

# ЗА НЯКОИ ПРАВНИ АСПЕКТИ НА ЗДРАВНАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Радева М.

*Key words:* *medical record, health record, medical information*

## 1. Въведение

„Medical records“ е писмена информация за здравето на човека, събирана през целия му живот.<sup>1</sup>

Понятията медицинско или здравно досие се използват за дефиниране на систематично подържана и съхранявана документация, отразяваща медицинската история на всеки един пациент. Медицинският картон на пациента включва отделните „бележки“, вписани в течение на времето от медицински специалисти, записващи извършените диагностични и лечебни дейности (назначени лекарствени продукти и терапии, резултати от извършени медицински и лабораторни изследвания, вкл. и образни изследвания, и т.н.). В някои здравни системи подържането на пълни и точни медицински досиета е изискване към доставчиците на здравни услуги.

Понятията медицинско или здравно досие се използват както за физическия носител на информацията, така и за самата информация, съдържаща се на конкретния носител.

Информацията, съдържаща се в медицинските досиета позволява на доставчиците на здравни услуги бързо да се запознаят с медицинската история на пациента, за да бъдат информирани при вземане на решенията за извършване на

1. <http://www.collinsdictionary.com/dictionary/english/medical-records>

Русенски университет, Юридически факултет

## On certain legal aspects of medical records

*Radeva M.*

*The article discusses the issue of medical information and medical documentation according to Bulgarian legislation. The medical record is a legal document providing a chronicle of a patient's medical history.*

необходимите медицински дейности. Медицинският картон служи като централно хранилище за планиране на грижите за пациентите и документиране на комуникацията между пациент и доставчик на здравни услуги. Целта на здравното досие е да се гарантира съответствие на документацията с институционалната, професионална или правителствена регулация в съответната държава.

Медицинският картон е документ с правно значение, който представя хронологично медицинската история (диагноза, лечение, грижи и т.н.) на всеки отделен пациент.

## 2. Историческо развитие на правната уредба на медицинската документация

Обнародваният през 1973 година Закон за народното здраве (ЗНЗ) (отм.), определя правната рамка на обществените отношения в здравеопазването за следващите повече от 30 години. Съгласно чл. 1 от ЗНЗ, законът урежда обществените отношения във връзка с опазване здравето на населението и има за цел да съдействува за създаване на благоприятни условия за хармонично физическо и духов-

но развитие и дълготраен активен живот на гражданите, както и за подобряване възпроизводството на населението. ЗНЗ е продукт на конкретните обществено-политически отношения както в държавата, така и в сферата на здравеопазването.

В първоначалната си редакция ЗНЗ не съдържа изрична разпоредба относно медицинската документация.

С изменения в ЗНЗ (ДВ 15/1991) се разрешава упражняването на частна медицинска практика, която е била забранена до този момент.

С наредба, издадена от министъра на здравеопазването на основание чл. 25а, ал.4 се урежда реда и условията за упражняване на частната практика. В Наредба 5 от 1991 за условията и реда за упражняване на частна медицинска практика се съдържат отделни разпоредби, отнасящи се към необходимите документи, издавани при упражняване на медицинската практика. На медицинските специалисти, упражняващи частна медицинска практика се вменяват задължения за изготвяне на определени медицински документи. Те са задължени да известяват с бързо известие (уч. ф. 58) съответния здравен орган (здравно заведение) за всеки случай, който е положителен или съмнителен за венерическо заболяване, СПИН, туберкулоза и други заразни заболявания, посочени в утвърдения от министъра на здравеопазването списък на болестите, регламентирани в Инструкцията за съобщаването, регистрирането, отчитането и анализирането на заразните болести (необнародвана). Също така с бързо известие за задължително съобщаване на злокачествено заболяване следва да уведоми съответния онкологичен диспансер.

В чл.10, ал.3, т.2 - 4 от цитираната наредба изрично са посочени конкретни медицински документи, които следва да изготвят медицинските специалисти, упражняващи частна медицинска практика. Те трябва да водят амбулаторна книга за извършените в кабинета или по домовете на гражданите прегледи и манипула-

ции (образец уч. ф. 74), както и да изпращат на местните здравни органи съответната статистическа информация от нея. По преценка на лекаря или по искане на пациента, те трябва да вписват в личния амбулаторен картон на пациента медицинско заключение. Когато пациентът не носи личния амбулаторен картон, трябва да издават документ с медицинско заключение. Трябва да водят книга за санитарното състояние на предприятието (заведението) (уч. ф. 153). Посочените в цитирания текст „учетни форми“ (уч. ф), означава че са били налични утвърдени образци, които са били прилагани в дейността на лечебните заведения.

