Projekt z dnia 23 grudnia 2015 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA SPRAW WEWNĘTRZNYCH i ADMINISTRACJI[[1]](#footnote-1))

z dnia ……………… 2016 r.

w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych

Na podstawie art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.[[2]](#footnote-2))) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa rodzaje, zakres i wzory określonych rodzajów dokumentacji medycznej, zwanej dalej „dokumentacją”, oraz sposób jej przetwarzania w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwanych dalej „podmiotami”.

§ 2. Dokumentacja dzieli się na:

1) dokumentację indywidualną – odnoszącą się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych;

2) dokumentację zbiorczą – odnoszącą się do ogółu pacjentów lub określonych grup pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych.

§ 3. Do prowadzonej dokumentacji można włączać inne dokumenty związane z realizacją świadczeń zdrowotnych albo ich kopie lub wyciągi, uzyskane od pacjentów lub z innych źródeł, a także dokonywać wpisów informacji o stanie zdrowia zawartych w tych dokumentach.

§ 4. Strony w dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość. W przypadku sporządzania wydruku z dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej strony wydruku są numerowane i oznaczone co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta.

§ 5. W dokumentacji dotyczącej czasu trwania ciąży, poronień, urodzeń żywych i urodzeń martwych dokonuje się wpisów zgodnie z kryteriami oceny określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Wpisów w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego i czytelnie, w porządku chronologicznym, i oznacza się danymi identyfikującymi osobę dokonującą wpisu, zgodnie z § 9 ust.  1 pkt 4.

2. Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie powinien być skreślony, opatrzony datą skreślenia, krótkim opisem przyczyn skreślenia i oznaczony danymi identyfikującymi osobę dokonującą skreślenia, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

§ 7. 1. Nazwa i numer statystyczny rozpoznania choroby, problemu zdrowotnego lub urazu są wpisywane w dokumentacji według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta.

2. Numer statystyczny, o którym mowa w ust. 1, składa się z pięciu znaków, przy czym po trzech pierwszych znakach czwarty znak stanowi znak kropki. W przypadku gdy rozpoznanie posiada trzyznakowe rozwinięcie, należy podać trzy znaki.

§ 8. 1. Dokumentacja indywidualna obejmuje:

1) dokumentację indywidualną wewnętrzną przeznaczoną na potrzeby podmiotu;

2) dokumentację indywidualną zewnętrzną – przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot.

2. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna obejmuje:

1) historię zdrowia i choroby;

2) historię choroby;

3) kartę noworodka;

4) kartę indywidualnej opieki pielęgniarskiej;

5) kartę indywidualnej opieki prowadzonej przez położną;

6) kartę wizyty patronażowej;

7) kartę wywiadu środowiskowo-rodzinnego;

8) kartę uodpornienia, o której mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z  późn. zm.[[3]](#footnote-3))).

3. W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej zamieszcza się lub dołącza do niej:

1) oświadczenie pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz adresu i numeru telefonu umożliwiających kontakt z tą osobą, albo oświadczenie o braku takiego upoważnienia;

2) oświadczenie pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo oświadczenie o braku takiego upoważnienia;

3) oświadczenie pacjenta o wyrażeniu zgody albo zezwolenie sądu opiekuńczego na przeprowadzenie badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w rozdziale 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanej dalej „ustawą”.

4. Oświadczenia, o których mowa w ust. 3 pkt 1 i 2 złożone w postaci elektronicznej za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.[[4]](#footnote-4))) przechowuje się w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 tej ustawy.

5. Dokumentacja indywidualna zewnętrzna obejmuje:

1) skierowanie do szpitala lub innego podmiotu;

2) skierowanie na badania diagnostyczne, konsultacje lub leczenie;

3) kartę informacyjną z leczenia szpitalnego;

4) kartę przebiegu ciąży;

5) książeczkę zdrowia dziecka;

6) pisemną informację lekarza leczącego pacjenta w poradni specjalistycznej dla kierującego lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego oraz lekarza, o którym mowa w art. 55 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.[[5]](#footnote-5))), o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobach dawkowania, oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych;

7) zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie.

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

§ 9. 1. Dokumentacja indywidualna zawiera:

1) dane identyfikujące podmiot, obejmujące:

a) nazwę podmiotu i jego siedzibę,

b) adres i numer telefonu,

c) kod identyfikacyjny podmiotu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.[[6]](#footnote-6))), zwany dalej „kodem resortowym”, stanowiący część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych;

2) dane identyfikujące jednostkę lub komórkę organizacyjną podmiotu, obejmujące:

a) nazwę jednostki lub komórki organizacyjnej,

b) adres i numer telefonu,

c) kod resortowy jednostki lub komórki organizacyjnej stanowiący część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych;

3) dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy;

4) dane identyfikujące osobę udzielającą świadczeń zdrowotnych oraz osobę kierującą na badanie, leczenie lub konsultacje:

a) nazwisko i imię,

b) tytuł zawodowy,

c) uzyskane specjalizacje,

d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentysty pielęgniarki i położnej, felczera i starszego felczera,

e) podpis;

5) datę dokonania wpisu i datę udzielenia świadczenia zdrowotnego;

6) informacje o stanie zdrowia i choroby oraz procesie diagnostyczno-leczniczym albo pielęgnacyjnym lub rehabilitacyjnym z uwzględnieniem w szczególności:

a) opisu czynności wykonywanych przez lekarza i pielęgniarkę,

b) rozpoznania problemu zdrowotnego, choroby, urazu lub rozpoznanie ciąży,

c) zaleceń,

d) wydanych orzeczeń, opinii lub zaświadczeń lekarskich;

7) informacji o zakresie udzielonych świadczeń zdrowotnych;

8) informacji o produktach leczniczych, wraz z dawkowaniem, lub wyrobach medycznych zapisanych pacjentowi na receptach.

2. W przypadku dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych zawiera dane, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. a-d, oraz może zawierać podpis elektroniczny.

3. Każdy z dokumentów, będący częścią dokumentacji, jest opatrzony datą jego sporządzenia, umożliwia ustalenie tożsamości pacjenta, którego dotyczy, oraz osoby sporządzającej dokumentację.

4. 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.

§ 10. 1. Dokumentację indywidualną, o której mowa w § 8 ust. 2 i 5 z wyjątkiem dokumentacji indywidualnej przeznaczonej dla innych podmiotów lub podmiotów leczniczych utworzonych przez inne podmioty zwanych dalej „podmiotami leczniczymi” oraz dla 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 pacjenta, o której mowa w § 8 ust. 2 i 5, oznacza się co najmniej datą jej sporządzenia oraz imieniem i nazwiskiem pacjenta.

