

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą”, i dokonuje nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024 r. poz. 798, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”.

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres danych zamieszczanych w karcie konsultacji oraz opisie konsultacji medycznej, sporządzanych w związku z realizacją konsultacji medycznej za pomocą systemu e-Konsylium. Dokumenty te tworzą funkcjonalnie powiązany ciąg dokumentacji medycznej – wystawienie karty konsultacji służy jej zleceniu przy jednoczesnym przekazaniu lekarzowi przeprowadzającemu konsultację medyczną informacji niezbędnych do jej wykonania, natomiast opis konsultacji dokumentuje jej wynik oraz zalecenia dotyczące dalszego postępowania diagnostycznego lub leczniczego.

Karta konsultacji zawiera dane umożliwiające identyfikację pacjenta, podmiotu i lekarza zlecającego konsultację, podmiotu i lekarza mających ją przeprowadzić, tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny, jeżeli funkcjonalność systemu e-Konsylium umożliwia zamieszczenie takiej informacji jeżeli zostali wskazani podmiot i lekarz właściwy do przeprowadzenia konsultacji (dodawany § 68c ust. 1 pkt 1–5 rozporządzenia). Obejmuje ponadto określenie rodzaju konsultacji medycznej, trybu i głównego problemu klinicznego będącego przedmiotem konsultacji (dodawany § 68c ust. 1 pkt 6 i 9 rozporządzenia), a także informacje dotyczące stanu zdrowia pacjenta, czynników ryzyka, chorób przebytych i współistniejących, planowanego i dotychczasowego procesu diagnostyczno-terapeutycznego, przeprowadzonych zabiegów, badań i hospitalizacji, stosowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz wyniki badań diagnostycznych (dodawany § 68c ust. 1 pkt 10–15 rozporządzenia). Zakres ten umożliwia lekarzowi przeprowadzającemu konsultację medyczną zapoznanie się z istotnymi informacjami klinicznymi przed przeprowadzeniem konsultacji oraz dokonanie oceny stanu zdrowia pacjenta z uwzględnieniem dotychczasowego przebiegu jego leczenia. W karcie konsultacji uwzględnia się również informacje pochodzące z karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, planu leczenia onkologicznego, Karty Opieki

Kardiologicznej oraz systemu Domowej Opieki Medycznej (dodawany § 68c ust. 1 pkt 7, 8 i 10 rozporządzenia). Rozwiązanie to służy zapewnieniu lekarzowi przeprowadzającemu konsultację medyczną możliwie pełnego i aktualnego obrazu sytuacji klinicznej pacjenta, przy jednoczesnym zminimalizowaniu konieczności ponownego wprowadzania tych samych informacji. Dostęp do tych informacji będzie realizowany za pośrednictwem referencji do właściwej karty, planu czy systemu. Przyjęte rozwiązanie ma więc na celu zapewnienie lekarzowi przeprowadzającemu konsultację medyczną dostęp do informacji istotnych dla oceny stanu zdrowia pacjenta, przy jednoczesnym uniknięciu powielania danych w Systemie Informacji Medycznej.

Karta konsultacji nie stanowi jednego z rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej w rozumieniu art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.). Jednakże dla zachowania odpowiedniego poziomu dokumentowania przebiegu konsultacji zgodnie z projektowanym § 68c ust. 2 rozporządzenia karta konsultacji będzie opatrywana przez lekarza kierującego pacjenta na konsultację medyczną w systemie e-Konsylium podpisem składanym przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu.

Opis konsultacji medycznej zawiera natomiast dane identyfikujące pacjenta, podmiot przeprowadzający konsultację medyczną oraz lekarza lub lekarzy, którzy ją przeprowadzili (dodawany § 68d ust. 1 pkt 1–3 rozporządzenia), a także rozpoznanie kliniczne, rozpoznania współistniejące, zalecenia oraz inne informacje dotyczące stanu zdrowia pacjenta, istotne dla dalszego postępowania diagnostycznego lub leczniczego (dodawany § 68d ust. 1 pkt 4 i 5 rozporządzenia). Dokument ten stanowi zatem rezultat konsultacji medycznej i umożliwia wykorzystanie jej ustaleń przez lekarza zlecającego konsultację medyczną, stanowiąc jednocześnie elektroniczną dokumentację medyczną, do której dostęp mogą mieć również inni pracownicy medyczni na zasadach określonych w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Opis konsultacji medycznej, jak wynika z art. 2 pkt 6 lit. c ww. ustawy, może być podpisywany przez lekarza kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Projekt rozporządzenia nie określa zatem rodzajów podpisów, którymi opatrywany jest opis konsultacji medycznej, ponieważ materia ta została już uregulowana na poziomie ustawowym. Określa natomiast

osoby zobowiązane do podpisania tego dokumentu, wskazując, że opis konsultacji medycznej jest podpisywany przez wszystkich lekarzy uczestniczących w konsultacji. Wyjątek stanowi przypadek, w którym sporządzenie opisu konsultacji medycznej jest równoznaczne z powstaniem planu leczenia onkologicznego. Wówczas wystarczające jest podpisanie opisu przez jednego z lekarzy uczestniczących w konsultacji (dodawany § 68d ust. 3 rozporządzenia).

