

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI¹⁾

z dnia

w sprawie rodzaju i zakresu oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej
w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw
wewnętrznych.

Na podstawie art. 18 ust. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89), zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa rodzaje dokumentacji medycznej, zwanej dalej "dokumentacją", oraz sposób jej przetwarzania w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwanych dalej "zakładami opieki zdrowotnej".

§ 2. 1. Dokumentacja dzieli się na:

- 1) dokumentację indywidualną - odnoszącą się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu opieki zdrowotnej oraz osób badanych przez komisje lekarskie Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, zwanych dalej „komisjami lekarskimi MSWiA”, w skład której wchodzi dokumentacja wewnętrzna i zewnętrzna;
- 2) dokumentację zbiorczą - odnoszącą się do ogółu pacjentów lub określonych grup pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu opieki zdrowotnej oraz osób badanych przez komisje lekarskie MSWiA.

2. Dokumentacja indywidualna prowadzona jest w formie formularzy, druków i kart.

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

4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1. jest prowadzona w postaci pisemnej lub elektronicznej, w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 oraz z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501).

§ 3. Do prowadzonej dokumentacji można włączać dokumenty medyczne albo ich odpisy lub wyciągi, uzyskane od pacjentów lub z innych źródeł, albo też można dokonywać wpisów informacji medycznych zawartych w tych dokumentach.

§ 4. W dokumentacji dotyczącej czasu trwania ciąży, poronień, urodzeń żywych i zgonów płodów dokonuje się wpisów zgodnie z kryteriami oceny określonymi w załączniku do rozporządzenia.

§ 5. 1. Dokumentacja indywidualna zawiera:

¹⁾ Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji kieruje działem administracji rządowej – sprawy wewnętrzne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 91, poz. 919).

- 1) dane identyfikacyjne zakładu opieki zdrowotnej obejmujące:
 - a) nazwę zakładu i jego siedzibę,
 - b) adres i numer telefonu,
 - c) kod identyfikacyjny zakładu stanowiący I część systemu kodu resortowego.
 - 2) dane identyfikujące jednostkę organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej obejmujące:
 - a) nazwę jednostki organizacyjnej,
 - b) adres i numer telefonu,
 - c) kod identyfikacyjny jednostki stanowiący V część systemu kodu resortowego.
 - 3) dane identyfikacyjne pacjenta, obejmujące:
 - a) nazwisko i imię (imiona) tej osoby,
 - b) datę urodzenia,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) adres zameldowania zamieszkania lub pobytu,
 - e) numer telefonu,
 - f) numer ewidencyjny PESEL (w przypadku noworodka - PESEL matki), oraz w przypadku braku numeru PESEL seria i numer dokumentu tożsamości.
 - 4) dane identyfikacyjne osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych lub osoby dokonującej wpisu w dokumentacji:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych.
 - 5) datę dokonania wpisu oraz daty udzielenia lub czasu trwania świadczenia zdrowotnego;
 - 6) informacje o stanie zdrowia i choroby oraz procesie diagnostyczno – leczniczym lub pielęgnacyjnym z uwzględnieniem w szczególności:
 - a) opisu czynności wykonywanych przez lekarza i pielęgniarkę,
 - b) rozpoznania problemu zdrowotnego, choroby lub urazu,
 - c) zaleceń,
 - d) wydanych orzeczeń lub zaświadczeń lekarskich.
 - 7) informacje o zakresie udzielonych świadczeń zdrowotnych.
2. Każdy z dokumentów, będący częścią dokumentacji, musi być opatrzony datą jego sporządzenia umożliwić identyfikację pacjenta, którego dotyczy oraz osoby sporządzającej dokumentację.
3. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie tożsamości pacjenta, którego dotyczy dokumentacja, w dokumentacji tej dokonuje się wpisu oznaczenia "NN", z podaniem przyczyny i okoliczności uniemożliwiających identyfikację.
4. Dokumentację sporządza się czytelnie, w miarę możliwości pismem drukowanym; kolejnych wpisów dokonuje się w porządku chronologicznym. Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty.
5. Błędnie dokonany wpis należy skreślić, a następnie opatrzeć datą skreślenia i czytelnym podpisem osoby dokonującej skreślenia lub podpisem wraz z pieczętką.

§ 6. 1. Dokumentację indywidualną, z wyjątkiem dokumentacji indywidualnej przeznaczonej dla innych zakładów opieki zdrowotnej oraz uprawnionych organów i osób, sporządza się niezwłocznie po zaistnieniu zdarzenia uzasadniającego jej sporządzenie, w tym zwłaszcza po udzieleniu świadczenia zdrowotnego i ustaleniu tożsamości pacjenta.

2. Każdą stronę dokumentacji indywidualnej oznacza się co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz datą jej sporządzenia.

§ 7. 1. Dokumentację indywidualną sporządza osoba udzielająca świadczenia zdrowotnego.

