

# Jak zabezpieczyć cyfrowe dane medyczne

59 porad i 38 dokumentów  
dla placówki

stan prawny na czerwiec 2022 r.

SERWIS **ZOZ**.PL

ZARZĄDZANIE W OCHRONIE ZDROWIA

**NOWOŚĆ! BEZPIECZEŃSTWO EPIDEMIOLOGICZNE - PROCEDURY**

Zarządzaj placówką efektywnie i skutecznie

**BEZPŁATNE KONTO TESTOWE**

na SerwisZOOZ.pl 24h/7 do pełnych zasobów portalu!



Możesz z niego korzystać na swoim laptopie, tablecie czy telefonie



Jesteś zainteresowany płatną subskrypcją? Zadzwoń do nas lub napisz e-mail.

Nasi konsultanci dopasują najlepszą ofertę dla Ciebie.

**SerwisZOOZ.pl dostępny jest 24h/7 dni w tygodniu na laptopie, telefonie i tablecie.**

Korzystaj wygodnie z wiedzy gdziekolwiek jesteś!

Zamówienia przyjmuje Centrum Obsługi Klienta: **22 518 29 29**, e-mail: **cok@wip.pl**.

# **Jak zabezpieczyć cyfrowe dane medyczne**

**59 porad i 38 dokumentów  
dla placówki**

Autorzy:

**Marta Bogusiak**

radca prawny, partner w Kancelarii prawnej Bogusiak Uzdrawska Kowalczyk Radcowie Prawni sp. p.

**Michał Grabiec**

radca prawny, kancelaria GW Legal Grabiec & Wójcik sp. p.

**Patrycja Krótka**

aplikant radcowski, Kancelaria Naworska Marszałek sp. k. w Toruniu

**Maciej Lipka**

prawnik i specjalista ds. danych osobowych, były pracownik departamentów skarg, legislacji i prasowego w Urzędzie Ochrony Danych Osobowych; na bazie swojego doświadczenia doradza, jak dostosować organizację do aktualnych przepisów oraz zdarzeń mających wpływ na przetwarzanie danych

**Karolina Polowczyk**

aplikant radcowski, Kancelaria Fortak & Karasiński Radcowie Prawni sp. p.

**Marzena Pytlarz-Pietraszko**

radca prawny, specjalizuje się w ochronie danych osobowych i prawie medycznym

**Agnieszka Sienko**

radca prawny, specjalista prawa ochrony zdrowia, jest także pracownikiem naukowo-dydaktycznym Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Doświadczenia zawodowe zdobywała jeszcze w Branżowej Kasie Chorych dla Służb Mundurowych, w Departamencie Polityki Zdrowotnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Dolnośląskiego, wreszcie w publicznych i niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej

**Anna Słowińska**

prawnik, absolwentka Wydziału Prawa Uniwersytetu Szczecińskiego i studiów podyplomowych „Prawa i Wolności człowieka” zorganizowanych przez Instytut Nauk Prawnych PAN i Helsińską Fundację Praw Człowieka. Autorka i współautorka kilkuset artykułów i kilku publikacji książkowych z zakresu tematyki prawa pracy, bhp, ochrony zdrowia, praw człowieka. Założycielka Fundacji Lepsze Prawa Człowieka działającej w obszarze ochrony praw człowieka, która m.in. monitoruje przestrzeganie bhp przez podmioty lecznicze

**Agata Starecka-Dembek**

radca prawny w Kancelarii Fortak & Karasiński Radcowie Prawni sp. p.

**Agnieszka Sztuwe**

radca prawny w Kancelarii Adwokatów Naworska Marszałek sp. k. w Toruniu; w praktyce zawodowej zajmuje się obsługą przedsiębiorców, przede wszystkim w zakresie ochrony danych osobowych (z uwzględnieniem RODO)

**Dariusz Wójcik**

radca prawny, kancelaria GW Legal Grabiec & Wójcik sp. p.

Redaktor: **Michał Kowalski**

Menedżer produktu: **Aleksandra Świder**

Segment manager: **Alina Sulgostowska**

Projekt graficzny okładki: **Piotr Fedorczyk**

Korekta: **Zespół**

Koordynator produkcji: **Magdalena Huta**

Druk: **KRM Druk**

Skład i łamanie: **Dariusz Ziach**

ISBN 978-83-8276-565-6

Copyright by Wiedza i Praktyka sp. z o.o.

