

Projekt z dnia 24.07.2006 r.

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia2006 r.

**w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki
zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania.**

Na podstawie art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.²⁾), zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1
Przepisy ogólne**

§ 1. Przepisy rozporządzenia nie naruszają odrębnych przepisów regulujących szczegółowe zasady sporządzania i prowadzenia dodatkowej dokumentacji w celach określonych w tych przepisach.

§ 2. 1. Dokumentacja medyczna, zwana dalej „dokumentacją” dzieli się na:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - Zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 921).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682 i Nr 141, poz. 692, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661 i Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756 oraz Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i poz. 256 oraz Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136 i Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382 i poz. 1384, Nr 128, poz. 1407 oraz Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 518 i Nr....., poz.....

- 1) dokumentację indywidualną - odnoszącą się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu opieki zdrowotnej, zwanego dalej „zakładem”;
- 2) dokumentację zbiorczą - odnoszącą się do ogółu pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu lub określonych grup tych pacjentów.

2. Dokumentacja indywidualna jest prowadzona, dla poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych, w formie formularzy lub druków, a w szczególnie uzasadnionych przypadkach w innej formie.

3. Dokumentacja zbiorcza jest prowadzona w formie ksiąg, rejestrów, formularzy lub kartotek.

4. Dokumentacja, o której mowa w ust.1 -3, jest prowadzona w formie pisemnej lub elektronicznej.

§ 3. Zbiory informacji objętych dokumentacją mogą być sporządzane i utrwalane na elektronicznych nośnikach informacji pod warunkiem:

- 1) zachowania selektywności dostępu do zbioru informacji;
- 2) zabezpieczenia zbioru informacji przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 3) zabezpieczenia zbioru informacji przed zniszczeniem;
- 4) sporządzania zbioru informacji w zakresie pozwalającym na prowadzenie dokumentacji indywidualnej w sposób określony w § 2 ust. 2.

§ 4. Dokumentację podpisuje pracownik zakładu zgodnie z uprawnieniami zawodowymi i ustalonym w zakładzie zakresem czynności.

§ 5. Przy dokonywaniu wpisów w dokumentacji dotyczących czasu trwania ciąży, poronień, urodzeń żywych i zgonów płodów stosuje się kryteria oceny określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 6. 1. Dokumentację prowadzoną w formie pisemnej należy prowadzić czytelnie.

2. Kolejne wpisy sporządza się w porządku chronologicznym, zaznaczając koniec każdego wpisu, i opatruje podpisem osoby je sporządzającej z podaniem danych ją identyfikujących.

3. Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, należy go skreślić oraz opatrzyć datą skreślenia i podpisem osoby dokonującej skreślenia.

§ 7. 1. Dokumentacja indywidualna dzieli się na dokumentację indywidualną wewnętrzną przeznaczoną na potrzeby zakładu oraz dokumentację indywidualną zewnętrzną przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakładzie.

2. Dokumentacją indywidualną wewnętrzną są w szczególności: historia zdrowia i choroby oraz historia choroby.

3. Dokumentacją indywidualną zewnętrzną są w szczególności: skierowania do szpitala, innego zakładu lub innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych poza zakładem, a także inne skierowania na badania diagnostyczne i konsultacje, zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie, karta przebiegu ciąży oraz karty informacyjne z leczenia szpitalnego.

4. W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej dokonuje się wpisu o wydaniu dokumentacji indywidualnej zewnętrznej lub załącza jej kopie.

§ 8. 1. Dokumentacja indywidualna, jeżeli przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej, zawiera:

1) dane identyfikujące zakład:

- a) nazwę zakładu i jego siedzibę,
- b) adres zakładu,
- c) numer REGON;

2) dane identyfikujące pacjenta:

- a) nazwisko i imię (imiona),
- b) datę urodzenia,
- c) oznaczenie płci,
- d) adres zameldowania, zamieszkania lub pobytu,
- e) numer PESEL - jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku braku numeru PESEL - seria i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość;

- 3) dane identyfikujące lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz lekarza kierującego na badania lub leczenie:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis lekarza;
- 4) datę dokonania wpisu;
- 5) istotne informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego, uzyskane w toku badania lub konsultacji, w szczególności:
 - a) opis wykonywanych czynności lekarskich lub pielęgnarskich,
 - b) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu,
 - c) zalecenia,
 - d) informacje o wydanych orzeczeniach lub zaświadczeniach lekarskich;
- 6) informacje dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych oraz inne informacje wynikające z odrębnych przepisów.

2. Każdy z dokumentów, będący częścią dokumentacji, musi umożliwiać identyfikację pacjenta, którego dotyczy, oraz osoby sporządzającej dokument, a także być opatrzony datą jego sporządzenia.

3. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie tożsamości pacjenta, w dokumentacji dokonuje się oznaczenia "NN", z podaniem przyczyny i okoliczności uniemożliwiających ustalenie tożsamości.

4. Do prowadzonej dokumentacji wewnętrznej włącza się kopie przedstawionych przez pacjenta dokumentów medycznych lub odnotowuje się zawarte w nich informacje istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego.

5. Dokument włączony do dokumentacji wewnętrznej nie może być z niej usunięty.

6. Każdą stronę dokumentacji indywidualnej oznacza się co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta.

§ 9. Dokumentacja zbiorcza, jeżeli przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej, zawiera numer kolejny wpisu, dane wymienione w § 8 ust. 1 pkt 2, 3 lit. a i pkt 4 oraz,

jeżeli to wynika z przeznaczenia dokumentacji, związane informacje medyczne dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych.