§ 11. 1. Dokumentację indywidualną, o której mowa w § 8 ust. 2 i 5, sporządza osoba udzielająca świadczenia zdrowotnego.

2. Dokumentację zbiorczą oraz dokumentację przeznaczoną dla innych podmiotów lub podmiotów leczniczych lub dla uprawnionych organów i podmiotów sporządza kierownik podmiotu albo osoba imiennie przez niego upoważniona.

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

§ 13. 1. Osoba kierująca na badanie, konsultację lub leczenie przekazuje podmiotowi lub podmiotowi leczniczemu, do którego kieruje pacjenta, wraz ze skierowaniem, informacje z dokumentacji indywidualnej wewnętrznej pacjenta niezbędne do przeprowadzenia tego badania lub konsultacji.

2. Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

1) oznaczenie podmiotu wystawiającego skierowanie, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1;

2) dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy;

3) oznaczenie rodzaju podmiotu lub podmiotu leczniczego, do którego kieruje się pacjenta na badanie, konsultację lub leczenie;

4) inne informacje, w szczególności rozpoznanie ustalone przez lekarza kierującego lub wyniki badań diagnostycznych, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania, konsultacji lub leczenia;

5) datę wystawienia skierowania;

6) oznaczenie osoby kierującej na badanie, konsultację lub leczenie zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

3. Podmiot lub podmiot leczniczy przeprowadzający badanie lub konsultację przekazuje podmiotowi, który wystawił skierowanie, wyniki tych badań lub konsultacji.

4. W przypadku skierowania na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie, finansowane ze środków publicznych, wystawionego w postaci papierowej, oznaczenie podmiotu lub podmiotu leczniczego wystawiającego skierowanie zawiera dodatkowo kod resortowy stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, jeżeli został nadany.

Rozdział 2

Dokumentacja prowadzona w podmiocie

§ 14. Podmiot, który prowadzi szpital sporządza i prowadzi dokumentację indywidualną:

1) wewnętrzną, która składa się z historii choroby lub karty noworodka;

2) zewnętrzną, która składa się z:

a) karty informacyjnej z leczenia szpitalnego,

b) dokumentów przeznaczonych dla innych podmiotów lub podmiotów leczniczych oraz uprawnionych organów i podmiotów,

c) książeczki zdrowia dziecka,

d) skierowań i zleceń na świadczenia zdrowotne realizowane poza szpitalem.

§ 15. 1. Podmiot, który prowadzi szpital sporządza i prowadzi dokumentację zbiorczą wewnętrzną i zewnętrzną.

2. Dokumentacja zbiorcza wewnętrzna składa się z:

1) księgi głównej przyjęć i wypisów;

2) księgi odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych wykonywanych w izbie przyjęć albo w szpitalnym oddziale ratunkowym;

3) listy oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego, finansowanego ze środków publicznych;

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 operacyjnego lub sali operacyjnej;

10) księgi bloku porodowego lub sali porodowej;

11) księgi pracowni diagnostycznej;

12) księgi noworodków.

3. Dokumentacja zbiorcza zewnętrzna składa się z dokumentacji prowadzonej dla celów określonych w odrębnych przepisach.

§ 16. 1. Historia choroby zakładana jest w izbie przyjęć albo szpitalnym oddziale ratunkowym, niezwłocznie po przyjęciu pacjenta do szpitala.

2. W przypadku gdy leczenie pacjenta wymaga wielokrotnego udzielania tego samego świadczenia zdrowotnego w tej samej komórce organizacyjnej szpitala, dopuszcza się dokonywanie kolejnych wpisów w historii choroby założonej przy przyjęciu pacjenta po raz pierwszy.

3. 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) okołooperacyjnej karty kontrolnej,

g) karty wykonanych zabiegów fizjoterapeutycznych,

h) karty obserwacji porodu, jeżeli poród miał miejsce,

i) karty indywidualnej opieki prowadzonej przez położną, jeżeli opieka była prowadzona,

j) wyników badań diagnostycznych lub konsultacji, jeżeli nie zostały wpisane do formularza historii choroby,

k) karty medycznych czynności ratunkowych w przypadku, o którym mowa w § 45 ust. 5,

l) karty informacyjnej z leczenia szpitalnego, dołączonej po wypisaniu pacjenta ze szpitala.

4. 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 podmiotu;

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

5. Oryginał dokumentacji, o której mowa w ust. 4 pkt 1, zwraca się za pokwitowaniem pacjentowi, przy wypisie, sporządzając jej kopię, którą pozostawia się w dokumentacji wewnętrznej szpitala.

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

§ 17. Wzór karty obserwacji przebiegu porodu określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 18. Wzór karty przebiegu znieczulenia określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 19. Formularz historii choroby zawiera informacje dotyczące:

1) przyjęcia pacjenta do szpitala;

2) przebiegu hospitalizacji;

3) wypisu pacjenta ze szpitala;

4) rozpoznania onkologicznego ustalonego po wypisaniu pacjenta ze szpitala, na podstawie wyniku badania diagnostycznego, który nie był znany w dniu wypisu ze szpitala.

§ 20. 1. Formularz historii choroby, w części dotyczącej przyjęcia pacjenta do szpitala, zawiera dane określone w § 9 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) tryb przyjęcia;

4) 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, o ile pacjent podpisał oświadczenie o którym mowa w § 8 ust. 3 pkt 1;

5) datę przyjęcia pacjenta – rok, miesiąc, dzień, godzinę i minutę w systemie 24 godzinnym;

6) istotne dane z wywiadu lekarskiego, badania przedmiotowego i postępowania lekarskiego przy przyjęciu pacjenta do szpitala oraz wyniki badań dodatkowych i uzasadnienie przyjęcia;

7) rozpoznanie wstępne ustalone przez lekarza przyjmującego;

8) dane identyfikujące lekarza przyjmującego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

2. W przypadku przyjęcia pacjenta do szpitala na podstawie skierowania, skierowanie dołącza się do historii choroby.

3. Skierowanie, o którym mowa w ust. 2, zawiera w szczególności:

1) dane identyfikacyjne podmiotu lub podmiotu leczniczego wystawiającego skierowanie, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1 lub pkt 4;

2) dane identyfikacyjne pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy;

3) rozpoznanie ustalone przez osobę kierującą na leczenie lub badanie;

4) datę wystawienia skierowania;

5) inne informacje, w szczególności wyniki badań diagnostycznych, w zakresie niezbędnym do udzielenia świadczenia zdrowotnego;

6) oznaczenie osoby wystawiającej skierowanie, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

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

1) informacje uzyskane z wywiadu lekarskiego, pielęgniarskiego i badania przedmiotowego;

2) wyniki obserwacji stanu zdrowia pacjenta, jego badań diagnostycznych lub konsultacji;

3) informacje o zaleceniach lekarskich;

4) informacje na temat stopnia natężenia bólu, działań podjętych w zakresie leczenia bólu oraz skuteczności tego leczenia, w przypadkach wymagających monitorowania bólu;

5) informacje o wykonaniu niezbędnych czynności okołooperacyjnych w postaci okołooperacyjnej karty kontrolnej.

