



Magdalena Gąska

Instytut Prawa Cywilnego, Katedra Prawa Cywilnego, Uniwersytet Warszawski
ORCID: 0000-0001-7431-0704

Prawidłowe prowadzenie dokumentacji medycznej jako warunek bezpieczeństwa pacjenta w procesie leczniczym

Proper keeping of the medical records as a condition for patient safety in the proces of providing healthcare services

Abstract

This article discusses the impact of the proper medical record keeping on ensuring patient safety in the process of providing healthcare services. The study presents the principles of keeping, processing, storing and ensuring the access to the medical records resulting from the applicable law and established jurisprudence views, as well as the way in which these guarantees affect the protection of such sensitive patient interests as health, life and privacy. The article also indicates the areas in which the patient's right to medical records is the most frequently violated and the trends in this regard, as well as it formulates postulates aimed at increasing patient safety in the treatment process.

Key words: medical records, patient safety, digitalisation

Streszczenie

W ramach niniejszego artykułu omówione zostało zagadnienie wpływu prawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej (*sensu largo*) na zagwarantowanie bezpieczeństwa pacjentów w ramach procesu udzielania świadczeń zdrowotnych. W opracowaniu przedstawiono zasady prowadzenia, przetwarzania, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej wynikające z obowiązujących przepisów prawnych oraz utrwalonych poglądów orzecznich, a także przybliżono sposób, w jaki gwarancje te wpływają na zapewnienie ochrony tak wrażliwych dóbr pacjenta jak zdrowie, życie czy prywatność. W artykule wskazano ponadto obszary, w jakich najczęściej dochodzi do naruszeń związanych z prawem pacjenta do dokumentacji medycznej oraz tendencje zarysowujące się w tym zakresie, a także sformułowano postulatory ukierunkowane na zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów w procesie leczniczym.

Słowa kluczowe: dokumentacja medyczna, bezpieczeństwo pacjentów, cyfryzacja

Wstęp

Na przestrzeni wieków w medycynie dokonał się ogromny postęp na wielu płaszczyznach. Tym, co stałe i niezmiennie pozostaje główny cel procesu leczniczego, tj. zachowanie pacjenta w zdrowiu i przywracanie go do zdrowia. Jednakże, choć udzielanie świadczeń zdrowotnych służyć ma właśnie przede wszystkim temu celowi, to jednak działalność w tym zakresie obarczona jest dużym ryzykiem wynikającym z jej charakteru i specyfiki. Bezpieczeństwo pacjentów w ramach szeroko pojętego procesu terapeutycznego stanowi zatem jeden z jego priorytetów.

W literaturze pojęcie bezpieczeństwa jest definiowane jako „ogół działań mających na celu zredukowanie występujących dla pacjenta w systemie różnego rodzaju ryzyk, zagrożeń i niebezpieczeństw, czyli zdarzeń niepożądanych”¹. Co istotne, zapewnienie faktycznego bezpieczeństwa pacjentów w procesie leczniczym wymaga podejmowania tych działań na różnych poziomach, tj. zarówno przez podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz osoby wykonujące zawody medyczne, jak również przez właściwe organy państwowe i samorządowe. Na poziomie państwa działania służące zapewnieniu bezpieczeństwa koncentrują się przede wszystkim na aspekcie tworzenia odpowiednich regulacji prawnych i standardów w tym zakresie (w polskim porządku prawnym gwarancje w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w procesie leczniczym uregulowane są zarówno na poziomie konstytucyjnym, ustawowym, jak i aktów wykonawczych, co więcej, są one uzupełniane przez regulacje międzynarodowe²) oraz na nadzorowaniu ich respektowania. Do podstawowych warunków zapewnienia bezpieczeństwa w procesie leczniczym przez podmioty faktycznie realizujące ten proces zaliczyć należy z kolei prawidłową realizację następujących obowiązków prawnych, m.in.: udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w ramach podmiotów prowadzących działalność regulowaną (tj. działalność leczniczą), zaopatrzonych w ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej i posiadających właściwie zorganizowaną strukturę wewnętrzną; przez osoby legitymujące się stosownymi uprawnieniami; za pomocą specjalistycznego sprzętu medycznego spełniającego odpowiednie wymogi oraz w pomieszczeniach dostosowanych do obowiązujących norm sanitarnych.

¹ *First, do not harm* – World Alliance for Patient Safety, WHO 2004 za M. Mikos, M. Urbaniak, *Prawo do bezpiecznej ochrony zdrowia w świetle Konstytucji RP oraz rekomendacji Rady Europy i Rady Unii Europejskiej*, Medyczna Wokanda 2016, Nr 8, https://nil.org.pl/uploaded_files/1579510028_11-mikos.pdf (dostęp 27.05.2021), s. 1.

² Szczegółowo na temat gwarancji prawnych w zakresie bezpieczeństwa pacjenta w procesie leczniczym, zarówno krajowych, jak i europejskich patrz S. Poździoch, *Prawo pacjenta do bezpieczeństwa – regulacje europejskie i polskie*, Państwo i Społeczeństwo, 2013, nr 1, s. 75-84.

Wobec powyższego, uzasadnione jest stwierdzenie, że, choć bezpieczeństwo pacjentów w procesie terapeutycznym najczęściej postrzegane jest w ujęciu *stricte* medycznym³ (tj. jako udzielanie pacjentowi świadczeń zdrowotnych zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, wolnych od błędów medycznych i wszelkich innych zdarzeń niepożądanych), to jednak jego zagwarantowanie wiąże się z koniecznością podjęcia stosownych działań również w wielu innych wymiarach, tj.: prawnym, ekonomicznym, organizacyjnym, technicznym (w tym sanitarnym), psychologicznym i socjologicznym⁴. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta w procesie leczniczym sprowadza się bowiem do zagwarantowania ochrony wszystkich jego praw i słuszych interesów, które potencjalnie mogłyby zostać naruszone w wyniku udzielania mu świadczeń zdrowotnych, a zatem np. jego praw do życia, zdrowia, prywatności, godności, intymności, opieki duszpasterskiej czy prawa do informacji.