Rozdział 2

Dokumentacja w szpitalach

§ 10. Szpital sporządza i prowadzi:

- 1) dokumentację indywidualną wewnętrzną, składającą się co najmniej z historii choroby;
- 2) dokumentację zbiorczą wewnętrzną, składającą się z:
 - a) księgi głównej przyjęć i wypisów,
 - b) księgi odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych wykonywanych w izbie przyjęć,
 - c) księgi oczekujących na przyjęcie do szpitala,
 - d) księgi chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej,
 - e) księgi porad ambulatoryjnych wykonywanych w komórce organizacyjnej szpitala,
 - f) księgi raportów lekarskich,
 - g) księgi raportów pielęgniarskich,
 - h) księgi zabiegów,
 - i) księgi bloku lub sali operacyjnej bądź porodowej,
 - j) księgi pracowni diagnostycznej;
- 3) dokumentację indywidualną zewnętrzną składającą się co najmniej z karty informacyjnej z leczenia szpitalnego, o której mowa w § 18, skierowań i zleceń na świadczenia zdrowotne realizowane poza zakładem oraz z dokumentacji dla celów określonych w odrębnych przepisach;
- 4) dokumentację zbiorczą zewnętrzną, składającą się z dokumentacji prowadzonej dla celów określonych w odrębnych przepisach.

§ 11. Historię choroby zakłada się niezwłocznie po przyjęciu pacjenta do szpitala, po ustaleniu jego tożsamości. Przepisy § 8 ust. 1 pkt 2 lub ust. 3 stosuje się odpowiednio.

§ 12. 1. Historia choroby składa się z:

- 1) formularza historii choroby;
- 2) dokumentów dodatkowych, a w szczególności:

- a) kart indywidualnej pielęgnacji,
- b) kart obserwacji, w tym karty gorączkowej,
- c) kart zleceń lekarskich,
- d) karty przebiegu znieczulenia, jeżeli było wykonywane w związku z udzielonymi świadczeniami zdrowotnymi,
- e) wyników badań diagnostycznych,
- f) wyników konsultacji, jeżeli nie zostały wpisane w formularzu historii choroby.

2. Do historii choroby dołącza się na czas pobytu pacjenta w szpitalu:

- 1) dokumentację indywidualną zewnętrzną udostępnioną przez pacjenta, a w szczególności karty informacyjne, opinie, zaświadczenia, jeżeli są istotne dla procesu diagnostycznego lub leczniczego;
- 2) dokumentację indywidualną pacjenta prowadzoną przez inne komórki organizacyjne zakładu i dokumentację archiwalną szpitala dotyczącą poprzednich hospitalizacji pacjenta.

3. Oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 1, zwraca się za pokwitowaniem pacjentowi przy wypisie, sporządzając ich kopie, które pozostawia się w dokumentacji szpitala.

4. W razie wykonania sekcji zwłok, do historii choroby dołącza się protokół badania sekcyjnego.

§ 13. Formularz historii choroby zawiera pogrupowane informacje dotyczące:

- 1) przyjęcia pacjenta do szpitala;
- 2) przebiegu hospitalizacji;
- 3) wypisania pacjenta ze szpitala.

§ 14. Historia choroby, w części dotyczącej przyjęcia pacjenta do szpitala, zawiera dane określone w § 8 ust. 1 pkt 1-4 oraz dodatkowo:

- 1) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu pacjenta do szpitala, wraz z numerem księgi głównej;
- 2) numer w księdze chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu pacjenta na oddział, wraz z numerem księgi oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej;

- 3) kod identyfikacyjny komórki organizacyjnej, do której został przyjęty pacjent, ustalony na podstawie odrębnych przepisów;
- 4) dane identyfikujące lekarza kierującego na badania lub leczenie;
- 5) tryb przyjęcia: planowy, nagły, ze skierowaniem, bez skierowania;
- 6) adres wraz z kodem pocztowym i numerem telefonu przedstawiciela ustawowego pacjenta, opiekuna lub innej osoby wskazanej przez pacjenta oraz osoby upoważnionej przez pacjenta do otrzymania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych;
- 7) pisemne oświadczenie pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego albo osoby upoważnionej, o wyrażeniu zgody na przyjęcie do szpitala w formie wymaganej odrębnymi przepisami;
- 8) pisemne oświadczenie pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji medycznej w przypadku jego śmierci, ze wskazaniem osoby upoważnionej albo pisemne oświadczenie pacjenta o braku takiego upoważnienia;
- 9) adnotację o poinformowaniu pacjenta lub innych uprawnionych osób o prawach wynikających z odrębnych przepisów, na zasadach określonych w tych przepisach;
- 10) rozpoznanie ustalone przez lekarza kierującego na badania lub leczenie;
- 11) datę przyjęcia pacjenta - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 12) istotne dane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego przy przyjęciu pacjenta oraz ewentualnych obserwacji, wyniki badań dodatkowych i dane o postępowaniu lekarskim przy przyjęciu do szpitala oraz uzasadnienie przyjęcia;
- 13) rozpoznanie wstępne ustalone przez lekarza przyjmującego;
- 14) dane identyfikujące lekarza przyjmującego i jego podpis.

§ 15. 1. Historia choroby, w części dotyczącej przebiegu hospitalizacji, zawiera:

- 1) dane uzyskane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego;
- 2) wyniki obserwacji stanu zdrowia pacjenta;
- 3) informacje o zaleceniach lekarskich;
- 4) wyniki badań diagnostycznych i konsultacyjnych.

2. Wpisy dotyczące przebiegu hospitalizacji są dokonywane na bieżąco przez lekarza prowadzącego i okresowo kontrolowane przez ordynatora.

3. Wpisy w kartach zleceń lekarskich są dokonywane i podpisywane przez lekarza prowadzącego lub lekarza sprawującego opiekę na pacjentem. Osoba wykonująca zlecenie dokonuje adnotacji o wykonaniu zlecenia i opatruje ją podpisem.

4. Wpisy w kartach, o których mowa w § 12 ust. 1 pkt 2 lit. a)-d), są dokonywane przez lekarza prowadzącego lub inne osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych.

§ 16. 1. Historia choroby, w części dotyczącej wypisu pacjenta ze szpitala, zawiera:

- 1) rozpoznanie kliniczne składające się z określenia choroby zasadniczej, chorób współistniejących i powikłań;
- 2) numer statystyczny choroby zasadniczej i chorób współistniejących, ustalony według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 3) zastosowane leczenie, wykonane badania i zabiegi diagnostyczne oraz zabiegi operacyjne z podaniem numeru statystycznego procedury, ustalonego według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych;
- 4) epikryzę;
- 5) adnotację o przyczynie i okolicznościach wypisu ze szpitala, zgodnie z art. 22 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, zwanej dalej "ustawą";
- 6) datę wypisu.