2. Do formularza historii choroby, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

1) kartę obserwacji lub kartę obserwacji porodu;

2) kartę zleceń lekarskich;

3) kartę indywidualnej opieki pielęgniarskiej lub kartę indywidualnej opieki prowadzonej przez położną;

4) okołooperacyjną kartę kontrolną.

3. Wpisy o przebiegu hospitalizacji są dokonywane na bieżąco przez lekarza prowadzącego i kontrolowane przez ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem.

4. Wpisy w kartach, o których mowa w § 16 ust. 3 pkt 2 lit. a-h, są dokonywane przez lekarza prowadzącego, pielęgniarkę, położną lub inne osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych i opatrzone danymi identyfikującymi, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

5. Wpisy w okołooperacyjnej karcie kontrolnej są dokonywane przez koordynatora karty, którym jest osoba określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu.

6. Koordynator karty, o którym mowa w ust. 5, dokonuje wpisów w okołooperacyjnej karcie kontrolnej na podstawie informacji udzielanych przez członków zespołu operacyjnego, zgodnie z zakresem ich zadań podczas operacji.

§ 22. 1. Okołooperacyjna karta kontrolna zawiera oznaczenie podmiotu, zgodnie z § 9  ust. 1 pkt 1, oraz co najmniej pogrupowane informacje dotyczące niezbędnych czynności wykonywanych przed:

1) znieczuleniem pacjenta;

2) wykonaniem nacięcia;

3) opuszczeniem przez pacjenta bloku operacyjnego.

2. Okołooperacyjna karta kontrolna w części dotyczącej czynności wykonywanych przed znieczuleniem pacjenta zawiera w szczególności:

1) imię i nazwisko pacjenta;

2) datę operacji;

3) nazwę komórki organizacyjnej, w której pacjent przebywał;

4) numer pacjenta w księdze głównej przyjęć i wypisów;

5) określenie trybu wykonania operacji (planowy, nagły–natychmiastowy, pilny, przyspieszony);

6) potwierdzenie:

a) tożsamości pacjenta,

b) miejsca operowanego,

c) procedury operacyjnej,

d) zgody na operację,

e) rodzaju znieczulenia;

7) informację o oznaczeniu miejsca operowanego (tak, nie);

8) potwierdzenie dokonania oceny bezpieczeństwa przebiegu znieczulenia;

9) potwierdzenie zapewnienia monitorowania:

a) EKG,

b) pulsoksymetrii,

c) ciśnienia tętniczego krwi,

d) kapnometrii;

10) informacje o alergiach (tak – ze wskazaniem jakie, nie);

11) informację o przewidywanych trudnościach w utrzymaniu drożności dróg oddechowych (tak – zapewniono właściwy sprzęt, nie);

12) informację o ryzyku krwawienia >500 ml u dorosłych albo >7 ml/kg masy ciała u dzieci (tak – zabezpieczono płyny i preparaty krwiopochodne, nie).

3. Okołooperacyjna karta kontrolna w części dotyczącej czynności wykonywanych przed wykonaniem nacięcia zawiera w szczególności:

1) informację o potwierdzeniu przez członków zespołu operacyjnego, że znają wzajemnie swoją tożsamość oraz funkcję w zespole operacyjnym (tak, nie);

2) informację o przedstawieniu się wszystkich członków zespołu operacyjnego (tak, nie) ‑ w przypadku gdy członkowie zespołu operacyjnego nie znają się wzajemnie;

3) potwierdzenie przez operatora, anestezjologa, pielęgniarkę anestezjologiczną i pielęgniarkę operacyjną:

a) tożsamości pacjenta,

b) miejsca operacyjnego,

c) procedury operacyjnej;

4) potwierdzenie właściwego ułożenia pacjenta;

5) potwierdzenie przez pielęgniarkę operacyjną właściwego zestawu narzędzi;

6) informację o możliwych odstępstwach od zaplanowanej procedury operacyjnej,   
w szczególności zmianie typu lub techniki operacji, wydłużeniu czasu operacji, zmianie rodzaju znieczulenia, oczekiwanej utracie, uzupełnieniu lub zmianie zestawu narzędzi:

a) przez operatora (tak, nie, nie dotyczy),

b) przez anestezjologa (tak, nie, nie dotyczy),

c) przez pielęgniarkę operacyjną (tak, nie, nie dotyczy);

7) informację o zastosowaniu i udokumentowaniu okołooperacyjnej profilaktyki antybiotykowej w okresie do 60 minut przed operacją (tak, nie, nie dotyczy);

8) informację o zastosowaniu profilaktyki przeciwzakrzepowej (tak – ze wskazaniem daty i godziny, nie, nie dotyczy);

9) informację o przygotowaniu wyników badań obrazowych (tak, nie, nie dotyczy).

4. Okołooperacyjna karta kontrolna, w części dotyczącej czynności wykonywanych przed opuszczeniem przez pacjenta bloku operacyjnego, zawiera w szczególności:

1) potwierdzenie przez zespół operacyjny nazwy wykonanej procedury;

2) potwierdzenie przez pielęgniarkę operacyjną zgodności liczby użytych narzędzi   
i materiałów;

3) informację o oznaczeniu materiału pobranego do badań (tak, nie, nie dotyczy);

4) informację o wystąpieniu powikłań w trakcie operacji (tak, nie);

5) informację o wystąpieniu problemów ze sprzętem lub trudności technicznych (tak, nie);

6) informację o określeniu przez operatora i anestezjologa ewentualnych problemów pooperacyjnych (tak, nie);

7) informację o wypisaniu zleceń pooperacyjnych przez:

a) operatora (tak, nie),

b) anestezjologa (tak, nie);

8) informację o udokumentowaniu oceny stanu pacjenta przed przekazaniem z bloku operacyjnego do oddziału pooperacyjnego albo sali pooperacyjnej (tak, nie).

5. Okołooperacyjną kartę kontrolną podpisuje co najmniej koordynator karty, o którym mowa w § 21 ust. 5.

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

1) rozpoznanie kliniczne określające chorobę zasadniczą, choroby współistniejące i powikłania;

2) numery statystyczne choroby zasadniczej i chorób współistniejących zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta;

3) opis rodzaju leczenia, wykonane zabiegi diagnostyczne i operacyjne, z podaniem numeru statystycznego procedury zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta;

4) epikryzę;

5) datę wypisu;

6) informację o przyczynie i okolicznościach wypisu ze szpitala, zgodnie z art. 29 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

2. Wypisu pacjenta dokonuje lekarz prowadzący, przedstawiając zakończoną i podpisaną przez siebie historię choroby do oceny i podpisu ordynatorowi albo lekarzowi kierującemu oddziałem lub lekarzowi przez niego upoważnionemu.

