

Rozporządzenie Ministra Zdrowia¹⁾
z dnia 21 grudnia 2006 r.
w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania

Na podstawie art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. 1. Dokumentacja medyczna, zwana dalej "dokumentacją", dzieli się na:

1) dokumentację indywidualną - odnoszącą się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu opieki zdrowotnej, zwanego dalej "zakładem";

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

2. 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).

§ 2. Dokumentację podpisuje pracownik zakładu zgodnie z uprawnieniami zawodowymi i ustalonym w zakładzie zakresem czynności.

§ 3. Przy dokonywaniu wpisów w dokumentacji dotyczących czasu trwania ciąży, poronień, urodzeń żywych i zgonów płodów stosuje się kryteria oceny określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 4. 1. Dokumentację należy prowadzić czytelnie.

2. Kolejne wpisy sporządza się w porządku chronologicznym, zaznaczając koniec każdego wpisu, i opatruje czytelnym podpisem osoby je sporządzającej z podaniem danych ją identyfikujących.

3. Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, należy go skreślić oraz opatrzyć datą skreślenia, krótkim omówieniem skreślenia i podpisem osoby dokonującej skreślenia.

4. Za prawidłowe prowadzenie dokumentacji odpowiada kierujący komórką organizacyjną zakładu.

§ 5. 1. Dokumentacja indywidualna dzieli się na dokumentację indywidualną wewnętrzną przeznaczoną na potrzeby zakładu oraz dokumentację indywidualną zewnętrzną przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakładzie.

2. Dokumentacją indywidualną wewnętrzną są w szczególności: historia zdrowia i choroby oraz historia choroby.

3. Dokumentacją indywidualną zewnętrzną są w szczególności: skierowania do szpitala, innego zakładu lub innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych poza zakładem, a także inne skierowania na badania diagnostyczne i konsultacje, zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie, karta przebiegu ciąży oraz karty informacyjne z leczenia szpitalnego.

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

§ 6. 1. Dokumentacja indywidualna, jeżeli przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej, zawiera:

1) dane identyfikujące zakład:

a) nazwę zakładu i jego siedzibę,

b) adres zakładu wraz z numerem telefonu,

c) kod identyfikacyjny zakładu stanowiący I część systemu kodu resortowego;

2) dane identyfikujące jednostkę organizacyjną zakładu:

- a) nazwę jednostki organizacyjnej zakładu,
- b) adres jednostki organizacyjnej zakładu wraz z numerem telefonu,
- c) kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej zakładu stanowiący V część systemu kodu resortowego;

3) dane identyfikujące pacjenta:

- a) nazwisko i imię (imiona),
- b) datę urodzenia,
- c) oznaczenie płci,
- d) adres zameldowania, zamieszkania lub pobytu,
- e) numer PESEL - jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku braku numeru PESEL - serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość;

4) dane identyfikujące lekarza, pielęgniarkę, położną udzielających świadczeń zdrowotnych oraz lekarza kierującego na badania lub leczenie:

- a) nazwisko i imię,
- b) tytuł zawodowy,
- c) uzyskane specjalizacje,
- d) numer prawa wykonywania zawodu,
- e) podpis lekarza;

5) datę dokonania wpisu;

6) istotne informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego uzyskane w toku badania lub konsultacji, w szczególności:

- a) opis czynności wykonywanych przez lekarza, pielęgniarkę, położną,
- b) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu,
- c) zalecenia,
- d) informacje o wydanych orzeczeniach lub zaświadczeniach lekarskich;

7) informacje dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych oraz inne informacje wynikające z odrębnych przepisów.

2. Każdy z dokumentów, będący częścią dokumentacji, musi umożliwiać identyfikację pacjenta, którego dotyczy, oraz osoby sporządzającej dokument, a także być opatrzony datą jego sporządzenia.

3. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie tożsamości pacjenta, w dokumentacji dokonuje się oznaczenia "NN", z podaniem przyczyny i okoliczności uniemożliwiających ustalenie tożsamości.

4. Do prowadzonej dokumentacji wewnętrznej włącza się kopie przedstawionych przez pacjenta dokumentów medycznych lub odnotowuje się zawarte w nich informacje istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego.

5. Dokument włączony do dokumentacji wewnętrznej nie może być z niej usunięty.

6. Każdą stronę dokumentacji indywidualnej oznacza się co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta.

§ 7. Dokumentacja zbiorcza, jeżeli przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej, zawiera numer kolejny wpisu, dane wymienione w § 6 ust. 1 pkt 3, 4 lit. a i pkt 5 oraz, jeżeli to wynika z przeznaczenia dokumentacji, istotne informacje medyczne dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych.

Rozdział 2

Dokumentacja w szpitalach

§ 8. Szpital sporządza i prowadzi:

- 1) dokumentację indywidualną wewnętrzną składającą się co najmniej z historii choroby;

2) dokumentację zbiorczą wewnętrzną składającą się z:

- a) księgi głównej przyjęć i wypisów,
- b) księgi odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych wykonywanych w izbie przyjęć,
- c) księgi oczekujących na przyjęcie do szpitala,
- d) księgi chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej,
- e) księgi porad ambulatoryjnych wykonywanych w komórce organizacyjnej szpitala,
- f) księgi raportów lekarskich,
- g) księgi raportów pielęgniarskich,
- h) księgi zabiegów,
- i) księgi bloku lub sali operacyjnej bądź porodowej,
- j) księgi pracowni diagnostycznej;

3) dokumentację indywidualną zewnętrzną składającą się co najmniej z karty informacyjnej z leczenia szpitalnego, o której mowa w § 16, skierowań i zleceń na świadczenia zdrowotne realizowane poza zakładem oraz z dokumentacji dla celów określonych w odrębnych przepisach;

4) dokumentację zbiorczą zewnętrzną składającą się z dokumentacji prowadzonej dla celów określonych w odrębnych przepisach.

§ 9. Historię choroby zakłada się niezwłocznie po przyjęciu pacjenta do szpitala, po ustaleniu jego tożsamości. Przepisy § 6 ust. 1 pkt 3 lub ust. 3 stosuje się odpowiednio.

§ 10. 1. Historia choroby składa się z:

- 1) formularza historii choroby;
- 2) dokumentów dodatkowych, a w szczególności:
 - a) kart indywidualnej pielęgnacji,
 - b) kart obserwacji,
 - c) karty gorączkowej,
 - d) kart zleceń lekarskich,
 - e) karty przebiegu znieczulenia, jeżeli było wykonywane w związku z udzielonymi świadczeniami zdrowotnymi,
 - f) wyników badań diagnostycznych,
 - g) wyników konsultacji, jeżeli nie zostały wpisane w formularzu historii choroby,
 - h) protokołu operacyjnego, jeżeli była wykonana operacja,
 - i) kart zabiegów fizjoterapeutycznych, jeżeli były wykonane zabiegi.

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

- 1) dokumentację indywidualną zewnętrzną udostępnioną przez pacjenta, a w szczególności karty informacyjne, opinie, zaświadczenia, jeżeli są istotne dla procesu diagnostycznego lub leczniczego;
- 2) dokumentację indywidualną pacjenta prowadzoną przez inne komórki organizacyjne zakładu i dokumentację archiwalną szpitala dotyczącą poprzednich hospitalizacji pacjenta;
- 3) wyniki wcześniejszych badań diagnostycznych, udostępnione przez pacjenta, o ile są istotne dla procesu diagnostycznego lub leczniczego.

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

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

5. Wpisy w kartach, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a-e, są dokonywane przez lekarza prowadzącego lub inne osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych.