2. Dokumentację zbiorczą oraz dokumentację przeznaczoną dla innych zakładów opieki zdrowotnej lub uprawnionych organów i osób sporządza kierownik zakładu opieki zdrowotnej albo osoba imiennie przez niego upoważniona.

3. Osoba sporządzająca dokumentację potwierdza dokonany w niej wpis własnoręcznym podpisem, z podaniem imienia i nazwiska oraz zajmowanego stanowiska.

§ 8. 1. Szpital sporządza i prowadzi dokumentację indywidualną:

1) wewnętrzną, którą stanowi co najmniej historia choroby;

2) zewnętrzną, którą stanowią:

a) karta informacyjna leczenia szpitalnego,

b) dokumenty przeznaczone dla innych zakładów opieki zdrowotnej oraz uprawnionych organów i osób,

c) skierowania i zlecenia na świadczenia zdrowotne realizowane poza szpitalem.

2. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna przeznaczona jest na potrzeby zakładu opieki zdrowotnej, natomiast dokumentacja indywidualna zewnętrzna przeznaczona jest na potrzeby pacjenta, któremu zakład opieki zdrowotnej udziela świadczeń zdrowotnych.

3. Dokumenty włączone do indywidualnej dokumentacji wewnętrznej nie mogą być z niej usunięte.

§ 9. 1. Historia choroby składa się z:

1) formularza historii choroby;

2) dokumentów dodatkowych, w postaci:

a) karty obserwacji, w tym karty gorączkowej,

b) karty zleceń lekarskich,

c) karty indywidualnej opieki pielęgniarstwa,

d) karty przebiegu znieczulenia, jeżeli było wykonywane,

e) protokołu operacyjnego, jeżeli była wykonana operacja,

f) kart wykonanych zabiegów fizjoterapeutycznych,

g) wyników badań diagnostycznych i konsultacji, jeżeli nie zostały wpisane do formularza historii choroby,

innych dokumentów istotnych dla procesu diagnostycznego lub leczniczego.

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

1) indywidualną zewnętrzną udostępnioną przez pacjenta;

2) indywidualną pacjenta, prowadzoną przez inne komórki organizacyjne zakładu opieki zdrowotnej;

3) dotyczącą poprzednich hospitalizacji pacjenta, jeżeli jest istotna dla procesu diagnostycznego lub leczniczego.

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

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

§ 10. Formularz historii choroby zawiera informacje dotyczące:

1) przyjęcia pacjenta do szpitala;

2) przebiegu hospitalizacji;

3) wypisania pacjenta ze szpitala.

§ 11. Formularz historii choroby, w części dotyczącej przyjęcia pacjenta do szpitala, zawiera dane określone w § 5 ust. 1, a ponadto:

- 1) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, wraz numerem księgi głównej;
- 2) numer w księdze chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej, wraz z numerem tej księgi;
- 3) kod identyfikacyjny komórki organizacyjnej, do której przyjęto pacjenta, ustalony na podstawie odrębnych przepisów;
- 4) dane identyfikacyjne lekarza kierującego;
- 5) tryb przyjęcia: planowy, nagły, ze skierowaniem, bez skierowania;
- 6) adres, kod pocztowy i numer telefonu przedstawiciela ustawowego pacjenta, opiekuna lub innej osoby upoważnionej przez pacjenta do otrzymywania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych;
- 7) pisemne oświadczenie pacjenta o upoważnieniu lub braku upoważnienia do uzyskiwania dokumentacji medycznej w przypadku jego śmierci ze wskazaniem osoby upoważnionej;
- 8) pisemne oświadczenie pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego albo osoby upoważnionej o wyrażeniu zgody na przyjęcie do szpitala w formie wymaganej odrębnymi przepisami;
- 9) informację o powiadomieniu pacjenta lub osób uprawnionych o prawach wynikających z odrębnych przepisów;
- 10) rozpoznanie ustalone przez lekarza kierującego;
- 11) datę przyjęcia pacjenta - rok, miesiąc, dzień, godzinę i minutę w systemie 24- godzinnym;
- 12) istotne dane z wywiadu lekarskiego, badania przedmiotowego i postępowania lekarskiego przy przyjęciu pacjenta do szpitala oraz wyniki badań dodatkowych i uzasadnienie przyjęcia;
- 13) rozpoznanie wstępne ustalone przez lekarza przyjmującego;
- 14) dane identyfikacyjne lekarza przyjmującego i jego podpis.

§ 12. 1. Formularz historii choroby, w części dotyczącej przebiegu hospitalizacji, zawiera:

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

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

3. Wpisy dotyczące prowadzenia procesu pielęgnowania są dokonywane na bieżąco przez pielęgniarkę lub położną sprawującą opiekę nad pacjentem i kontrolowane przez pielęgniarkę oddziałową lub położną.

4. Wpisy w kartach, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. a) – f) są dokonywane przez lekarza prowadzącego, pielęgniarkę, położną lub inne osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych. Osoby dokonujące wpisu opatrują go czytelnym podpisem lub podpisem wraz z pieczętą.