2. Wypisu pacjenta dokonuje lekarz prowadzący, przedstawiając zakończoną i podpisaną przez siebie historię choroby do oceny i podpisu ordynatorowi oddziału.

§ 17. Historia choroby w razie zgonu pacjenta, poza informacjami wymienionymi w § 16 ust. 1 pkt 1-4, zawiera:

- 1) datę zgonu pacjenta - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 2) przyczyny zgonu i ich numery statystyczne, ustalone według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 3) protokół komisji stwierdzającej śmierć mózgową, jeżeli taka sytuacja miała miejsce;
- 4) adnotację o wykonaniu lub niewykonaniu sekcji zwłok wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji;
- 5) adnotację o pobraniu ze zwłok komórek, tkanek lub narządów.

§ 18. 1. Lekarz wypisujący pacjenta wystawia na podstawie historii choroby kartę informacyjną z leczenia szpitalnego w jednym egzemplarzu z dwiema kopiami. Kartę informacyjną podpisuje lekarz wypisujący i ordynator oddziału. Przepisy § 8 ust. 1 pkt 1-3 stosuje się odpowiednio.

2. W karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego należy podać:

- 1) rozpoznanie choroby;
- 2) wyniki badań diagnostycznych, konsultacyjnych;
- 3) zastosowane leczenie;
- 4) wskazania dotyczące dalszego sposobu leczenia, żywienia, pielęgnowania lub trybu życia;
- 5) orzeczony przy wypisie okres czasowej niezdolności do pracy, a w miarę potrzeby ocenę zdolności do wykonywania dotychczasowego zatrudnienia;
- 6) adnotacje o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, zapisanych na receptach wystawionych pacjentowi;
- 7) terminy planowanych konsultacji.

3. Karta informacyjna z leczenia szpitalnego, w przypadku zgonu pacjenta, zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3 oraz w § 17 pkt 1, 2 i 4.

4. Kartę informacyjną z leczenia szpitalnego wraz z jedną jej kopią wydaje się pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta, a w razie jego śmierci - osobie, o której mowa w § 14 pkt 6.

5. Drugą kopię karty informacyjnej z leczenia szpitalnego dołącza się do historii choroby.

§ 19. 1. W razie podjęcia decyzji o wykonaniu sekcji zwłok, historię choroby, po wypełnieniu części dotyczącej wypisu, przekazuje się lekarzowi mającemu wykonać sekcję.

2. Lekarz wykonujący sekcję zwłok wystawia w dwóch egzemplarzach protokół badania sekcyjnego z ustalonym rozpoznaniem anatomopatologicznym. Jeden egzemplarz protokołu badania sekcyjnego pozostaje u lekarza wykonującego sekcję.

3. Historię choroby wraz z oryginałem protokołu badania sekcyjnego przekazuje się lekarzowi prowadzącemu lub wyznaczonemu przez ordynatora, który porównuje rozpoznanie kliniczne i epikryzę z rozpoznaniem anatomopatologicznym. W razie

rozbieżności między rozpoznaniem klinicznym i rozpoznaniem anatomopatologicznym, lekarz dokonuje zwięzłej oceny przyczyn rozbieżności oraz ustala ostateczne rozpoznanie choroby zasadniczej, chorób współistniejących i powikłań.

4. Lekarz prowadzący lub wyznaczony przez ordynatora przedstawia zakończoną i podpisaną przez siebie historię choroby do akceptacji i podpisu ordynatorowi oddziału.

§ 20. 1. Zakończoną historię choroby przekazuje się do komórki dokumentacji chorych i statystyki medycznej lub innej pełniącej tę funkcję.

2. Komórka, o której mowa w ust. 1, po sprawdzeniu kompletności historii choroby, przekazuje historię choroby do archiwum szpitala.

§ 21. Księga główna przyjęć i wypisów opatrzona jest danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, oraz numerem księgi i zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę przyjęcia pacjenta - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) kody identyfikacyjne oddziałów, na których pacjent przebywał, ustalone na podstawie odrębnych przepisów;
- 5) dane odnoszące się do przedmiotów przekazanych do depozytu i numer kwitu depozytowego;
- 6) rozpoznanie wstępne;
- 7) rozpoznanie przy wypisie;
- 8) rodzaj leczenia, w tym istotne badania diagnostyczne i wszystkie zabiegi operacyjne;
- 9) datę wypisu, a w razie zgonu pacjenta adnotację o wydaniu karty zgonu;
- 10) adnotację o miejscu, dokąd pacjent został wypisany;
- 11) adnotacje o okolicznościach, o których mowa w art. 23 ust. 1 ustawy;
- 12) przyczyny zgonu, z podaniem ich numerów statystycznych, określonych według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 13) informację o ewentualnym pobraniu opłat za leczenie na zasadach określonych w odrębnych przepisach;
- 14) dane identyfikujące lekarza wypisującego.

§ 22. 1. Księga odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych wykonywanych w izbie przyjęć, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, oraz numerem księgi, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę zgłoszenia się pacjenta do izby przyjęć - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 3) datę odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 4) dane identyfikujące pacjenta;
- 5) dane identyfikujące lekarza kierującego i rozpoznanie ustalone przez tego lekarza lub adnotację o braku skierowania;
- 6) istotne dane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego oraz wyniki wykonanych badań diagnostycznych;
- 7) ustalone rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;
- 8) udzielone świadczenia zdrowotne;
- 9) adnotacje o podjętych czynnościach, o których mowa w art. 21 ust. 2 ustawy;
- 10) adnotację o braku zgody pacjenta na pobyt w szpitalu potwierdzoną jego podpisem albo podpisem jego przedstawiciela ustawowego;
- 11) powód odmowy przyjęcia;
- 12) adnotację o miejscu, dokąd pacjent został skierowany;
- 13) dane identyfikujące lekarza i jego podpis.

2. W przypadku odmowy przyjęcia do szpitala, pacjent otrzymuje pisemną informację o rozpoznaniu choroby, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, zastosowanym postępowaniu lekarskim oraz ewentualnych zaleceniach.