Wśród ww. istotnych interesów pacjenta należy wymienić również ochronę jego danych osobowych, w tym jego danych o zdrowiu, właściwe ich przetwarzanie w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz odpowiednie dokumentowanie tego procesu i zapewnianie pacjentowi informacji o jego przebiegu. Bezpieczeństwo pacjentów na tej płaszczyźnie zabezpiecza się m.in. poprzez właściwe prowadzenie dokumentacji medycznej (*sensu largo*)⁵. Jej staranne i skrupulatne prowadzenie jest kluczowe dla powodzenia procesu terapeutycznego, ponieważ zapobiega wielu potencjalnym błędom i opóźnieniom w diagnozie czy leczeniu. Z kolei przechowywanie dokumentacji medycznej i jej udostępnianie na zasadach określonych w przepisach ustawowych i wykonawczych ma duże znaczenie dla zachowania ciągłości leczenia, ponieważ pozwala na uzyskanie pełnej informacji na temat stanu zdrowia i historii chorób pacjenta, np. przez podmioty udzielające kolejnych świadczeń zdrowotnych. Ważny aspekt stanowi także kwestia odpowiedniego przetwarzania danych osobowych pacjenta zawartych w dokumentacji medycznej, które z uwagi na ich wrażliwy charakter powinny być skutecznie chronione przed dostępem osób nieuprawnionych.

Samo prawo dostępu do dokumentacji medycznej zalicza się do katalogu podstawowych praw pacjenta. Zostało ono uregulowane w art. 23 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁶ oraz uszczegółowione w ko-

³ *Ibidem*, s. 72–84.

⁴ *Ibidem*, s. 73.

⁵ Na pojęcie prowadzenia dokumentacji medycznej *sensu largo* składają się odpowiednie jej prowadzenie (*sensu stricto*), przechowywanie i udostępnianie.

⁶ Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849) – dalej jako „u.p.p.”

lejných przepisach rozdziału 7 ww. ustawy. Stanowi ono równocześnie część składową prawa pacjenta do informacji o stanie zdrowia, o którym mowa w rozdziale trzecim u.p.p.⁷ Co istotne, udostępnianie dokumentacji medycznej na zasadach określonych w obowiązujących przepisach stanowi realizację prawa podmiotowego pacjenta do ochrony zdrowia zagwarantowanego na podstawie art. 68 ust. 1 Konstytucji⁸. Ponadto dane dotyczące pacjenta zawarte w dokumentacji medycznej obejmują informacje ściśle związane z prywatną sferą życia jednostki i dlatego podlegają ochronie prawnej zgodnie z art. 47 Konstytucji.

W świetle powyższego, właściwe prowadzenie dokumentacji medycznej *sensu largo*, w tym gwarantujące odpowiedni poziom ochrony danych pacjenta w niej zawartych i limitujące dostęp do nich osobom nieuprawnionym w tym zakresie, stanowi warunek konieczny do zapewnienia pacjentom szeroko pojętego bezpieczeństwa w procesie terapeutycznym. Nieprawidłowości w tym zakresie mogą natomiast przekładać się na negatywne konsekwencje materializujące się w sferze praw podstawowych pacjenta, takich jak życie, zdrowie, ochrona danych osobowych i prywatność. Co więcej, warto zwrócić uwagę, że ten aspekt prowadzenia działalności leczniczej w najbliższym czasie wyeksponowany będzie na szereg nowych wyzwań związanych z postępującym procesem cyfryzacji ochrony zdrowia. Sukcesywna elektronizacja dokumentacji medycznej skutkować będzie bowiem zapewne różnego rodzaju cyberzagrożeniami dla dokumentacji medycznej, jej integralności, trwałości i dostępności, na co system prawny będzie musiał elastycznie reagować. Jednocześnie należy uwypuklić, iż zapewne nie do przecenienia okażą się również korzyści płynące ze stopniowego odejścia od dokumentacji papierowej na rzecz sporządzanej w postaci elektronicznej.

Mając zatem na uwadze doniosły wymiar praktyczny tytułowego zagadnienia, w ramach niniejszego opracowania omówione zostaną zasady prowadzenia, przetwarzania, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej odtworzone na podstawie szczegółowej analizy obowiązujących przepisów prawnych w tej materii. Ponadto wywód zostanie wzbogacony o prezentację poglądów wyrażanych w orzecznictwie sądów administracyjnych, które dodatkowo

⁷ Takie stanowisko wyrazili D. Karkowska [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016, art. 23, pkt 1; P. Sobolewski [w:] *Prawo dostępu do dokumentacji medycznej* [w:] M. Safian (red.), L. Bosek (red.), *Instytucje Prawa Medycznego. System Prawa Medycznego*, t.1, Warszawa 2018, s. 790 i 794, A. Augustynowicz i A. Budziszewska-Makulska [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, Warszawa 2010, s. 167, G. Landrowska, *Prawo dostępu pacjenta i osób przez niego upoważnionych do dokumentacji medycznej*, PiM 2012, Nr 1, s. 15.

⁸ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483, z późn. zm.) – dalej jako „Konstytucja”.

precyzują standardy w zakresie właściwego prowadzenia dokumentacji medycznej. Kolejno wskazane zostaną również obszary, w jakich najczęściej dochodzi do naruszeń związanych z prawem pacjentów do dokumentacji medycznej oraz zaprezentowane zostaną tendencje w tym zakresie zarysowujące się w ostatnich latach. Na koniec przedstawione zostaną kierunkowe postulaty *de lege ferenda*.

Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej

Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej ciąży – zgodnie z art. 24 ust. 1 u.p.p.⁹ – na podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 5 u.p.p. Z kolei na mocy tzw. ustaw branżowych dotyczących poszczególnych zawodów medycznych do jego wypełniania zobligowani zostali także m.in. lekarze (art. 41 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry¹⁰), pielęgniarki i położne (art. 18 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej¹¹) czy fizjoterapeuci (art. 9 ustawy o zawodzie fizjoterapeuty¹²). Nałożenie na ww. podmioty obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej jest bardzo ważne z perspektywy bezpieczeństwa pacjenta, gdyż stanowi gwarancję utrwalenia całego procesu leczniczego, któremu pacjent został poddany. Możliwość jego odtworzenia w przyszłości może być z kolei istotna w związku z udzielaniem pacjentowi kolejnych świadczeń zdrowotnych w celu ochrony jego zdrowia i życia.

Z perspektywy bezpieczeństwa pacjenta duże znaczenie ma zatem, by w dokumentacji medycznej odnotowywano wszystkie istotne informacje o stanie zdrowia pacjenta, udzielonych mu świadczeniach zdrowotnych oraz o przebiegu tego procesu. Wymogi co do treści dokumentacji medycznej określone zostały w art. 25 u.p.p. Zgodnie z ust. 1 ww. przepisu w dokumentacji należy zamieścić następujące kategorie danych: dotyczące pacjenta, podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych oraz datę sporządzenia wpisu. Wymagania te mają charakter ogólny.

⁹ Wcześniej obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej obejmował zakłady opieki zdrowotnej zgodnie z art. 18 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408).

¹⁰ Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.) – „ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry”.

¹¹ Ustawa z 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 479) – dalej jako „ustawa o zawodzie pielęgniarki i położnej”.

¹² Ustawa z 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 553) – dalej jako „ustawa o zawodzie fizjoterapeuty”.

ny i zostały one uszczegółowione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania¹³, w tym przede wszystkim w sposób generalny w §10 tego rozporządzenia. W ww. akcie prawnym zostały także szczegółowo określone rodzaje dokumentacji medycznej, jakie prowadzić muszą podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w poszczególnych rodzajach. Osobne reguły obowiązują w tym zakresie podmioty lecznicze czy lekarzy, pielęgniarki, położne i fizjoterapeutów wykonujących działalność leczniczą w ramach praktyki zawodowej.

Warto również wskazać, iż zgodnie z rozporządzeniem w sprawie dokumentacji medycznej wyróżniamy dwie podstawowe jej kategorie, tj. dokumentację indywidualną oraz zbiorczą (§2 ust. 1 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej). Każda z nich dzieli się z kolei na dokumentację wewnętrzną i zewnętrzną. W przypadku dokumentacji medycznej indywidualnej dokumentacja wewnętrzna wytwarzana jest na potrzeby podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, natomiast część zewnętrzna przeznaczona jest na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych (są to np. skierowania na badania diagnostyczne).

Co do zasady dokumentacja medyczna powinna być prowadzona w postaci elektronicznej, a dodatkowo w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia¹⁴, a w przypadku ich braku w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach. Możliwość jej sporządzania w postaci papierowej dotyczy natomiast przypadków jednoznacznie określonych w przepisach ww. rozporządzenia oraz sytuacji, gdy warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej (§1 ust. 1 i 2 oraz ust. 6 pkt 6 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej). Szczególną podkategorię dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej stanowi elektroniczna dokumentacja medyczna, o której w art. 2 pkt 6 u.s.i.o.z. (EDM). Do EDM zalicza się m.in. recepty elektroniczne, skierowania elektroniczne czy rodzaje dokumentacji medycznej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a u.s.i.o.z., np. karta informacyjna z leczenia szpitalnego czy opis badań diagnostycznych. Co istotne, EDM musi być obligatoryjnie prowa-

¹³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. poz. 666, z późn. zm.) – dalej jak „rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej”.

¹⁴ Ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.) – dalej jako „u.s.i.o.z”.

dzony w postaci elektronicznej w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 11 ust. 1a u.s.i.o.z.), a katalog EDM jest sukcesywnie rozszerzany¹⁵.

Zgodnie z §4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej wpisy w dokumentacji medycznej muszą być dokonywane niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, z zapewnieniem niezaprzeczalności i integralności danych, a w dokumentacji w postaci papierowej w sposób czytelny i w porządku chronologicznym. Każdy wpis należy opatrzyć oznaczeniem osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, na które składają się nazwisko i imię, tytuł zawodowy, numer prawa wykonywania zawodu oraz podpis tej osoby (w przypadku sporządzania dokumentacji medycznej przez asystenta medycznego – dodatkowo unikalny identyfikator upoważnienia nadany przez Rejestr Asystentów Medycznych). Ponadto żaden wpis nie może zostać usunięty z dokumentacji medycznej. W przypadku konieczności poprawienia błędnego wpisu w dokumentacji medycznej w postaci papierowej, należy takowy skreślić (w sposób nieprowadzący do jego usunięcia¹⁶, np. nie powinno się zamazywać wpisu), a obok przekreślonego wpisu trzeba umieścić adnotację o przyczynie błędu, wskazując datę i oznaczając autora zmiany.

Co istotne, w rozporządzeniu w sprawie dokumentacji medycznej określone zostały szczegółowe wymogi dotyczące odpowiedniego zabezpieczenia dokumentacji medycznej. Wśród nich wymieniono m.in. dbałość o aktualizację oprogramowania, stosowanie środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń, uwzględniających najnowszy stan wiedzy czy zapewnienie integralności treści dokumentacji i metadanych polegającej na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach udokumentowanych procedur (§ 1 ust. 5 i 6 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej). Katalog ten ma charakter otwarty, w związku z czym podmioty prowadzące dokumentację medyczną mogą podejmować również inne środki, które realizować będą cel polegający na ochronie dokumentacji medycznej i danych w niej zawartych.

W świetle powyższego należy stwierdzić, iż zasady tworzenia i prowadzenia dokumentacji medycznej zostały ukształtowane w taki sposób, aby obraz proce-

¹⁵ W doktrynie uznaje się tę tendencję za korzystną z uwagi na podniesiony poziom bezpieczeństwa danych o zdrowiu pacjenta w przypadku sporządzania dokumentacji medycznej w postaci EDM (zob. P. Lipowski, *Prawne warunki bezpieczeństwa pacjenta a innowacyjność opieki zdrowotnej*, Sztuka Leczenia 2020, nr 1, s. 63).