§ 13. 1. Formularz historii choroby, w części dotyczącej wypisu pacjenta ze szpitala, zawiera:

- 1) rozpoznanie kliniczne określające chorobę zasadniczą, choroby współistniejące i powikłania;
- 2) numer statystyczny choroby zasadniczej i chorób współistniejących zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych;

- 3) rodzaj leczenia, wykonane zabiegi diagnostyczne i operacyjne, z podaniem numeru statystycznego procedury zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych;
- 4) epikryzę;
- 5) datę wypisu;
- 6) informację 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".

2. Wypisu pacjenta dokonuje lekarz prowadzący.

§ 14. Formularz historii choroby w przypadku zgonu pacjenta zawiera informacje wymienione w § 12 ust. 1 pkt 1-3 oraz:

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

§ 15. 1. Lekarz prowadzący po zakończeniu leczenia pacjenta w szpitalu sporządza kartę informacyjną z leczenia szpitalnego na podstawie historii choroby danego pacjenta wraz z dwoma odpisami.

2. Kartę informacyjną podpisuje lekarz prowadzący i ordynator oddziału.

3. Karta informacyjna z leczenia szpitalnego zawiera:

- 1) rozpoznanie choroby w języku polskim;
- 2) wyniki badań diagnostycznych i konsultacyjnych;
- 3) zastosowane leczenie, a w przypadku wykonania zabiegu – jego datę;
- 4) zalecenia dotyczące dalszego leczenia, żywienia, pielęgnowania oraz trybu życia;
- 5) orzeczony przy wypisie okres czasowej niezdolności do pracy, a w razie potrzeby - ocenę zdolności do wykonywania dotychczasowego zatrudnienia;
- 6) adnotacje o produktach leczniczych i wyrobach medycznych zleconych pacjentowi;
- 7) terminy planowanych wizyt kontrolnych lub konsultacji.

4. Kartę informacyjną z leczenia szpitalnego wraz z jedną jej kopią wydaje się pacjentowi, osobie upoważnionej przez pacjenta lub jego przedstawicielowi ustawowemu.

5. Druga kopia karty informacyjnej z leczenia szpitalnego zostaje dołączona do historii choroby.

6. W przypadku zgonu pacjenta karta informacyjna z leczenia szpitalnego zawiera dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1-3, oraz w § 14 pkt 1,3 i 5.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6. kartę informacyjną z leczenia szpitalnego pacjenta, wydaje się osobie upoważnionej przez pacjenta lub jego przedstawicielowi ustawowemu.

8. W przypadku braku osoby upoważnionej przez pacjenta, kartę informacyjną z leczenia szpitalnego pacjenta wydaje się osobie najbliższej, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.²⁾).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493 oraz z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648.

§ 16. 1. W przypadku podjęcia decyzji o wykonaniu sekcji zwłok, historię choroby wypełnioną w części dotyczącej wypisu lekarz prowadzący przekazuje lekarzowi mającemu wykonać sekcję.

2. Lekarz wykonujący sekcję zwłok wystawia dwa egzemplarze protokołu 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 lekarz wykonujący sekcję przekazuje lekarzowi prowadzącemu lub wyznaczonemu przez ordynatora, który porównuje rozpoznanie kliniczne i epikryzę z rozpoznaniem anatomopatologicznym. W przypadku rozbieżności między rozpoznaniem klinicznym i anatomopatologicznym, lekarz dokonuje zwięzłej oceny przyczyn rozbieżności oraz ustala ostateczne rozpoznanie choroby zasadniczej, chorób współistniejących i powikłań.

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

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

2. Po sprawdzeniu kompletności historii choroby, komórka, o której mowa w ust. 1, przekazuje ją do archiwum szpitala.

§ 19. 1. Szpital sporządza i prowadzi dokumentację zbiorczą: zewnętrzną i wewnętrzną.

2. Zbiorcza zewnętrzna dokumentacja składa się z dokumentacji prowadzonej dla celów określonych w odrębnych przepisach.

3. Zbiorcza wewnętrzna dokumentacja składa się z:

- 1) księgi głównej przyjęć i wypisów, wraz z danymi identyfikacyjnymi osób przyjętych lub wypisanych, datą przyjęcia, rozpoznaniem przy przyjęciu i wypisie, zakresem udzielonych świadczeń zdrowotnych, datą przeniesienia do innego szpitala oraz datą zgonu;
- 2) księgi odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych wykonywanych w izbie przyjęć;
- 3) księgi ewidencji osób oczekujących na przyjęcie do szpitala;
- 4) księgi porad ambulatoryjnych udzielanych w poradni szpitala oraz gabinetach konsultacyjnych tego szpitala;
- 5) księgi chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej;
- 6) księgi raportów lekarskich;
- 7) księgi raportów pielęgniarских;
- 8) księgi zabiegów komórki organizacyjnej szpitala;
- 9) księgi bloku, sali operacyjnej lub porodowej, zawierającej ewidencję i opis wykonanych zabiegów operacyjnych;
- 10) księgi pracowni diagnostycznej zawierającej ewidencję przeprowadzonych badań laboratoryjnych i ich wyników.