§ 23. Księga oczekujących na przyjęcie do szpitala opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę zgłoszenia pacjenta;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;

- 4) dane identyfikujące lekarza lub zakład kierujący;
- 5) rozpoznanie lekarza kierującego na badania lub leczenie;
- 6) ustaloną datę planowego przyjęcia oraz nazwę oddziału.

§ 24. Księga porad ambulatoryjnych wykonywanych w poradni szpitala, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny wpisu;
- 2) datę zgłoszenia się pacjenta;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) dane identyfikujące osobę udzielającą świadczenia zdrowotnego;
- 5) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego.

§ 25. Księga chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą oddziału albo komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, oraz numerem księgi, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę przyjęcia - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 3) numer księgi głównej przyjęć i wypisów i numer kolejny pacjenta w księdze głównej przyjęć i wypisów;
- 4) dane identyfikujące pacjenta;
- 5) dane identyfikujące lekarza prowadzącego;
- 6) datę i godzinę wypisu, przeniesienia na inny oddział albo zgonu pacjenta;
- 7) rozpoznanie wstępne;
- 8) rozpoznanie przy wypisie albo adnotację o wystawieniu aktu zgonu;
- 9) adnotację o miejscu, dokąd pacjent został wypisany;
- 10) dane identyfikujące lekarza wypisującego.

§ 26. Księga raportów lekarskich opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą oddziału albo komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny wpisu;
- 2) datę sporządzenia raportu;
- 3) treść raportu uwzględniającą w szczególności: opis zdarzenia, jego okoliczności i podjęte działania;
- 4) dane identyfikujące lekarza dokonującego wpisu oraz jego podpis.

§ 27. Księga raportów pielęgniarskich opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą oddziału albo komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny wpisu;
- 2) datę sporządzenia raportu;
- 3) treść raportu uwzględniającą w szczególności: opis zdarzenia, jego okoliczności i podjęte działania;
- 4) dane identyfikujące pielęgniarkę lub położną dokonującą wpisu oraz jej podpis.

§ 28. Księga zabiegów komórki organizacyjnej szpitala opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę wykonania zabiegu;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) dane identyfikujące lekarza zlecającego zabieg, a w przypadku gdy zlecającym jest inny zakład, także dane identyfikujące ten zakład;
- 5) adnotację o rodzaju zabiegu i jego przebiegu;
- 6) dane identyfikujące lekarza lub inną osobę uprawnioną do udzielania świadczeń zdrowotnych i jej podpis.

§ 29. Księga bloku lub sali operacyjnej oraz księga sali porodowej, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki

organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) dane identyfikujące pacjenta;
- 3) kod identyfikacyjny oddziału, na którym pacjent przebywał;
- 4) rozpoznanie przedoperacyjne i dane identyfikujące lekarza kierującego na zabieg operacyjny, a jeżeli kierującym jest inny zakład, także dane identyfikujące ten zakład;
- 5) dane identyfikujące lekarza kwalifikującego pacjenta do zabiegu operacyjnego;
- 6) datę rozpoczęcia oraz zakończenia zabiegu operacyjnego – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty, w systemie 24-godzinnym;
- 7) adnotacje o rodzaju i przebiegu zabiegu operacyjnego;
- 8) szczegółowy opis zabiegu, operacji albo porodu wraz z rozpoznaniem, podpisany odpowiednio przez osobę wykonującą zabieg, operację albo odbierającą poród;
- 9) zlecone badania diagnostyczne;
- 10) rodzaj znieczulenia zastosowanego u pacjenta i jego szczegółowy opis podpisany przez lekarza anestezjologa;
- 11) dane identyfikujące osób wchodzących odpowiednio w skład zespołu operacyjnego, zespołu zabiegowego, zespołu anestezjologicznego lub zespołu porodowego oraz ich podpisy z wyszczególnieniem osoby wykonującej operację, zabieg lub odbierającej poród oraz ich podpisy.

§ 30. Księga pracowni diagnostycznej, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę wpisu i datę wykonania badania;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) kod identyfikacyjny komórki organizacyjnej, zlecającej badanie, a jeżeli zlecającym jest inny zakład, także dane identyfikujące ten zakład;
- 5) dane identyfikujące lekarza zlecającego badanie;
- 6) adnotację o rodzaju i wyniku badania;

7) dane identyfikujące osoby wykonującej badanie.

§ 31. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się odpowiednio do dokumentacji prowadzonej w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego.

Rozdział 3

Dokumentacja zakładu udzielającego świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych

§ 32. 1. Zakład udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych sporządza i prowadzi:

- 1) dokumentację indywidualną wewnętrzną w formie: historii zdrowia i choroby oraz karty zdrowia dziecka;
- 2) dokumentację indywidualną zewnętrzną, z wyłączeniem karty informacyjnej z leczenia szpitalnego;
- 3) dokumentację zbiorczą w formie księgi przyjęć prowadzonej odrębnie dla każdej komórki organizacyjnej oraz, z zastrzeżeniem ust. 2, kartotekę środowisk epidemiologicznych;
- 4) dokumentację zbiorczą w formie księgi pracowni diagnostycznej;
- 5) dokumentację zbiorczą w formie księgi zabiegów prowadzonej odrębnie dla każdego gabinetu zabiegowego.

2. Kartotekę środowisk epidemiologicznych prowadzą publiczne zakłady lub podmiot wykonujący, na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy, zadania tego zakładu.

§ 33. 1. Historię zdrowia i choroby zakłada się przy udzielaniu świadczenia zdrowotnego po raz pierwszy pacjentowi dotychczas niezarejestrowanemu w tym zakładzie.

2. Jeżeli jest to uzasadnione rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych, historia zdrowia i choroby może być również założona w określonej poradni zakładu.

§ 34. 1. Historia zdrowia i choroby zawiera dane identyfikujące pacjenta, informacje dotyczące ogólnego stanu zdrowia, chorób, problemów zdrowotnych lub urazów, porad ambulatoryjnych i wizyt domowych oraz opieki środowiskowej.

2. Część formularza dotycząca identyfikacji pacjenta zawiera dane wymienione w § 8 ust. 1 pkt 2, a w publicznym zakładzie lub u podmiotów wykonujących, na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy, zadania tego zakładu ponadto:

- 1) oznaczenie środowiska epidemiologicznego;
- 2) dane identyfikujące zakład lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pod których opieką pozostaje pacjent - jeżeli historia zdrowia i choroby jest założona w przychodni specjalistycznej.