§ 24. Formularz historii choroby w przypadku zgonu pacjenta zawiera informacje wymienione w § 23 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) opis słowny stanów chorobowych prowadzących do zgonu wraz z odstępami czasu pomiędzy ich wystąpieniem:

a) przyczynę wyjściową albo przyczynę zewnętrzną urazu lub zatrucia,

b) przyczynę wtórną,

c) przyczynę bezpośrednią.

§ 25. W przypadku gdy wynik badania diagnostycznego istotnego dla ustalenia rozpoznania onkologicznego nie był znany w dniu wypisu pacjenta ze szpitala, historię choroby niezwłocznie uzupełnia się o rozpoznanie ustalone na jego podstawie. Wynik badania dołącza się do historii choroby.

§ 26. 1. Karta noworodka zakładana jest noworodkowi urodzonemu w szpitalu.

2. Karta noworodka zawiera dane określone w § 9 ust. 1 pkt 1-5 oraz dodatkowo:

1) numer w księdze noworodków, pod którym dokonano wpisu o urodzeniu;

2) dane dotyczące matki noworodka:

a) imię i nazwisko,

b) adres zamieszkania,

c) wiek,

d) numer PESEL matki, a w przypadku braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość matki,

e) grupę krwi oraz czynnik Rh;

3) dane dotyczące poprzednich ciąż i porodów matki noworodka:

a) liczbę ciąż i porodów, w tym liczbę dzieci żywo urodzonych i martwo urodzonych,

b) datę poprzedniego porodu,

c) inne informacje dotyczące poprzednich porodów;

4) dane dotyczące rodzeństwa noworodka:

a) rok urodzenia,

b) stan zdrowia,

c) w przypadku śmierci – przyczynę zgonu;

5) dane dotyczące obecnej ciąży i przebiegu porodu:

a) czas trwania ciąży (w tygodniach),

b) informacje dotyczące przebiegu porodu,

c) charakterystykę porodu,

d) powikłania porodowe,

e) czas trwania poszczególnych okresów porodu;

6) dane dotyczące noworodka:

a) datę urodzenia – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty, w systemie 24-godzinnym,

b) płeć,

c) masę ciała,

d) długość ciała,

e) obwód głowy,

f) obwód klatki piersiowej,

g) ocenę wg skali Apgar,

h) urazy okołoporodowe,

i) stwierdzone nieprawidłowości,

j) w przypadku martwego urodzenia – wskazanie, czy zgon nastąpił przed czy w trakcie porodu;

7) opis postępowania po urodzeniu (odśluzowanie, osuszanie, zaopatrzenie pępowiny, zastosowanie tlenu, intubacja, cewnikowanie żyły pępowinowej, masaż serca, sztuczna wentylacja, zastosowane produkty lecznicze);

8) informacje o przebiegu obserwacji w kolejnych dobach;

9) informacje o stanie noworodka w dniu wypisu;

10) informacje o wykonanych testach przesiewowych, szczepieniach i konsultacjach specjalistycznych;

11) datę wypisu, a w razie zgonu noworodka – datę zgonu, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty, w systemie 24-godzinnym oraz przyczynę zgonu.

§ 27. 1. Lekarz wypisujący pacjenta sporządza kartę informacyjną z leczenia szpitalnego na podstawie informacji zawartych w historii choroby, o których mowa w § 20, § 21, § 23, § 24, albo w karcie noworodka.

2. Kartę informacyjną z leczenia szpitalnego podpisuje lekarz wypisujący ordynator lub lekarz kierujący oddziałem albo lekarz przez niego upoważniony.

3. Karta informacyjna z leczenia szpitalnego zawiera:

1) dane, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1-4;

2) rozpoznanie choroby w języku polskim;

3) wyniki badań diagnostycznych lub konsultacji;

4) zastosowane leczenie, a w przypadku wykonania zabiegu – jego datę;

5) zalecenia dotyczące dalszego leczenia, żywienia, pielęgnowania i trybu życia;

6) orzeczony przy wypisie okres czasowej niezdolności do pracy, a w razie potrzeby – ocenę zdolności do wykonywania dotychczasowej pracy;

7) adnotacje o produktach leczniczych lub wyrobach medycznych zleconych pacjentowi;

8) terminy planowanych wizyt kontrolnych lub konsultacji, na które wystawiono skierowanie.

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 1-4 oraz w § 24 pkt 1, 3 i 5.

7. W przypadku dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej, karta informacyjna z leczenia szpitalnego dołączana jest do historii choroby, a jej wydruk w postaci papierowej wydawany jest w dwóch egzemplarzach pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu albo osobie, o której mowa w § 8 ust. 3 pkt 2.

§ 28. 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 w podmiocie, w którym wykonano sekcję, drugi jest dołączony do historii choroby.

3. Historię choroby wraz z  protokołem badania sekcyjnego przekazuje się lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi wyznaczonemu przez ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem, w celu porównania rozpoznania klinicznego i epikryzy 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.

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

2. Komórka, o której mowa w ust. 1, po sprawdzeniu kompletności dokumentacji, przekazuje ją do archiwum podmiotu.

3. W przypadku, o którym mowa w § 16 ust. 2, historia choroby jest przechowywana   
w komórce organizacyjnej udzielającej świadczenia zdrowotnego przez cały okres leczenia.

§ 30. Księga główna przyjęć i wypisów opatrzona jest danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, oraz numerem księgi i zawiera:

1) numer kolejny pacjenta w księdze;

2) datę i godzinę przyjęcia pacjenta – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny   
i minuty w systemie 24-godzinnym;

3) imię i nazwisko, numer PESEL – jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz adres miejsca zamieszkania;

4) nazwy i  kody resortowe komórek organizacyjnych, w których pacjent przebywał;

5) numer karty depozytowej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ustawy;

6) rozpoznanie wstępne;

7) rozpoznanie przy wypisie;

8) rozpoznanie onkologiczne po wypisaniu pacjenta, na podstawie wyniku badania diagnostycznego, który nie był znany w dniu wypisu;

9) rodzaj leczenia, w tym istotne badania diagnostyczne i wszystkie zabiegi operacyjne;

10) datę wypisu, a w razie zgonu pacjenta – datę jego zgonu oraz adnotację o wydaniu karty zgonu;

11) adnotację o miejscu, do którego pacjent został wypisany;

12) adnotację o okolicznościach, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

13) przyczyny zgonu i ich numery statystyczne ustalone według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta;

14) informację o ewentualnym pobraniu opłat na zasadach określonych w odrębnych przepisach;

15) dane identyfikujące lekarza wypisującego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d.