§ 20. Księga główna przyjęć i wypisów opatrzona jest danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, oraz numerem księgi i zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę przyjęcia pacjenta – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;

- 4) nazwy i 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) adnotację 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.

§ 21. 1. Księga odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych wykonywanych w izbie przyjęć,

- 1) opatrzona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, oraz numerem księgi, zawiera:
 - 2) numer kolejny pacjenta w księdze;
 - 3) datę zgłoszenia się pacjenta do izby przyjęć – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia i minuty w systemie 24-godzinnym;
 - 4) datę odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia i minuty w systemie 24-godzinnym;
 - 5) dane identyfikujące pacjenta;
 - 6) dane identyfikujące lekarza kierującego i rozpoznanie ustalone przez tego lekarza lub adnotację o braku skierowania;
 - 7) istotne dane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego oraz wyniki wykonanych badań diagnostycznych;
 - 8) ustalone rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;
 - 9) udzielone świadczenie zdrowotne;
 - 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.

§ 22. Księga oczekujących na przyjęcie do szpitala opatrzona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1 oraz numerem księgi zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę zgłoszenia pacjenta;
- 3) dane identyfikujące pacjenta lub kierujący zakład opieki zdrowotnej;
- 4) dane identyfikujące lekarza lub kierujący zakład opieki zdrowotnej;
- 5) rozpoznanie lekarza kierującego na badania lub leczenie;
- 6) datę planowanego przyjęcia oraz nazwę zakładu opieki zdrowotnej.

§ 23. Księga porad ambulatoryjnych udzielanych w poradni szpitala oraz gabinetach konsultacyjnych szpitala, opatrzona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów oraz numerem księgi, zawiera:

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

§ 24. Księga chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej, opatrzona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 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 i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 3) numer księgi głównej przyjęć i wypisów oraz numer kolejny pacjenta w tej księdze;
- 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 prowadzącego.

§ 25. Księga raportów lekarskich opatrzona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 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 wpisu;
- 2) datę i godzinę sporządzenia raportu;
- 3) treść raportu uwzględniającą w szczególności: dane identyfikujące pacjenta opis zdarzenia, jego okoliczności i podjęte działania;
- 4) dane identyfikujące lekarza dokonującego wpisu oraz jego podpis.

§ 26. Księga raportów pielęgniarских opatrzona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, nazwą oddziału albo komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów oraz numerem księgi, zawiera:

- 1) statystykę oddziału, w tym liczbę osób przyjętych, wypisanych i zmarłych;
- 2) numer kolejny wpisu;
- 3) datę i godzinę sporządzenia raportu;
- 4) treść raportu uwzględniającą w szczególności: dane identyfikujące pacjenta opis zdarzenia, jego okoliczności i podjęte działania;
- 5) dane identyfikujące pielęgniarkę lub położną dokonującą wpisu oraz jej podpis.

§ 27. Księga zabiegów komórki organizacyjnej szpitala opatrzona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 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 i godzinę wykonania zabiegu;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) dane identyfikujące lekarza zlecającego zabieg, a w przypadku gdy zlecającym jest inny zakład opieki zdrowotnej, 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.

§ 28. Księga bloku lub sali operacyjnej oraz księga sali porodowej, opatrzona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 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) 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, w systemie 24-godzinnym;
- 7) adnotację 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) zleczone badania diagnostyczne;
- 10) rodzaj znieczulenia zastosowanego u pacjenta i jego szczegółowy opis podpisany przez lekarza anestezjologa;
- 11) dane identyfikacyjne 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.

§ 29. Księga pracowni diagnostycznej, opatrzona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 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 wpisu, datę i godzinę wykonania badania;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) kod identyfikacyjny komórki organizacyjnej, zlecającej badanie, a jeżeli zlecającym jest inny zakład opieki zdrowotnej, także dane identyfikujące ten zakład;
- 5) dane identyfikujące lekarza zlecającego badanie;
- 6) adnotację o rodzaju i wyniku badania;
- 7) dane identyfikujące osoby wykonujące badanie.

§ 30. Przepisy § 8 – 29 stosuje się odpowiednio do dokumentacji prowadzonej w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego.

§ 31. Zakład opieki zdrowotnej udzielający ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych sporządza i prowadzi dokumentację:

- 1) indywidualną wewnętrzną, na którą składa się historia zdrowia i choroby, karta zdrowia dziecka, karta przebiegu ciąży oraz karta środowiska rodziny;
- 2) indywidualną zewnętrzną, którą stanowią w szczególności: skierowania do innych zakładów opieki zdrowotnej, zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie;
- 3) zbiorczą w formie:
 - a) kartoteki pacjentów prowadzonej w układzie alfabetycznym, terytorialnym lub chronologicznie według daty urodzenia pacjenta,
 - b) księgi przyjęć odrębnej dla każdej komórki organizacyjnej,
 - c) księgi pracowni diagnostycznej,
 - d) kartoteki środowisk epidemiologicznych,
 - e) księgi zabiegów odrębnej dla każdego gabinetu zabiegowego,
 - f) księgi porad ambulatoryjnych dla nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej i pielęgniarskiej, zawierają dane, o których mowa w § 21.