Цитираните разпоредби се прилагат до 1999, когато Наредба 5 от 1991 за условията и реда за упражняване на частна медицинска практика е отменена.

С допълнение на ЗНЗ (ДВ 12/1997) е създаден нов чл. 25к, съгласно който лекарите и стоматолозите, които работят в частни здравни заведения или упражняват частна медицинска практика, водят документация и издават медицински документи, определени с наредба от министъра на здравеопазването и министъра на труда и социалната политика. Цитираният текст е приложим единствено към частнопрактикуващите лекари. С изменение в разпоредбата на чл. 25к (ДВ 62/1999) задължението за водене документация и издаване на медицински документи е вменено на всички медицински специалисти, работещи в здравни лечебни заведения. Конкретните медицински документи следва да бъдат определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Разпоредбата на чл. 25к остава действаща до отмяната на ЗНЗ, (ДВ 70/2004), но въпреки това визираната подзаконова нормативна уредба не е издадена.

### **3. Правна рамка на здравната документация<sup>2</sup>**

Съвременният етап от развитието на здравната система започва с възстановя-

2. *Текстът е съобразен с действащото законодателство към октомври 2014*

ване на здравноосигурителната система и обнародването на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) (ДВ 70/1989). Правната рамка на обществените отношения в здравеопазването се поставя със Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) (ДВ 62/1999) и Закона за здравето (ЗЗ) (ДВ 70/2004, в сила от 01.01.2005). Цитираните нормативни актове съдържат отделни разпоредби относими към документиранието дейността на лекарите и лечебните заведения.

Правните аспекти на здравната документация следва да бъдат разглеждани в три аспекта:

1. Анализ на понятието
2. Форма и съдържание на здравната документация
3. Задължения за водене на здравна документация

### **3.1. Анализ на понятието**

Основният нормативен акт, който урежда обществените отношения, свързани с опазване здравето на гражданите в РБ е Законът за здравето. В закона, макар и схематично, се съдържат правни разпоредби, относими към уредбата на здравната документация.

По смисъла на § 1, т.1 от ДР на ЗЗ здравна документация са всички форми за регистриране и съхраняване на здравна информация. Следователно, за да се обясни понятието здравна документация, следва да се анализира понятието "здравна информация".

Раздел V на глава I на Закона за здравето е наименуван Здравна информация и документация. В чл. 27, ал.1 от ЗЗ се съдържа легалната дефиниция на понятието здравна информация. Съгласно визираната разпоредба здравна информация са личните данни, свързани със здравословното състояние, физическото и психическото развитие на лицата, както и всяка друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и в друга медицинска документация.

Законът за лечебните заведения (ЗЛЗ) е нормативният акт, който урежда устройството и дейността на лечебните заведения в Република България. ЗЛЗ не съдържа разпоредби, относими към понятието, формата, задължението за водене на медицинска документация. ЗЛЗ урежда единствено понятието медико-статистическа информация.

Законът за здравното осигуряване (ЗЗО) урежда обществените отношения, свързани със здравното осигуряване, в неговите две форми - задължително и доброволно. ЗЗО съдържа разпоредби, използващи понятието "документация" (медицинска), без да дефинира същото. Правните аспекти на документацията (вкл. и медицинска), така както е разбираана в задължителното здравно осигуряване, са предмет на самостоятелен анализ по-нататък в текста.

При уредбата на доброволното здравно осигуряване, ЗЗО изрично урежда правото на достъп до здравната документация на пациентите. Съгласно чл. 83, ал. 2 при изпълнение на задълженията си по договорите за медицинска застраховка, застрахователите имат право да изискват от изпълнителите на медицинска помощ и от доставчиците на здравни стоки писмена информация и документи за изпълнената от тях здравна услуга или за доставената здравна стока на застрахованото лице. За разлика от уредбата по ЗЗ, в доброволното здравно осигуряване, информацията за пациентите включва диагноза, предписано лечение, медицинска документация относно лечението, лекарствени продукти, медицински изделия, консумативи и материали, вложени в лечението, вида и обхвата на услугата, действащия ценоразпис на услугата.

