



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII kadencja

**Druk nr 3254**  
Warszawa, 18 lutego 2015 r.

Pan  
Radosław Sikorski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

## **- o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.**

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy panią poseł Alicję Dąbrowską.

(-) Elżbieta Achinger; (-) Tadeusz Arkit; (-) Joanna Bobowska; (-) Jerzy Borowczak; (-) Krzysztof Brejza; (-) Jacek Brzezinka; (-) Beata Bublewicz; (-) Borys Budka; (-) Renata Butryn; (-) Stanisław Chmielewski; (-) Grażyna Ciemniak; (-) Piotr Cieśliński; (-) Marian Cycoń; (-) Czesław Czechyra; (-) Zofia Czernow; (-) Ewa Czeszejko-Sochacka; (-) Alicja Dąbrowska; (-) Krzysztof Gadowski; (-) Elżbieta Gapińska; (-) Lidia Gądek; (-) Magdalena Gąsior-Marek; (-) Tomasz Głogowski; (-) Rafał Grupiński; (-) Andrzej Gut-Mostowy; (-) Bożena Henczyca; (-) Maria Małgorzata Janyska; (-) Bożena Kamińska; (-) Andrzej Kania; (-) Krystyna Kłosin; (-) Brygida Kolenda-Łabuś; (-) Zbigniew Konwiński; (-) Domicela Kopaczewska; (-) Sławomir Kowalski; (-) Ligia Krajewska; (-) Robert Kropiwnicki; (-) Elżbieta Królikowska-

Kińska; (-) Marek Krzakała; (-) Jan Kulas; (-) Tomasz Kulesza; (-) Józef Lassota; (-) Zofia Ławrynowicz; (-) Robert Maciaszek; (-) Katarzyna Matusik-Lipiec; (-) Izabela Katarzyna Mrzygłocka; (-) Tadeusz Naguszewski; (-) Małgorzata Niemczyk; (-) Tomasz Piotr Nowak; (-) Mirosława Nykiel; (-) Marzena Okła-Drewnowicz; (-) Maciej Orzechowski; (-) Małgorzata Pępek; (-) Lucjan Marek Pietrzczyk; (-) Damian Raczkowski; (-) Ireneusz Raś; (-) Beata Rusinowska; (-) Dorota Rutkowska; (-) Henryk Siedlaczek; (-) Krystyna Skowrońska; (-) Aleksander Sosna; (-) Paweł Suski; (-) Michał Szczerba; (-) Krystyna Szumilas; (-) Bożena Szydłowska; (-) Jan Tomaszewski; (-) Aleksandra Trybuś-Cieślar; (-) Ewa Wolak; (-) Ewa Żmuda-Trzebiatowska.

**Ustawa**  
**z dnia .....2015 r.**  
**o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742 oraz z 2013 r. poz. 1245) w art. 30 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia:

1) rodzaje i zakres dokumentacji medycznej oraz sposób jej przetwarzania,

2) wzory:

a) karty przebiegu ciąży,

b) karty obserwacji porodu,

c) książeczki zdrowia dziecka,

d) karty zlecenia wykazu zespołu ratownictwa medycznego,

e) karty medycznych czynności ratunkowych,

f) karty medycznej lotniczego zespołu ratownictwa medycznego

- uwzględniając rodzaje podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego i funkcjonalnego jej prowadzenia oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta, a także konieczność wyczerpującej informacji na temat działań profilaktycznych i leczniczych”.

**Art. 2.** Wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy dokumenty pełniące funkcję karty przebiegu ciąży i książeczki zdrowia dziecka, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą być stosowane po tym dniu.

**Art. 3.** Akt wykonawczy wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 4.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## **UZASANIENIE**

### **WPROWADZENIE**

Projekt nowelizacji ustawy o z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742 oraz z 2013 r. poz. 1245) stanowi realizację postulatu zgłaszanego przez Rzecznika Praw Dziecka dotyczącego dokumentowania świadczeń zdrowotnych wykonywanych przez personel medyczny u dziecka.

### **CEL REGULACJI**

Projektowana ustawa ma na celu zmianę upoważnienia ustawowego pozwalającego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia na określanie rodzaju i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania w sposób pozwalający na określenie wzorów następujących dokumentów:

- a) karty przebiegu ciąży
- b) karty obserwacji porodu,
- c) książeczki zdrowia dziecka
- d) karty zlecenia wykazu zespołu ratownictwa medycznego,
- e) karty medycznych czynności ratunkowych,
- f) karty medycznej lotniczego zespołu ratownictwa medycznego, stanowiących dokumentację medyczną.

Nowelizacja ustawy będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie, bowiem ustanowienie wzorów dokumentacji medycznej poprawi istotnie jakość i sprawność opieki zdrowotnej sprawowanej nad pacjentami poprzez to, że umożliwi pełne udokumentowanie przebiegu działań profilaktycznych i leczniczych, szybkie odnajdywanie informacji istotnych dla dalszego toku leczenia oraz zachowanie wiarygodności tych informacji.

