



eZdrowie – wybrane zagadnienia prawne warsztaty dla regionów

Agnieszka Kister

Dyrektor Departamentu Infrastruktury i e-Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia

Warszawa, 25.02.2016

Spis treści

I. ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA

1. Kluczowe akty prawne
2. Definicja EDM
3. Obowiązki dotyczące EDM
 - 3a. Prowadzenie EDM
 - 3b. Wymiana EDM
 - 3c. Zgoda usługodawcy na dostęp do EDM
 - 3d. zapewnienie bezpieczeństwa przetwarzania EDM
4. Outsourcing przetwarzania EDM

II. TELEMEDYCYNA

1. Wykonywanie działalności medycznej
2. osobisty kontakt lekarz – pacjent
3. miejsce udzielania świadczeń
4. wymagania organizacyjne i techniczne
5. wykonywanie zawodów medycznych

I. ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA



I.1. KLUCZOWE AKTY PRAWNE

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych



I.2. DEFINICJA EDM (art. 2 pkt 6 ustawy SIOZ)

Dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy będącego świadczeniodawcą, apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym.

Dokumentacja medyczna indywidualna, z wyłączeniem skierowań, w rozumieniu rozporządzenia MZ w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, wytworzona w postaci elektronicznej.



I.3. OBOWIĄZKI DOTYCZĄCE EDM

I.3.a. Prowadzenie EDM

I.3.b. Wymiana EDM

I.3.c. Zgoda usługodawcy na dostęp do EDM

I.3.d. Zapewnienie bezpieczeństwa przetwarzania EDM



I.3.a. PROWADZENIE EDM

Usługodawcy prowadzą EDM (EDM o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy SIOZ – w formatach zamieszczonych w portalu CSIOZ oraz w BIP MZ) (art. 11 ustawy SIOZ)

Obecnie – możliwość; od 01.01.2018 – obowiązek (art. 56 ustawy SIOZ)

Po zaprzestaniu udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych EDM jest przechowywana i udostępniana w SIM (art. 30a ustawy o PP i RPP)



I.3.b. WYMIANA EDM (art. 11 ustawy SIOZ)

Dane zawarte w EDM, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM

Usługodawca zamieszcza w SIM dane umożliwiające pobranie danych zawartych w EDM przez innego usługodawcę (art. 11 ustawy SIOZ)



I.3.c. ZGODA USŁUGODAWCY NA DOSTĘP DO EDM

Udostępnienie JDM z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z P1 następuje za zgodą usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej (zgoda określa zakres czasowy i przedmiotowy udostępnienia)

Nie wymaga zgody:

- dostęp przez pracownika medycznego wykonującego zawód u usługodawcy do JDM usługobiorcy, przetwarzanych w SIM, które wytworzył w związku z wykonywaniem zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia
- dostęp do danych ratunkowych przez pracownika medycznego wykonującego zawód u usługodawcy (Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona może wyrazić sprzeciw wobec dostępu do tych danych)



I.3.c. ZGODA USŁUGODAWCY NA DOSTĘP DO EDM

Pracownik medyczny:

- osoba uprawniona do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymująca się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny (art. 2 ust 11 ustawy SIOZ w zw. z art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy działalności leczniczej)
- identyfikator to numer prawa wykonywania zawodu, w braku - numer PESEL, w braku - numer identyfikacyjny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy SIOZ (art. 17c ust. 5)



I.3.d. ZAPEWNIENIE BEZPIECZEŃSTWA PRZETWARZANIA EDM (art. 24 ustawy PP i RPP)

Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w ustawie o RPP i PP, ustawie SIOZ oraz zapewnić ochronę danych zawartych w tej dokumentacji

Osoby wykonujące zawód medyczny oraz inne osoby, wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a także czynności związane z utrzymaniem systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnieniem bezpieczeństwa tego systemu, na podstawie upoważnienia administratora danych, są uprawnione do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej, w celu ochrony zdrowia, udzielania oraz zarządzania udzielaniem świadczeń zdrowotnych, utrzymania systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna i zapewnieniem bezpieczeństwa tego systemu



I.3.d. ZAPEWNIENIE BEZPIECZEŃSTWA PRZETWARZANIA EDM (art 24 ustawy PP i RPP)

Osoby upoważnione przez administratora danych są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań, osoby te są związane tajemnicą także po śmierci pacjenta



