

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2012 r.

w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku

Na podstawie art. 36 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Dane, o których mowa w art. 36 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zwanej dalej „ustawą”, zapisane w formie znaku identyfikacyjnego są umieszczane na opasce, zakładanej na nadgarstek albo kostkę nogi pacjenta, a w przypadku gdy pacjentem jest noworodek na oba nadgarstki albo obie kostki nóg.

2. Zapięcie opaski powinno być wykonane w sposób uniemożliwiający jej zsuwanie się albo zdejmowanie w trakcie pobytu w szpitalu.

§ 2. 1. Pacjenta zaopatruje się w znak identyfikacyjny przy przyjęciu do szpitala, po ustaleniu jego tożsamości.

2. Pacjenta, którego tożsamości nie można ustalić przy przyjęciu do szpitala, zaopatruje się w znak identyfikacyjny zawierający oznaczenie „NN” oraz dodatkowe oznaczenie numeryczne, umożliwiające identyfikację pacjenta do czasu ustalenia jego tożsamości.

3. Po ustaleniu tożsamości pacjenta, o którym mowa w ust. 2, zaopatruje się go w znak identyfikacyjny, zawierający dane, o których mowa w art. 36 ust. 5 ustawy.

4. Pacjenta, który potrzebuje natychmiastowego udzielenia świadczenia zdrowotnego ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia, zaopatruje się w znak identyfikacyjny niezwłocznie po udzieleniu takiego świadczenia.

§ 3. 1. Noworodka urodzonego w szpitalu zaopatruje się w znak identyfikacyjny niezwłocznie po urodzeniu.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

2. Czynności, o której mowa w ust. 1, dokonuje się w obecności matki, chyba że przebieg porodu na to nie pozwala.

3. Adnotację o zaopatrzeniu noworodka w znak identyfikacyjny oraz o okolicznościach, o których mowa w ust. 2, zamieszcza się w indywidualnej dokumentacji medycznej noworodka.

§ 4. 1. W przypadku gdy nie jest możliwe założenie pacjentowi opaski w sposób określony w § 1, kierownik podmiotu leczniczego albo upoważniony przez niego lekarz, może podjąć decyzję o odstąpieniu od zaopatrzenia pacjenta w znak identyfikacyjny.

2. Adnotację o okolicznościach, o których mowa w ust. 1, zamieszcza się w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta.

§ 5. 1. W przypadku gdy nie jest możliwe założenie opaski dziecku, które nie ukończyło 6 roku życia w sposób określony w § 1, wykonuje się zdjęcie dziecka i zdjęcie jego twarzy w zbliżeniu.

2. Zdjęcie twarzy dziecka w zbliżeniu umieszcza się w widocznym miejscu na jego łóżku albo inkubatorze i zabezpiecza przed usunięciem przez osobę nieuprawnioną.

3. Zdjęcia, o których mowa w ust. 1, dołącza się również do indywidualnej dokumentacji medycznej dziecka.

§ 6. 1. W przypadku stwierdzenia braku opaski albo jej zniszczenia w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, niezwłocznie potwierdza się jego tożsamość i zakłada się nową opaskę.

2. Adnotację o okolicznościach, o których mowa w ust. 1, zamieszcza się w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2001 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu zaopatrywania dzieci narodzonych w szpitalu oraz dzieci w wieku do 7 lat przyjmowanych do szpitala w znaki tożsamości oraz zasad postępowania w razie stwierdzenia braku tych znaków (Dz. U. Nr 152, poz. 1743), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 219 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092).

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Ministerstwa Zdrowia
www.inforlex.pl

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Puzoń
radca prawny

27-01-2012

Uzasadnienie

Przedkładany projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Ustawa wprowadziła obowiązek zaopatrywania w znaki identyfikacyjne wszystkich pacjentów przyjmowanych do szpitala, a nie tylko noworodki urodzone w szpitalu oraz dzieci w wieku do 7 lat, jak miało to miejsce na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.). W tym zakresie nowe rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2001 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu zaopatrywania dzieci narodzonych w szpitalu oraz dzieci w wieku do 7 lat przyjmowanych do szpitala w znaki tożsamości oraz zasad postępowania w razie stwierdzenia braku tych znaków (Dz. U. Nr 152, poz. 1743).