3. Część historii zdrowia i choroby dotycząca ogólnego stanu zdrowia oraz istotnych problemów zdrowotnych oraz urazów zawiera w szczególności informacje o:

- 1) przebytych poważnych chorobach;
- 2) chorobach przewlekłych;
- 3) pobytach w szpitalu;
- 4) zabiegach chirurgicznych;
- 5) szczepieniach i stosowanych surowicach;
- 6) uczuleniach;
- 7) obciążeniach dziedzicznych.

4. Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera:

- 1) datę porady ambulatoryjnej lub wizyty domowej;
- 2) dane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego;
- 3) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;
- 4) informację o zleconych badaniach diagnostycznych lub konsultacyjnych;
- 5) adnotacje o zaleconych zabiegach i przepisanych produktach leczniczych i wyrobach medycznych;
- 6) wyniki badań diagnostycznych i konsultacyjnych;
- 7) opis udzielonych świadczeń zdrowotnych;
- 8) adnotacje o orzecznym okresie czasowej niezdolności do pracy;
- 9) dane identyfikujące lekarza i jego podpis.

5. Część historii zdrowia i choroby dotycząca opieki środowiskowej zawiera:

- 1) oznaczenie środowiska epidemiologicznego;
- 2) dane identyfikujące pacjenta, pozostającego pod opieką pielęgniarki lub położnej w środowisku;

- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia opieki pielęgniarskiej lub położniczej;
- 4) rodzaj i zakres czynności pielęgniarki lub położnej obejmujących pacjenta i jego środowisko, a w szczególności: rozpoznanie problemów pielęgnacyjnych i psychospołecznych, plan działalności pielęgniarki lub położnej oraz adnotacje związane z wykonywaniem czynności, w tym wynikających ze zleceń lekarskich;
- 5) dane identyfikujące pielęgniarkę środowiskową lub położną i jej podpis.

6. Do historii zdrowia i choroby można dołączać kopie kart informacyjnych z leczenia szpitalnego oraz odpisy lub kopie innych dokumentów medycznych przedstawionych przez pacjenta oraz adres wraz z kodem pocztowym i numerem telefonu przedstawiciela ustawowego pacjenta, opiekuna lub osoby uprawnionej przez pacjenta do otrzymywania informacji o stanie jego zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych.

7. Do historii zdrowia i choroby dołącza się pisemne oświadczenie pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji medycznej w przypadku śmierci pacjenta, ze wskazaniem osoby upoważnionej albo pisemne oświadczenie pacjenta o braku takiego upoważnienia.

§ 35. W karcie zdrowia dziecka odnotowuje się czynności, które wykonano zgodnie z odrębnymi przepisami, w zakresie opieki nad dzieckiem.

§ 36. 1. Zakład sprawujący opiekę nad kobietą ciężarną prowadzi kartę przebiegu ciąży, która zawiera pogrupowane dane i informacje:

- 1) identyfikujące:
 - a) zakład zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 1,
 - b) kobietę ciężarną zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 2,
 - c) lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 3;
- 2) o ogólnym stanie zdrowia;
- 3) o poradach ambulatoryjnych lub wizytach domowych.

2. W części karty przebiegu ciąży, zawierającej informacje o ogólnym stanie zdrowia, lekarz dokonuje wpisów, zgodnie z § 34 ust. 3, oraz dodatkowo wpisuje:

- 1) grupę krwi;
- 2) datę ostatniej miesiączki;
- 3) przybliżony termin porodu;

- 4) masę ciała przed ciążą lub w momencie rozpoznania ciąży;
- 5) wzrost;
- 6) liczbę ciąż i porodów, z uwzględnieniem sposobu ich zakończenia;
- 7) czynniki ryzyka dla przebiegu ciąży i porodu, z uwzględnieniem powikłań ciąż i porodów przebytych;
- 8) opis wyniku badania ginekologicznego w momencie rozpoznania ciąży;
- 9) datę rozpoznania ciąży - datę pierwszej wizyty w związku z ciążą;
- 10) wyniki badań diagnostycznych zleconych w związku z zajściem w ciążę.

3. W części karty przebiegu ciąży, zawierającej informacje o poradach ambulatoryjnych lub wizytach domowych, lekarz dokonuje wpisów, zgodnie z § 34 ust. 4, oraz dodatkowo wpisuje ocenę czynników ryzyka dla przebiegu ciąży i porodu.

§ 37. Księga przyjęć opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, oraz numerem księgi zawiera:

- 1) numer kolejny wpisu;
- 2) datę i godzinę zgłoszenia się pacjenta;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) dane identyfikujące osobę udzielającą świadczenia zdrowotnego;
- 5) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego.

§ 38. Kartoteka środowisk epidemiologicznych składa się z kart zawierających:

- 1) dane identyfikujące zakład;
- 2) dane identyfikujące środowisko epidemiologiczne, a w szczególności: oznaczenie środowiska epidemiologicznego i adres;
- 3) listę osób zamieszkałych wspólnie w domu jednorodzinnym lub w jednym lokalu domu wielorodzinnego w układzie: nazwisko i imię (imiona) oraz numer PESEL, jeżeli został nadany, lub datę urodzenia;
- 4) ocenę warunków socjalnych w środowisku, jeżeli mogą mieć znaczenie dla stanu zdrowia pacjenta.

§ 39. Do księgi pracowni diagnostycznej sporządzanej i prowadzonej przez zakład udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych stosuje się odpowiednio przepis § 30.

§ 40. Do księgi zabiegów sporządzanej i prowadzonej przez zakład udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych stosuje się odpowiednio przepis § 28.

Rozdział 4

Dokumentacja w innych zakładach

§ 41. Do prowadzenia dokumentacji w zakładach przeznaczonych dla osób potrzebujących całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, takich jak: zakład opiekuńczo-leczniczy, zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, zakład rehabilitacji leczniczej lub inny zakład przeznaczony dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, stosuje się odpowiednio przepisy § 4, § 8, § 13, § 14, § 23, § 25, § 28-30 i § 32, z zastrzeżeniem, że dokumentacja sporządzana jest przez osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych w tym zakładzie.