§ 31. 1. Księga odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych wykonywanych w izbie przyjęć albo szpitalnym oddziale ratunkowym, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny pacjenta w księdze;

2) datę zgłoszenia się pacjenta do izby przyjęć albo szpitalnego oddziału ratunkowego, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

3) datę odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

4) imię i nazwisko, numer PESEL – jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz adres miejsca zamieszkania;

5) dane identyfikujące lekarza kierującego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d, i rozpoznanie ustalone przez tego lekarza albo 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) rodzaj udzielonych świadczeń zdrowotnych;

9) informację o udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz produktach leczniczych, wraz z dawkowaniem, lub wyrobach medycznych, w ilościach odpowiadających ilościom zapisanym na receptach wydanych pacjentowi;

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, do którego pacjent został skierowany, wraz z adnotacją o zleceniu transportu sanitarnego, jeżeli zostało wydane;

13) dane identyfikujące lekarza, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

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.

3. W przypadku gdy pacjent odmawia podpisania adnotacji o braku zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 10, informację o tym odnotowuje się w dokumentacji.

4. W przypadku dokumentacji prowadzonej w wersji elektronicznej informacja, o której mowa w ust. 2, jest udostępniana w postaci elektronicznej lub wydawana w postaci wydruku.

§ 32. Lista oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego zawiera:

1) dane identyfikujące podmiot, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1;

2) numer kolejny pacjenta;

3) datę i godzinę dokonania wpisu;

4) dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 lit. a, d i lit. e ustawy;

5) rozpoznanie lub powód przyjęcia;

6) numer telefonu lub oznaczenie innego sposobu komunikacji z pacjentem, jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem;

7) termin udzielenia świadczenia zdrowotnego;

8) datę i przyczynę skreślenia;

9) imię i nazwisko oraz podpis osoby dokonującej wpisu.

§ 33. Księga porad ambulatoryjnych udzielanych w poradni szpitala oraz gabinetach konsultacyjnych tego szpitala, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym, oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny pacjenta w księdze;

2) datę zgłoszenia się pacjenta, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia, godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

3) imię i nazwisko, numer PESEL – jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz adres miejsca zamieszkania;

4) dane identyfikujące osobę udzielającą świadczenia zdrowotnego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4;

5) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego.

§ 34. Księga chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i  ej kodem resortowym oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny pacjenta w księdze;

2) datę i godzinę przyjęcia pacjenta – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia, godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

3) numer księgi głównej przyjęć i wypisów oraz numer kolejny pacjenta w tej księdze;

4) imię i nazwisko, numer PESEL – jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz adres miejsca zamieszkania;

5) dane identyfikujące lekarza prowadzącego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d;

6) datę wypisu pacjenta lub przeniesienia do innej komórki organizacyjnej albo zgonu pacjenta, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia, godziny i minuty w systemie 24–godzinnym;

7) rozpoznanie wstępne;

8) rozpoznanie przy wypisie albo adnotację o wystawieniu karty zgonu;

9) rozpoznanie onkologiczne po wypisaniu pacjenta, na podstawie wyniku badania diagnostycznego, który nie był znany w dniu wypisu;

10) adnotację o miejscu, do którego pacjent został wypisany;

11) dane identyfikujące lekarza wypisującego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d;

§ 35. Księga raportów lekarskich, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny wpisu;

2) datę sporządzenia raportu;

3) treść raportu uwzględniającą dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy, opis zdarzenia, jego okoliczności i podjęte działania;

4) dane identyfikujące lekarza dokonującego wpisu, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

§ 36. Księga raportów pielęgniarskich, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą oddziału albo komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny wpisu;

2) datę sporządzenia raportu;

3) treść raportu uwzględniającą dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy, opis zdarzenia, jego okoliczności i podjęte działania;

4) dane identyfikujące pielęgniarkę lub położną dokonującą wpisu lub przyjęcia raportu, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4;

5) statystykę oddziału, w tym liczbę osób przyjętych, wypisanych lub zmarłych;

§ 37. Księga zabiegów, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym, oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny pacjenta;

2) datę wykonania zabiegu;

3) imię i nazwisko, numer PESEL – jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz adres miejsca zamieszkania;

4) dane identyfikujące lekarza zlecającego zabieg, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d, a w przypadku gdy zlecającym jest inny podmiot lub inny podmiot leczniczy, także dane identyfikujące ten podmiot lub ten podmiot leczniczy, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1;

5) adnotację o rodzaju zabiegu i jego przebiegu;

6) dane identyfikujące lekarza lub inną osobę, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4, uprawnioną do udzielania świadczeń zdrowotnych.

§ 38. Księga bloku lub sali operacyjnej, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny pacjenta w księdze;

2) imię i nazwisko, numer PESEL – jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz adres miejsca zamieszkania;

3) kod resortowy komórki organizacyjnej, w której pacjent przebywał;

4) rozpoznanie przedoperacyjne i dane identyfikujące lekarza kierującego na zabieg operacyjny, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d, a jeżeli kierującym jest inny podmiot lub inny podmiot leczniczy, także dane identyfikujące ten podmiot lub ten podmiot leczniczy, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1;

5) dane identyfikujące lekarza kwalifikującego pacjenta do zabiegu operacyjnego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d;

6) datę rozpoczęcia oraz zakończenia zabiegu albo operacji – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

7) adnotację o rodzaju i przebiegu zabiegu albo operacji;

8) szczegółowy opis zabiegu albo operacji wraz z rozpoznaniem, podpisany odpowiednio przez osobę wykonującą zabieg albo operację, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4;

9) zlecone badania diagnostyczne;

10) rodzaj znieczulenia zastosowanego u pacjenta i jego szczegółowy opis oraz dane identyfikujące lekarza anestezjologa, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4;

11) dane identyfikujące osoby wchodzące odpowiednio w skład zespołu operacyjnego, zabiegowego lub anestezjologicznego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4, z wyszczególnieniem osoby kierującej wykonaniem operacji albo zabiegu.

