

Wydawanie uprawnionym podmiotom dokumentacji medycznej prowadzonej w formie elektronicznej

14.06.2021

Spis treści

1. Wstęp.....	2
1.1 Słowniczek.....	2
1.2 Dla kogo jest ten dokument?	2
2. Realizacja wniosku o wydanie DPFE	2
2.1 Weryfikacja tożsamości i uprawnień wnioskodawcy	2
2.2 Przekazanie DPFE.....	3
2.2.1 W postaci pliku	3
2.2.2 W postaci wydruku z systemu IT	3
2.3 Odnotowanie przekazania DPFE.....	3
3. Odpowiedzialność za przekazanie DPFE.....	3
4. Wnioski mieszane	4
5. Informacje końcowe.....	4

1. Wstęp

1.1 Słowniczek

dokumentacja prowadzona w formie elektronicznej (DPFE) – obejmuje EDM oraz inne dokumenty prowadzone w formie elektronicznej w rozumieniu rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej (np. historie zdrowia i choroby). **Skan papierowej dokumentacji medycznej również uznaje się za DPFE.**

EDM – elektroniczna dokumentacja medyczna. Jedną z form prowadzenia dokumentacji medycznej. Pod pojęciem tym rozumie się dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych (art. 2 p. 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia). EDM obejmuje np. e-recepty, e-skierowania, zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, e-karty szczepień, karty informacyjne, odmowy przyjęcia do szpitala, informacje z AOS, opisy badań. **EDM nie obejmuje skanu papierowej dokumentacji medycznej.**

IOD – inspektor ochrony danych.

PWDL – podmiot wykonujący działalność leczniczą.

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).

rozporządzenie ws. dokumentacji medycznej – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U.2020.666)

1.2 Dla kogo jest ten dokument?

Dokument jest przeznaczony dla PWDL, w których wprowadzono (nawet częściowo) DPFE i które potrzebują wskazówek dotyczących realizacji wniosków w sprawie dokumentacji medycznej.

2. Realizacja wniosku o wydanie DPFE

2.1 Weryfikacja tożsamości i uprawnień wnioskodawcy

W zakresie weryfikacji tożsamości i uprawnień wnioskodawcy (tj. pacjenta, przedstawiciela ustawowego, osoby upoważnionej, podmiotu uprawnionego na podstawie przepisów prawa) te same zasady stosuje się zarówno do wydania papierowej dokumentacji medycznej, jak i DPFE.

2.2 Przekazanie DPFE

Przekazanie DPFE może nastąpić – w zależności od wniosku – w postaci pliku lub w postaci wydruku z systemu IT.

2.2.1 W postaci pliku

Przekazanie pliku zawierającego informacje z DPFE może nastąpić:

- za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej (np. na wskazany w treści wniosku adres e-mail wnioskodawcy),
- na informatycznym nośniku danych (np. na pendrive'ie przekazanym do rąk własnych wnioskodawcy lub na wskazany w treści wniosku adres korespondencyjny).

Przy wysyłaniu pliku środkami komunikacji elektronicznej należy:

- upewnić się, czy adres e-mail odbiorcy został prawidłowo wprowadzony (np. użyto adresu właściwej osoby, w adresie nie ma literówek),
- zabezpieczyć załączony do wiadomości plik przed dostępem osób nieupoważnionych, np. poprzez jego zaszyfrowanie – przy czym hasło niezbędne do otwarcia załącznika należy przekazać odbiorcy za pośrednictwem innego kanału komunikacji, np. w wiadomości SMS lub podczas rozmowy telefonicznej (przykładowa instrukcja szyfrowania plików: <https://jamano.pl/jak-szyfrowac-wysylane-pliki/>).

Przekazując plik zawierający informacje z DPFE na informatycznym nośniku danych dostarczonym przez wnioskodawcę, zawsze należy brać pod uwagę związane z tym ryzyko zainfekowania systemu operacyjnego komputera złośliwym oprogramowaniem (np. instalacją programu szpiegującego lub innego wirusa), a w efekcie ryzyko utraty dostępu do danych lub ich kradzieży. Tym samym rekomendowane jest korzystanie wyłącznie z nośników pamięci będących w dyspozycji PWDL – nie należy używać nośników przekazanych przez osoby trzecie.

2.2.2 W postaci wydruku z systemu IT

Przy udostępnianiu DPFE w postaci wydruku z systemu IT stosuje się te same środki bezpieczeństwa, co w przypadku wydawania papierowej dokumentacji medycznej.

2.3 Odnotowanie przekazania DPFE

Wydanie DPFE należy odnotować w rejestrze wydanej dokumentacji medycznej, prowadzonym przez PWDL na podstawie art. 27 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

3. Odpowiedzialność za przekazanie DPFE

Odpowiedzialność za przekazanie DPFE do wnioskodawcy w taki sposób:

- aby z treścią DPFE nie zapoznali się osoby nieupoważnione oraz
- aby DPFE nie została przypadkowo lub celowo uszkodzona, zniszczona, zmodyfikowana

- spoczywa na PWDL. Po przekazaniu DPFE wnioskodawcy, PWDL nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędy lub zaniedbania wnioskodawcy w zakresie sposobu postępowania z dokumentacją.

4. Wnioski mieszane

W sytuacji, w której realizacja wniosku uprawnionej osoby lub podmiotu oznacza konieczność jednoczesnego przekazania papierowej dokumentacji medycznej oraz DPFE, należy poinformować o tym wnioskodawcę i wspólnie ustalić preferowany sposób przekazania całości wymaganej dokumentacji medycznej.

5. Informacje końcowe

W razie pytań lub wątpliwości związanych z realizacją wniosków o wydanie DPFE należy skonsultować się z IOD, wyznaczonym w PWDL, w celu zapewnienia, że sprawa zostanie załatwiona zgodnie z przepisami prawa, w tym RODO.

Niniejszy dokument został przygotowany na podstawie analizy stanu prawnego i stanu faktycznego, obowiązujących w dniu 14.06.2021 r. Stanowisko wyrażone w dokumencie może zostać zweryfikowane w przypadku zmian aktów prawnych lub komunikatów organów publicznych, mogących mieć wpływ na treść opinii.

Opracowanie:

**Zespół ds. Ochrony
Danych Osobowych**
JAMANO Sp. z o.o.