¹⁶ Stanowisko to zostało wyrażone przez Ministerstwo Zdrowia – za: Rzecznikiem Praw Pacjenta [w:] *Sprawozdanie dotyczące przestrzegania spraw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obejmuje okres od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2017 r.*, Warszawa 2018, s. 33.

su udzielania pacjentowi świadczeń zdrowotnych wynikający z analizy dokumentacji medycznej był możliwie najbardziej przejrzysty i klarowny. Z założenia powinien on uwzględniać wszystkie kluczowe jego etapy i uczestników biorących w nim udział. Co więcej, zasady te skoncentrowane są również na zapewnieniu właściwych środków zabezpieczających dane zawarte w dokumentacji medycznej i gwarantujących dostęp do nich. Przyjęcie takich rozwiązań służyć ma zarówno pacjentowi, jego bezpieczeństwu, jak i wszystkim przedstawicielom zawodów medycznych opierającym się na informacjach zawartych w dokumentacji medycznej przy podejmowaniu decyzji odnośnie do udzielenia kolejnych świadczeń zdrowotnych danemu pacjentowi.

Przetwarzanie danych zawartych w dokumentacji medycznej

Tworzenie i prowadzenie dokumentacji medycznej pacjenta w sposób nieunikniony wiąże się również z przetwarzaniem danych dotyczących pacjenta. Z uwagi na ich wrażliwy charakter (szereg z nich należy do kategorii danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 4 pkt 15 RODO¹⁷) oraz dla zagwarantowania bezpieczeństwa pacjenta i ochrony jego prywatności ustawodawca w sposób enumeratywny wskazał cele, dla realizacji których dane te mogą być przetwarzane oraz sformułował zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do wykonywania operacji na danych pacjenta.

Zgodnie z art. 24 ust. 2 u.p.p. dane pacjentów mogą być przetwarzane w celu: ochrony zdrowia, udzielania oraz zarządzania udzielaniem świadczeń zdrowotnych, utrzymania systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnienia bezpieczeństwa tego systemu. Z kolei do ich przetwarzania uprawnione zostały następujące podmioty:

- osoby wykonujące zawody medyczne, np. lekarze, pielęgniarki, położne, fizjoterapeuci;
- osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, na podstawie upoważnienia administratora danych – np. pracownicy rejestracji czy archiwum (w zakresie określonym przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych);

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.) – dalej jako „RODO”.

- osoby wykonujące czynności związane z utrzymaniem systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnieniem bezpieczeństwa tego systemu, na podstawie upoważnienia administratora danych – np. pracownicy działu IT podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych,
- podmioty przetwarzające dane na mocy umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 RODO, zawartej z podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych.

Powyższy katalog posiada stosunkowo wąski zakres podmiotowy. Ponadto przyznanie uprawnień do przetwarzania danych pacjenta ww. podmiotom jest ściśle powiązane z realizacją wspomnianych powyżej celów określonych w art. 24 ust. 2 u.p.p. Taki kształt regulacji ukierunkowany jest na zabezpieczenie danych pacjentów przed naruszeniami, w tym przed dostępem do nich osób do tego nieuprawnionych. Istotną gwarancją ochrony pacjentów stanowi również nałożony na ww. podmioty obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem powierzonych im zadań, który nie ustaje także po śmierci pacjenta¹⁸.

Udostępnianie dokumentacji medycznej pacjenta

Jak już wspomniano na wstępie, prawo pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej jego dotyczącej jest jednym z podstawowych praw przysługujących osobie korzystającej ze świadczeń zdrowotnych. Zagwarantowanie pacjentowi realnego dostępu do dokumentacji, a tym samym możliwości uzyskania przez niego jak najpełniejszych informacji, m.in. na temat przebiegu jego leczenia w przeszłości, jest kluczowe dla efektywnej ochrony jego zdrowia. Nierzadko zdarza się bowiem, iż zrekonstruowanie przebiegu wcześniejszego leczenia jest krytyczne dla uzyskania pełnego obrazu stanu zdrowia pacjenta i podjęcia kolejnych decyzji terapeutycznych wobec niego¹⁹.

W związku z powyższym, zasady udostępniania dokumentacji medycznej zostały uregulowane w obowiązujących przepisach w taki sposób, by zagwarantować

¹⁸ Obowiązek w tym zakresie uregulowany został – w odniesieniu do pracowników medycznych – w art. 14 ust. 1 u.p.p. (a także w w przepisach tzw. „ustaw branżowych” poszczególnych zawodów medycznych, np. w art. 40 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), w art. 24 ust. 3 u.p.p. w odniesieniu do osób, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 u.p.p. i art. 24 ust. 6 u.p.p. w odniesieniu do procesorów.

¹⁹ Takie stanowisko wyrażone zostało również w orzecznictwie wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 28 października 2015 r. VII SA/Wa 1565/15, LEX nr 1941339.

pacjentom możliwość uzyskania dostępu do dokumentacji jak najszybciej i bez nadmiernych trudności natury formalnej. Warto podkreślić, iż istotną rolę w wypracowaniu ww. procedur miały również sądy administracyjne. W bogatym orzecznictwie NSA i WSA rozstrzygnęły wątpliwości w zakresie zasad udostępniania dokumentacji, kierując się w wielu kwestiach zasadą minimalizacji techniczno-organizacyjnych przeszkód dla pacjenta żądającego dostępu do niej.

Zgodnie z art. 26 ust. 1 u.p.p. dokumentacja medyczna pacjenta może zostać udostępniona na żądanie jego samego, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby upoważnionej²⁰ przez niego. Zarówno osoby upoważnione przez pacjenta, jak i pozostające przedstawicielami ustawowymi pacjenta w chwili jego śmierci mogą żądać udostępnienia dokumentacji również po jego zgonie. Katalog ten ma zatem wąski zakres, a osoby mogące uzyskać dostęp do dokumentacji pacjenta związane są z nim silną więzią, np. rodzinną lub uprawnione zostały z woli samego pacjenta.