§ 39. Księga bloku porodowego lub sali porodowej, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym, zawiera:

1) numer kolejny pacjentki w księdze;

2) imię i nazwisko, numer PESEL pacjentki, a w przypadku braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

3) oznaczenie grupy krwi i czynnika Rh pacjentki;

4) kod resortowy komórki organizacyjnej, w której pacjentka przebywała;

5) rozpoznanie wstępne i ostateczne;

6) informacje o zastosowanych produktach leczniczych;

7) określenie rodzaju znieczulenia zastosowanego u pacjentki i jego szczegółowy opis oraz dane identyfikujące lekarza anestezjologa, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4;

8) datę przyjęcia pacjentki na blok porodowy lub salę porodową – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

9) datę porodu – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

10) czas trwania poszczególnych okresów porodu;

11) szczegółowy opis przebiegu porodu;

12) datę wypisania pacjentki z bloku porodowego lub sali porodowej – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

13) adnotację o miejscu, do którego pacjentka została wypisana z bloku porodowego lub sali porodowej;

14) dane identyfikujące osobę przyjmującą poród, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

§ 40. 1. Księga noworodków zawiera:

1) dane identyfikujące podmiot, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1;

2) numer kolejny noworodka w księdze;

3) imię i nazwisko oraz numer PESEL matki noworodka, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

4) datę urodzenia noworodka, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

5) dane dotyczące noworodka:

a) płeć,

b) masę ciała,

c) długość ciała,

d) ocenę wg skali Apgar;

e) datę wypisu noworodka, a w przypadku zgonu – datę zgonu, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym oraz przyczynę zgonu.

2. W księdze noworodków wpisuje się noworodki urodzone w szpitalu.

§ 41 . Księga pracowni diagnostycznej, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym, oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny pacjenta w księdze;

2) datę wpisu i wykonania badania – ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

3) imię i nazwisko, numer PESEL – jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz adres miejsca zamieszkania;

4) nazwę i kod resortowy komórki organizacyjnej zlecającej badanie, a jeżeli zlecającym jest inny podmiot lub inny podmiot leczniczy, także dane identyfikujące ten podmiot lub podmiot leczniczy, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1;

5) dane identyfikujące lekarza zlecającego badanie, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d;

6) adnotację o rodzaju badania;

7) dane identyfikujące osobę wykonującą badanie, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

§ 42. Do prowadzenia dokumentacji w podmiotach 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 § 16 ust. 1, 3-5, § 19-21, § 23, § 24, § 27,   
§ 29, § 30, § 32, § 33, § 34-37, z zastrzeżeniem, że dokumentacja sporządzana jest przez osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych w tym podmiocie.

§ 43. 1. Podmiot lub jego komórka organizacyjna, w której czas pobytu pacjenta niezbędny do udzielenia świadczenia zdrowotnego nie przekracza 24 godzin, sporządza i prowadzi:

1) dokumentację indywidualną wewnętrzną w formie historii choroby;

2) dokumentację zbiorczą w formie:

a) księgi głównej przyjęć i wypisów,

b) listy oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego,

c) księgi chorych oddziału,

d) księgi zabiegów,

e) księgi bloku operacyjnego lub sali operacyjnej.

2. Historia choroby w przypadku, o którym mowa w ust. 1, składa się z:

1) formularza historii choroby;

2) dokumentów dodatkowych, w szczególności:

a) karty obserwacji,

b) karty gorączkowej,

c) karty zleceń lekarskich,

d) karty przebiegu znieczulenia, jeżeli było wykonane w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym,

e) wyników badań diagnostycznych,

f) protokołu operacyjnego, jeżeli była wykonana operacja.

3. Przepisy § 16, § 19, § 20, § 23, § 24, § 27-30, § 32, § 34-38 i § 41 stosuje się odpowiednio do dokumentacji prowadzonej w podmiocie lub jego komórce organizacyjnej, w której czas pobytu pacjenta nie przekracza 24 godzin.

§ 44. Przepisy § 14, § 15, § 16 ust. 3-5, § 27, § 29, § 30, § 32, § 34-37 i § 41 stosuje się odpowiednio do dokumentacji prowadzonej w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego.

§ 45. 1. Dysponent zespołów ratownictwa medycznego sporządza i prowadzi dokumentację:

1) zbiorczą, w formie księgi dysponenta zespołów ratownictwa medycznego;

2) indywidualną, w formie karty zlecenia wyjazdu zespołu ratownictwa medycznego oraz karty medycznych czynności ratunkowych.

2. Księga dysponenta zespołów ratownictwa medycznego, opatrzona numerem księgi, zawiera:

1) dane identyfikujące podmiot, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1;

2) datę wezwania, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

3) oznaczenie miejsca zdarzenia;

4) wskazanie przyczyny wezwania (objawy);

5) oznaczenie wzywającego:

a) numer telefonu, z którego przyjęto zgłoszenie,

b) imię i nazwisko lub adres, jeżeli zostały podane;

6) dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy, i jego numer telefonu, jeżeli są znane;

7) oznaczenie zespołu ratownictwa medycznego, który został zadysponowany na miejsce zdarzenia (podstawowy albo specjalistyczny);

8) oznaczenie godziny i minuty w systemie 24-godzinnym przekazania zlecenia zespołowi ratownictwa medycznego;

9) oznaczenie godziny i minuty w systemie 24-godzinnym wyjazdu zespołu ratownictwa medycznego na miejsce zdarzenia;

10) informację o zaleceniach co do dalszego postępowania w razie odmowy wysłania zespołu ratownictwa medycznego;

11) imię i nazwisko lub kod przyjmującego wezwanie oraz jego podpis.

3. Wzór karty zlecenia wyjazdu zespołu ratownictwa medycznego określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

4. Wzór karty medycznych czynności ratunkowych określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

5. Karta medycznych czynności ratunkowych jest wystawiana w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest wydawany pacjentowi albo jego przedstawicielowi ustawowemu,   
a w przypadku przewiezienia pacjenta do podmiotu – przekazywana jest do tego podmiotu.

§ 46. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych sporządza i prowadzi dokumentację:

1) indywidualną wewnętrzną, która składa się z historii zdrowia i choroby oraz karty środowiskowej rodziny;

2) indywidualną zewnętrzną, która składa się w szczególności ze skierowania do innych podmiotów lub innych podmiotów leczniczych, karty przebiegu ciąży, zaświadczenia, orzeczenia, opinii lekarskiej;

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,

g) listy oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego prowadzonej zgodnie z § 32.

§ 47. 1. Historia zdrowia i choroby jest zakładana przy udzielaniu po raz pierwszy świadczenia zdrowotnego pacjentowi.

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

§ 48. 1. Historia zdrowia i choroby zawiera:

1) dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy;

2) dane identyfikujące podmiot, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1;

3) informacje dotyczące ogólnego stanu zdrowia, chorób, problemów zdrowotnych lub urazów, porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych oraz opieki środowiskowej.

2. W przypadku gdy pacjent posiada szczególne uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 43-47 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w historii zdrowia i choroby zamieszcza się adnotację o tym fakcie, wraz z numerem dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienia.

3. Część historii zdrowia i choroby dotycząca ogólnego stanu zdrowia oraz istotnych problemów zdrowotnych lub 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) obciążeniach dziedzicznych;

7) uczuleniach.

