**UZASADNIENIE**

Projekt niniejszego rozporządzenia ma na celu realizację upoważnienia zawartego
w 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.) w brzmieniu nadanym ustawą z dnia
12 czerwca 2015 r. *o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*
(Dz. U. poz. 1163), która weszła w życie z dniem 28 sierpnia 2015 r.

Przepis art. 30 ust. 2 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* w nowym brzmieniu, nakłada na ministra właściwego do spraw wewnętrznych obowiązek określenia,
w drodze rozporządzenia, rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, sposobu jej przetwarzania, jak również dodatkowo wzorów określonych rodzajów dokumentacji medycznej, w tym w szczególności wzoru książeczki zdrowia dziecka.

Projekt niniejszego rozporządzenia w znacznej mierze wzorowany jest na dotychczasowych rozwiązaniach wynikających z rozporządzenia 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).

W stosunku do aktualnie obowiązujących regulacji, najistotniejsze wprowadzone w projekcie rozporządzenia zmiany polegają na:

1. wprowadzeniu *okołooperacyjnej karty kontrolnej* (§ 22 projektu rozporządzenia).

Wprowadzenie powyższego dokumentu ma na celu uporządkowanie procedur służących ograniczeniu ryzyka wystąpienia błędu lub pomyłki podczas wykonywania zabiegów operacyjnych oraz zapewnienie wykonania niezbędnych czynności przed rozpoczęciem operacji, w trakcie jej trwania oraz po jej zakończeniu.

Aktualnie, kartę taką prowadzą podmioty lecznicze utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, które posiadają certyfikat akredytacyjny w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych. Po wejściu rozporządzenia w życie wszystkie ww. podmioty lecznicze, w których wykonywane są operacje, będą zobowiązane do prowadzenia okołooperacyjnej karty kontrolnej.

W rozporządzeniu proponuje się określenie podstawowego zakresu informacji, jakie powinna zawierać okołooperacyjna karta kontrolna. Umożliwi to dokonywanie modyfikacji karty i dostosowanie jej do potrzeb operacji wykonywanych w różnych dziedzinach medycyny (ginekologia, neurochirurgia, ortopedia itd.).

1. wprowadzeniu jednolitego wzoru *karty przebiegu znieczulenia* (§ 18, załącznik nr 3
do projektu rozporządzenia), celem uporządkowania procedur medycznych stosowanych
w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.
2. wprowadzeniu wzoru *książeczki zdrowia dziecka* (§ 60, załącznik nr 6 do projektu rozporządzenia).

Kwestie związane z wydawaniem książeczki zdrowia dziecka, zakresem informacji w niej gromadzonych oraz dokonywaniem wpisów, reguluje przepis § 60 projektu rozporządzenia.

Książeczka zdrowia dziecka wydawana będzie przedstawicielowi ustawowemu dziecka przez lekarza podmiotu leczniczego utworzonego przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, w którym nastąpił poród albo do którego przyjęto noworodka urodzonego w warunkach pozaszpitalnych, w momencie wypisu ze szpitala. Zawiera ona informacje dotyczące stanu zdrowia dziecka oraz udzielanych świadczeń zdrowotnych, jak również inne informacje istotne dla oceny rozwoju dziecka od urodzenia do uzyskania pełnoletności. Zebranie danych dotyczących stanu zdrowia i rozwoju psychoruchowego dziecka na kolejnych etapach rozwoju w jednym dokumencie, ułatwi i usprawni udzielanie świadczeń zdrowotnych w różnych podmiotach leczniczych, co polepszy opiekę zdrowotną nad dziećmi.

Aktualnie, mimo braku stosownych regulacji prawnych w tym zakresie, niektóre oddziały noworodkowe zaopatrują rodziców w książeczki zdrowia dziecka, jednakże ich forma
i zawartość są różne, a prowadzenie i wypełnianie nieobowiązkowe dla personelu medycznego.  W projekcie proponuje się, aby książeczka zdrowia dziecka wydana przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, była równoważna książeczce zdrowia dziecka,
o której mowa w rozporządzeniu.

1. uzupełnieniu historii choroby, po wypisaniu pacjenta ze szpitala, o rozpoznanie onkologiczne, ustalone na podstawie wyników badania, które było zlecone w czasie pobytu pacjenta w szpitalu, a wyniki nie były znane w dniu wypisu pacjenta ze szpitala. Historia choroby, po jej uzupełnieniu o wskazane wyżej wyniki badań ponownie byłaby akceptowana i podpisywana przez lekarza kierującego oddziałem. Również dokumentacja zbiorcza (księga główna przyjęć i wypisów oraz księga chorych oddziału) powinna zostać uzupełniona o rozpoznanie ustalone po wypisaniu pacjenta ze szpitala.
2. usprawnieniu procedury wypisu pacjenta ze szpitala poprzez przyjęcie rozwiązania polegającego na tym, iż kartę informacyjną z leczenia szpitalnego może podpisać,
w przypadku nieobecności lekarza kierującego oddziałem, lekarz przez niego upoważniony (§ 27 ust. 2 projektu rozporządzenia).

Aktualnie, karta informacyjna z leczenia szpitalnego podpisywana jest przez lekarza wypisującego i lekarza kierującego oddziałem. W przypadku nieobecności lekarza kierującego oddziałem, wydanie karty informacyjnej pacjentowi w dniu jego wypisu ze szpitala bywa utrudnione.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Zgodnie z art. 2 przywołanej na wstępie ustawy z dnia 12 czerwca 2015 r. *o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie zmienianego tą ustawą art. 30 ust. 2, tj. rozporządzenie 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* zostało zachowane w mocy do czasu wydania nowego aktu wykonawczego, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, tj. do dnia 28 lutego 2015 r.

Zagadnienia regulowane w projektowanym akcie prawnym nie są objęte prawem Unii Europejskiej. Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.