§ 11. Formularz historii choroby zawiera pogrupowane informacje dotyczące:

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

§ 12. Historia choroby, w części dotyczącej przyjęcia pacjenta do szpitala, zawiera dane określone w § 6 ust. 1 pkt 1-5 oraz dodatkowo:

- 1) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu pacjenta do szpitala, wraz z numerem księgi głównej;
- 2) numer w księdze chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu pacjenta na oddział, wraz z numerem księgi oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej;
- 3) kod identyfikacyjny komórki organizacyjnej, do której został przyjęty pacjent, ustalony na podstawie odrębnych przepisów;
- 4) dane identyfikujące lekarza kierującego na badania lub leczenie;
- 5) tryb przyjęcia: planowy, nagły, ze skierowaniem, bez skierowania;
- 6) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego pacjenta, opiekuna lub innej osoby wskazanej przez pacjenta oraz dane umożliwiające kontakt z tą osobą;
- 7) imię i nazwisko osoby upoważnionej przez pacjenta do otrzymywania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz dane umożliwiające kontakt z tą osobą;
- 8) pisemne oświadczenie pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego albo osoby upoważnionej o wyrażeniu zgody w formie wymaganej odrębnymi przepisami na przyjęcie do szpitala;
- 9) pisemne oświadczenie pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji medycznej w przypadku jego śmierci, ze wskazaniem osoby upoważnionej, albo pisemne oświadczenie pacjenta o braku takiego upoważnienia;
- 10) adnotację o poinformowaniu pacjenta lub innych uprawnionych osób o prawach wynikających z odrębnych przepisów, na zasadach określonych w tych przepisach;
- 11) rozpoznanie ustalone przez lekarza kierującego na badania lub leczenie;
- 12) datę przyjęcia pacjenta - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinny;
- 13) istotne dane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego przy przyjęciu pacjenta oraz ewentualnych obserwacji, wyniki badań dodatkowych i dane o postępowaniu lekarskim przy przyjęciu do szpitala oraz uzasadnienie przyjęcia;
- 14) rozpoznanie wstępne ustalone przez lekarza przyjmującego;
- 15) dane identyfikujące lekarza przyjmującego i jego podpis.

§ 13. 1. Historia choroby, w części dotyczącej przebiegu hospitalizacji, zawiera:

- 1) dane uzyskane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego;
- 2) wyniki obserwacji stanu zdrowia pacjenta;
- 3) informacje o zaleceniach lekarskich;
- 4) wyniki badań diagnostycznych i konsultacyjnych;
- 5) pisemne oświadczenie pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego albo sądu opiekuńczego o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego, w formie wymaganej odrębnymi przepisami.

2. Wpisy dotyczące przebiegu hospitalizacji są dokonywane na bieżąco przez lekarza prowadzącego i okresowo kontrolowane przez ordynatora lub innego lekarza kierującego oddziałem.

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

4. Wpisy w kartach zleceń lekarskich są dokonywane i podpisywane przez lekarza prowadzącego lub lekarza sprawującego opiekę nad pacjentem. Osoba wykonująca zlecenie dokonuje adnotacji o wykonaniu zlecenia i opatruje ją podpisem.

5. Wpisy w karcie indywidualnej pielęgnacji są dokonywane i podpisywane przez pielęgniarkę, położną sprawującą opiekę nad pacjentem. Osoba realizująca plan opieki dokonuje adnotacji o wykonaniu zlecenia, czynności pielęgniarstwa lub położniczej i opatruje ją podpisem.

§ 14. 1. Historia choroby, w części dotyczącej wypisu pacjenta ze szpitala, zawiera:

1) rozpoznanie kliniczne składające się z określenia choroby zasadniczej, chorób współistniejących i powikłań;

2) numer statystyczny choroby zasadniczej i chorób współistniejących, ustalony według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;

3) zastosowane leczenie, wykonane badania i zabiegi diagnostyczne oraz zabiegi operacyjne z podaniem numeru statystycznego procedury, ustalonego według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych;

4) epikryzę;

5) adnotację 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";

6) datę wypisu.