Z żądaniem udostępnienia dokumentacji medycznej mogą zwrócić się również podmioty określone w art. 26 ust. 3-3a i 4 u.p.p., a podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych ma obowiązek je spełnić. Przyznanie ww. podmiotom tego uprawnienia powiązane jest z prowadzoną przez nie działalnością i zadaniami powierzonymi im do realizacji, w tym m.in. w zakresie nadzoru czy kontroli podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Warto zwrócić uwagę, iż zgodnie z art. 26 ust. 3 pkt 1 u.p.p. uprawnione zostały w tym zakresie np. podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych (inne niż podmiot przechowujący dokumentację). By dokumentacja została im udostępniona, spełniony musi zostać warunek, iż jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych udzielanych pacjentowi. Przyznanie ww. uprawnienia służyć ma zapewnieniu ochrony zdrowia pacjenta. W sytuacji bowiem niemożności uzyskania jego zgody na udostępnienie dokumentacji medycznej, gdy jednocześnie zapoznanie się z nią przez lekarza jest konieczne do kontynuacji procesu leczniczego, realizacja takiej samodzielnej kompetencji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą służy zapewnieniu pacjentowi bez-

²⁰ Tego rodzaju oświadczenie może zostać okazane lub dołączone przez osobę wnioskującą o dostęp do dokumentacji medycznej wraz z żądaniem w tym zakresie. Dokumentacja może także zostać udostępniona osobie wcześniej upoważnionej, co do której oświadczenie w ww. zakresie zostało uprzednio zamieszczone w dokumentacji medycznej pacjenta zgodnie z §8 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej. Upoważnienie to ma charakter *sui generis*. Od pełnomocnictwa uregulowanego w Kodeksie cywilnym odróżnia się chociażby tym, że nie wygasa ono po śmierci pacjenta (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Rzeszowie z 13 lipca 2010 r., II SAB/Rz 29/10, LEX nr 602398; D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2016, art. 26, pkt 2).

pieczeństwa. Z drugiej strony, np. zgodnie z art. 26 ust. 3 pkt 7 u.p.p dokumentacja może zostać udostępniona na wniosek zakładu ubezpieczeń tylko za dodatkową zgodą pacjenta. Wprowadzenie takiej reglamentacji podyktowane było dążeniem do zapewnienia właściwej ochrony danych pacjenta i przeciwdziałania korzystaniu przez ubezpieczyciela z ww. uprawnienia w sposób niekorzystny dla pacjenta.

Z punktu widzenia realizacji prawa pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej niewralgicznymi zagadnieniami są również forma i czas ubiegania się o jej udostępnienie oraz formy, w jakich może ona zostać finalnie udostępniona. Co do pierwszej kwestii obecnie, z uwagi na priorytet w postaci ochrony pacjenta i jego zdrowia, sposób złożenia żądania udostępnienia dokumentacji medycznej posiada charakter maksymalnie odformalizowany. W u.p.p oraz w przepisach odrębnych nie przewidziano żadnych regulacji w tym zakresie, zatem przyjmując należy, iż forma wniosku jest dowolna²¹. Wprowadzenie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych ograniczeń lub obostrzeń w tym zakresie traktowane jest przez sądy administracyjne jako działanie spełniające przesłanki naruszenia zbiorowych praw pacjenta²². Warunek konieczny dla udostępnienia dokumentacji medycznej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych stanowi natomiast uprzednia weryfikacja tożsamości osoby zwracającej się z wnioskiem w tym przedmiocie. Powyższe służyć ma zapobieganiu przekazaniu jej osobom nieuprawnionym. Weryfikacja dokonywana jest najczęściej poprzez sprawdzenie okazanego pracownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych stosownego dokumentu tożsamości. Formy sprawdzenia tożsamości mogą być różne (przykładowo za dopuszczalne uznane zostało przesłanie za pośrednictwem operatora pocztowego kopii dokumentu tożsamości potwierdzonej za zgodność z oryginałem lub poświadczonego notarialnie podpisu²³), przy czym kluczowe w tym przypadku jest, by zapewniona została odpowiednia ochrona informacji dotyczących pacjenta zawartych w dokumentacji medycznej.

²¹ Takie stanowisko zajął Rzecznik Praw Pacjenta w: *Sprawozdaniu dotyczącym przestrzegania spraw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obejmuje okres od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2017 r.*, Warszawa 2018, s. 35 oraz w: *Objaśnieniach prawnych z dnia 3 października 2019 r. wydanych przez Rzecznika Praw Pacjenta w oparciu o art. 33 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców. Udostępnianie, prowadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej – zagadnienia prawne*, Warszawa 2019 s. 11.

²² Przykładowo wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 12 grudnia 2017 r., II OSK 2188/17, LEX nr 2449213; wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 4 grudnia 2018 r., sygn. akt II OSK 3024/18, LEX nr 2614325.

²³ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 17 czerwca 2015 r., II OSK 2770/13, LEX nr 179623.

Jeśli chodzi o czas, w jakim dokumentacja medyczna powinna zostać udostępniona pacjentowi od momentu złożenia przez niego wniosku w tym zakresie, to warto wskazać, iż kwestia ta nie została uregulowana na poziomie ustawowym. Jednakże zgodnie z § 70 ust. 1 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej powinno to nastąpić bez zbędnej zwłoki. W orzecznictwie przyjęto, iż „określenie <bez zbędnej zwłoki> oznacza, że, jeśli okoliczności na to pozwalają, dokumentacja w żądanej formie powinna być udostępniona niezwłocznie”²⁴. Co więcej, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych nie powinny przyjmować chociażby terminów instrukcyjnych na realizację ww. wniosku, bowiem w opinii NSA może to godzić w prawa pacjenta²⁵. Podobnie w tej kwestii wypowiedział się Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, stwierdzając, iż „Realizacja prawa do dostępu do dokumentacji medycznej nie może być w żaden sposób pacjentom ograniczana, czy utrudniana przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Prawo to służy bowiem nie tylko ochronie zdrowia, ale nierzadko decyduje o ochronie życia – nagła operacja, konieczność kontynuowania ściśle określonego leczenia, opisanego w dokumentacji medycznej”²⁶.

