

Malwina Edyta Kowalska, Szczepan Jakubowski, Artur Romaszewski
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Wydział Nauk o Zdrowiu, Zakład Medycznych
Systemów Informacyjnych
malwina.kowalska89@gmail.com

PACJENT I JEGO DANE – CZĘŚĆ 1 – PRAWO DO DANYCH O STANIE ZDROWIA W ASPEKCIE WDRAŻANIA PLANOWANYCH ROZWIĄZAŃ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ W POSTACI ELEKTRONICZNEJ I RODO

Wprowadzenie

W Polsce po latach przygotowań i dyskusji zdecydowano się na radykalną zmianę dotyczącą postaci dokumentacji medycznej wymaganej od prowadzących działalność podmiotów leczniczych. Zgodnie z projektem rozporządzenia zmieniającym obecne przepisy dotyczące dokumentacji medycznej¹ za podstawową uznaje się postać elektroniczną dokumentacji medycznej. Tylko w wyjątkowych sytuacjach możliwe będzie prowadzenie dokumentacji w postaci papierowej. Wyjątkami są brak warunków organizacyjno-technicznych dla prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej oraz sytuacje, gdy przepisy prawa tak stanowią (np. na terenach ze słabym zasięgiem Internetu, awarie sieci elektrycznej).

W celu wyeliminowania praktyki powielania dokumentów w postaci elektronicznej i papierowej ujednotwiono prowadzenie dokumentacji medycznej w danym podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych. Dokumentacja musi być prowadzona albo w postaci papierowej albo elektronicznej. Z czasem nie będzie dopuszczalne tworzenie w jednym podmiocie dokumentacji w obu postaciach. Ma to zapobiegać przechowywaniu zdublowanych danych o pacjencie.

W związku z wprowadzeniem nowych rozwiązań informatycznych zmieniono zakres danych niezbędnych do funkcjonowania elektronicznej dokumentacji medycznej. Do katalogu danych, które zawiera dokumentacja medyczna zostały dodane unikalne numery e-recept, w związku z ich upowszechnieniem, e-skierowań oraz identyfikatory asystentów medycznych, posiadających uprawnienia w zakresie wypełniania dokumentacji medycznej.

Przewiduje się także ułatwienia dla prowadzących dokumentację medyczną, polegające na ograniczeniu liczby danych wprowadzanych do dokumentacji. Przewidziano możliwość

¹ Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania z 10.10.2019,
<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12326010/katalog/12634203#12634203> (na dzień 17 listopada 2019 r.).

kontynuacji historii choroby przy wielokrotnych hospitalizacjach pacjenta w tym samym szpitalu.

Wprowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej ma usprawnić proces wymiany informacji o leczeniu konkretnego pacjenta między różnymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Wytworzona dla pacjenta dokumentacja ma być przekazywana przez osobę, która ją wytworzyła osobie kierującej na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie oraz lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Przekazanie w postaci papierowej będzie dopuszczalne w sytuacji, kiedy warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiałyby przekazanie dokumentacji drogą elektroniczną.

Po odnotowaniu zawartych w udostępnianej dokumentacji informacji, które są istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego, dokumentacja w postaci papierowej dostarczona przez pacjenta będzie mu zwracana albo niszczone 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.

Wdrożenie dokumentacji w postaci elektronicznej oraz odpowiednie przygotowanie systemu informatycznego niezbędnego do jej tworzenia i przetwarzania wymaga od podmiotu świadczącego usługi medyczne szeregu działań. Dotyczą one zarówno procesu tworzenia systemu od podstaw jak i tych związanych z dostosowaniem dotychczas funkcjonującego.