§ 32. 1. Historia zdrowia i choroby jest zakładana przy udzielaniu po raz pierwszy świadczenia zdrowotnego pacjentowi niezarejestrowanemu dotychczas w tym zakładzie opieki zdrowotnej.

2. Historia zdrowia i choroby powinna być założona odrębnie w określonej poradni zakładu opieki zdrowotnej, jeżeli jest to uzasadnione rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych.

§ 33. 1. Historia zdrowia i choroby zawiera:

- 1) dane identyfikujące pacjenta;
 - 2) informacje dotyczące ogólnego stanu zdrowia, chorób, problemów zdrowotnych lub urazów porad ambulatoryjnych i wizyt domowych oraz opieki środowiskowej.
2. Część historii zdrowia i choroby dotycząca identyfikacji pacjenta zawiera dane wymienione w § 5 ust. 1 pkt 3 oraz:
- 1) oznaczenie środowiska epidemiologicznego;
 - 2) dane identyfikujące zakład opieki zdrowotnej 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 orzeczonym 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 wnikających ze zleceń lekarskich;
 - 5) dane identyfikujące pielęgniarkę środowiskową lub położną i jej podpis.
6. Do historii zdrowia i choroby można dołączać:
- 1) kopie kart informacyjnych z leczenia szpitalnego;
 - 2) odpisy lub kopie innych dokumentów medycznych przedstawionych przez pacjenta;
 - 3) 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.

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

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

- 1) identyfikujące:
 - a) zakład opieki zdrowotnej zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 1,
 - b) kobietę ciężarną zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 3,
 - c) lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 5.
 - 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 § 33 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 § 33 ust. 4, oraz dodatkowo wpisuje ocenę czynników ryzyka dla przebiegu ciąży i porodu.

§ 36. Księga przyjęć opatrzona danymi identyfikacyjnymi zakładu opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 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) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego oraz dane identyfikujące osoby udzielającej świadczeń.

§ 37. Księga pracowni diagnostycznej sporządzona i prowadzona przez zakład opieki zdrowotnej udzielający ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych zawiera dane o których mowa w § 29.

§ 38. Kartoteka środowisk epidemiologicznych obejmuje karty zawierające:

- 1) dane identyfikacyjne zakładu;
- 2) dane identyfikujące środowisko epidemiologiczne, oznaczenie środowiska i adres;
- 3) listę osób zamieszkałych wspólnie, w układzie: nazwisko i imię (imiona), numer ewidencyjny PESEL lub datę urodzenia;
- 4) ocenę warunków socjalnych w środowisku, w przypadku gdy są istotne dla zdrowia pacjenta.

§ 39. Księga zabiegów sporządzana i prowadzona przez zakład opieki zdrowotnej udzielający ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych zawiera dane, o których mowa w § 26.

§ 40. Do prowadzenia dokumentacji w zakładach opieki zdrowotnej przeznaczonych dla osób potrzebujących całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, takich jak: zakład opiekuńczo – leczniczy, zakład pielęgnacyjno – opiekuńczy lub inny zakład opieki zdrowotnej przeznaczony dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, stosuje się odpowiednio przepisy § 10, 11, 22, 24, 27-29, 31, z zastrzeżeniem, że dokumentacja sporządzana jest przez osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych w tym zakładzie opieki zdrowotnej.

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

2. Księga pracowni, oznaczona danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 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 i zakończenia zlecenia;
- 4) dane identyfikujące osoby wykonujące zlecenie;
- 5) rodzaj zleconej pracy.

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

- 1) opis zleconej 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.

§ 42. 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 opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 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.

§ 43. 1. Zespół wyjazdowy ratownictwa medycznego prowadzi:

- 1) dokumentację zbiorczą w formie dziennika lub księgi zespołu wyjazdowego;
- 2) dokumentację indywidualną w formie zlecenia wyjazdu i karty informacyjnej udzielenia pomocy doraźnej.

2. Dziennik lub księga zespołu wyjazdowego, oznaczone danymi identyfikującymi zakład opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 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, jeżeli są znane;
- 6) dane identyfikujące zespół wyjazdowy;
- 7) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinowym, przekazania zlecenia zespołowi wyjazdowemu;
- 8) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinowym, 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-godzinowym, 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 produktach leczniczych i wyrobach medycznych;
- 7) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinowym, 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-godzinowym, 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.

