

Rynek oprogramowania dla gabinetów stomatologicznych w świetle wymogów prawnych dotyczących dokumentacji medycznej

1. Wstęp

Na konferencji TIAPISZ 2016 autorzy niniejszego artykułu przedstawili odczyt⁴, w którym – po wnikliwej analizie cech istniejącego wówczas oprogramowania tego typu oraz przestudiowaniu opinii środowiska stomatologicznego na jego temat, zebranych głównie na wielu szkoleniach dla dentystów, prowadzonych przez jednego z autorów niniejszego artykułu – określili metodykę formułowania wymagań w odniesieniu do systemów informatycznych tego typu na etapie ich projektowania. Celem autorów było wskazanie, że zrealizowane systemy – oprócz uwzględnienia formalnych wymogów funkcjonalnych, sprzętowych i bazodanowych – powinny spełniać również oczekiwania użytkowników w zakresie prostoty, intuicyjności i szybkości obsługi, a równocześnie być zgodne ze wszystkimi wymogami prawnymi dotyczącymi dokumentacji medycznej, wytwarzanej przez te systemy. Oczekiwania użytkowników sprowadzają się ostatecznie do minimalizacji czasochłonności obsługi systemu, co pozwala zwiększyć liczbę pacjentów przyjętych w tym samym czasie, a więc przekłada się na zarobki dentystów. Z kolei spełnienie wymogów prawnych pozwala ustrzec dentystów przed różnorodnymi konsekwencjami prawnymi, tak ze strony pacjentów, jak i ze strony urzędów kontrolujących poprawność dokumentacji medycznej, co w sposób oczywisty umożliwi uniknięcie konsekwencji finansowych. Ten ostatni aspekt (zgodność systemów z wymogami prawnymi) jest przedmiotem

¹ Państwowa Wyższa Szkoła Techniczno-Ekonomiczna w Jarosławiu, Instytut Inżynierii Technicznej.

² Państwowa Wyższa Szkoła Techniczno-Ekonomiczna w Jarosławiu, Instytut Inżynierii Technicznej.

³ Gabinet stomatologiczny Renata i Dariusz Paliga S.C., Rzeszów.

⁴ D. Paliga, J. Stasieńko, M.J. Matczak, *Analiza krytyczna aktualnego oprogramowania dla klinik i gabinetów stomatologicznych*, konferencja TIAPISZ 2016, Warszawa 7 grudnia 2016.

niniejszego artykułu, jako szczególnie aktualny w świetle faktu, iż od 1 stycznia 2018 r. lekarze w Polsce zostali zobligowani do prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej. W większości gabinetów stomatologicznych do tej pory nie korzystano z systemów informatycznych. Nowo obowiązujący wymóg prowadzenia dokumentacji elektronicznej wymusił zakup i wdrożenie oprogramowania, które nie niesie ryzyka utraty danych, a także konieczność profesjonalnego przygotowania personelu do jego obsługi.

Celem artykułu jest podkreślenie konieczności szczegółowego uwzględnienia w systemach informatycznych, przeznaczonych dla gabinetów stomatologicznych, wymogów prawnych w odniesieniu do dokumentacji medycznej, produkowanej przez te systemy, a w szczególności – wskazanie tych wymaganych prawnie elementów dokumentacji, które są najczęściej pomijane przez projektantów.

2. Metodyka badań

Aktualny rynek oprogramowania dla gabinetów stomatologicznych to 5 głównych systemów najczęściej kupowanych przez dentystów. Są to: Prodentis⁵, SmartDental⁶, Estomed⁷, MeDinci⁸ i mpGabinetLekarski⁹. Inne obecne w sieci systemy (stan na czerwiec 2017 r.) nie liczą się jeszcze na rynku, co nie oznacza, że w momencie publikacji niniejszego artykułu nie będą na nim dominować. Wybrane systemy poddano analizie pod kątem spełniania przez nie wymogów obowiązującego obecnie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015, poz. 2069).