1. Prawo własności dokumentacji medycznej oraz prawo do danych zawartych w dokumentacji medycznej

W polskim prawie brak jest jasno określonej informacji kto jest właścicielem dokumentacji medycznej, czy jest to podmiot leczniczy czy pacjent. W *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2010 r. w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej służby medycyny pracy, sposobu jej prowadzenia i przechowywania oraz wzorów stosowanych dokumentów*, podano, iż dokumentacja jest własnością podmiotu leczniczego jednak odnosi się to wyłącznie do wskazanego rodzaju dokumentacji².

² *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2010 r. w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej służby medycyny pracy, sposobu jej prowadzenia i przechowywania oraz wzorów stosowanych dokumentów, Dz.U.*

Trafne wydaje się spostrzeżenie, iż dokumentacja medyczna stanowi własność instytucji, która ją wytworzyła. Podmiot leczniczy nie może po prostu zbyć się dokumentacji medycznej. Prowadzenie, przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej stanowią nieodłączny element wykonywanej działalności leczniczej. Kwestie te zostały uregulowane w *Ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*³ oraz w *Ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia*⁴.

Pacjent posiada natomiast prawo do dostępu do dokumentacji medycznej w formach określonych w *Ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*. Dotyczy to dokumentacji medycznej związanej ze stanem zdrowia pacjenta oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych. Pacjent ma również prawo upoważnić inne osoby do dostępu do swojej dokumentacji medycznej⁵.

Uprawnienia wglądu pacjenta do własnej dokumentacji medycznej nie kolidują z odpowiedzialnością podmiotu leczniczego do posiadania dokumentacji medycznej. Pacjent bowiem nigdy nie jest uprawniony – poza pewnymi wyjątkami – do posiadania dokumentacji medycznej w pełnej (oryginalnej) postaci. Posiada prawo wglądu do dokumentacji medycznej bądź uzyskania wyciągów, odpisów lub kopii. Oryginał dokumentacji medycznej może być wydany wyłącznie w sytuacji, gdy uprawniony organ lub podmiot tego zażąda. We wskazanym przypadku dokumentacja medyczna zostaje udostępniona za pokwitowaniem odbioru i musi być po pewnym czasie zwrócona⁶. Potwierdza to obserwację, iż pacjent nigdy nie staje się właścicielem swojej dokumentacji medycznej. Może jedynie wejść w jej posiadanie.

Ponadto *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* reguluje ograniczenia dla lekarzy i szpitali w przekazywaniu dokumentacji medycznej⁷, a pacjentowi daje możliwość dzielenia się dokumentacją medyczną z każdym – teoretycznie nawet publikując ją w mediach.

2010 nr 149 poz. 1002, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20101491002/O/D20101002.pdf> (na dzień 17 listopada 2019 r.).

³ *Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20090520417/T/D20090417L.pdf> (na dzień 17 listopada 2019 r.).

⁴ *Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia*, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111130657/U/D20110657Lj.pdf> (na dzień 17 listopada 2019 r.).

⁵ *Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20090520417/T/D20090417L.pdf> (na dzień 17 listopada 2019 r.).

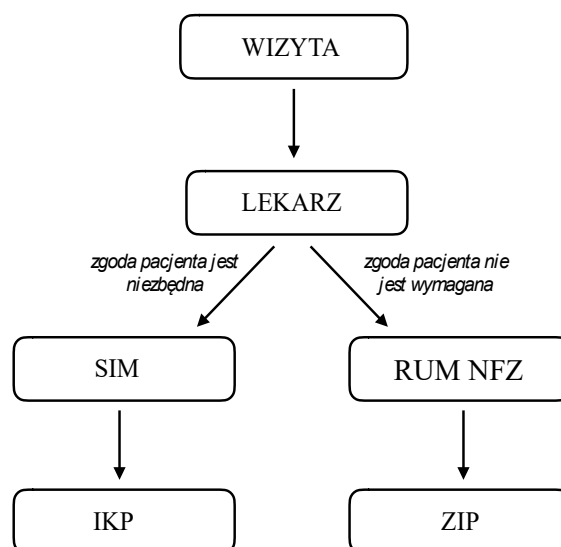
⁶ *Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20090520417/T/D20090417L.pdf> (na dzień 17 listopada 2019 r.).