Jednolity wzór dokumentów jest szczególnie ważny w sytuacjach, w których konieczne jest natychmiastowe potwierdzenie pewnych informacji mających kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta i określenia sposobu postępowania w szczególności w stanach nagłych, w tym - zagrożenia życia.

W odniesieniu do wzorów karty przebiegu ciąży i książeczki zdrowia dziecka, wprowadzenie ich będzie pozwalało na usystematyzowanie i kompleksowe monitorowanie

opieki zdrowotnej o charakterze profilaktycznym przez rodziców dziecka oraz osoby sprawujące opiekę zdrowotną nad kobietą w okresie ciąży i dzieckiem.

Projekt będzie oddziaływał na:

1. Osoby, którym są udzielane świadczenia zdrowotne.
2. Osoby i podmioty realizujące opiekę zdrowotną.

### **Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu Państwa**

Projektowana zmiana będzie miała wpływ na budżet podmiotów leczniczych (publicznych i niepublicznych). W Polsce rodzi się rocznie około 400.000 dzieci. Konieczne zatem będzie wydanie w ciągu 1 roku nie mniej niż 400.000 kart przebiegu ciąży i 400.000 książeczek zdrowia dziecka. Szacując, że koszt druku 1 egzemplarza tej dokumentacji kształtuje się na poziomie 1,20 zł brutto, całkowity roczny koszt wydania kart przebiegu ciąży i książeczek zdrowia dziecka będzie wynosił nie mniej, niż 960.000 zł rocznie dla ogółu podmiotów leczniczych.

### **Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Warszawa, 6 marca 2015 r.

BAS-WAPEiM-388/15

Pan  
Radosław Sikorski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### **Opinia prawna**

**w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Alicja Dąbrowska)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

#### **1. Przedmiot projektu ustawy**

Projekt ustawy przewiduje zmianę artykułu 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 poz. 159, ze zmianami). Projekt ustawy zakłada zmianę upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobów jej przetwarzania. W projekcie proponuje się rozszerzenie – w stosunku do obowiązującego stanu prawnego – treści rozporządzenia poprzez upoważnienie do określenia wzorów dokumentów (karty przebiegu ciąży, karty obserwacyjnej, książeczki zdrowia dziecka, karty zlecenia wykazu zespołu ratownictwa medycznego, karty medycznych czynności ratunkowych, karty medycznej lotniczego zespołu ratownictwa medycznego). Projekt zawiera przepisy przejściowe.

Proponowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

#### **2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem**

Ze względu na kwestie ochrony danych osobowych pacjenta, przetwarzanych w związku z procedurami medycznymi i zawartych w dokumentacji medycznej, należy wskazać dyrektywę 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób

fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz. Urz. WE L 281 z 23.11.1995 r., s. 31 oraz Dz. Urz. UE L 284 z 31.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, s. 355 oraz rozdz. 1, t. 4, str. 447).

Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE państwa członkowskie są zobowiązane chronić podstawowe prawa i wolności osób fizycznych, w szczególności ich prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych.

### **3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

Przepisy projektu nie wprowadzają zasadniczych modyfikacji w obowiązujących regulacjach w zakresie sposobu prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej, jedynie dookreślają sposób prowadzenia dokumentacji. Artykuł 8 ust. 3 dyrektywy 95/46/WE zezwala na przetwarzanie danych osobowych, jeśli jest to wymagane m.in. „dla celów medycyny prewencyjnej, diagnostyki medycznej, świadczenia opieki lub leczenia,[...] jak również [...] gdy dane są przetwarzane przez pracownika służby zdrowia [...], podlegające[go] obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej lub przez inną osobę również zobowiązaną do zachowania tajemnicy”. Proponowane określenie jednolitego wzoru dokumentów nie osłabi obowiązującego reżimu ochrony danych osobowych. Projekt nie narusza dyrektywy 95/46/WE.

### **4. Konkluzja**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Szef Kancelarii Sejmu

  
Lech Czapla



Warszawa, 6 marca 2015 r.

BAS-WAPEiM-389/15

Pan  
Radosław Sikorski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### Opinia prawna

**w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu – czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Alicja Dąbrowska) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej**

Projekt ustawy przewiduje zmianę artykułu 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 poz. 159, ze zmianami). Projekt ustawy zakłada zmianę upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobów jej przetwarzania. W projekcie proponuje się rozszerzenie – w stosunku do obowiązującego stanu prawnego – treści rozporządzenia poprzez upoważnienie do określenia wzorów dokumentów.

Projekt ustawy nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.**

Szef Kancelarii Sejmu



Lech Czapla