Wprowadzenie omawianego obowiązku wobec wszystkich pacjentów szpitala ułatwi szybką i prawidłową identyfikację pacjenta przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego, zmniejszając ryzyko ewentualnej pomyłki. W trakcie pobytu w szpitalu każda interwencja medyczna powinna być poprzedzona potwierdzeniem tożsamości pacjenta przez odczytanie zakodowanej na opasce informacji.

Zgodnie z § 1 projektu rozporządzenia znak identyfikacyjny stanowią dane, o których mowa w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej zapisane - z uwagi na konieczność zapewnienia ochrony danych osobowych - w sposób uniemożliwiający ich odczytanie przez osobę nieuprawnioną. Znak identyfikacyjny umieszcza się na opasce zakładanej na nadgarstku albo na kostce nogi pacjenta, a w przypadku gdy pacjentem jest noworodek – na obu nadgarstkach albo kostkach obu nóg.

W § 2 ust. 1 projekt rozporządzenia określa warunki i tryb zaopatrywania pacjenta w znak identyfikacyjny. Pacjent będzie zaopatrywany w znak identyfikacyjny przy przyjęciu do szpitala. Kolejne przepisy regulują sytuacje szczególne, w których zastosowanie powyższego trybu nie jest możliwe. Dotyczy to przyjęcia do szpitala pacjenta, którego tożsamości nie można ustalić. Znak identyfikacyjny zawiera w takim przypadku oznaczenie „NN” oraz dodatkowe oznaczenie numeryczne, umożliwiające identyfikację pacjenta w sytuacji, gdy w tym samym czasie w szpitalu przebywa więcej niż jedna osoba o nieustalonej tożsamości. Po ustaleniu danych takiego pacjenta, zaopatruje się go w znak identyfikacyjny, na którym są zakodowane jego dane osobowe (§ 2 ust. 2 i 3). Szczególny tryb postępowania wymagany jest również w sytuacji, kiedy ze względu na stan pacjenta przyjmowanego do szpitala, obowiązek zaopatrzenia go w znak

identyfikacyjny musi ustąpić pierwszeństwa konieczności udzielenia pomocy medycznej ratującej życie lub zdrowie pacjenta. Opaska ze znakiem identyfikacyjnym jest zakładana pacjentowi po udzieleniu niezbędnej pomocy (§ 2 ust. 4).

W § 3 projekt rozporządzenia reguluje się kwestie zaopatrywania w znak identyfikacyjny noworodka urodzonego w szpitalu. Ustawa nie różnicuje sytuacji tej grupy pacjentów, jednak z uwagi na fakt, iż noworodki urodzone w szpitalu nie są do niego przyjmowane, jak inni pacjenci zasadnym wydaje się wprowadzenie regulacji doprecyzowującej warunki i tryb zaopatrzenia ich w znaki identyfikacyjne. Stąd przepis stanowiący, że noworodek urodzony w szpitalu, jest zaopatrywany w znak identyfikacyjny niezwłocznie po urodzeniu, w obecności matki, chyba że przebieg porodu na obecność matki nie pozwala.

W projekcie rozporządzenia przewidziano również sposób postępowania w przypadku, gdy nie jest możliwe umieszczenie opaski na nadgarstku albo kostce nogi (np. w wyniku reakcji uczuleniowej, amputacji, oparzenia kończyn). W takich przypadkach kierownik podmiotu leczniczego albo upoważniony przez niego lekarz, może podjąć decyzję o odstąpieniu od zaopatrzenia w znak identyfikacyjny (§ 4). W przypadku gdy sytuacja taka dotyczy dziecka, które nie ukończyło 6 roku życia, wykonuje się jego zdjęcie i zdjęcie jego twarzy w zbliżeniu, które dołącza się do indywidualnej dokumentacji medycznej. Dodatkowo, ww. zdjęcie umieszcza się w widocznym miejscu na łóżku albo inkubatorze tak, aby możliwe było szybkie i prawidłowe ustalenie tożsamości dziecka (§ 5).

Opaska powinna być założona w taki sposób, aby uniemożliwić jej zsuniecie się albo zdejmowanie przez pacjenta (§ 1 ust. 2). W przypadku stwierdzenia braku opaski albo jej zniszczenia w taki sposób, że ustalenie tożsamości pacjenta nie jest możliwe, należy potwierdzić tożsamość pacjenta i założyć mu nową opaskę (§ 6).