⁷ *Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20090520417/T/D20090417L.pdf> (na dzień 17 listopada 2019 r.).

Za stosowne wydaje się określenie wprost we wspomnianej wyżej ustawie: komu przysługuje prawo własności dokumentacji medycznej, a kto takiego prawa nie ma.

Istotne z punktu widzenia przetwarzania danych pacjenta jest udzielenie zgody lub jej brak podczas pierwszej (lub kolejnej) wizyty u specjalisty medycznego. Rysunek 1 w uproszczony sposób obrazuje, kiedy zgoda jest potrzebna, a kiedy nie jest wymagana oraz gdzie w kolejnym kroku trafiają informacje pacjenta.

Rysunek 1. Schemat zbierania danych medycznych o pacjencie



Legenda Rysunku 1:

SIM (System Informacji Medycznej) – to system teleinformatyczny służący przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy informatyczne usługodawców.

IKP (Internetowe Konto Pacjenta) – stanowi elektroniczną aplikację, do której zalogować się może każdy pacjent w celu bezpłatnego wglądu do swojej elektronicznej dokumentacji medycznej, historii recept i innych danych.

ZIP (Zintegrowany Informator Pacjenta) – ogólnopolski serwis udostępniający zarejestrowanym użytkownikom historyczne dane o ich leczeniu i finansowaniu leczenia, gromadzone od 2008 r. przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

RUM NFZ (Rejestr Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia) – system teleinformatyczny służący przetwarzaniu danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie *Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia*, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111130657/U/D20110657Lj.pdf> (na dzień 17 listopada 2019 r.), *O IKP - Internetowe Konto Pacjenta*, <https://pacjent.gov.pl/ikp> (na dzień 17 listopada 2019 r.), *ZIP*, <https://zip.nfz.gov.pl/ap-portal/user/menu/open@info?view=001> (na dzień 17 listopada 2019 r.), *Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U.2019.0.408, Art. 10)*, <https://www.lexlege.pl/ustawa-o-systemie-informacji-w-ochronie-zdrowia/> (na dzień 17 listopada 2019 r.).

Kwestia przetwarzania danych medycznych pacjenta bez wyrażonej na to zgody została uregulowana w rozporządzeniu RODO (Rozporządzenie 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)⁸. Dane usługobiorcy (pacjenta) mogą być przetwarzane bez jego pozwolenia, gdy jest to uzasadnione ochroną innych praw podstawowych pacjenta oraz w celach innych niż zdrowotne. Tabela 1 przedstawia przykłady sytuacji, w których przetwarzanie danych medycznych pacjenta jest możliwe bez jego zgody.

Tabela 1. Katalog sytuacji przetwarzania danych medycznych pacjenta bez jego zgody

| Cele związane ze zdrowiem pacjenta | |
|--|--|
| Kategoria | Przykład |
| Profilaktyka zdrowotna | - Przesyłanie zaproszeń na badania przesiewowe i szczepienia - Przekazywanie materiałów edukacyjnych |
| Medycyna pracy | - Ocena zdolności pracownika do pracy: badania wstępne, okresowe i kontrolne |
| Diagnoza medyczna i leczenie | - Udzielanie świadczeń zdrowotnych (diagnostycznych i leczniczych) |
| Zapewnienie opieki zdrowotnej | - Rejestracja pacjenta w placówce medycznej - Koordynacja udzielania świadczeń: potwierdzenie wizyty, odwołanie wizyty |
| Zapewnienie zabezpieczenia społecznego | - Wystawianie zaświadczeń lekarskich - Wykonywanie zadań przez lekarzy orzeczników |
| Cele niezwiązane ze zdrowiem pacjenta | |
| Kategoria | Przykład |
| Zadania w dziedzinie zdrowia publicznego | - Ochrona przed transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi - Zapewnienie standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej |
| Zadania w interesie publicznym | - Badania naukowe lub historyczne - Cele statystyczne |
| Ochrona żywotnych interesów osoby | - Monitorowanie epidemii |
| Wypełnianie obowiązku prawnego | - Rekrutacja do pracy |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie *Rozporządzenie 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)*, https://giodo.gov.pl/234/id_art/9276/j/pl (na dzień 17 listopada 2019 r.).