С оглед цитираните разпоредби, на ниво законодателна уредба, понятията здравна документация и здравна информация са в определено съотношение. Здравната информация са всички данни, които са свързани с пациента и неговия

здравен статус. Здравната документация са всички носители на здравна информация. В разглежданата хипотеза, определенията здрава и медицинска се използват като синоними.

Понятието документация е обобщаващо и следва да се разбира като съвкупност от различни документи, съдържащи медицински данни.

Документът, обикновено се дефинира като вещь (носител), върху която с писмени знаци е материализирано изявление, свидетелстващо за определени факти. С оглед осъществяване на дейностите в медицината, носителите на медицинска информация, както и използваните начини за запис на същата се характеризират с някои особености. Резултатите от образни и апаратни изследвания, не само тяхното разчитане, а и физическите носители (графии, запис от ЕКГ, ЕМГ и т.н.) се включват в понятието медицинска документация.

### **3.2. Форма и съдържание на медицинската документация**

Съгласно чл. 27, ал. 3 от 33 формите и съдържанието, както и условията и редът за обработване, използване и съхраняване на медицинската документация и за обмен на медико-статистическа информация се определят с наредби на министъра на здравеопазването, съгласувани с Националния статистически институт. От цитирания текст могат да бъдат направени следните изводи.

На първо място с подзаконов нормативен акт следва да бъде уредена формалната и съдържателната страна на медицинската документация. Формите и съдържанието на медицинската документация следва да получат правна уредба.

На второ място, Законът за здравето разграничава понятията медицинска документация и медико-статистическа информация.

Към настоящия момент подзаконната нормативна уредба по чл. 27, ал. 3 от 33 не е издадена. В тази връзка в система-

та на здравеопазването липсва нормативна уредба, която да регламентира формата, съдържанието, реда за изготвяне, обработване и т.н. на медицинската документация. С отделни наредби, се въвеждат определени образци на медицинска документация. Така например с Наредба 47/2009 за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразност с вируса на СПИН са изрично уредени формите на някои медицински документи – талон за лабораторно изследване за ХИВ, форма за съобщаване на случаи с ХИВ/СПИН, протокол за извършено лабораторно изследване и др. Наредба 21/2005 за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, утвърждава образците на Книга за регистриране на заразните болести, Бързо известие за случай на болен (възможен, вероятен потвърден) заразноносител или починал от заразно заболяване, Протокол от изследване и др.

ЗЛЗ урежда единствено понятието медико-статистическа информация. Съгласно чл. 6, ал. 5 лечебните заведения предоставят информация за извършваната от тях медицинска дейност, както и медико-статистическа информация съгласно наредба на министъра на здравеопазването, съгласувана с Националния статистически институт. Съгласно Наредба 1/2013 за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения, информацията, предмет на наредбата е медико-статистическа и здравна информация. Съгласно чл.7, ал.2 от наредбата в медико-статистическата документация се отразяват основните показатели за здравето състояние на пациентите, за медицинските дейности, разходваните ресурси и икономическата ефективност на лечебните заведения. Цитираната наредба не дефинира понятието здравна информация. Но изрично урежда, че не е предмет на уредбата съдържанието на медицинската документация, необходима в дейността на лечебните заведения извън документация-

та, свързана с отчетността на медико-статистическа информация и на информация за извършваната от лечебните заведения медицинска дейност.

Единствено в системата на задължителното здравно осигуряване е въведена изчерпателна уредба на вида, формата, съдържанието на приложимата медицинска документация. Глава десета на НРД 2014 за медицинските дейности е озаглавена Документация и документооборот. Подобни разпоредби съществуват и в предходните рамкови договори, както и в рамковите договори за денталната медицина.

Съгласно чл. 33, ал.1 от НРД 2014 МД здравната документация във връзка с оказването на медицинска помощ по реда на ЗЗО включва три групи документи:

На първо място в здравната документация се включват първичните медицински документи. Всички първични медицински документи, приложими в системата на задължителното здравно осигуряване, имат нормативно определени форма, съдържание и ред за съставяне. Образците на първичните медицински документи се включват в специално приложение към НРД, озаглавено „Първични медицински документи“. Приложения с идентично съдържание съществуват и към предходните НРД.