Dokumentację medyczną udostępnia się w formie wskazanej we wniosku. Wszystkie możliwe do wykorzystania formy udostępnienia dokumentacji medycznej zostały z kolei wyszczególnione w art. 27 ust. 1 u.p.p. Katalog ten jest rozbudowany. Pacjent może bowiem m.in. zapoznać się z dokumentacją medyczną w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, otrzymując do niej wgląd, uzyskać jej kopię, odpis czy wydruk albo dostać ją w formie elektronicznej na informatycznym nośniku danych lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Takie ukształtowanie regulacji ocenić należy jako korzystne z perspektywy pacjentów, ponieważ pozwala na realizację dostępu do dokumentacji medycznej dostosowaną do różnych potrzeb wnioskodawców²⁷.

Za udostępnianie dokumentacji medycznej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może, lecz nie musi, pobierać opłaty. Dla zapewnienia ochrony przed

²⁴ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 9 października 2015 r., VII SA/Wa 1438/15, LEX nr 1967912.

²⁵ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 12 grudnia 2017 r., II OSK 2188/17, LEX nr 2449213.

²⁶ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 4 grudnia 2015 r., VII SA/Wa 1666/15, LEX nr 1957972. Zob. również Rzecznik Praw Pacjenta, *Objaśnienia prawne z dnia 3 października 2019 r. wydane przez Rzecznika Praw Pacjenta w oparciu o art. 33 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców. Udostępnianie, prowadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej – zagadnienia prawne*, Warszawa 2019, s. 13.

²⁷ Więcej na temat zasad udostępniania dokumentacji zob. M. Gąska, *Prawo do dokumentacji medycznej* [w:] L. Bosek (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 491-513.

nakładaniem zbyt wysokich opłat, które mogłyby być nadmiernym obciążeniem dla pacjentów lub w sposób realny mogłyby uniemożliwić im otrzymanie dostępu do dokumentacji medycznej, w art. 28 u.p.p. uregulowano maksymalne kwoty, które mogą być z tego tytułu pobierane. Jednocześnie, jeżeli podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych zdecyduje się na ich wprowadzenie, ciąży na nim obowiązki o charakterze informacyjnym wobec pacjentów. Powinien on w takiej sytuacji w swoim regulaminie organizacyjnym zawrzeć informacje o wysokości ww. opłat, a także podać je do wiadomości pacjentów przez ich wywieszenie w widoczny sposób w miejscu udzielania świadczeń oraz na stronie internetowej.

Przechowywanie dokumentacji medycznej

Dla zagwarantowania pacjentom realnego dostępu do dokumentacji medycznej priorytetową kwestię stanowi również właściwe jej przechowywanie. Po pierwsze, zgodnie z art. 30a ust. 1 u.p.p. ma się to odbywać w sposób zapewniający zabezpieczenie jej przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą oraz dostępem osób nieuprawnionych. Muszą zostać zatem zagwarantowane odpowiednie warunki lokalowe, techniczne oraz organizacyjne dostosowane do postaci, w jakiej prowadzona jest dokumentacja medyczna, pozwalające zrealizować ww. cele²⁸, a podmiot zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej musi dołożyć należytej staranności, dostrzegając i reagując na potencjalne, dające się przewidzieć zagrożenia w tym zakresie²⁹. Ponadto dokumentacja powinna być przechowywana w taki sposób, by możliwe było jej udostępnienie uprawnionemu podmiotowi bez zbędnej zwłoki zgodnie z przywołanym już § 70 ust. 1 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Dokumentacja musi być również przechowywana przez ustawowo uregulowany okres czasu. Co do zasady jest to 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu. Wyjątki od tej reguły wyszczególnione zostały w art. 29 ust. 1 pkt 1-4 u.p.p. Dotyczą one np. dokumentacji medycznej pacjenta, którego zgon nastąpił wskutek uszkodzenia ciała lub zatrucia (wydłużony czas przechowywania) czy skierowań na badania lub zleceń lekarza (skrócony czas przechowywania). Przechowywanie dokumentacji przez stosunkowo długi czas ma na celu zapewnienie pacjentowi możliwości uzyskania do-

²⁸ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 10 maja 2017 r., VII SA/Wa 361/17, LEX nr 2331309.

²⁹ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 10 kwietnia 2018 r., II OSK 69/18, LEX nr 2479776.

stępu do niej w okresie, w którym potencjalnie może mu się to okazać potrzebne. Po jego upływie, o ile dokumentacja medyczna nie zostanie wydana pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta, należy ją zniszczyć w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła, tym samym zapewniając ochronę danych dotyczących sfery jego prywatności.

W kontekście przechowywania dokumentacji medycznej istotną kwestię stanowi także postępowanie z nią po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. W art. 30a u.p.p. zostały w związku z tym przewidziane stosowne reguły w zakresie przekazania dokumentacji oraz wskazano podmioty, które mogą ją przejąć na przechowanie. Zasada ogólna wyrażona w ust. 2 tego przepisu stanowi, iż dokumentację medyczną przejmuje podmiot, który przejął zadania podmiotu kończącego działalność. Jedną z możliwości stanowi także zawarcie umowy z innym podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych. Staranny dobór takiego podmiotu jest bardzo ważny, ponieważ musi on spełniać wszelkie wymogi nałożone na podmioty przechowujące dokumentację medyczną, w tym zobligowany jest on do jej udostępniania na żądanie uprawnionych podmiotów.