§ 44. Zakład opieki zdrowotnej Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji prowadzi:

- 1) rejestr krwiodawców;
- 2) rejestr wstrząsów poprzetoczeniowych;
- 3) książkę pobrań krwi;
- 4) książkę preparatyki;
- 5) książkę badań grup krwi;
- 6) książkę kontroli przyboksowej;
- 7) książkę ekspedycji;
- 8) protokoły wyników badań krwiodawców;
- 9) listy osób zastrzeżonych.

§ 45. 1. Komisje Lekarskie MSWiA I i II instancji prowadzą:

- 1) księgę orzeczeń, właściwej komisji lekarskiej MSWiA, dla każdego rodzaju wydawanych orzeczeń;
- 2) rejestr osób skierowanych do komisji lekarskiej MSWiA, prowadzony chronologicznie wraz ze spisem alfabetycznym, zawierający:
 - a) nazwisko i imię osoby skierowanej,
 - b) datę wpływu sprawy,
 - c) informację identyfikującą zleceniodawcę,
 - d) numer i datę wydania orzeczenia.
- 3) rejestr odwołań, skierowanych do właściwej komisji lekarskiej MSWiA, zawierający:
 - a) dane identyfikujące osobę, która złożyła odwołanie zawierające; imię (imiona) i nazwisko, adres zamieszkania, zameldowania lub pobytu, numer telefonu,
 - b) datę wpływu odwołania,
 - c) datę i nazwę właściwej komisji lekarskiej MSWiA, do której przekazano lub od której otrzymano odwołanie,
 - d) datę i tryb rozpatrzenia odwołania.

2. Komisje lekarskie MSWiA, o których mowa w ust 1, gromadzą dokumentację medyczną wraz z jednym egzemplarzem oryginału wydanego orzeczenia.

3. Dokumentacja medyczna, gromadzona przez komisje lekarskie MSWiA, przechowywana jest przez okres 50 lat.

§ 46. 1. Dokumentacja wewnętrzna indywidualna i zbiorcza jest przechowywana w zakładzie opieki zdrowotnej, w którym została sporządzona.

2. Dokumentacja zewnętrzna pozostaje w zakładzie opieki zdrowotnej, który zrealizował zleczone świadczenie zdrowotne.

3. Zakończoną dokumentację indywidualną i zbiorczą przechowuje archiwum zakładu opieki zdrowotnej.

4. Archiwum przechowuje dokumentację zakładu opieki zdrowotnej skatalogowaną:

- 1) w przychodni - na podstawie numeru kartoteki pacjentów;
- 2) w szpitalu - na podstawie numeru księgi głównej przyjęć i wypisów.

5. Kierownik zakładu opieki zdrowotnej jest odpowiedzialny za stworzenie właściwych warunków organizacyjnych i technicznych przechowywania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2 zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych, zniszczeniem lub zgubieniem oraz umożliwiającą jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

§ 47. 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 przy wypisie.

§ 48. Zakład opieki zdrowotnej, który ulega likwidacji, przekazuje dokumentację zakładowi opieki zdrowotnej przejmującemu jego zadania albo archiwum wskazanemu przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

§ 49. Dokumentacja udostępniana jest pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowego oraz organom i podmiotom uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów, w trybie zapewniającym zachowanie poufności i ochrony danych osobowych.

§ 50. 1. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna jest udostępniana do wglądu w zakładzie opieki zdrowotnej 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 z wnioskiem do zakładu opieki zdrowotnej o sporządzenie wyciągów, odpisów lub kopii dokumentacji dotyczącej pacjenta.

4. Dokumenty, o których mowa w ust. 3 zakład opieki zdrowotnej zobowiązany jest przekazać osobie składającej wniosek w terminie 14 dni od dnia wpłynięcia wniosku.

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

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 lub podmiot 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 opieki zdrowotnej należy pozostawić kopię lub pełny odpis wydanej dokumentacji, chyba że zwłoka w jej wydaniu mogłaby narazić pacjenta na szkodę.

5. Odmowa wydania dokumentacji zgodnie z ust. 1 i 2, wymaga zachowania formy pisemnej oraz podania przyczyny.

§ 52. 1. Zbiory informacji objętych dokumentacją mogą być sporządzone w postaci elektronicznej pod warunkiem:

- 1) zachowania selektywności dostępu do zbioru informacji;
- 2) zabezpieczenia zbioru informacji przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 3) zabezpieczenia zbioru informacji przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub jego utratą;
- 4) rejestrowania historii zmian i ich autorów.

2. System informatyczny służący do prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej powinien umożliwiać wygenerowanie dokumentacji, o której mowa w § 2 ust. 1.

§ 53. 1. Sporządzenie i podpisanie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zapisaniu sekwencji danych na informatycznym nośniku danych i podpisaniu tych danych bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym certyfikatem kwalifikowanym, zgodnie z ustawą z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz.U. Nr 130, poz. 1450 z późn. zm.³⁾).

2. W celu zachowania czytelności i standaryzacji zapisu danych dokumentacja, o której mowa w ust. 1, powinna być sporządzona w formacie XML, z zastrzeżeniem ust 4.

