

PROCEDURA ZABEZPIECZANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ I SYSTEMÓW JEJ PRZETWARZANIA

I. Akty prawne

1. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. 2022, poz. 1876 ze zm.)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (tekst jedn. 2022, poz. 1304 ze zm.).

II. Cel procedury

Celem niniejszej procedury jest osiągnięcie odpowiedniego zabezpieczenia dokumentacji medycznej przed ewentualną jej utratą, zniszczeniem bądź też zniekształceniem. Zasady zabezpieczania odnoszą się zarówno do dokumentacji papierowej, jak i dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej.

III. Przedmiot procedury

1. Zabezpieczenie dokumentacji medycznej polega w szczególności na:
 - 1) systematycznym szacowaniu ryzyka zagrożeń oraz zarządzania tym ryzykiem;
 - 2) opracowaniu i stosowaniu udokumentowanych procedur zabezpieczania dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania;
 - 3) stosowaniu środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń, uwzględniających najnowszy stan wiedzy;
 - 4) dbałości o aktualizację oprogramowania;
 - 5) bieżącym kontrolowaniu funkcjonowania organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowym dokonywaniu oceny skuteczności tych sposobów;
 - 6) przygotowaniu i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji.
2. Podmiot leczniczy zabezpiecza dokumentację medyczną poprzez łączne spełnienie następujących warunków:
 - 1) dostępność dokumentacji medycznej zapewniona jest wyłącznie dla osób uprawnionych, o których mowa w art. 24 ust. 2 i art. 26 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego;
 - 2) zastosowane są metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.
3. 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 zapewnienia bezpieczeństwa tego systemu, są uprawnione:



- 1) osoby wykonujące zawód medyczny zatrudnione w podmiocie leczniczym, bez względu na podstawę prawną zatrudnienia – wyłącznie w okresie zatrudnienia;
 - 2) 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.
4. Osoby posiadające dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań. Osoby te są związane tajemnicą także po śmierci pacjenta.

IV. Postanowienie ogólne

1. Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej prowadzona jest w systemie My Dr EDM.
2. Dokumentacja medyczna w postaci papierowej przechowywana jest w zabezpieczonej szafie w MFP MEDICAL Sp. Z o.o. Dokumentacja medyczna w postaci papierowej może zostać poddana digitalizacji w sposób i na zasadach określonych w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn. Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, ze zm.).
3. Podmiot leczniczy zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację medyczną przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.
4. Zabezpieczenie dokumentacji medycznej jest obowiązkiem każdej osoby posiadającej do niej dostęp.
5. Nadzór nad prawidłowym zabezpieczeniem dokumentacji medycznej sprawuje kierownik podmiotu leczniczego, który kontroluje stosowanie organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także dokonuje oceny skuteczności tych sposobów.
6. Wszelkie zdarzenia mogące skutkować zagrożeniem lub naruszeniem bezpieczeństwa dokumentacji medycznej oraz zawartych w niej danych personel podmiotu leczniczego zobowiązany jest zgłaszać niezwłocznie kierownikowi podmiotu leczniczego, a nadto przedsięwziąć wszelkie niezbędne działania w celu zapobieżenia zdarzeniu lub usunięcia jego skutków.
7. Jeżeli wystąpienie okoliczności, o których mowa w ust. 7 skutkuje naruszeniem ochrony danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej, podmiot leczniczy podejmuje działania określone w Polityce ochrony danych.

V. Zabezpieczenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej

1. System teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, zapewnia:
 - 1) integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach udokumentowanych procedur;
 - 2) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
 - 3) wymagalność identyfikacji osoby sporządzającej dokumentację oraz dokonującej wpisu lub innej zmiany i zakresu dokonanych zmian w dokumentacji lub metadanych;
 - 4) informację o czasie sporządzenia dokumentacji oraz dokonania wpisu lub innej zmiany;



- 5) przyporządkowanie cech informacyjnych dla odpowiednich rodzajów dokumentacji
- 6) możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn. Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, ze zm.), a w przypadku ich braku – możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach;
- 7) możliwość wydruku dokumentacji;
- 8) możliwość eksportu całości danych w standardach i formatach, o których mowa w pkt 6, w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym.

VI. Okres przechowywania

1. Podmiot leczniczy przechowuje dokumentację medyczną przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, z wyjątkiem:
 - 1) dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon;
 - 2) dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu;
 - 3) zdjęć rentgenowskich przechowywanych poza dokumentacją medyczną pacjenta, które są przechowywane przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wykonano zdjęcie;
 - 4) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres:
 - a) 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia lekarza,
 - b) 2 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wystawiono skierowanie – w przypadku gdy świadczenie zdrowotne nie zostało udzielone z powodu niezgłoszenia się pacjenta w ustalonym terminie, chyba że pacjent odebrał skierowanie;
 - 5) dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat.
2. Po upływie okresów wymienionych wyżej podmiot leczniczy niszczy dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła. Dokumentacja medyczna przeznaczona do zniszczenia może być wydana pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta.

VII. Udostępnianie dokumentacji medycznej

1. Podmiot leczniczy udostępnia dokumentację medyczną wyłącznie osobom i organom upoważnionym na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego.
2. Udostępnienie dokumentacji następuje po uprzedniej weryfikacji tożsamości pacjenta lub innej osoby uprawnionej do odbioru dokumentacji medycznej.
3. Udostępnienie dokumentacji następuje w sposób zapewniający poufność i bezpieczeństwo danych zawartych w dokumentacji medycznej.

Y

4. Dokumentacja medyczna udostępniana za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych udostępniana jest w formie zaszyfrowanej.
5. Podmiot leczniczy prowadzi wykaz udostępnionej dokumentacji medycznej.

VIII. Postanowienia końcowe

1. Kierownik podmiotu leczniczego przeprowadza okresowo, nie rzadziej niż raz na 2 lata audyt niniejszej procedury i w razie konieczności wdraża adekwatne środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych zawartych w dokumentacji medycznej.
2. Procedura wchodzi w życie z dniem 01.02.2025.

Data sporządzenia: 01.02.2025

Kierownik podmiotu leczniczego - Furczek Piotr

Piotr Furczek
Członek Zarządu

MFP MEDICAL Sp. z o.o.
80-515 Gdańsk, ul. Krasickiego 9B/2
NIP 5842850598, Regon 528319187
KRS 0001099325