W przypadku, gdy nie da się ustalić podmiotu odpowiedzialnego za przechowywanie dokumentacji medycznej, przejmuje ją wojewoda. Powyższe rozwiązanie zapobiega sytuacji, w której żaden podmiot nie przejąłby obowiązków podmiotu zaprzestającego działalności i w związku z czym nie udostępnił jej na zasadach określonych w przepisach obowiązujących.

Prowadzenie dokumentacji medycznej pacjentów - założenia a praktyka

Jak wykazano powyżej, zasady postępowania z dokumentacją medyczną pacjentów zostały szczegółowo uregulowane przez ustawodawcę. Przepisami objęte zostały węzłowe kwestie dotyczące dokumentacji medycznej, tj. zasady i warunki jej prowadzenia, przechowywania oraz udostępniania, podmiotowy zakres upoważnionych do podejmowania czynności na zawartych w niej danych czy reguły zachowania tajemnicy tego rodzaju informacji. Niemniej poziom przestrzegania ww. zasad wciąż budzi poważne zastrzeżenia.

Jak podaje Rzecznik Praw Pacjenta, liczba stwierdzonych naruszeń związanych z prawem pacjenta do dokumentacji medycznej za rok 2019 wyniosła 200, co

ponadto stanowi 24,5% wszelkich naruszeń w zakresie praw pacjenta w 2019 r.³⁰ Warto również wskazać, iż prawo pacjenta do dokumentacji medycznej zaliczono do kategorii „praw pacjenta nieprzestrzeganych w stopniu średnim”³¹ i stanowi ono drugie najczęściej naruszane prawo pacjenta (zaraz po prawie do świadczeń zdrowotnych)³².

Rzecznik Praw Pacjenta jako obszary, w których występuje najwięcej nieprawidłowości w zakresie realizacji prawa pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej, wymienia³³:

- nieprawidłowe prowadzenie dokumentacji medycznej, w tym jej nieczytelność;
- uchybienia w zakresie przechowywania dokumentacji medycznej³⁴;
- niewłaściwe stosowanie przepisów ustawy dotyczących udostępniania dokumentacji medycznej, w szczególności w zakresie składania wniosków o udostępnienie dokumentacji medycznej przez osoby uprawnione, w tym formy tych wniosków³⁵;
- niewłaściwy czas realizacji wniosków o udostępnienie dokumentacji medycznej³⁶.

Warto zwrócić uwagę, iż odnotowywane w latach 2017–2018 liczby stwierdzonych naruszeń prawa pacjenta do dokumentacji medycznej świadczyły o wyhamowaniu procesu naruszania przedmiotowego prawa³⁷. W roku 2019 r. Rzecznik Praw Pacjenta stwierdził z kolei o 25% więcej naruszeń ww. prawa, niemniej równocześnie liczba zgłoszeń kierowanych do tego organu radykalnie

³⁰ Rzecznik Praw Pacjenta, *Sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obejmuje okres od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 31 grudnia 2019 r.*, Warszawa 2020, s. 22.

³¹ W poprzednich sprawozdaniach Rzecznika Praw Pacjenta, np. z 2017 r. prawo to było kwalifikowane jako „prawo pacjenta nieprzestrzegane w stopniu wysokim”.

³² *Ibidem*, s. 22.

³³ *Ibidem*, s. 29. Analiza prawna przedmiotowych zagadnień została zaprezentowana również w Rzecznik Praw Pacjenta, *Objaśnienia prawne z dnia 3 października 2019 r. wydane przez Rzecznika Praw Pacjenta w oparciu o art. 33 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców. Udostępnianie, prowadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej – zagadnienia prawne*, Warszawa 2019.

³⁴ Przykładowo wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 10 kwietnia 2018 r., II OSK 69/18, LEX nr 2479776.

³⁵ Przykładowo wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 12 grudnia 2017 r., II OSK 2188/17, LEX nr 2449213.

³⁶ *Ibidem*.

³⁷ Taki wniosek można wyprowadzić na podstawie analizy liczby zgłoszeń kierowanych do Rzecznika Praw Pacjenta w relacji do liczby stwierdzeń naruszeń prawa pacjenta do dokumentacji medycznej w latach 2016–2018.

wzrosła w 2019 r., tj. z 68 965 do 86 114. Należy mieć zatem nadzieję, iż ta niekorzystna zmiana tendencji nie utrzyma się w kolejnych latach, co niewątpliwie pozytywnie przełoży się na bezpieczeństwo pacjentów.

Wnioski

Jak wykazano w ramach niniejszego opracowania, przestrzeganie przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych zasad dotyczących postępowania z dokumentacją medyczną jest ogromnie istotne, bowiem bezpieczeństwo pacjentów ściśle wiąże się z właściwą realizacją prawa do dokumentacji medycznej. Z kolei ochrona zdrowia pacjenta stanowi priorytet i główny cel prowadzenia działalności leczniczej.

Jednocześnie, choć stan regulacji prawnych w omawianej dziedzinie ocenić należy jako dobry, a liczne jej obszary zostały wyczerpująco uregulowane, to jednak analiza wciąż stwierdzanych naruszeń w zakresie postępowania z dokumentacją medyczną prowadzi do alarmujących wniosków. Postulować należy zatem, by podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych dołożyły większej staranności w wypełnianiu obowiązków związanych z jej prowadzeniem, przetwarzaniem i udostępnianiem, w szczególności w obszarach problemowych wyróżnionych przez Rzecznika Praw Pacjenta. Jest to kluczowe przede wszystkim ze względu na konieczność ciągłego podnoszenia poziomu bezpieczeństwa pacjentów w ramach procesu terapeutycznego i eliminacji bądź minimalizacji liczby ewentualnych szkód występujących po stronie pacjentów z uwagi na zaniedbania formalno-organizacyjne podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Warto zwrócić również uwagę na pogląd wyrażony przez M. Mikosa i M. Urbaniak, którzy, mając na względzie rekomendacje Rady Unii Europejskiej³⁸, wskazali, że czynnikiem warunkującym bezpieczeństwo pacjentów w procesie leczniczym jest nieustanne podnoszenie kompetencji personelu medycznego w zakresie sposobów zmniejszenia ryzyka i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym, jak również uwypuklili pozytywny wpływ, jaki wywarłoby powołanie organu odpowiedzialnego za zapewnienie instytucjonalnej odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta³⁹.

