

1614**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI¹⁾**

z dnia 25 października 2007 r.

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, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1**Przepisy ogólne**

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

§ 2. 1. Dokumentacja dzieli się na:

- 1) dokumentację indywidualną — odnoszącą się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładów;
- 2) dokumentację zbiorczą — odnoszącą się do ogółu pacjentów lub określonych grup pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładów.

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.

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 131, poz. 919 oraz z 2007 r. Nr 38, poz. 245).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290.

§ 5. 1. Dokumentacja indywidualna zawiera:

- 1) dane identyfikujące zakładu, 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, obejmujące:
 - a) nazwę jednostki organizacyjnej,
 - b) adres i numer telefonu,
 - c) kod identyfikacyjny jednostki stanowiący V część systemu kodu resortowego;
- 3) dane identyfikujące pacjenta, obejmujące:
 - a) nazwisko i imię (imiona),
 - b) datę urodzenia,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) adres zameldowania, zamieszkania lub pobytu,
 - e) numer telefonu,
 - f) numer PESEL lub w przypadku noworodka — PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL — serię i numer dokumentu tożsamości;
- 4) dane identyfikujące osobę udzielającą 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, daty udzielenia lub czasu trwania świadczenia zdrowotnego;
- 6) informacje o stanie zdrowia i choroby oraz procesie diagnostyczno-leczniczym albo 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, umożliwiać ustalenie tożsamości 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 ustalenie tożsamości.

§ 6. 1. Dokumentację indywidualną, z wyjątkiem dokumentacji indywidualnej przeznaczonej dla innych zakładów lub zakładów opieki zdrowotnej utworzonych przez inne podmioty oraz uprawnionych organów i podmiotów, 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 lub zakładów opieki zdrowotnej utworzonych przez inne podmioty lub uprawnionych organów i podmiotów sporządza kierownik zakładu 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. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna jest przeznaczona na potrzeby zakładu, natomiast dokumentacja indywidualna zewnętrzna jest przeznaczona na potrzeby pacjenta, któremu zakład udziela świadczeń zdrowotnych.

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

Rozdział 2

Dokumentacja prowadzona w szpitalach oraz przez zespoły ratownictwa medycznego lub zespoły wyjazdowe ogólne

§ 9. Szpital sporządza i prowadzi dokumentację indywidualną:

- 1) wewnętrzną, która składa się co najmniej z historii choroby;

2) zewnętrzną, która składa się z:

- a) karty informacyjnej leczenia szpitalnego,
- b) dokumentów przeznaczonych dla innych zakładów lub zakładów opieki zdrowotnej utworzonych przez inne podmioty oraz uprawnionych organów i podmiotów,
- c) skierowań i zleceń na świadczenia zdrowotne realizowane poza szpitalem.

§ 10. 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;
- 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 pielęgniarskich;
- 8) księgi zabiegów komórki organizacyjnej szpitala;
- 9) księgi bloku, sali operacyjnej lub porodowej;
- 10) księgi pracowni diagnostycznej.

§ 11. 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 pielęgniarskiej,
 - 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,
 - h) 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;
- 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 odpisy pozostawia się w dokumentacji szpitala.

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

§ 12. Formularz historii choroby zawiera informacje dotyczące:

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

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

- 1) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, wraz z 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 identyfikujące lekarza kierującego;
- 5) tryb przyjęcia: planowy, nagły, ze skierowaniem, bez skierowania;
- 6) imię i nazwisko, 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 identyfikujące lekarza przyjmującego i jego podpis;

15) informację o wyrażeniu zgody lub jej braku na pobieranie komórek, tkanek lub narządów, udzieloną przez pacjenta zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411).

§ 14. 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 są dokonywane 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 oddziałową.

4. Wpisy w kartach, o których mowa w § 11 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 pieczętką.

§ 15. 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.

§ 16. Formularz historii choroby w przypadku zgonu pacjenta zawiera informacje wymienione w § 15 ust. 1 pkt 1—4 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.