Warszawa 2022

Wiedza i Praktyka sp. z o.o.

ul. Łotewska 9a, 03-918 Warszawa,

tel. 22 518 29 29, faks 22 617 60 10, e-mail: [cok@wip.pl](mailto:cok@wip.pl)

NIP: 526-19-92-256, KRS: 0000098264 – Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie,

XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,

wysokość kapitału zakładowego 200.000 zł,

nr rejestrowy BDO: 000008579.

Publikacja „Jak zabezpieczać cyfrowe dane medyczne. 59 porad i 38 dokumentów dla placówki” została przygotowana z zachowaniem najwyższej staranności i wykorzystaniem wysokich kwalifikacji, wiedzy oraz doświadczenia jej twórców. Zaproponowane w niej wskazówki, porady i interpretacje dotyczą sytuacji typowych. Ich zastosowanie w konkretnym przypadku może wymagać dodatkowych, pogłębionych konsultacji. Opublikowane rozwiązania nie mogą być traktowane jako oficjalne stanowisko organów i urzędów państwowych. W konsekwencji autorzy, konsultanci oraz redakcja nie mogą ponosić odpowiedzialności prawnej za zastosowanie zawartych w publikacji „Jak zabezpieczać cyfrowe dane medyczne. 59 porad i 38 dokumentów dla placówki” wskazówek, przykładów, informacji itp. do konkretnych przypadków.

Szanowny Czytelniku!

Oddajemy w Twoje ręce drugie wydanie publikacji „Jak zabezpieczać cyfrowe dane medyczne”. Znajdziesz w niej praktyczne wskazówki dotyczące przede wszystkim prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Właśnie w takiej dokumentacji przetwarzane są bowiem cyfrowe dane medyczne. Zabezpieczenie tej dokumentacji powinno być więc priorytetem każdej placówki medycznej. W publikacji znajdziesz przede wszystkim wyjaśnienie, kiedy należy prowadzić dokumentację medyczną w postaci elektronicznej, a kiedy w grę wchodzi jeszcze papierowa. Dużą uwagę poświęcamy oczywiście metodom zabezpieczenia dokumentacji medycznej. Jak zabezpieczyć serwery? Czy należy stosować szyfrowanie? Czym jest SZBI? Czy konieczne są audyty bezpieczeństwa? Kogo upoważnić do dostępu do dokumentacji medycznej? Na te pytania odpowiedź znajdziesz w książce. Oprócz tego w przystępny sposób przedstawione zostały reguły udostępniania dokumentacji medycznej.

Z kolei w drugiej części znajdziesz wyjaśnienie, jak bezpiecznie i zgodnie z przepisami udzielać teleporad. Do tego będziesz mógł skorzystać z pakietu aż 38 wzorów dokumentów i checklist przydatnych dla każdej placówki medycznej.

W stosunku do pierwszego wydania przedstawiliśmy wiele nowych zagadnień, takich jak np. forma prowadzenia list oczekujących, stosowanie skanów, pobieranie opłat o firm ubezpieczeniowych, czy też dostęp do dokumentacji medycznej dziecka. Warto dodać, że kolejne wydanie publikacji uwzględniła stan prawny z czerwca 2022 r. Wzięto w nim pod uwagę zmiany prawne m.in. w zakresie informowania o teleporadach.