⁸ *Rozporządzenie 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)*, https://giodo.gov.pl/234/id_art/9276/j/pl (na dzień 17 listopada 2019 r.).

2. Zwiększenie autonomii użytkownika danych

W RODO istnieją przepisy nadające osobom, których dane dotyczą, prawo do usunięcia swoich danych, w tym prawo do bycia zapomnianym. Osoby, których dane są przetwarzane mogą zażądać od administratora danych niezwłocznego usunięcia danych osobowych na swój temat. Administrator⁹ natomiast ma obowiązek bez zbędnej zwłoki usunąć wskazane dane.

Jeżeli administrator upublicznił dane objęte żądaniem ich usunięcia i ma obowiązek usunięcia tych danych osobowych (a nie zachodzą przesłanki umożliwiające odmowę takiego żądania) jest zobowiązany – biorąc pod uwagę dostępną technologię i koszt realizacji – podjąć rozsądne działania, w tym środki techniczne, by poinformować innych administratorów przetwarzających te dane osobowe, o tym, że osoba, której dane dotyczą, żąda, by administratorzy ci usunęli wszelkie łącza do tych danych, kopie tych danych osobowych lub ich replikacje. Administrator, który upublicznił dane ma obowiązek poinformować innych administratorów przetwarzających te informacje, iż zainteresowana osoba chce usunięcia swoich danych osobowych¹⁰.

Administrator zobowiązany jest również zapewnić odpowiednie organizacyjne i techniczne środki niezbędne do całkowitego usunięcia danych osoby, która korzysta z prawa bycia zapomnianym. Wskazane dane osobowe muszą zostać usunięte ze wszystkich miejsc, czyli m.in. z: poczty, dysków, papierowych kopii, plików tekstowych, dokumentów kalkulacyjnych, kopii zapasowych, logów (chronologicznych zapisów zdarzeń i działań systemu informatycznego, komputerowego czy komputera; inaczej: dzienniki, rejestry zdarzeń). Poniżej zamieszczono Tabelę 2, która przedstawia sytuacje, kiedy administrator ma obowiązek usunięcia danych osobowych oraz kiedy może odstąpić od tej zasady.

⁹ *Artykuł 4 pkt. 7 RODO*, <https://gdpr.pl/baza-wiedzy/akty-prawne/interaktywny-tekst-gdpr/artykuł-4-definicje> (na dzień 17 listopada 2019 r.).

¹⁰ *Rozporządzenie 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)*, https://giodo.gov.pl/234/id_art/9276/j/pl (na dzień 17 listopada 2019 r.).

Tabela 2. Okoliczności wskazujące na obowiązek usunięcia danych osobowych bądź uniemożliwienie ich usunięcia

| Obowiązek usunięcia danych na podstawie prawa do bycia zapomnianym | Prawo administratora do odstąpienia od prawa do bycia zapomnianym |
|--|--|
| Dane osobowe nie są już wymagane do celów, w których je początkowo zebrano | Przetwarzanie danych jest wymagane przez prawo unijne albo krajowe |
| Osoba zainteresowana wycofała zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych | Przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń |
| Osoba zainteresowana wniosła sprzeciw wobec przetwarzania danych osobowych | Realizowanie celów archiwalnych w interesie publicznym |
| Przetwarzanie danych osobowych było niezgodne z prawem | Korzystanie z prawa do wolności informacji i wypowiedzi |
| Obowiązek prawny wymaga usunięcia danych osobowych | Realizowanie celów badań naukowych lub historycznych |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie *Rozporządzenie 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)*, na: https://giodo.gov.pl/234/id_art/9276/j/pl (na dzień 17 listopada 2019 r.).