3. Dla oznaczenia daty sporządzenia dokumentu, złożenia podpisu na dokumencie oraz w celu zachowania chronologii wpisów w dokumentacji zbiorczej wewnętrznej stosuje się znacznik czasu zgodnie z ustawą z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

4. Jeśli do dokumentacji konieczne jest załączenie innych dokumentów, w tym wyników badań, zdjęć radiologicznych oraz dokumentów podpisanych odręcznie, osoba wskazana przez kierownika zakładu przenosi te dokumenty na informatyczny nośnik informacji, potwierdza zgodność z oryginałem materiałów przetworzonych do w postaci elektronicznej opatrując je własnym bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym certyfikatem kwalifikowanym a następnie umieszcza w elektronicznych zbiorach danych w sposób zapewniający dostęp i powiązanie pomiędzy dokumentami.

5. W przypadku, gdy do dokumentacji konieczne jest dołączenie materiałów w postaci fizycznej, materiały te oznacza się w sposób zapewniający powiązanie z dokumentacją prowadzoną w postaci elektronicznej.

6. W sprawach nieuregulowanych stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 18 pkt 1 ustawy z dniem 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. Nr 64, poz. 565).

§ 54. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej, poprzez zastosowanie formatów określonych w odrębnych przepisach, polega na jej zapisaniu na informatycznym nośniku danych w sposób zapewniający sprawdzenie jej integralności, poprzez zastosowanie bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego certyfikatem kwalifikowanym, możliwości weryfikacji podpisu elektronicznego lub danych identyfikujących oraz możliwość odczytania wszystkich informacji zawartych w tej dokumentacji, aż do zakończenia okresu przechowywania 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, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 oraz z 2006 r. Nr 145, poz. 1050.

§ 55. 1. Udostępnianie dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej następuje przez:

- 1) przekazanie informatycznego nośnika danych z zapisaną kopią dokumentu opatrzoną bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym certyfikatem kwalifikowanym;
 - 2) dokonanie elektronicznej transmisji dokumentacji;
 - 3) przekazanie uwierzytelnionych papierowych wydruków – na żądanie pacjenta lub podmiotów uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.
2. Dokumentacje prowadzoną w postaci elektronicznej udostępnia się z zachowaniem jej integralności oraz ochrony danych osobowych.
3. Dokumentacja udostępniana pacjentom oraz organom i podmiotom uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów, powinna być opatrzona bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą kwalifikowanego certyfikatu, zgodnie z ustawą z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym, z zastrzeżeniem ust. 4.
4. Dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej udostępniana podmiotom, o których mowa w ust. 3, w postaci papierowych wydruków, powinna być opatrzona podpisem odręcznym osoby uprawnionej.
5. Podmiot, któremu udostępniono dokumentację w sposób, o którym mowa w ust. 4, potwierdza jej otrzymanie podpisem odręcznym lub bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym certyfikatem kwalifikowanym, zgodnie z ustawą z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym. Przepis § 53 ust. 4 stosuje się odpowiednio.
6. Do udostępniania dokumentacji w trybie określonym w § 47 ust 2 oraz zgodnie z zasadami określonymi w § 46 - § 51 stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 – 5.

§ 56.1. Przechowywana w postaci elektronicznej może być tylko dokumentacja, która została utrwalona zgodnie z § 54 rozporządzenia.

2. W czasie przechowywania dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej zapewnia się ustalenie daty jej utrwalenia.
3. Jeżeli okres trwałości zapisu na informatycznym nośniku danych, określony przez producenta tego nośnika, jest krótszy od wymaganego okresu przechowywania dokumentacji, wówczas utrwaloną na nośniku dokumentację należy przenieść na inny informatyczny nośnik danych, przed upływem gwarantowanego przez producenta kresu trwałości zapisu. Informatyczny nośnik danych, z którego przeniesiono zapis, podlega modyfikacji w celu uniemożliwienia odtworzenia dokumentacji.
4. Po upływie wymaganego okresu przechowywania dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej zostaje usunięta w sposób nieodwracalny.
5. Nośnik i format zapisu oraz system informatyczny używany do przechowywania dokumentacji powinien umożliwić pełny dostęp do tej informacji w okresie określonym w ustawie.
6. Przechowywanie dokumentacji w postaci elektronicznej opatrzonej właściwym rodzajem podpisu elektronicznego, powinno być realizowane zgodnie z postanowieniami art. 7 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

§ 57.1. Zbiory informacji objętych dokumentacją prowadzoną w postaci elektronicznej powinny być sporządzone z uwzględnieniem postanowień Polskich Norm, których przedmiotem są zasady gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia przenoszących normy europejskie lub normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy.

2. W przypadku braku Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy uwzględnia się:

- 1) normy międzynarodowe;
- 2) Polskie Normy;
- 3) Europejskie normy tymczasowe.