³⁸ Zalecenie Rady Unii Europejskiej z dnia 9 czerwca 2009 roku w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną 2009/C 151/1, Dz. Urzędowy Unii Europejskiej 2009, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/LSU/?uri=CELEX:32009H07_03\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/LSU/?uri=CELEX:32009H07_03(01)) (dostęp 27.05.2021).

³⁹ M. Mikos, M. Urbaniak, *Prawo do bezpiecznej ochrony zdrowia w świetle Konstytucji RP oraz rekomendacji Rady Europy i Rady Unii Europejskiej*, https://nil.org.pl/uploaded_files/1579510028_11-mikos.pdf (dostęp 27.05.2021), s. 6-8.

Zdaje się, iż obniżenia liczby stwierdzanych naruszeń w zakresie postępowania z dokumentacją medyczną można również upatrywać w informatyzacji podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Powyższe wynika z faktu, iż takie problemy, jak: nieczytelność dokumentacji medycznej czy długi czas oczekiwania na udostępnienie dokumentacji medycznej z uwagi na konieczność sprowadzenia jej z archiwum będą eliminowane wraz z elektroniczną podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, w tym przede wszystkim wraz z przejściem przez nie na sporządzanie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, której – z uwagi na jej specyfikę – ww. trudności nie dotyczą. Wobec powyższego na zakończenie należy wyrazić postulat zapewnienia przez państwo odpowiednich zachęt i standardów prawnych, które skutecznie skłonią podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych do możliwie najszybszego scyfrizowania swojej działalności (we właściwym zakresie)⁴⁰. Działania te muszą być zapewne prowadzone w sposób racjonalny i dostosowany do wyzwań związanych z procesem elektronicznej (np. cyberzagrożenia), niemniej ich podjęcie jest kluczowe, ponieważ finalnie będą one skutkować znacznym umocnieniem bezpieczeństwa pacjentów w procesie leczniczym realizowanym przez te podmioty.

Bibliografia

- Augustynowicz A., Budziszewska-Makulska A., *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, Warszawa 2010.
- Bosek L. (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2020.
- Karkowska D., *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Landrowska G., *Prawo dostępu pacjenta i osób przez niego upoważnionych do dokumentacji medycznej*, Prawo i Medycyna 2012, Nr 1.
- Lipowski, *Prawne warunki bezpieczeństwa pacjenta a innowacyjność opieki zdrowotnej*, Sztuka Leczenia 2020, nr 1.
- Mikos M., Urbaniak M., *Prawo do bezpiecznej ochrony zdrowia w świetle Konstytucji RP oraz rekomendacji Rady Europy i Rady Unii Europejskiej*, Medyczna Wokanda 2016, Nr 8.

⁴⁰ Warto wskazać, iż w ten kierunek działania wpisuje się m.in. zmiana przepisów wykonawczych wydawanych na podstawie art. 30a u.p.p. dokonana w 2020 r. Bowiem w rozporządzeniu w sprawie dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666, z późn. zm.) – w porównaniu do aktu wykonawczego, które ono zastąpiło – wyraźnie zaznaczono wiodącą rolę dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej i podkreślono priorytet rozwiązań elektronicznych. Za skuteczne impulsy do cyfryzacji podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych uznać należy również wdrażanie kolejnych usług e-Zdrowia, takich jak e-recepta, e-skierowanie czy wymiana EDM, których obsługa przez te podmioty ma charakter obligatoryjny.

- Poździej S., *Prawo pacjenta do bezpieczeństwa – regulacje europejskie i polskie*, Państwo i Społeczeństwo, 2013, nr 1.
- Rzecznik Praw Pacjenta, *Objaśnienia prawne z dnia 3 października 2019 r. wydanych przez Rzecznika Praw Pacjenta w oparciu o art. 33 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsięwzięć. Udostępnianie, prowadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej – zagadnienia prawne*, Warszawa 2019.
- Rzecznik Praw Pacjenta, *Sprawozdanie dotyczące przestrzegania spraw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obejmuje okres od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2017 r.*, Warszawa 2018.
- Rzecznik Praw Pacjenta, *Sprawozdanie dotyczące przestrzegania spraw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obejmuje okres od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 31 grudnia 2019 r.*, Warszawa 2020.
- Safian M. (red.), Bosek L. (red.), *Instytucje Prawa Medycznego. System Prawa Medycznego*, t.1, Warszawa 2018.
- Światowa Organizacja Zdrowia, *First, do not harm – World Alliance for Patient Safety*, Francja 2004.

Akty prawne

- Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.).
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553, z późn. zm.).
- 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) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666, z późn. zm.).
- Zalecenie Rady Unii Europejskiej z dnia 9 czerwca 2009 roku w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną 2009/C 151/1, Dz. Urzędowy Unii Europejskiej 2009.

Orzecznictwo

- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Rzeszowie z dnia 13 lipca 2010 r., II SAB/Rz 29/10, LEX nr 602398.
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 czerwca 2015 r., II OSK 2770/13, LEX nr 179623.

- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 9 października 2015 r., VII SA/Wa 1438/15, LEX nr 1967912.
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 28 października 2015 r. VII SA/Wa 1565/15, LEX nr 1941339.
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 4 grudnia 2015 r., VII SA/Wa 1666/15, LEX nr 1957972.
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 10 maja 2017 r., VII SA/Wa 361/17, LEX nr 2331309.
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 12 grudnia 2017 r., II OSK 2188/17, LEX nr 2449213.
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 10 kwietnia 2018 r., II OSK 69/18, LEX nr 2479776.
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 grudnia 2018 r., II OSK 3024/18, LEX nr 2614325.