§ 17. 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 i trybu życia;
- 5) orzeczone przy wypisie okres czasowej niezdolności do pracy, a w razie potrzeby — ocenę zdolności do wykonywania dotychczasowej pracy;
- 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 § 16 pkt 1, 3 i 5.

§ 18. 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 w dwóch egzemplarzach protokół badania sekcyjnego z ustalonym rozpoznaniem anatomopatologicznym. Jeden egzemplarz protokołu badania sekcyjnego pozostaje u lekarza wykonującego sekcję.

§ 19. 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 podobną funkcję.

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

§ 21. Księga główna przyjęć i wypisów opatrzona jest danymi identyfikującymi zakład, 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 — datę jego zgonu oraz 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.

§ 22. 1. Księga odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych wykonywanych w izbie przyjęć, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, 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 zgłoszenia się pacjenta do izby przyjęć — ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 3) datę odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala — ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia 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 świadczenie zdrowotne;
- 9) adnotację o braku zgody pacjenta na pobyt w szpitalu potwierdzoną jego podpisem albo podpisem jego przedstawiciela ustawowego;
- 10) powód odmowy przyjęcia;
- 11) adnotację o miejscu, dokąd pacjent został skierowany;
- 12) 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 ewidencji osób oczekujących na przyjęcie do szpitala, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, 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;
- 4) dane identyfikujące lekarza lub — jeśli kierującym jest inny zakład albo zakład opieki zdrowotnej utworzony przez inny podmiot — także dane identyfikujące ten zakład;
- 5) rozpoznanie lekarza kierującego na badania lub leczenie;
- 6) datę planowanego przyjęcia oraz nazwę oddziału.

§ 24. Księga porad ambulatoryjnych udzielanych w poradni szpitala oraz gabinetach konsultacyjnych tego szpitala, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, 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) 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 § 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.

§ 26. Księga raportów lekarskich, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, nazwą oddziału albo komórki organizacyj-

nej 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.

§ 27. Księga raportów pielęgniarskich, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, 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 lub 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.

§ 28. Księga zabiegów komórki organizacyjnej szpitala, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, 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;
- 2) datę i godzinę wykonania zabiegu;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) dane identyfikujące lekarza zlecającego zabieg, a w przypadku gdy zlecającym jest inny zakład lub zakład opieki zdrowotnej utworzony przez inny podmiot, 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, opatrzone danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym określonym na podstawie odrębnych przepisów oraz numerem księgi, zawierają:

- 1) numer kolejny pacjenta;
- 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 lub zakład opieki zdrowotnej utworzony przez inny podmiot, 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-godzinny;
- 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 anesteziologa;
- 11) dane identyfikujące osoby wchodzące odpowiednio w skład zespołu operacyjnego, zespołu zabiegowego, zespołu anesteziologicznego 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 § 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;
- 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 lub zakład opieki zdrowotnej utworzony przez inny podmiot, także dane identyfikujące ten zakład;
- 5) dane identyfikujące lekarza zlecającego badanie;
- 6) adnotację o rodzaju i wyniku badania;
- 7) dane identyfikujące osobę wykonującą badanie.

§ 31. Przepisy § 9—30 stosuje się odpowiednio do dokumentacji prowadzonej w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego.

§ 32. 1. W zakresie świadczeń zdrowotnych realizowanych przez zespoły ratownictwa medycznego lub zespoły wyjazdowe ogólne prowadzi się dokumentację:

- 1) zbiorczą w formie książki;
- 2) indywidualną w formie zlecenia wyjazdu i karty informacyjnej udzielenia pomocy doraźnej.

2. Księga oznaczona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, i numerem książki zawiera:

- 1) datę zgłoszenia — ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinowym;
- 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;
- 7) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinowym, przekazania zlecenia zespołowi;
- 8) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinowym, wyjazdu zespołu do miejsca wezwania;
- 9) postępowanie i zalecenia w razie odmowy wystąpienia zespołu.