§ 42. 1. Pogotowie ratunkowe sporządza i prowadzi:

- 1) dokumentację zbiorczą w formie dziennika lub księgi pogotowia ratunkowego,
- 2) dokumentację indywidualną w formie zlecenia wyjazdu i karty informacyjnej udzielenia pomocy doraźnej.

2. Dziennik lub księga pogotowia ratunkowego, oznaczone danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, i numerem księgi, zawiera:

- 1) datę zgłoszenia - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 2) miejsce oczekiwanej interwencji,
- 3) powód zgłoszenia (objawy);
- 4) dane identyfikujące zgłaszającego;
- 5) dane identyfikujące pacjenta i jego numer telefonu;

- 6) dane identyfikujące zespół wyjazdowy;
- 7) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinnym, przekazania zlecenia zespołowi wyjazdowemu;
- 8) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinnym, wyjazdu zespołu wyjazdowego do miejsca wezwania;
- 9) postępowanie i zalecenia w razie odmowy wysłania zespołu wyjazdowego.

3. Zlecenie wyjazdu zawiera informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1-8, oraz:

- 1) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinnym, przybycia na miejsce wezwania;
- 2) zwięzłe dane z wywiadu i badania przedmiotowego;
- 3) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;
- 4) adnotację o rodzaju udzielonych świadczeń zdrowotnych;
- 5) postępowanie i zalecenia;
- 6) adnotację o zapisanych lekach i materiałach medycznych;
- 7) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinnym, ewentualnego przekazania opieki nad pacjentem zakładowi.

4. Wpisy zawierające informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1-8, dokonywane są przez osobę przyjmującą zgłoszenie i potwierdzone jej podpisem.

5. Wpisy odnoszące się do informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 9 oraz ust. 3, dokonywane są przez lekarza udzielającego pomocy doraźnej i potwierdzone jego podpisem.

6. Pacjent otrzymuje kartę informacyjną udzielenia pomocy doraźnej, która zawiera:

- 1) dane identyfikujące pacjenta;
- 2) datę udzielenia pomocy – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia, godziny i minuty, w systemie 24-godzinnym, oraz miejsce udzielenia pomocy;
- 3) rozpoznanie;
- 4) adnotację o rodzaju udzielonych świadczeń zdrowotnych;
- 5) adnotację o zapisanych lekach i materiałach medycznych;
- 6) zalecenia lekarza;
- 7) dane identyfikujące osobę udzielającą pomocy i jej podpis.

7. Pogotowie ratunkowe, udzielające świadczeń zdrowotnych innych niż wynikające z działalności zespołu wyjazdowego, prowadzi dokumentację właściwą dla charakteru udzielanych świadczeń zdrowotnych.

§ 43. Pracownia diagnostyczna będąca odrębnym zakładem prowadzi księgę pracowni diagnostycznej w sposób, o którym mowa w § 32, oraz kartotekę osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez pracownię.

§ 44. 1. Pracownia protetyki stomatologicznej i ortodoncji prowadzi dokumentację w formie księgi pracowni oraz indywidualnych kart zleceń.

2. Księga pracowni, oznaczona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, oraz numerem księgi, zawiera:

- 1) dane identyfikujące pacjenta, na którego rzecz wykonano świadczenie zdrowotne;
- 2) dane identyfikujące lekarza zlecającego;
- 3) datę przyjęcia zlecenia i datę jego zakończenia;
- 4) dane identyfikujące osoby wykonujące zlecenie;
- 5) rodzaj zleczonej pracy.

3. Indywidualna karta zlecenia zawiera informacje wymienione w ust. 2 oraz dodatkowo:

- 1) opis zleczonej pracy, w tym diagram zębowy;
- 2) dane o zużytych materiałach;
- 3) wycenę wykonanej pracy;
- 4) podpis osoby wykonującej zlecenie;
- 5) podpis kierownika pracowni.

4. Do karty dołącza się zlecenie lekarza.

§ 45. 1. Zakład rehabilitacji leczniczej prowadzi księgę zabiegów leczniczych oraz kartotekę pacjentów, którym udzielane są świadczenia w trybie ambulatoryjnym.

2. Księga zabiegów leczniczych, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, nazwą jednostki lub komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, oraz numerem księgi, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) dane identyfikujące pacjenta;
- 3) datę zabiegu;
- 4) dane identyfikujące lekarza zlecającego świadczenie zdrowotne;

- 5) dane o programie rehabilitacji i jego wykonaniu;
 - 6) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego;
 - 7) dane identyfikujące osoby wchodzące w skład zespołu zabiegowego udzielającego świadczenia zdrowotnego i ich podpisy.
3. Do księgi dołącza się zlecenie lekarza.

Rozdział 5

Przechowywanie dokumentacji

§ 46. 1. Dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana w zakładzie, w którym została sporządzona.

2. Dokumentacja zewnętrzna, w postaci zleceń lub skierowań, pozostaje w zakładzie, który zrealizował zlecone świadczenie zdrowotne.

§ 47. Kierownik zakładu jest odpowiedzialny za stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych przechowywania dokumentacji zapewniających jej poufność, zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych, zniszczeniem lub zgubieniem oraz umożliwiających jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

§ 48. Sposób i miejsce przechowywania bieżącej dokumentacji wewnętrznej określają kierownicy poszczególnych komórek organizacyjnych zakładu w porozumieniu z kierownikiem zakładu.

§ 49. Zakończoną dokumentację indywidualną wewnętrzną oraz zakończoną dokumentację zbiorczą wewnętrzną przechowuje archiwum zakładu.

§ 50. Archiwum zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem i dostępem osób trzecich.

§ 51. 1. Dokumentacja przechowywana w archiwum jest skatalogowana w szpitalu - na podstawie numeru księgi głównej przyjęć i wypisów, a w przychodni - na podstawie numeru kartoteki pacjentów.

2. Kartoteka pacjentów jest prowadzona w układzie alfabetycznym, terytorialnym lub chronologicznym według daty urodzenia pacjenta.