I.4. OUTSOURCING PRZETWARZANIA EDM (art. 24 ustawy PP i RPP w zw. z art. 31 ustawy ODO)

Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może zawrzeć umowę o przetwarzanie danych, pod warunkiem:

- zapewnienia ochrony danych osobowych
- zapewnienia prawa do kontroli przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych zgodności przetwarzania danych osobowych z tą umową przez podmiot przyjmujący te dane
- realizacja umowy nie może powodować zakłócenia udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie zapewnienia, bez zbędnej zwłoki, dostępu do danych zawartych w dokumentacji medycznej
- zachowania formy pisemnej umowy



I.4. OUTSOURCING PRZETWARZANIA EDM (art. 24 ustawy PP i RPP w zw. z art. 31 ustawy ODO)

Podmiot, któremu powierzono przetwarzanie danych:

- może przetwarzać dane wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w umowie
- jest obowiązany przed rozpoczęciem przetwarzania danych podjąć środki zabezpieczające zbiór danych osobowych
- jest obowiązany przed rozpoczęciem przetwarzania danych spełnić wymagania określone w przepisach rozporządzenia MSWiA w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (za przestrzeganie tych przepisów podmiot ponosi odpowiedzialność jak administrator danych)

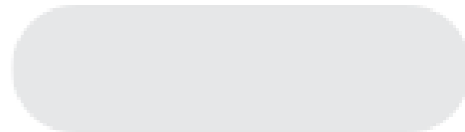


I.4. OUTSOURCING PRZETWARZANIA EDM (art. 24 ustawy PP i RPP w zw. z art. 31 ustawy ODO)

Podmiot, któremu powierzono przetwarzanie danych:

- jest obowiązany do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z realizacją umowy. Podmiot ten jest związany tajemnicą także po śmierci pacjenta
- w przypadku zaprzestania przetwarzania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej, jest zobowiązany do przekazania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej podmiotowi, który powierzył przetwarzanie danych osobowych
- ponosi odpowiedzialność za przetwarzanie danych niezgodnie z umową (ale pozostaje odpowiedzialność administratora danych za przestrzeganie przepisów ustawy ODO)





II. TELEMEDYCYNA



II.1. WYKONYWANIE ZAWODÓW MEDYCZNYCH

Lekarz i lekarz dentysta mogą wykonywać zawód za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (art. 2 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty)

Pielęgniarka i położna wykonują zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. (art. 11 ust. 1 ustawy o zawodzie pielęgniarki i położnej)

Usługi farmaceutyczne mogą być udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. (art. 2a ust. 2a ustawy o izbach aptekarskich)



II.2. WYKONYWANIE DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ

Świadczenia zdrowotne mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Promocja zdrowia lub realizacja zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia, mogą być wykonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. (art. 3 ust. 1 i ust. 2a ustawy o działalności leczniczej)



II.3. OSOBISTY KONTAKT LEKARZ - PACJENT

Lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (art. 42 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza)



II.4. MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ

W przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, miejscem udzielania świadczeń jest miejsce przebywania osób wykonujących zawód medyczny udzielających tych świadczeń (art. 24 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej)



II.5. WYMAGANIA ORGANIZACYJNE I TECHNICZNE

W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności aktualne informacje z regulaminu organizacyjnego (w zakresie - rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych, wysokość opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej, wysokość opłaty za przechowywanie zwłok pacjenta przez okres dłuższy niż 72h od osób lub instytucji uprawnionych do pochowania zwłok na podstawie ustawy o cmentarzach i chowaniu zmarłych oraz od podmiotów, na zlecenie których przechowuje się zwłoki w związku z toczącym się postępowaniem karnym, wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością), podaje się do wiadomości pacjentów przez ich umieszczenie na stronie internetowej (art. 24 ust. 2a ustawy o działalności leczniczej)



II.5. WYMAGANIA ORGANIZACYJNE I TECHNICZNE

Wymagań określonych w rozporządzeniu MZ w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą nie stosuje się do pomieszczeń i urządzeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (art. 22 ust. 3a ustawy o działalności leczniczej)

MZ, w porozumieniu z MC, może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia oraz systemy teleinformatyczne lub systemy łączności podmiotu wykonującego działalność leczniczą udzielającego wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem wykonywanej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych (art. 22 ust. 3b ustawy o działalności leczniczej)





DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