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, urazu lub problemu zdrowotnego;
- 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. W przypadku gdy w skład zespołu ratownictwa medycznego nie wchodzi lekarz, wpisy odnoszące się do informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 9 oraz ust. 3, dokonywane są przez inną osobę wchodzącą w skład zespołu.

7. Pacjent lub osoba opiekująca się pacjentem 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.

Rozdział 3

Dokumentacja prowadzona w zakładach udzielających świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych

§ 33. Zakład udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych 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 lub zakładów opieki zdrowotnej utworzonych przez inne podmioty, zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie;
- 3) zbiorczą w formie:
 - a) kartoteki pacjentów prowadzonej w układzie alfabetycznym, terytorialnym lub chronologicznie według daty urodzenia pacjenta,
 - b) książki przyjęć odrębnej dla każdej komórki organizacyjnej,
 - c) książki 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.

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

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

§ 35. 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 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:

- 1) kopie kart informacyjnych z leczenia szpitalnego;
- 2) odpisy lub kopie innych dokumentów medycznych przedstawionych przez pacjenta;
- 3) imię i nazwisko, adres wraz z kodem pocztowym i numerem telefonu przedstawiciela ustawowego pacjenta, opiekuna lub osoby upoważnionej 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.

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

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

- 1) identyfikujące:
 - a) zakład, 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 4;

- 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 § 35 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 § 35 ust. 4, oraz dodatkowo wpisuje ocenę czynników ryzyka dla przebiegu ciąży i porodu.

§ 38. Księga przyjęć, opatrzona danymi identyfikującymi zakładu, 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;
- 5) dane identyfikujące osobę udzielającą świadczeń.

§ 39. Księga pracowni diagnostycznej sporządzona i prowadzona przez zakład udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych zawiera dane, o których mowa w § 30.

§ 40. Kartoteka środowisk epidemiologicznych obejmuje karty zawierające:

- 1) dane identyfikujące zakład, zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 1;
- 2) dane identyfikujące środowisko epidemiologiczne, w szczególności oznaczenie środowiska i adres;
- 3) listę osób zamieszkałych wspólnie, w układzie: nazwisko i imię (imiona), numer PESEL lub datę urodzenia;
- 4) ocenę warunków socjalnych w środowisku, w przypadku gdy są istotne dla zdrowia pacjenta.

§ 41. Księga zabiegów sporządzana i prowadzona przez zakład udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych zawiera dane, o których mowa w § 28.

§ 42. Księga porad ambulatoryjnych dla nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej i pielęgniarskiej zawiera dane, o których mowa w § 22.

Rozdział 4

Dokumentacja prowadzona w innych zakładach

§ 43. 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 lub inny zakład przeznaczony dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, stosuje się odpowiednio przepisy § 12, 13, 23, 25, 28—30, 33, z zastrzeżeniem że dokumentacja sporządzana jest przez osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych w tym zakładzie.

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

2. Księga pracowni, oznaczona danymi identyfikującymi zakład, 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 osobę wykonującą zlecenie;
- 5) rodzaj zleconej pracy.

3. Indywidualna karta zlecenia zawiera informacje, o których mowa 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 zleceń dołącza się zlecenie lekarza.

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

2. Księga zabiegów leczniczych, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, 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;
- 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 zabiegów leczniczych dołącza się zlecenie lekarza.

§ 46. Zakład Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji prowadzi:

- 1) rejestr dawców krwi, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.³⁾);
- 2) książkę badań grup krwi;
- 3) rejestr osób zastrzeżonych;
- 4) Karty Honorowych (Rodzinnych) Dawców Krwi.

§ 47. Rejestr dawców krwi opatrzony jest danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, i zawiera dane, o których mowa w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, oraz:

- 1) datę pobrania donacji;

- 2) numer donacji;
- 3) wyniki badań krwi wykonywanych przy danej donacji;
- 4) informację określającą dawcę krwi: pierwszorazowego lub wielorazowego;
- 5) numer telefonu dawcy krwi.