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 konsultacjach;

5) adnotacje o zleconych zabiegach i przepisanych produktach leczniczych lub wyrobach medycznych;

6) wyniki badań diagnostycznych i konsultacji;

7) opis udzielonych świadczeń zdrowotnych;

8) adnotacje o orzeczonym okresie czasowej niezdolności do pracy;

9) dane identyfikujące lekarza, zgodnie z §  9 ust. 1 pkt 4.

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

1) opis środowiska epidemiologicznego;

2) dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy, 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 dotyczących pacjenta i jego środowiska, a w szczególności rozpoznanie problemów pielęgnacyjnych i psychospołecznych, plan opieki pielęgniarskiej lub położnej oraz adnotacje związane z ich wykonywaniem, w tym wynikających ze zleceń lekarskich;

5) dane identyfikujące pielęgniarkę lub położną, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

6. Do historii zdrowia i choroby można dołączyć:

1) kopie kart informacyjnych z leczenia szpitalnego;

2) odpisy lub kopie innych dokumentów związanych z realizacją świadczeń zdrowotnych przedstawionych przez pacjenta.

§ 49. 1. Podmiot sprawujący opiekę nad kobietą ciężarną prowadzi kartę przebiegu ciąży, która zawiera:

1) dane identyfikujące:

a) podmiot, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1,

b) kobietę ciężarną, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy,

c) lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4;

2) informacje dotyczące ogólnego stanu zdrowia, porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych.

2. W części karty przebiegu ciąży, zawierającej informacje o  ogólnym stanie zdrowia, lekarz dokonuje wpisów, zgodnie z § 48 ust. 3, oraz dodatkowo wpisuje:

1) oznaczenie grupy krwi oraz czynnik Rh;

2) datę ostatniej miesiączki;

3) przybliżony termin porodu;

4) masę ciała przed ciążą lub w momencie rozpoznania ciąży;

5) wzrost;

6) liczbę poprzednich ciąż i porodów, w tym liczbę dzieci żywo urodzonych i martwo urodzonych;

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 § 48 ust. 4, oraz dodatkowo:

1) ocenę czynników ryzyka dla przebiegu ciąży i porodu;

2) każdorazowo wynik pomiaru masy ciała;

3) kwalifikacje do odpowiedniego poziomu opieki perinatalnej.

§ 50. Księga przyjęć, opatrzona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym, oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny wpisu;

2) datę i godzinę zgłoszenia się pacjenta;

3) imię i nazwisko, numer PESEL – jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz adres miejsca zamieszkania;

4) rodzaj udzielonych świadczeń zdrowotnych;

5) dane identyfikujące osobę udzielającą świadczeń, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4;

6) imię i nazwisko oraz podpis osoby dokonującej wpisu.

§ 51. Księga pracowni diagnostycznej sporządzona i prowadzona przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych zawiera dane, o których mowa w § 41.

§ 52. Kartoteka środowisk epidemiologicznych obejmuje karty zawierające:

1) dane identyfikujące podmiot, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1;

2) dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy;

3) dane identyfikujące środowisko epidemiologiczne, w szczególności opis środowiska i adres;

4) listę osób zamieszkałych wspólnie, z podaniem ich nazwiska i imienia (imion), numeru PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, i daty urodzenia;

5) ocenę warunków socjalnych w środowisku – w przypadku, gdy są istotne dla zdrowia pacjenta.

§ 53. Księga zabiegów sporządzana i prowadzona przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych zawiera dane, o których mowa w § 37.

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

2. Księga pracowni, oznaczona danymi identyfikującymi podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym oraz numerem księgi, zawiera:

1) dane identyfikujące pacjenta, zgodnie z  art. 25 pkt 1 ustawy;

2) dane identyfikujące lekarza zlecającego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a, b i lit. d;

3) datę przyjęcia i zakończenia zlecenia;

4) dane identyfikujące osobę wykonującą zlecenie, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4;

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) dane identyfikujące osobę wykonującą zlecenie, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt  4;

4) dane identyfikujące kierownika pracowni, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4.

4. Do indywidualnej karty zlecenia dołącza się zlecenie lekarza.

§ 55. 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 podmiot, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, nazwą jednostki lub komórki organizacyjnej i jej kodem resortowym oraz numerem księgi, zawiera:

1) numer kolejny pacjenta w księdze;

2) imię i nazwisko, numer PESEL – jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz adres miejsca zamieszkania;

3) datę zabiegu leczniczego;

4) rodzaj wykonanego zabiegu leczniczego.

3. Karta pacjenta zawiera informacje wymienione w ust. 2 oraz dodatkowo:

1) dane identyfikujące lekarza zlecającego świadczenie zdrowotne, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d;

2) dane o programie rehabilitacji i jego wykonaniu;

3) dane identyfikujące osoby wchodzące w skład zespołu zabiegowego udzielającego świadczenia zdrowotnego, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4, rodzaj udzielonych świadczeń zdrowotnych.

4. Do karty pacjenta dołącza się zlecenie lekarza zlecającego zabieg leczniczy.

§ 56. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej „Centrum”, 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. z 2014 r. poz. 332);

2) książkę badań grup krwi;

3) rejestr osób zastrzeżonych.

§ 57. Rejestr dawców krwi opatrzony jest danymi identyfikującymi Centrum, o których mowa w § 9 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 jako pierwszorazowego albo wielorazowego;

5) numer telefonu dawcy krwi.

§ 58. Książka badań grup krwi opatrzona jest danymi identyfikującymi Centrum, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, i zawiera:

1) datę badania;

2) nazwisko i imię dawcy;

3) numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

4) numer donacji;

5) wyniki badań grup krwi dawcy.

§ 59. Rejestr osób zastrzeżonych opatrzony jest danymi identyfikującymi Centrum, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, i zawiera:

1) imię i nazwisko dawcy;

2) imię ojca;

3) adres miejsca zamieszkania;

4) numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

5) datę badania.

Rozdział 3

Inne rodzaje dokumentacji

§ 60. 1. Lekarz podmiotu, w którym nastąpił poród albo do którego przyjęto noworodka urodzonego w warunkach pozaszpitalnych, wydaje książeczkę zdrowia dziecka, przy wypisie ze szpitala.

2. Książeczka zdrowia dziecka zawiera informacje dotyczące stanu zdrowia dziecka, udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz inne istotne dla oceny rozwoju dziecka od urodzenia do uzyskania pełnoletności.

3. Książeczka zdrowia dziecka jest wydawana przedstawicielowi ustawowemu dziecka, za pokwitowaniem.

4. Wpisy w książeczce zdrowia dziecka są dokonywane przez lekarza, pielęgniarkę, położną lub inna osobę wykonującą zawód medyczny, niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, a w przypadku kiedy nie jest to możliwe, są dokonywane w trakcie następnej wizyty w oparciu o dokumentację wewnętrzną.