Ze względu na zakres upoważnienia, rozporządzenie nie określa rozwiązań technologicznych ani standardów identyfikacji pacjenta, pozostawiając w tym zakresie szpitalom wybór spośród rozwiązań dostępnych na rynku.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Rozporządzenie będzie oddziaływało na podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne oraz pacjentów szpitali. Rozporządzenie będzie oddziaływało także na producentów i sprzedawców urządzeń niezbędnych do wprowadzenia i obsługi systemu znaków identyfikacyjnych oraz twórców oprogramowania takiego systemu.

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, Unii Uzdrowisk Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Rzecznikowi Praw Pacjenta, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiej Federacji Szpitali, Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Związkowi Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej, Polskiemu Stowarzyszeniu Dyrektorów Szpitali, Stowarzyszeniu Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ, Ogólnopolskiemu Stowarzyszeniu Szpitali Niepublicznych oraz Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione, w niniejszej ocenie skutków regulacji, po ich zakończeniu.

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

Projektowane rozporządzenie nie ma bezpośredniego wpływu na sektor finansów publicznych. Wprowadzenie rozwiązań określonych w rozporządzeniu wymaga natomiast zakupu przez podmioty lecznicze opasek, urządzeń do wytworzenia znaków identyfikacyjnych oraz odczytania zawartych w nich informacji, co będzie powodowało określone koszty dla podmiotów sektora finansów publicznych.

Obowiązek zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne dotyczy wszystkich szpitali, z których znaczna większość prowadzona jest przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, czyli podmioty należące do sektora finansów publicznych.

Jak wynika z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, szpitali takich jest ok. 600.

Koszty wprowadzenia systemu identyfikacji pacjentów oszacowano na przykładzie opasek (białych), na których dane pacjenta (imię i nazwisko oraz data urodzenia) będą zapisane w postaci kodu kreskowego albo kodu QR.

Wprowadzenie takiego systemu wymaga wyposażenia każdego szpitala w przynajmniej jedną drukarkę oraz czytniki elektroniczne do skanowania kodów – zakłada się, że optymalnym rozwiązaniem jest posiadanie 1 czytnika na ok. 50 pacjentów.

Koszt drukarki to ok. 3 000 zł netto, a jednego czytnika ok. 1300 zł netto. Dodatkowo jedna opaska to koszt ok. 0,5-0,75 zł netto.

W analizie kosztów wprowadzenia systemu identyfikacji pacjentów szpitali należy uwzględnić także wydatki na zakup oprogramowania oraz obsługi, a także szkoleń dla personelu szpitali, który będzie z niego korzystał. Szacunkowy koszt oprogramowania wynosi ok. 6 000 zł, przy czym niektórzy dostawcy oferują taką funkcjonalność podmiotom leczniczym, które korzystają z ich usług, bezpłatnie w ramach nadzoru autorskiego.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie ma bezpośredniego wpływu na rynek pracy. Jednakże do rozwoju rynku pracy może przyczynić się wprowadzony w drodze ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.) szerszy zakres obowiązku zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne. W poprzednio obowiązującym stanie

prawnym, w znaki tożsamości zaopatrywane były obowiązkowo tylko noworodki oraz dzieci do lat 7. Nowa regulacja spowoduje wzrost zapotrzebowania na opaski, na których zapisywane będą dane pacjenta. Jednocześnie, z uwagi na ustawowy obowiązek zapisywania ich w sposób uniemożliwiający ustalenie tożsamości pacjenta przez osobę nieuprawnioną, konieczne będzie wyposażenie podmiotów leczniczych w urządzenia do zapisywania oraz odczytywania tych informacji.

W związku z powyższym, możliwy jest wzrost zatrudnienia w podmiotach produkujących oraz serwisujących takie urządzenia, jak również powstawanie nowych podmiotów oferujących tego rodzaju usługi.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Wynikający z ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej obowiązek zaopatrywania pacjentów szpitali w znaki identyfikacyjne przyczyni się do wzrostu popytu na opaski, na których będą zapisywane dane pacjenta oraz na urządzenia do zapisywania i odczytywania tych informacji. W konsekwencji wzrośnie konkurencyjność na rynku podmiotów oferujących tego rodzaju usługi.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projektowane rozporządzenie może mieć wpływ na ochronę zdrowia. Zaopatrywanie pacjentów w znaki identyfikacyjne służące potwierdzeniu ich tożsamości przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego przyczyni się do ograniczenia ryzyka pomyłek i negatywnych skutków wykonania zabiegu czy podania leku niewłaściwemu pacjentowi.