§ 52. 1. Po upływie okresów przechowywania określonych w art. 18 ust. 4f ustawy archiwalna dokumentacja, z zastrzeżeniem przepisów o archiwach państwowych, zostaje zniszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

2. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna przewidziana do zniszczenia, może zostać wydana na wniosek: pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego, a w razie śmierci pacjenta - osoby przez niego upoważnionej do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu, za pokwitowaniem, o czym zakład obowiązany jest poinformować pacjenta albo te osoby.

§ 53. 1. W razie likwidacji zakładu dokumentacja archiwalna jest przekazywana do archiwum zakładu lub innego podmiotu wskazanego w rejestrze prowadzonym odpowiednio przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo wojewodę.

2. Jeżeli zadania zlikwidowanego zakładu przejmuje inny zakład, zakład ten przejmuje dokumentację bieżącą i archiwalną zakładu zlikwidowanego.

Rozdział 6

Udostępnianie dokumentacji

§ 54. 1. Dokumentacja udostępniana jest pacjentowi oraz organom i podmiotom uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów.

2. Udostępnienie dokumentacji następuje w trybie zapewniającym zachowanie poufności i ochrony danych osobowych.

§ 55. 1. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna jest udostępniana do wglądu w zakładzie na wniosek: pacjenta, którego dotyczy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej, a w razie śmierci pacjenta - osoby przez niego upoważnionej do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu, za pośrednictwem lekarza prowadzącego.

2. Dokumentacja zbiorcza jest udostępniana na wniosek: pacjenta, którego dotyczy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej, a w razie śmierci pacjenta - osoby przez niego upoważnionej do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu, jedynie w zakresie wpisów dotyczących pacjenta, za pośrednictwem lekarza prowadzącego.

3. Pacjent, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba upoważniona przez pacjenta, a w razie śmierci pacjenta - osoba przez niego upoważniona do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu, może wystąpić do zakładu o sporządzenie wyciągów, odpisów lub kopii dokumentacji dotyczącej pacjenta.

§ 56. 1. Udostępnienie dokumentacji wewnętrznej pacjenta organom i podmiotom uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów następuje na podstawie decyzji kierownika zakładu.

2. Jeżeli dokumentacja, o której mowa w ust. 1, jest niezbędna do zapewnienia dalszego leczenia, a zwłoka w jej wydaniu mogłaby narazić pacjenta na szkodę na zdrowiu, decyzję o udostępnieniu dokumentacji może podjąć ordynator oddziału, lekarz prowadzący lub inny lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem.

3. Dokumentację udostępnia się w formie wyciągów, odpisów lub kopii, chyba że uprawniony organ żąda udostępnienia oryginałów dokumentacji. Wydanie oryginałów dokumentacji następuje za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu.

4. W przypadku wydania oryginałów dokumentacji w zakładzie należy pozostawić kopię lub pełny odpis wydanej dokumentacji, chyba że zwłoka w jej wydaniu mogłaby narazić pacjenta na szkodę.

Rozdział 7

Dokumentacja prowadzona w formie elektronicznej

§56. Podpisanie dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej polega na zapisaniu sekwencji danych na elektronicznym nośniku informacji i podpisaniu tych

danych, zgodnie z ustawą z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450 z późn. zm. ³⁾)

§57. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej polega na jej zapisaniu na elektronicznym nośniku informacji w sposób zapewniający sprawdzenie jej integralności, możliwości weryfikacji podpisu elektronicznego lub danych identyfikujących oraz możliwość odczytania wszystkich informacji zawartych w tej dokumentacji, aż do zakończenia okresu przechowywania dokumentacji.

§58. 1. Udostępnianie dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej może nastąpić przez przekazanie elektronicznego nośnika informacji, na którym została utrwalona dokumentacja, lub dokonanie elektronicznej transmisji dokumentacji.

2. Dokumentację prowadzoną w formie elektronicznej udostępnia się z zachowaniem jej integralności oraz ochrony danych osobowych.

§ 59. 1. Przechowywana może być tylko dokumentacja prowadzona w formie elektronicznej, która została utrwalona zgodnie z § 57 rozporządzenia.

2. W czasie przechowywania dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej zapewnia się ustalenie daty jej utrwalenia.

3. Jeżeli okres trwałości zapisu na elektronicznym nośniku informacji, określony przez producenta tego nośnika, jest krótszy od wymaganego okresu przechowywania dokumentacji, wówczas utrwaloną na nośniku dokumentację należy przenieść na inny elektroniczny nośnik informacji, przed upływem gwarantowanego przez producenta okresu trwałości zapisu. Elektroniczny nośnik informacji, z którego przeniesiono zapis, podlega modyfikacji w celu uniemożliwienia odtworzenia dokumentacji.

4. Po upływie wymaganego okresu przechowywania dokumentacja zostaje usunięta z elektronicznego nośnika informacji w sposób nieodwracalny. W przypadku upływu wymaganego okresu przechowywania całej dokumentacji utrwalonej na elektronicznym nośniku informacji, nośnik ten podlega modyfikacji w celu uniemożliwienia odtworzenia tej dokumentacji.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152 i Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565.

5. Nośnik i format zapisu używany do przechowywania dokumentacji powinien umożliwiać pełny dostęp do tej informacji w okresie określonym w ustawie.

6. W przypadku wyjścia z użycia nośnika lub formatu zapisu, w jakim dokumentacja jest przechowywana, podmiot prowadzący dokumentację jest zobowiązany do przeniesienia tego zbioru na nośnik i na format będący aktualnie w użyciu w zakładzie.

§ 60. 1. Zbiory informacji objętych dokumentacją prowadzoną w formie elektronicznej powinny być sporządzane z uwzględnieniem postanowień Polskich Norm, których przedmiotem są zasady gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia – przenoszących europejskie normy zharmonizowane.

2. W przypadku braku Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane uwzględnia się:

- 1) Polskie Normy przenoszące normy europejskie;
- 2) normy państw członkowskich Unii Europejskiej przenoszące europejskie normy zharmonizowane;
- 3) Polskie Normy wprowadzające normy międzynarodowe;
- 4) Polskie Normy;
- 5) europejskie normy tymczasowe.

