

STANOWISKO Nr 7/21-VIII

NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ

z dnia 25 czerwca 2021 r.

w sprawie nowych obowiązków związanych z elektroniczną dokumentacją medyczną

Naczelna Rada Lekarska z niepokojem obserwuje sytuację, w której określony w art.56 ust. 2a i 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (dalej: u.s.i.o.z.) obowiązek rozpoczęcia wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) oraz raportowania zdarzeń medycznych od dnia 1 lipca br. jest niemożliwy do wykonania przez wiele placówek ochrony zdrowia, a mimo to resort zdrowia nie podejmuje działań zmierzających do odroczenia tego obowiązku.

Naczelna Rada Lekarska uważa, że wszelkie zmiany przepisów prowadzące do powstania nowych obowiązków po stronie placówek medycznych muszą być poprzedzone okresem przygotowawczym, w trakcie którego podmioty, do których adresowany jest przepis, winny dostosować się do nowych, ale znanych sobie wymogów. Warunek aby nowe wymogi były dostatecznie doprecyzowane i znane odpowiednio wcześniej powinien dotyczyć zwłaszcza obowiązków wdrożenia nowych technologii czy rozwiązań informatycznych, które zawsze wymagają odpowiedniego przygotowania.

Ten warunek nie jest spełniony w przypadku wdrożenia wymiany EDM i raportowania zdarzeń medycznych (tj. przekazywania ich do Systemu Informacji Medycznej). Wybór oprogramowania niezbędnego do wykonania tych zadań jest poważną, skutkującą na wiele lat decyzją, dlatego placówki medyczne muszą mieć czas na dokonanie wyboru oprogramowania, a świadomy wybór winien być dokonywany na podstawie istniejących, ostatecznych wersji oprogramowania. Tymczasem duża część dostawców dopiero teraz dostosowuje swoje aplikacje gabinetowe do nowych zadań. Nie były również odpowiednio wcześniej dostępne kompletne uregulowania dotyczące wymiany EDM zawarte w wydawanych na podstawie art. 8b u.s.i.o.z. "minimalnych wymaganiach dla systemów usługodawców". W rezultacie 7 czerwca 2021 r. największe stowarzyszenie zrzeszające twórców oprogramowania, czyli STORM przekazało Ministerstwu Zdrowia oświadczenie, mówiące o braku gotowości sporej części dostawców oprogramowania do zaplanowanego na 1 lipca br. wdrożenia wspomnianych powyżej dwóch obowiązków.

Placówki medyczne nie otrzymały również wystarczającego wsparcia procesu inwestycyjnego niezbędnego do wdrożenia tych nowych funkcjonalności. Dotacje inwestycyjne udzielane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dotyczą głównie placówek POZ. Pozostałym placówkom dedykowane były dotacje w 2019 r., jednakże nie wszystkie placówki medyczne były wówczas gotowe do dokonania zakupu. Obecnie, wsparciu podlegają inwestycje podmiotów wybranych do programu pilotażowego, jednak wsparcie to nie ma charakteru powszechnego. Na wsparcie inwestycji w zakup sprzętu i oprogramowania, nie mogły dotychczas liczyć placówki realizujące umowy z NFZ, tymczasem cyfryzacja dokumentacji medycznej jest procesem powszechnym i taki też powinien być zakres podmiotowy oferowanego wsparcia. Dodatkowo nie można zapominać, że wdrożenie tak dużej reformy wiąże się nie tylko z wydatkami na zakup sprzętu informatycznego, oprogramowania, jego utrzymanie i aktualizację, ale także ze znacznym obciążeniem pracą personelu placówek medycznych, co rzutuje na koszty

udzielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Niestety nie znalazło to odzwierciedlenia w wycenie świadczeń ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wymagana przez ustawodawcę od 1 lipca 2021 r. wymiana EDM oparta jest o dwa związane ze sobą elementy, takie jak: przechowywanie wytworzonej EDM, do czego potrzebne jest repozytorium, i zgodę pacjenta na jej udostępnienie innym placówkom medycznym.

Samorząd lekarski od dawna wskazuje, że bez repozytorium (czyli dostępnych w systemie całodobowym przestrzeniach dyskowych, skąd po upoważnieniu dokonanym przez pacjenta podmiot przejmujący leczenie będzie mógł je pobrać) wymiana danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej nie jest możliwa, tymczasem obowiązek organizacji repozytorium przez usługodawców nie jest określony w ustawie. Wiadomo, że jeśli dokumentacja wytworzona w jednym podmiocie ma być udostępniona drugiemu podmiotowi musi istnieć miejsce, z którego to udostępnienie ma nastąpić. Biorąc pod uwagę fakt, że zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta dokumentację medyczną przechowujemy co do zasady przez okres 20 lat zasadne jest pytanie o to kto pokryje koszty rosnących kosztów funkcjonowania rozproszonych repozytoriów, przy założeniu, że koszty te będą powiązane są z faktem, że przez 20 lat liczba dokumentów będzie lawinowo narastać. Dlatego też samorząd lekarski wielokrotnie postulował stworzenie dla zainteresowanych placówek medycznych możliwości skorzystania z repozytoriów zbudowanych ze środków publicznych w oparciu o platformy regionalne. Spotkało się to zresztą z akceptacją podczas tworzenia dokumentu „Strategia dla eZdrowia na lata 2021-2025”.

W dniu [23 czerwca 2021 r. w czasie Podkomisji Zdrowia ds. organizacji ochrony zdrowia i innowacji w medycynie](#) przedstawiciel Ministra Zdrowia – Podsekretarz Stanu Anna Goławska zadeklarowała rozważanie przez Ministerstwo rozwiązań, które pozwolą placówkom dostosować się poprzez jakąś formę dofinansowania. Odnosząc się do sprawy repozytoriów Ministerstwo zapowiedziało „zaopiekowanie się mniejszymi podmiotami”. Naczelna Rada Lekarska przyjmuje te deklaracje jako punkt wyjścia w dalszych rozmowach, niemniej jednak jest to działanie z całą pewnością znacznie spóźnione z stosunku do terminów narzuconych przez ustawę.

Rekomendacje

Naczelna Rada Lekarska rekomenduje lekarzom i lekarzom denty stom będącym usługodawcami w rozumieniu u.s.i.o.z. aby:

1. w używanych lub pozyskiwanych własnie systemach informatycznych służących prowadzeniu dokumentacji medycznej doprowadzić do :

- a) generowania raportów ze [zdarzeń medycznych](#),
- b) wytwarzania określonych w [rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej](#) (Dz.U. z 2018 r. poz. 941) dokumentów Elektronicznej Dokumentacji Medycznej oraz recept i skierowań, o ile nie są generowane za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl,
- c) uzyskania przez system zdolności przesłania tych dokumentów do repozytorium EDM.

2. Faktyczne deponowanie dokumentów, o których mowa w pkt. 1 b, w repozytorium EDM uzależnić od uzyskania pewności stałości kosztów utrzymania w nich danych. Zależać to będzie zapewne od wielu czynników, jak choćby od umiejscowienia repozytorium (czy w sieci lokalnej podmiotu, czy w chmurze dostawcy). W przypadku braku uzyskania pewności co do rozmiaru tych kosztów w perspektywie czasowej 20 lat, o której mowa w art. 29 ustawy o prawach pacjenta i

Rzeczniku Praw Pacjenta, jak też co do możliwości zapewnienia bezpieczeństwa umieszczonych tam danych rekomendowane jest wstrzymanie się z organizacją repozytorium EDM.