На второ място в здравната документация се включват медицински документи на МЗ, утвърдени по съответния ред. С оглед всичко изложено по-горе, утвърдените от МЗ медицински документи се съдържат в отделни подзаконов нормативни актове и са приложими за конкретните обществени отношения.

На трето място в здравната документация се включват документи свързани с оказването на медицинска помощ на лица, осигурени в друга държава.

НРД въвежда и понятието отчетната документация. Тя включва първичните медицински документи, документите свързани с оказването на медицинска помощ на лица, осигурени в друга държава

и финансови документи. Финансовите документи също са предмет на изчерпателно нормативна уредба и съставляват отделно приложение към НРД. Предназначението на отчетната документация е отчитането и заплащането на извършената дейност по договора с НЗОК.

### **3.3. Задължения за водене на здравна документация**

Съгласно чл. 27, ал. 2 от ЗЗ лечебните и здравните заведения, регионалните здравни инспекции, лекарите, лекарите по дентална медицина, фармацевтите и другите медицински специалисти, както и немедицинските специалисти с висше немедицинско образование, работещи в националната система за здравеопазване, събират, обработват, използват и съхраняват здравна информация. Изрична обща разпоредба за водене на медицинска документация липсва.

В отделни законови текстове по косвен път се извежда извод, че следва да бъде съставен определен документ, съдържащ здравна информация. Съгласно чл.90, ал.1 от ЗЗ пациентът може да откаже по всяко време предложената медицинска помощ или продължаването на започнатата медицинска дейност. Отказът следва да се удостовери в медицинската документация с подпис на лицето. От разпоредбата се налага извод, че за пациента се съставя „някаква“ медицинска документация. Разпоредби относно нейния вид, обхват, съдържание липсват. Липсва и специален регламент за удостоверяването на отказа от лечение. Всички тези въпроси са оставени на преценката на съответното лечебно заведение.

В случаите, в които отделните разпоредби, регламентиращи отделни аспекти от дейността на лечебните заведения и въвеждат изисквания към медицинската документация, уреждат и реда за воденето и/или съставянето на съответните документи. Както образците, така и посочения ред за използването им е задължителен.

Както беше казано по-горе, НРД урежда не само формата на първичните медицински документи, но и реда за воденето им.

Във всички останали случаи, в които липсва изрично изискване за водене на медицинска документация, същото е оставено на преценката на лечебните заведения.

### **В заключение**

Въпреки изричната разпоредба от Закона за здравето, че формата, съдържанието, реда за обработване следва да бъде предмет на подзаконова уредба, същата липсва. Вероятно това е една от причините въпросите за документирането на медицинските дейности (особено в извънболничната помощ) да се подценяват от лечебните заведения. Извън въведените изрични изисквания за документиране на отделни медицински дейности, лечебните заведения разполагат с възможността самостоятелно да изберат формата и съдържанието на съставяната от тях документация.

Въвеждането на изисквания към документирането на медицинската история на пациентите се посреща с известен негативизъм от лекарите. Тук е мястото да се върнем към произхода на термина „документ“ (от лат. — *documentum*), който означава и доказателство, свидетелство. Наличната медицинска документация е единственото средство да се удостовери, докаже правилността на извършените от лекаря действия.

### **Книгопис**

1. *Закон за здравето, обн. ДВ 70/2004, посл. изм. ДВ 1/2014*
2. *Закон за здравното осигуряване обн. ДВ 70/1989, посл. изм. ДВ 1/2014*
3. *Закон за лечебните заведения, обн. 62/1999, посл. изм. 47/2014*
4. *Национален рамков договор 2014 за медицинските дейности, обн. ДВ 3/2014*
5. *<http://www.collinsdictionary.com/dictionary/english/medical-records>*

**Адрес за кореспонденция:**

гл. ас. Мария Радева, д-р по право,  
Русенски университет,  
Юридически факултет,  
Русе 7017, ул. Студентска, N 8,  
e-mail: [mradeva@uni-ruse.bg](mailto:mradeva@uni-ruse.bg)