§ 61. 1. Dokumentację prowadzoną w formie elektronicznej przechowuje się w co najmniej dwóch egzemplarzach, każdy na innym rodzaju elektronicznego nośnika informacji.

2. Sposób przechowywania nośników obydwu egzemplarzy powinien zapewniać bezpieczeństwo zapisanej na nich dokumentacji.

§ 62. 1. Dokumentację prowadzoną w formie elektronicznej uważa się za zabezpieczoną, jeżeli - w sposób ciągły - są spełnione łącznie następujące warunki:

- 1) zapewniona jest jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych;
- 2) jest chroniona przed przypadkowym lub nieuprawnionym zniszczeniem;
- 3) są zastosowane metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.

2. Zabezpieczenie dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej wymaga w szczególności:

- 1) systematycznego dokonywania analizy zagrożeń;
- 2) opracowania i stosowania procedur zabezpieczania dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu;
- 3) stosowania środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń;
- 4) bieżącego kontrolowania funkcjonowania wszystkich organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowego dokonywania oceny skuteczności tych sposobów.

3. Ochronę informacji prawnie chronionych zawartych w dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej realizuje się z odpowiednim stosowaniem zasad określonych w odrębnych przepisach.

Rozdział 8

Przepis końcowy

§ 63. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z wyjątkiem § 60, który wchodzi w życie po upływie 24 miesięcy od dnia ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2001 r. w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej, sposobu jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania (Dz.U. Nr 88, poz. 966, z późn. zm.), które utraciło moc w dniu 1 czerwca 2006 r., w związku z orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 listopada 2005 r. sygn. akt K 22/05.

**KRYTERIA OCENY STOSOWANE PRZY DOKONYWANIU WPISÓW W
DOKUMENTACJI DOTYCZĄCYCH CZASU TRWANIA CIĄŻY, PORONIEŃ,
URODZEŃ ŻYWYCH I ZGONÓW PŁODÓW**

1. **Czas trwania ciąży** oblicza się w tygodniach, licząc od pierwszego dnia ostatniego normalnego krwawienia miesięcznego.
2. **Poronieniem** określa się wydalenie lub wydobycie z ustroju matki płodu, który nie oddycha ani nie wykazuje żadnego innego znaku życia, jak czynność serca, tętnienie pępowiny lub wyraźne skurcze mięśni zależnych od woli, o ile nastąpiło to przed upływem 22. tygodnia ciąży (21 tygodni i 6 dni).
3. **Urodzeniem żywym** określa się całkowite wydalenie lub wydobycie z ustroju matki noworodka, niezależnie od czasu trwania ciąży, który po takim wydaleniu lub wydobyciu oddycha lub wykazuje jakiegokolwiek inne oznaki życia, takie jak czynność serca, tętnienie pępowiny lub wyraźne skurcze mięśni zależnych od woli, bez względu na to, czy sznur pępowiny został przecięty lub łożysko zostało oddzielone.
4. **Zgonem płodu** (urodzenie martwe) określa się zgon następujący przed całkowitym wydaleniem lub wydobyciem z ustroju matki, o ile nastąpił po upływie dwudziestego drugiego tygodnia ciąży lub później. O zgonie świadczy to, że po takim wydaleniu lub wydobyciu płód nie oddycha ani nie wykazuje żadnego innego znaku życia, jak czynność serca, tętnienie pępowiny lub wyraźne skurcze mięśni zależnych od woli.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia reguluje sposób prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej tworzonej w zakładach opieki zdrowotnej. Przygotowany został na podstawie art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej. Proponowana regulacja ma zastąpić rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2001 r. w sprawie rodzajów dokumentacji w zakładach opieki zdrowotnej, sposobu jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania, które utraciło swoją moc w wyniku wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 listopada 2005 r., który uznał, że niektóre przepisy powyższego rozporządzenia oraz art. 18 ust. 6 i 7 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej nie są zgodne z Konstytucją. W związku z tym, realizując wyrok Trybunału Konstytucyjnego, wprowadzono nowe brzmienie odpowiednich przepisów ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, a w ślad za tym przygotowano odpowiedni do brzmienia upoważnienia projekt rozporządzenia.

Zaproponowana regulacja prawna nie odbiega w sposób istotny od przyjętych wcześniej rozwiązań, pominięto w niej jednak przepisy, które w wyniku stanowiska Trybunału Konstytucyjnego zostały uregulowane w ustawie. Dotyczy to w szczególności zagadnień związanych z odpłatnością za udostępnianie dokumentacji medycznej. Do ustawy przeniesiona została również definicja dokumentacji medycznej, a także przepisy określające zasady udostępniania dokumentacji oraz okresy przechowywania dokumentacji archiwalnej.

Przedkładany projekt rozporządzenia zawiera rozróżnienie dokumentacji medycznej o charakterze indywidualnym i zbiorczym oraz sposób przetwarzania dokumentacji medycznej. W rozporządzeniu określono również, jakiego rodzaju dokumentację medyczną powinno prowadzić się w zakładach opieki zdrowotnej w zależności od tego czy mamy do czynienia ze szpitalem, zakładem ambulatoryjnej opieki zdrowotnej bądź innym zakładem opieki zdrowotnej. Projekt rozporządzenia zawiera też regulacje umożliwiające zakładom opieki zdrowotnej prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej na zasadzie fakultatywnej. Dzięki

temu zakłady opieki zdrowotnej będą mogły obniżyć koszty przesyłania i archiwizacji danych oraz łatwiej wykorzystywać zebrane informacje w systemach informatycznych.

Wejście w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia jest uzasadnione utratą mocy obowiązującej przepisów poprzedniego rozporządzenia w związku z ww. wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego, dlatego też nie sprzeciwia się zasadom demokratycznego państwa prawnego. Wyjątkiem w tym zakresie jest § 60, mówiący o zastosowaniu norm w zakresie dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej, który wejdzie w życie po upływie 24 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) zostanie umieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1) Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Rozporządzenie będzie oddziaływało na zakłady opieki zdrowotnej oraz na ich pacjentów.

2) Konsultacje społeczne

Projekt zostanie przekazany do konsultacji następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3) Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet centralny i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet centralny oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4) Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5) Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6) Wpływ na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7) Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

8) Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.