Życzę owocnej lektury

Michał Kowalski

*radca prawny, redaktor publikacji*

# SPIS TREŚCI

<b>ROZDZIAŁ I. ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA .....</b>	<b>7</b>
1.1. Czym jest elektroniczna dokumentacja medyczna .....	7
1.2. Dlaczego forma elektroniczna .....	8
1.3. Co wchodzi w skład dokumentacji .....	8
1.4. Kiedy forma papierowa .....	10
1.5. Obowiązki w związku z wdrożeniem dokumentacji elektronicznej .....	17
1.6. Kiedy upoważnienie, a kiedy powierzenie przetwarzania .....	18
1.7. Jak zabezpieczyć dokumentację elektroniczną .....	19
1.8. Bezpieczeństwo serwerów .....	21
1.8.1. Model klasyczny: wytwarzanie i przechowywanie .....	21
1.8.2. Obszary bezpieczeństwa .....	21
1.8.3. Zabezpieczenie pomieszczeń tzw. krytycznych .....	22
1.8.4. Szyfrowanie danych medycznych .....	23
1.8.5. Audyty bezpieczeństwa .....	23
1.8.6. Ograniczenia w serwerowni .....	23
1.8.7. Bezpieczeństwo fizyczne gabinetu .....	24
1.8.8. Dwa źródła zasilania i UPS .....	24
1.8.9. Niszczenie nośników danych .....	25
1.9. Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA .....	25
1.10. Czy konieczne szyfrowanie .....	26
1.11. Dokumentacja a SZBI w placówce publicznej .....	29
1.12. Dlaczego należy przeprowadzać audyty .....	34
1.13. Konieczne szkolenia w placówkach publicznych .....	37
1.14. Zgoda pacjenta na zabieg – czy także w formie elektronicznej .....	39
1.15. Kto dokonuje wpisów w dokumentacji .....	41
1.16. Jak postąpić w przypadku pomyłki w dokumentacji .....	43
1.17. Jak udostępniać elektroniczną dokumentację medyczną .....	45
1.17.1. Upoważnienia do odbioru dokumentacji .....	48
1.17.2. Udostępnianie dokumentacji w formie skanów .....	49
1.17.3. Udostępnianie dokumentacji w czasie pandemii .....	53
1.17.4. Udostępnianie a opłaty .....	55
1.17.5. Jak uregulować dostęp do dokumentacji medycznej małoletniego .....	57
1.17.6. Co z udostępnianiem dokumentacji na żądanie Policji i innych organów .....	60
1.18. Jak zorganizować obieg dokumentacji .....	63
1.19. Podpisywanie dokumentacji medycznej .....	67
1.20. Przekazywanie informacji o pacjentach do innych placówek .....	70
1.21. Jakie są konsekwencje utraty dokumentacji medycznej? .....	74

<b>ROZDZIAŁ II. ZASADY UDZIELANIA TELEPORAD</b> .....	77
2.1. Czym jest teleporada .....	77
2.2. Jakie uprawnienia ma lekarz udzielający teleporady .....	78
2.3. Standardy organizacyjne teleporady .....	79
2.4. Jak zarejestrować pacjenta na teleporadę .....	81
2.5. W jaki sposób rejestrować pacjentów gabinetu stomatologicznego na teleporadę .....	83
2.6. Przebieg teleporady .....	84
2.7. Teleporady mogą wiązać się z przetwarzaniem danych .....	85
2.8. Czy można przetwarzać wizerunek pacjenta .....	85
2.9. Należy unikać podpisywania zdjęć .....	86
2.10. Czy konieczna zgoda pacjenta .....	86
2.11. Karta teleporady .....	87
2.12. Przekazanie dokumentacji z teleporady pacjentowi .....	88
2.13. Jak długo przechowywać dokumentację medyczną z teleporady .....	89
2.14. Teleporada a obowiązek informacyjny .....	92
2.15. Dane pacjenta muszą być bezpieczne .....	93
2.16. Jak komunikować się zdalnie w zgodzie z RODO .....	93
2.17. Bezpieczne dane pacjenta na smartfonie .....	95
2.18. System do udzielania teleporad .....	97
2.19. Finansowanie teleporad przez NFZ .....	99
2.20. Internetowe Konto Pacjenta .....	100
2.21. Przechowywanie danych pacjentów na poczcie e-mail .....	101
2.22. Zlecenie testów na COVID-19 w ramach teleporady .....	104
2.23. Konieczna umowa powierzenia z dostawcą teleporady .....	107
 <b>ROZDZIAŁ III. WZORY DOKUMENTÓW I LISTY KONTROLNE</b> .....	 109
Wzór 1. Wykaz udostępnianej dokumentacji medycznej .....	109
Wzór 2. Plan całodobowego zabezpieczenia dokumentacji medycznej .....	110
Wzór 3. Arkusz analizy ryzyka – przed wdrożeniem elektronicznej dokumentacji medycznej .....	114
Wzór 4. Procedura odtwarzania systemów po awarii i ich testowania .....	117
Wzór 5. Protokół odtwarzania systemu po awarii i testowania .....	118
Wzór 6. Karta teleporady .....	119
Wzór 7. Regulamin udzielania świadczeń zdrowotnych za pomocą środków porozumiewania się na odległość .....	120
Wzór 8. Analiza technicznych i informatycznych środków bezpieczeństwa informacji .....	124
Wzór 9. Dokumenty związane z bezpieczeństwem danych cyfrowych – zestawienie .....	135
Wzór 10. Plan audytu ochrony danych osobowych .....	137
Wzór 11. Procedura odtwarzania systemów po awarii i ich testowania .....	139
Wzór 12. Procedura reagowania na incydenty bezpieczeństwa informacji .....	140
Wzór 13. Wniosek o udzielenie dofinansowania na rozwój informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej .....	143
Lista kontrolna 1. 5 elementów do sprawdzenia w elektronicznej dokumentacji medycznej .....	145