5. Książeczka zdrowia dziecka zawiera kartki formatu A5, dwustronnie zadrukowane, w oprawie z tektury.

6. Wzór książeczki zdrowia dziecka określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

Rozdział 4

Przechowywanie dokumentacji medycznej

§ 61. 1. Dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana w podmiocie, w którym została sporządzona.

2. Dokumentacja indywidualna zewnętrzna, o której mowa w § 8 ust. 5 pkt 1 i pkt 2, pozostaje w podmiocie, który zrealizował zlecone świadczenie zdrowotne.

3. Podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

4. Miejsce przechowywania bieżącej dokumentacji wewnętrznej w podmiocie określają kierownicy poszczególnych komórek organizacyjnych tego podmiotu, w porozumieniu z kierownikiem podmiotu.

5. Zakończoną dokumentację indywidualną i zbiorczą przechowuje archiwum podmiotu, który ją sporządził.

6. Archiwum przechowuje dokumentację podmiotu w układzie:

1) w przychodni - na podstawie numeru kartoteki pacjentów;

2) w szpitalu - na podstawie numeru księgi głównej przyjęć i wypisów.

7. Dopuszcza się archiwizację dokumentacji przez inny podmiot, pod warunkiem zabezpieczenia jej przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych.

§ 62. 1. Po upływie okresów przechowywania, określonych w art. 29 ustawy, dokumentacja, z zastrzeżeniem przepisów o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach, 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 albo osoby, o której mowa w § 8 ust. 3 pkt 2, za pokwitowaniem, o czym podmiot informuje pacjenta albo te osoby przy wypisie.

3. Do postępowania z dokumentacją będącą materiałem archiwalnym w rozumieniu ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2014 r. poz. 1446, z późn.zm.[[7]](#footnote-7))) stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 5 ust. 2b i 3 tej ustawy.

§ 63. Podmiot, który ulega likwidacji albo wykreśleniu z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą przekazuje dokumentację podmiotowi przejmującemu jego zadania albo archiwum wskazanemu przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

Rozdział 5

Udostępnianie dokumentacji

§ 64. Dokumentacja udostępniana jest pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu oraz podmiotom i organom uprawnionym na podstawie art. 26 i art. 27 ustawy, bez zbędnej zwłoki, w sposób zapewniający zachowanie poufności i ochrony danych osobowych.

§ 65. W przypadku gdy udostępnienie dokumentacji nie jest możliwe lub nie jest dopuszczalne, odmowa wydania wymaga zachowania formy pisemnej oraz podania przyczyny i może być przekazana w postaci papierowej lub elektronicznej.

§ 66. W przypadku udostępniania dokumentacji w sposób określony w art. 27 pkt 3 ustawy należy pozostawić kopię lub pełny odpis wydanej dokumentacji.

Rozdział 6

Dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej

§ 67.  Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym:

1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;

2) zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji;

3) stały dostęp do dokumentacji osobom uprawnionym oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;

4) identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i rejestrowanych przez nią zmian, w szczególności dla odpowiednich rodzajów dokumentacji przyporządkowanie cech informacyjnych, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4 lit. a-d;

5) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu, w formacie XML i PDF;

6) eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym;

7) wydrukowanie dokumentacji w formach określonych w rozporządzeniu.

§ 68.  1. W przypadku gdy do dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej ma być dołączona dokumentacja utworzona w innej postaci, w tym zdjęcia radiologiczne lub dokumentacja utworzona w postaci papierowej, osoba upoważniona przez podmiot wykonuje odwzorowanie cyfrowe tej dokumentacji i umieszcza je w systemie informatycznym w sposób zapewniający czytelność, dostęp i spójność dokumentacji.

2. W przypadku wykonania odwzorowania cyfrowego, o którym mowa w ust. 1, dokumentacja jest wydawana na życzenie pacjenta albo niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

§ 69. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zastosowaniu odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających przechowywanie, używalność i wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie informatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji.

§ 70. 1. Udostępnianie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej następuje przez:

1) przekazanie informatycznego nośnika danych z zapisaną dokumentacją;

2) dokonanie elektronicznej transmisji dokumentacji;

3) przekazanie papierowych wydruków – na żądanie uprawnionych podmiotów lub organów.

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

3. W przypadku gdy dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej jest udostępniana w postaci papierowych wydruków, osoba upoważniona przez podmiot potwierdza ich zgodność z dokumentacją w postaci elektronicznej i opatruje swoim oznaczeniem, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 4. Dokumentacja wydrukowana powinna umożliwiać identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, zgodnie z § 9 ust. 2.

4. Do udostępniania dokumentacji w trybie określonym w § 62 ust. 2 stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1-3.

§ 71. W przypadku przeniesienia dokumentacji do innego systemu teleinformatycznego, do przeniesionej dokumentacji przyporządkowuje się datę przeniesienia oraz informację, z jakiego systemu została przeniesiona.

§ 72. 1. Dokumentację prowadzoną w postaci elektronicznej sporządza się 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 przenoszące te normy.

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

1) normy międzynarodowe;

2) Polskie Normy;

3) europejskie normy tymczasowe.

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

1) jest zapewniona 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 zabezpieczania 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;

5) przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na nowe informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji.

Rozdział 7

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 74. 1. Książeczka zdrowia dziecka, o której mowa w § 60, jest wydawana noworodkom urodzonym po dniu wejścia w życie rozporządzenia.

2. Książeczka zdrowia wydana przed dniem wejścia w życie rozporządzenia staje się książeczką zdrowia dziecka, o której mowa w § 60.

§ 75. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia[[8]](#footnote-8)).

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

W porozumieniu:

Minister Zdrowia

1. ) Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji kieruje działem administracji rządowej - sprawy wewnętrzne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. poz. 1897 i 2088). [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1163 i 1991. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1916 i 1991. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy został ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066 i 1991. [↑](#footnote-ref-4)
5. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 938 i 1646, z 2014 r. poz. 379, 911, 1146, 1626 i 1877 oraz z 2015 r. poz. 238, 532, 1045, 1117, 1130, 1189, 1190, 1269, 1358, 1513, 1844 i 1991. [↑](#footnote-ref-5)
6. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 905, 1640, 1697, 1844, 1887 i 1991. [↑](#footnote-ref-6)
7. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 397, 774 i 1505. [↑](#footnote-ref-7)
8. ) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 18 maja 2011 r. w sprawie rodzaju i zakresu oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz. U. Nr 125, poz. 712), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 2 ustawy z dnia 12 czerwca 2015 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. poz. 1163). [↑](#footnote-ref-8)