§ 48. Książka badań grup krwi opatrzona jest danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, i zawiera:

- 1) datę badania;
- 2) nazwisko i imię dawcy;
- 3) numer PESEL;
- 4) numer donacji;
- 5) wyniki badań grup krwi dawcy.

§ 49. Rejestr osób zastrzeżonych opatrzony jest danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, i zawiera:

- 1) imię i nazwisko dawcy;
- 2) imię ojca;
- 3) adres miejsca zamieszkania;
- 4) numer PESEL;
- 5) datę badania.

§ 50. Karta Honorowego (Rodzinnego) Dawcy Krwi opatrzona jest danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, i zawiera:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) imiona rodziców;
- 4) adres miejsca zamieszkania;
- 5) numer telefonu;
- 6) numer PESEL;
- 7) numer kolejny dawcy w rejestrze (numer kartoteki);
- 8) oznaczenie grupy krwi;
- 9) oznaczenie fenotypu RH;
- 10) oświadczenie o zdatności do oddawania krwi;
- 11) datę i podpis krwiodawcy;
- 12) datę pobrania donacji;
- 13) numer donacji;
- 14) wyniki badań lekarskich;

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382, z 2003 r. Nr 223, poz. 2215 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

- 15) dane identyfikujące lekarza wykonującego badanie i jego podpis;
- 16) wyniki badań laboratoryjnych;
- 17) ilość pobranej krwi.

Rozdział 5

Przechowywanie dokumentacji medycznej

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

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

3. Zakończoną dokumentację indywidualną i zbiorczą przechowuje archiwum zakładu.

4. Archiwum przechowuje dokumentację zakładu skatalogowaną:

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

§ 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 informuje pacjenta albo te osoby przy wypisie.

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

Rozdział 6

Udostępnianie dokumentacji medycznej

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

§ 55. 1. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna, w razie śmierci pacjenta, jest udostępniana do wglądu w zakładzie na wniosek osoby przez niego upoważnionej do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu, za pośrednictwem lekarza.

2. Dokumentacja zbiorcza, w razie śmierci pacjenta, jest udostępniana na wniosek osoby przez niego upoważnionej do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu, jedynie w zakresie wpisów dotyczących pacjenta, za pośrednictwem lekarza.

3. W przypadku śmierci pacjenta — osoba przez niego upoważniona do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu może wystąpić z wnioskiem 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. W przypadku wydania oryginału dokumentacji w zakładzie należy pozostawić kopię lub pełny odpis wydanej dokumentacji, chyba że zwłoka w jej wydaniu mogłaby narazić pacjenta na szkodę.

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

Rozdział 7

Dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej

§ 57. 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.

§ 58. 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.⁴⁾).

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 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.

§ 59. 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.

§ 60. 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. Dokumentację 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 § 58 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

6. Do udostępniania dokumentacji w trybie określonym w § 52 ust. 2 oraz zgodnie z zasadami określonymi w § 51—56 stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1—5.

§ 61. 1. Przechowywana w postaci elektronicznej może być tylko dokumentacja, która została utrwalona zgodnie z § 59.

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 okresu trwałości zapisu. Informatyczny nośnik danych, z którego przeniesiono zapis, podlega modyfikacji w celu uniemożliwienia odтворzenia 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 art. 7 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

⁴⁾ 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.

§ 62. 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.

§ 63. 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 oraz archiwizowanej w postaci elektronicznej realizuje się z odpowiednim stosowaniem zasad określonych w odrębnych przepisach.

Rozdział 8

Przepis końcowy

§ 64. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 57—63, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2009 r.⁵⁾

Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji:

W. Stasiak

⁵⁾ 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. sygn. akt K 22/05 (Dz. U. Nr 239, poz. 2020).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 25 października 2007 r. (poz. 1614)

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 wydale-

niu 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.