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

§ 15. Historia choroby w razie zgonu pacjenta, poza informacjami wymienionymi w § 14 ust. 1 pkt 1-4, zawiera:

1) datę zgonu pacjenta - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;

2) przyczyny zgonu i ich numery statystyczne, ustalone według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;

3) protokół komisji stwierdzającej śmierć mózgową, jeżeli taka sytuacja miała miejsce;

4) adnotację o wykonaniu lub niewykonaniu sekcji zwłok wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji;

5) adnotację o pobraniu ze zwłok komórek, tkanek lub narządów.

§ 16. 1. Lekarz wypisujący pacjenta wystawia na podstawie historii choroby kartę informacyjną z leczenia szpitalnego w jednym egzemplarzu z dwiema kopiami. Kartę informacyjną podpisuje lekarz wypisujący i ordynator lub inny lekarz kierujący oddziałem. Przepisy § 6 ust. 1 pkt 1-4 stosuje się odpowiednio.

2. W karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego należy podać:

1) rozpoznanie choroby w języku polskim;

2) wyniki badań diagnostycznych, konsultacyjnych;

3) zastosowane leczenie, w przypadku wykonania zabiegu - jego datę;

4) wskazania dotyczące dalszego sposobu leczenia, żywienia, pielęgnowania lub trybu życia;

5) orzeczone przy wypisie okres czasowej niezdolności do pracy, a w miarę potrzeby ocenę zdolności do wykonywania dotychczasowego zatrudnienia;

6) adnotacje o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, zapisanych na receptach wystawionych pacjentowi;

7) terminy planowanych konsultacji.

3. Karta informacyjna z leczenia szpitalnego w przypadku zgonu pacjenta zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3 oraz w § 15 pkt 1, 2 i 4.

4. Kartę informacyjną z leczenia szpitalnego wraz z jedną jej kopią wydaje się pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta, a w razie jego śmierci - osobie, o której mowa w § 12 pkt 7.

5. Drugą kopię karty informacyjnej z leczenia szpitalnego dołącza się do historii choroby.

§ 17. 1. W razie podjęcia decyzji o wykonaniu sekcji zwłok historię choroby, po wypełnieniu części dotyczącej wypisu, przekazuje się 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.

3. Historię choroby wraz z oryginałem protokołu badania sekcyjnego przekazuje się lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi wyznaczonemu przez ordynatora lub innego lekarza kierującego oddziałem, który porównuje rozpoznanie kliniczne i epikryzę z rozpoznaniem anatomopatologicznym. W razie rozbieżności między rozpoznaniem klinicznym i rozpoznaniem anatomopatologicznym lekarz dokonuje zwięzłej oceny przyczyn rozbieżności oraz ustala ostateczne rozpoznanie choroby zasadniczej, chorób współistniejących i powikłań.

4. Lekarz prowadzący lub lekarz wyznaczony przez ordynatora lub innego lekarza kierującego oddziałem przedstawia zakończoną i podpisaną przez siebie historię choroby do akceptacji i podpisu ordynatorowi lub innemu lekarzowi kierującemu oddziałem.

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

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

§ 19. Księga główna przyjęć i wypisów opatrzona jest danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, oraz numerem księgi i zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę przyjęcia pacjenta - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) kody identyfikacyjne oddziałów, na których pacjent przebywał, ustalone na podstawie odrębnych przepisów;
- 5) dane odnoszące się do przedmiotów przekazanych do depozytu i numer kwitu depozytowego;
- 6) rozpoznanie wstępne;
- 7) rozpoznanie przy wypisie;
- 8) rodzaj leczenia, w tym istotne badania diagnostyczne i wszystkie zabiegi operacyjne;
- 9) datę wypisu, a w razie zgonu pacjenta adnotację o wydaniu karty zgonu;
- 10) adnotację o miejscu, dokąd pacjent został wypisany;
- 11) adnotacje 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.