Kolejnym prawem pacjenta wprowadzonym przez RODO jest zasada mówiąca o możliwości przenoszenia danych. Zgodnie z jej zapisami osoba, której dane dotyczą, ma prawo wymagać¹¹:

- wydania jej własnych danych osobowych w formacie nadającym się do odczytu i następnie samodzielnie przekazać je innemu administratorowi danych;
- przesłania swoich danych osobowych z systemów informatycznych od administratora, któremu je wcześniej udostępniła, innemu administratorowi, jeśli jest to technicznie możliwe.

Prawo to dotyczy danych osobowych dostarczonych administratorowi, na podstawie stosownej zgody lub umowy i przetwarzanych w sposób zautomatyzowany. Prawo do przeniesienia danych nie obejmuje jednak tzw. danych wywiedzionych oraz wywnioskowanych. Za takie dane uważa się np. wyniki algorytmiczne, które uzyskane zostały przez administratora poprzez analizę danych osoby. Przykładowo, placówka medyczna może posiadać dane osobowe pacjenta, przez niego przekazane, ale lekarz, który je analizuje i wyciąga wnioski tworzy dane wywnioskowane i wywiedzione.

¹¹ *Rozporządzenie 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)*, https://giodo.gov.pl/234/id_art/9276/j/pl (na dzień 17 listopada 2019 r.).

Podsumowanie

Podsumowując, wszystkie opisane powyżej rozwiązania informatyczne oraz organizacyjne przyczyniają się do efektywnego dostarczenia pacjentowi informacji o jego stanie zdrowia z jednoczesną możliwością swobodnej decyzji dotyczącej ich przekazania innym podmiotom. Dużym krokiem w tym kierunku jest m.in. stworzenie elektronicznego portalu pacjenta, którego charakterystykę przedstawiono w kolejnym artykule.

Literatura

- [1] *Artykuł 4 pkt. 7 RODO*, <https://gdpr.pl/baza-wiedzy/akty-prawne/interaktywny-tekst-gdpr/artykuł-4-definicje>.
- [2] *O IKP - Internetowe Konto Pacjenta*, <https://pacjent.gov.pl/ikp>.
- [3] *Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania z 10.10.2019*, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12326010/katalog/12634203#12634203>.
- [4] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2010 r. w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej służby medycyny pracy, sposobu jej prowadzenia i przechowywania oraz wzorów stosowanych dokumentów*, Dz.U. 2010 nr 149 poz. 1002, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20101491002/O/D20101002.pdf>.
- [5] *Rozporządzenie 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)*, https://giodo.gov.pl/234/id_art/9276/j/pl.
- [6] *Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20090520417/T/D20090417L.pdf>.
- [7] *Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia*, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111130657/U/D20110657Lj.pdf>.
- [8] *Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U.2019.0.408, Art. 10)*, <https://www.lexlege.pl/ustawa-o-systemie-informacji-w-ochronie-zdrowia/>.
- [9] *ZIP*, <https://zip.nfz.gov.pl/ap-portal/user/menu/open@info?view=001>.

Streszczenie

Elektroniczna dokumentacja medyczna stała się podstawowym nośnikiem danych o stanie zdrowia przetwarzanych przez medyczne systemy informatyczne w placówkach opieki zdrowotnej w Polsce. Jej wdrożenie oraz adaptacja posiadanych przez podmiot leczniczy rozwiązań informatycznych wymaga szeregu działań w zakresie zmian dotychczasowej



struktury systemu informacyjnego, jak również stworzenia architektury funkcjonalnej dla nowych procesów przetwarzania informacji z wykorzystaniem nowoczesnych rozwiązań informatycznych. Artykuł omawia najważniejsze aspekty prawno-regulacyjne oraz techniczno-organizacyjne związane z powyższą tematyką.