Podkreślenia wymaga jednocześnie, że w przypadku, gdy pacjentowi wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, będącą elektroniczną dokumentację medyczną, sporządzenie opisu konsultacji medycznej jest równoznaczne z dokonaniem wpisu w tej karcie lub powstaniem albo zmianą planu leczenia onkologicznego, co pozwoli uniknąć konieczności ponownego wprowadzania tych samych danych w dwóch różnych systemach (dodawany § 68d ust. 2 rozporządzenia).

Oba dokumenty zawierają również unikalne numery identyfikujące zapewniające prawidłową wymianę danych w systemie e-Konsylium.

Ponadto projekt rozporządzenia wprowadza zmiany dostosowujące w pozostałych przepisach rozporządzenia, polegające na uwzględnieniu karty konsultacji oraz opisu konsultacji medycznej w katalogu rodzajów dokumentacji medycznej (§ 2 ust. 4 pkt 8b i 8c rozporządzenia) oraz uwzględnieniu informacji o konsultacjach medycznych przeprowadzonych za pośrednictwem systemu e-Konsylium odpowiednio w historii choroby (§ 15 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia) oraz historii zdrowia i choroby (§ 38 ust. 4 pkt 7 rozporządzenia).

Projekt rozporządzenia przewiduje również uchylenie § 2 ust. 4 pkt 2a oraz § 68a rozporządzenia. Zmiany te mają charakter dostosowujący i stanowią konsekwencję wejścia w życie ustawy z dnia 15 maja 2026 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 791), na mocy, której w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi uchylono art. 21d–21f. Przepisy te regulowały m. in. zasady wystawiania skierowań na szczepienia przeciwko COVID-19. W związku z uchyceniem ww. regulacji odnoszących się do odrębnego skierowania na szczepienie przeciwko COVID-19 bezprzedmiotowe stało się dalsze utrzymywanie w rozporządzeniu przepisów wymieniających to skierowanie jako rodzaj dokumentacji medycznej oraz określających szczegółowy zakres zawartych w nim danych. Z tego względu konieczne jest uchylenie § 2 ust. 4 pkt 2a oraz § 68a rozporządzenia, a także zmiana § 68b ust. 1 pkt 1 rozporządzenia.

Wprowadzenie przedmiotowego rozporządzenia przyczyni się do zwiększenia efektywności udzielanych pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej, zapewniając jednocześnie pacjentom równy i szybszy dostęp do porad specjalistów o najwyższym stopniu referencyjności bez potrzeby osobistego stawiennictwa, a zatem umożliwi również lepsze wykorzystanie dostępnych zasobów systemu ochrony zdrowia.

Jednocześnie w projekcie rozporządzenia przewiduje się rozwiązanie przejściowe, zgodnie z którym do dnia 31 grudnia 2026 r. karta konsultacji medycznej nie będzie obejmowała danych pochodzących z Karty Opieki Kardiologicznej. Czasowe wyłączenie tych danych wynika z konieczności zapewnienia technicznych warunków ich automatycznego pozyskiwania i uwzględniania w karcie konsultacji. Od dnia 1 stycznia 2027 r. karta konsultacji będzie obejmowała również dane pochodzące z Karty Opieki Kardiologicznej w zakresie określonym w projektowanych przepisach.

Ponadto, projekt rozporządzenia zmienia dotychczasowy § 20a ust. 2 pkt 4, w taki sposób, że rezygnuje się ze wskazywania konkretnej wersji algorytmu Emergency Severity Index. Rozwiązanie to pozwoli uniknąć konieczności każdorazowej nowelizacji rozporządzenia w przypadku aktualizacji algorytmu, przy zachowaniu obowiązku stosowania jego aktualnej wersji wynikającego z przepisów dotyczących systemu TOPSOR. W § 46 ust. 1 po pkt 7a dodaje się pkt 7b, mający na celu wprowadzenie obowiązku zamieszczania podpisu osoby podejmującej decyzję o przyjęciu albo odmowie przyjęcia pacjenta w podmiocie leczniczym. Zmiana ta ma na celu jednoznaczne udokumentowanie procesu przekazania pacjenta oraz ograniczenie wątpliwości dotyczących osoby potwierdzającej jego przyjęcie. Jednocześnie projekt rozporządzenia zmienia dotychczasowy § 46 ust. 1 pkt 10 – zmiana ma charakter porządkujący i zapewni spójność terminologiczną oraz wyeliminuje występujące w praktyce wątpliwości interpretacyjne.

Proponuje się, aby przedmiotowe rozporządzenie weszło w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461, z późn. zm.), w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. W związku z tym, że przedmiotowy projekt wprowadza zmiany, które umożliwią

korzystanie z Systemu e-Konsylium oraz realizację zobowiązań wynikających z art. 11 ustawy z dnia 15 maja 2026 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia, a tym samym wywiązanie się z terminów realizacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, konieczne jest skrócenie terminu vacatio legis niniejszej regulacji. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie zaproponowanemu rozwiązaniu.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia wywiera wpływ na obszar danych osobowych przez określenie zakresu danych przetwarzanych w dwóch nowych rodzajach dokumentacji medycznej – karcie konsultacji i opisie konsultacji medycznej.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.