§ 20. 1. Księga odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych wykonywanych w izbie przyjęć albo szpitalnym oddziale ratunkowym, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 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 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) 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 świadczenia 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.

§ 21. Księga oczekujących na przyjęcie do szpitala, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, zawiera:

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

§ 22. Księga porad ambulatoryjnych wykonywanych w poradni szpitala, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny wpisu;
- 2) datę i godzinę zgłoszenia się pacjenta - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) dane identyfikujące osobę udzielającą świadczenia zdrowotnego;
- 5) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego.

§ 23. Księga chorych oddziału lub równorzędnej komórki organizacyjnej, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 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 oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 3) numer księgi głównej przyjęć i wypisów i numer kolejny pacjenta w księdze głównej przyjęć i wypisów;
- 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 wypisującego.

§ 24. Księga raportów lekarskich, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, nazwą oddziału albo komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny wpisu;
- 2) datę 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.

§ 25. Księga raportów pielęgniarских, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, nazwą oddziału albo komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) krótką statystykę oddziału, w tym liczbę osób przyjętych, wypisanych, zmarłych;
- 2) numer kolejny wpisu;
- 3) datę 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.

§ 26. Księga zabiegów komórki organizacyjnej szpitala, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę wykonania zabiegu;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) dane identyfikujące lekarza zlecającego zabieg, a w przypadku gdy zlecającym jest inny zakład - 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.

§ 27. Księga bloku lub sali operacyjnej oraz księga sali porodowej, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) dane identyfikujące pacjenta;
- 3) kod identyfikacyjny oddziału, na którym pacjent przebywał;
- 4) rozpoznanie przedoperacyjne i dane identyfikujące lekarza kierującego na zabieg operacyjny, a jeżeli kierującym jest inny zakład - także dane identyfikujące ten zakład;
- 5) dane identyfikujące lekarza kwalifikującego pacjenta do zabiegu operacyjnego;
- 6) datę rozpoczęcia oraz zakończenia zabiegu operacyjnego - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym;
- 7) adnotacje o rodzaju i przebiegu zabiegu operacyjnego;
- 8) szczegółowy opis zabiegu, operacji albo porodu wraz z rozpoznaniem pooperacyjnym, podpisany odpowiednio przez osobę wykonującą zabieg, operację albo odbierającą poród;
- 9) zlecone badania diagnostyczne;
- 10) rodzaj znieczulenia zastosowanego u pacjenta i jego szczegółowy opis podpisany przez lekarza anestezjologa;
- 11) dane identyfikujące osób wchodzących odpowiednio w skład zespołu operacyjnego, zespołu

zabiegowego, zespołu anestezyjologicznego lub zespołu porodowego oraz ich podpisy, z wyszczególnieniem osoby wykonującej operację, zabieg lub odbierającej poród oraz ich podpisy.

§ 28. Księga pracowni diagnostycznej, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, nazwą komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, zawiera w szczególności:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) datę wpisu i datę wykonania badania;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) kod identyfikacyjny komórki organizacyjnej zlecającej badanie, a jeżeli zlecającym jest inny zakład - także dane identyfikujące ten zakład;
- 5) dane identyfikujące lekarza zlecającego badanie;
- 6) adnotację o rodzaju i wyniku badania;
- 7) dane identyfikujące osoby wykonujące badanie.

§ 29. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się odpowiednio do dokumentacji prowadzonej w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego.