Zakres wymogów prawnych zawężono w niniejszym artykule do tych, które dotyczą dokumentacji prowadzonej przez gabinety stomatologiczne, a więc – używając terminologii powołanego rozporządzenia – dokumentacji indywidualnej wewnętrznej, mającej formę dokumentu o nazwie „historia zdrowia i choroby”.

Analiza przyjętego do badań oprogramowania polegała na stwierdzeniu w tworzonej przez nie historii zdrowia i choroby obecności lub braku obecności poszczególnych wymaganych danych lub właściwości i przetworzeniu tej

⁵ <http://www.prodentis.com.pl> (data odczytu: 2.03.2017).

⁶ <https://www.software-clinic.pl> (data odczytu: 2.03.2017).

⁷ <http://estomed.pl/demo> (data odczytu: 2.03.2017).

⁸ <https://medinci.pl> (data odczytu: 2.03.2017).

⁹ <http://www.mpgabinet.pl> (data odczytu: 2.03.2017).

informacji w odpowiedź na pytanie: ile procent badanego oprogramowania uwzględnia z osobna te dane lub właściwości.

Przy prezentacji wyników badań przyjęto podejście statystyczne, celowo rezygnując z przedstawienia wyników oddzielnie dla każdego z analizowanych systemów. Należy podkreślić, że statystyczna forma przedstawienia wyników niniejszych badań w pełni zapewnia osiągnięcie celu pracy, sformułowanego na wstępie.

3. Wyniki badań

Poniżej wyspecyfikowano szczegółowo poszczególne wymogi powołanego rozporządzenia w zakresie dokumentacji indywidualnej wewnętrznej, umieszczając przy każdym z tych wymogów informację, w jakim procencie analizowanych systemów dany wymóg został uwzględniony.

W myśl § 10 ust. 1 rozporządzenia historia zdrowia i choroby powinna zawierać następujące dane:

- 1) oznaczenie podmiotu:
 - a) nazwę podmiotu – **występuje w 100% systemów**,
 - b) kod resortowy, stanowiący część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych – **występuje w 60% systemów**,
 - c) nazwę przedsiębiorstwa podmiotu – w przypadku podmiotu leczniczego – **występuje w 100% systemów**,
 - d) nazwę jednostki organizacyjnej oraz jej kod resortowy, stanowiący część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne – **występuje w 40% systemów**,
 - e) nazwę komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kod resortowy, stanowiący część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono komórki organizacyjne – **występuje w 40% systemów**,
 - f) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych – **występuje w 100% systemów**;
- 2) oznaczenie pacjenta zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz.U. 2017, poz. 1317):

- a) nazwisko i imię (imiona) – **występuje w 100% systemów**,
 - b) data urodzenia – **występuje w 60% systemów**,
 - c) oznaczenie płci – **występuje w 40% systemów**,
 - d) adres miejsca zamieszkania – **występuje w 80% systemów**,
 - e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość – **występuje w 100% systemów**,
 - f) w przypadku, gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania – **występuje w 40% systemów**;
- 3) oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz osoby kierującej na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie:
- a) nazwisko i imię – **występuje w 100% systemów**,
 - b) tytuł zawodowy – **występuje w 100% systemów**,
 - c) uzyskane specjalizacje – **występuje w 80% systemów**,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu – w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera i starszego felczera – **występuje w 60% systemów**,
 - e) podpis – **występuje w 20% systemów**;
- 4) datę dokonania wpisu – **występuje w 100% systemów**;
- 5) informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji – **występuje w 100% systemów**.
- Powołane na wstępie Rozporządzenie w § 80 określa również wymagane cechy dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej:
- 1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą – **występuje w 40% systemów**;
 - 2) integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach ustalonych i udokumentowanych procedur – **występuje w 60% systemów**;
 - 3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych – **występuje w 100% systemów**;
 - 4) identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i dokumentowanie dokonywanych przez te osoby zmian w dokumentacji i metadanych – **występuje w 60% systemów**;
 - 5) przyporządkowanie cech informacyjnych do odpowiednich rodzajów dokumentacji, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3 – **omówiono szczegółowo wyżej**;

- 6) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu, w formacie, w którym jest ona przetwarzana (XML albo PDF) – **występuje w 100% systemów**;
- 7) eksport całości danych w formacie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn.: Dz.U. 2017, poz. 1845) – **występuje w 100% systemów**;
- 8) możliwość funkcjonalnego wydruku dokumentacji – **występuje w 80% systemów**.