Lista kontrolna 2. Jakie zabezpieczenia stosujesz w odniesieniu do elektronicznych nośników informacji – lista kontrolna .....	146
Lista kontrolna 3. Łączenie dokumentacji papierowej z dokumentacją w postaci elektronicznej .....	147
Lista kontrolna 4. Czy oprogramowanie w podmiocie spełnia najważniejsze warunki bezpieczeństwa .....	148
Lista kontrolna 5. Jak zapewnić bezpieczeństwo danych osobowych przetwarzanych w EDM .....	149
Lista kontrolna 6. Udostępnianie dokumentacji medycznej .....	151
Lista kontrolna 7. Jak prowadzić dokumentację medyczną wizyt zdalnych .....	152
Lista kontrolna 8. Jak chronić dane osobowe, udzielając teleporad .....	153
Lista kontrolna 9. Prawo pacjenta do informacji o stanie zdrowia (komunikacja z osobami uprawnionymi na odległość) .....	154
Lista kontrolna 10. Jak prowadzić dokumentację medyczną wizyt zdalnych .....	155
Lista kontrolna 11. Bezpieczna wideokonferencja (wskazówki przydatne także w przypadku teleporad) .....	156
Lista kontrolna 12. Jakie rozwiązania możesz zastosować w przypadku prywatnych urządzeń mobilnych .....	159
Lista kontrolna 13. Jak zabezpieczyć dane przekazywane za pośrednictwem poczty elektronicznej .....	160
Lista kontrolna 14. Bezpieczeństwo danych przechowywanych w aplikacjach klasy EDM .....	161
Lista kontrolna 15. Co zawrzeć w procedurze rozpatrywania skarg i wniosków – lista kontrolna .....	163
Lista kontrolna 16. Czy możesz podać telefonicznie kod niezbędny do realizacji e-recepty – lista kontrolna .....	165
Lista kontrolna 17. Jak przeprowadzić ocenę skutków przetwarzania danych osobowych w EDM .....	166
Lista kontrolna 18. Jak szacować ryzyko związane z przetwarzaniem danych osobowych w EDM .....	169
Lista kontrolna 19. Jak sprawdzić procesora przed zawarciem umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych .....	172
Lista kontrolna 20. Jak usuwać dane osobowe na żądanie .....	173
Lista kontrolna 21. Oświadczenia pacjenta w formie papierowej i elektronicznej – jak je przechowywać – lista kontrolna .....	174
Lista kontrolna 22. Przekazywanie informacji o stanie zdrowia pacjenta na odległość zgodnie z wytycznymi RPP i prezesa UODO – lista kontrolna .....	175
Lista kontrolna 23. Sprawdź, czym się kierować przy wyborze audytora .....	177
Lista kontrolna 24. Sprawdź, czy jesteś przygotowany do kontroli UODO .....	179
Lista kontrolna 25. W jaki sposób możesz podpisywać e-dokumentację .....	181
<b>ROZDZIAŁ IV. WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH, NA KTÓRE POWOŁANO SIĘ W PUBLIKACJI .....</b>	<b>183</b>



# ROZDZIAŁ I.

## ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA

### 1.1. Czym jest elektroniczna dokumentacja medyczna

Zgodnie z ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia **elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM)** to określone poniżej dokumenty, które:

- wytworzono w postaci elektronicznej oraz
- opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo uwierzytelniono z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS).

Ponadto dokumenty te muszą być dokumentami wskazanymi w poniższej tabeli.

Elektronicznej dokumentacji medycznej nie możemy całkowicie utożsamiać z dokumentacją medyczną prowadzoną w postaci elektronicznej, gdyż ta ostatnia ma szerszy zakres niż opisany powyżej. Innymi słowy, **każda EDM jest dokumentacją medyczną, natomiast nie każda dokumentacja medyczna ma status EDM**. Poza tym EDM podlega w przypadkach określonych w ustawie o systemie informacji o ochronie zdrowia elektronicznej wymianie pomiędzy usługodawcami w ramach wdrażanych systemów takich jak np. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analiz i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Można też zakładać, że katalog dokumentów zaliczanych do EDM będzie się stale powiększać.