§ 58.1. Dokumentację prowadzoną w postaci 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 postaci elektronicznej wymaga w szczególności:

- 1) systematycznego dokonywania analizy zagrożeń;
- 2) opracowania i stosowania procedur zabezpieczenia dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania;
- 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 postaci elektronicznej realizuje się z odpowiednim stosowaniem zasad określonych w odrębnych przepisach.

§ 59. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia z wyjątkiem § 52 – § 58, które wchodzi w życie po upływie 18 miesięcy od dnia ogłoszenia.⁴⁾

W porozumieniu

Minister Zdrowia

Minister Spraw Wewnętrznych
i Administracji

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 1 października 2002 r. w sprawie dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz.U. Nr 176, poz. 1450), które utraciło moc z dniem 31 maja 2006 r. w związku z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 listopada 2005 r. (Dz.U. Nr 39 poz. 2020).

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

Czas trwania ciąży oblicza się w tygodniach, licząc od pierwszego dnia ostatniego normalnego krwawienia miesięcznego.

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).

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.

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, dla których organem założycielskim jest minister właściwy do spraw wewnętrznych. Przygotowany został na podstawie art. 18 ust. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89). Proponowana regulacja ma zastąpić rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 1 października 2002 r. w sprawie dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz. U. Nr 176, poz. 1450), które utraciło swoją moc w związku z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 listopada 2005 r., w którym Trybunał Konstytucyjny 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, nadano nowe brzmienie odpowiednim przepisom ustawy 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, a także przepisów określających 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 zakładzie opieki zdrowotnej w zależności od jego rodzaju (szpital, zakład ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, inny zakład opieki zdrowotnej, np. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa).

W przepisach dotyczących dokumentacji medycznej gromadzonej przez komisje lekarskie MSWiA, które funkcjonują w strukturach zakładów opieki zdrowotnej MSWiA, wprowadzono przepis o przechowywaniu tej dokumentacji przez okres 50 lat (§ 45 ust.3). Jest to niezbędne z uwagi na to, iż w strukturach resortu spraw wewnętrznych i administracji funkcjonowały jednostki, w których pełnili służbę żołnierze zawodowi (WOP, Jednostki Nadwiślańskie), podlegający komisjom lekarskim MSWiA.

W przypadku urazów wojennych, podobnie jak ma to miejsce w Ministerstwie Obrony Narodowej, żołnierze ci mają prawo do roszczeń odszkodowawczych nawet po wielu latach od zaistnienia takiego urazu.

Ponadto należy dodać, że funkcjonariusze resortu spraw wewnętrznych i administracji aktualnie uczestniczą w działaniach wojennych w różnych rejonach świata (Irak, Bałkany). W przypadku, kiedy funkcjonariusz w takich warunkach dozna urazu, będzie miał prawo ubiegać się o odszkodowanie nawet po 30, 40 latach od zaistniałego urazu. Aby sprawa taka mogła być rozpatrzona niezbędny jest dostęp do dokumentacji medycznej tego funkcjonariusza.

W MON przyjęto termin przechowywania dokumentacji medycznej komisji lekarskich MON przez okres 50 lat. Analogicznie do przepisów funkcjonujących w MON proponuje się wprowadzić przepis o przechowywaniu dokumentacji medycznej w komisjach lekarskich MSWiA.

W przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej w formie elektronicznej wskazuje się na konieczność stosowania formatów określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w formie elektronicznej (Dz. U. Nr 214, poz. 1781).

Proponuje się, aby przepisy dotyczące prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej weszły w życie po 12 miesiącach od dnia wejścia w życie rozporządzenia, pozwoli to zakładom opieki zdrowotnej przygotować się do prowadzenia tego rodzaju dokumentacji (zakup odpowiedniego sprzętu i przeszkolenie personelu medycznego).

Ocena Skutków Regulacji

Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Rozporządzenie będzie oddziaływało na zakłady opieki zdrowotnej MSWiA, na ich pacjentów oraz personel.

Konsultacje społeczne

Projekt został przesłany do konsultacji następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych oraz dyrektorom zakładów opieki zdrowotnej MSWiA.

Uwagi o charakterze redakcyjnym i precyzującym, zgłosiła tylko Naczelna Rada Lekarska. Powyższe uwagi zostały uwzględnione w projekcie.

Projekt był również konsultowany z zakładami opieki zdrowotnej MSWiA. Zgłoszone uwagi odnosiły się w większości do przepisów dotyczących prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej i wydłużenia terminu wejścia w życie ww. przepisów (do 18 albo 36 miesięcy od dnia ogłoszenia rozporządzenia). W porównaniu do pierwotnej wersji projektu, zaproponowano uwzględnienie tych uwag poprzez wydłużenie *vacatio legis* przepisów § 52 - § 58 z 12 do 18 miesięcy od dnia ogłoszenia rozporządzenia.

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

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

Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Wpływ na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów

Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Regulacja nie jest objęta zakresem prawa Unii Europejskiej