Istotna jest również wymagana właściwość wpisów w dokumentacji, określona w §4 ust. 3 rozporządzenia, polegająca na zabezpieczeniu wpisu przed jego usunięciem, z możliwością jego skreślenia i zamieszczenia adnotacji o przyczynie błędu, wraz z datą i oznaczeniem osoby dokonującej tej adnotacji – **występuje w 60% systemów**.

Rozporządzenie wymaga także następujących właściwości wydruków z dokumentacji:

- 1) numeracji stron wydruku (§5) – **występuje w 100% systemów**;
- 2) w przypadku sporządzania wydruku z dokumentacji indywidualnej prowadzonej w postaci elektronicznej, pierwsza strona dokumentacji indywidualnej powinna zawierać oznaczenie pacjenta, a kolejne strony – co najmniej imię i nazwisko pacjenta (§6 ust. 2) – **występuje w 40% systemów**.

4. Podsumowanie

Kształt oprogramowania dedykowanego gabinetom stomatologicznym jest określony przez przepisy o dokumentacji medycznej. Należy pamiętać, że niezgodność z obowiązującym prawem może spowodować poważne konsekwencje. Może nawet doprowadzić do podważenia dokumentacji medycznej. W kontaktach ze sprzedawcami oprogramowania zawsze się słyszy, że jest ono zgodne z obowiązującymi przepisami. System informatyczny niespełniający choćby tylko jednego wymogu prawnego naraża jego użytkownika na różnorakie konsekwencje prawne oraz finansowe i przez to jest całkowicie bezwartościowy rynkowo.

Przeprowadzone badania ujawniają – w świetle faktu, iż Ministerstwo Zdrowia zamierza w najbliższym czasie wprowadzić w życie bezwzględny wymóg prowadzenia przez stomatologów dokumentacji w formie elektronicznej – zatrważającą

sytuację na rynku oprogramowania, w której w momencie formułowania niniejszych wniosków istnieje tylko jeden system spełniający wszystkie wymogi prawne.

Bibliografia

- Paliga D., Stasienko J., Matczak M., *Analiza krytyczna aktualnego oprogramowania dla klinik i gabinetów stomatologicznych*, konferencja TIAPISZ 2016, Warszawa 7 grudnia 2016.
- Paliga D., Stasienko J., Matczak M., *Porównanie metod wprowadzania danych w istniejącym na rynku oprogramowaniu dla gabinetów i klinik stomatologicznych*, „Magazyn Stomatologiczny” 2017, nr 3, s. 114–122.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz.U. 2015, poz. 2069.
- Stasienko J., Paliga D., Matczak M., *Realizacja wymogów prawnych dotyczących dokumentacji indywidualnej wewnętrznej w istniejącym na rynku oprogramowaniu dla gabinetów i klinik stomatologicznych*, „Magazyn Stomatologiczny” 2017, nr 5, s. 102–107.

Źródła sieciowe

- <http://www.prodentis.com.pl/> (data odczytu: 2.03.2017).
- <https://www.software-clinic.pl/> (data odczytu: 2.03.2017).
- <http://estomed.pl/demo/> (data odczytu: 2.03.2017).
- <https://medinci.pl/> (data odczytu: 2.03.2017).
- <http://www.mpgabinet.pl/> (data odczytu: 2.03.2017).

* * *

The Software Market for Dentists in the Light of Legal Requirements for Medical Records

Abstract

The conclusions of the analysis of the software available on the market, used for dental records, have been presented. The analysis is focused on the legal requirements concerning electronic medical documentation. The most important applications for dentistry in the market today have been analyzed to meet the legal requirements contained in *the Regulation of the Minister of Health of 9 November 2015 concerning the types, scope and patterns of medical documentation and how to process them*. The results indicate that some of the elements in IT systems need to be improved.

Keywords: information systems, medical records, electronic documentation