Rozdział 3

Dokumentacja zakładu udzielającego świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych

§ 30. 1. Zakład udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych sporządza i prowadzi:

- 1) dokumentację indywidualną wewnętrzną w formie: historii zdrowia i choroby lub karty zdrowia dziecka;
- 2) dokumentację indywidualną zewnętrzną, z wyłączeniem karty informacyjnej z leczenia szpitalnego;
- 3) dokumentację zbiorczą w formie księgi przyjęć prowadzonej odrębnie dla każdej komórki organizacyjnej oraz, z zastrzeżeniem ust. 2, kartotekę środowisk epidemiologicznych;
- 4) dokumentację zbiorczą w formie księgi pracowni diagnostycznej;
- 5) dokumentację zbiorczą w formie księgi zabiegów prowadzonej odrębnie dla każdego gabinetu zabiegowego;
- 6) dokumentację zbiorczą w formie księgi porad ambulatoryjnych dla nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej i pielęgniarskiej zawierającą dane, o których mowa w § 22.

2. Kartotekę środowisk epidemiologicznych prowadzą zakład opieki zdrowotnej lub podmiot wykonujący, na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy, zadania tego zakładu.

§ 31. 1. Historię zdrowia i choroby zakłada się przy udzielaniu świadczenia zdrowotnego po raz pierwszy pacjentowi dotychczas niezarejestrowanemu w tym zakładzie.

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

§ 32. 1. Historia zdrowia i choroby zawiera dane identyfikujące pacjenta, informacje dotyczące ogólnego stanu zdrowia, chorób, problemów zdrowotnych lub urazów, porad ambulatoryjnych i wizyt domowych oraz opieki środowiskowej.

2. Część formularza dotycząca identyfikacji pacjenta zawiera dane wymienione w § 6 ust. 1 pkt 3, a w zakładzie opieki zdrowotnej lub u podmiotów wykonujących zadania tego zakładu, na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy, ponadto:

- 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 kopie kart informacyjnych z leczenia szpitalnego oraz odpisy lub kopie innych dokumentów medycznych udostępnionych przez pacjenta.

7. Do historii zdrowia i choroby dołącza się:

- 1) imię i nazwisko osoby upoważnionej przez pacjenta do otrzymywania informacji o stanie jego zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz dane umożliwiające kontakt z tą osobą;
- 2) pisemne oświadczenie pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji medycznej w przypadku jego śmierci, ze wskazaniem osoby upoważnionej, albo pisemne oświadczenie pacjenta o braku takiego upoważnienia.

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

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

- 1) identyfikujące:
 - a) zakład, zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1,
 - b) kobietę ciężarną, zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 3,
 - c) lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych, zgodnie z § 6 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 § 32 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 § 32 ust. 4, oraz dodatkowo wpisuje ocenę czynników ryzyka dla przebiegu ciąży i porodu.

§ 35. Księga przyjęć, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 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.

§ 36. Kartoteka środowisk epidemiologicznych składa się z kart zawierających:

- 1) dane identyfikujące zakład;
- 2) dane identyfikujące środowisko epidemiologiczne, a w szczególności: oznaczenie środowiska epidemiologicznego i adres;
- 3) listę osób zamieszkałych wspólnie w domu jednorodzinnym lub w jednym lokalu domu wielorodzinnego w układzie: nazwisko i imię (imiona) oraz numer PESEL, jeżeli został nadany, lub datę urodzenia;
- 4) ocenę warunków socjalnych w środowisku, jeżeli mogą mieć znaczenie dla stanu zdrowia pacjenta.

§ 37. Do księgi pracowni diagnostycznej sporządzanej i prowadzonej przez zakład udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych stosuje się odpowiednio przepis § 28.

§ 38. Do księgi zabiegów sporządzanej i prowadzonej przez zakład udzielający świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych stosuje się odpowiednio przepis § 26.

Rozdział 4

Dokumentacja w innych zakładach

§ 39. Do prowadzenia dokumentacji w zakładach przeznaczonych dla osób wymagających całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, takich jak: zakład opiekuńczo-leczniczy, zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, zakład rehabilitacji leczniczej lub inny zakład przeznaczony dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, stosuje się odpowiednio przepisy § 9, 10, 19, 21, 24-26 i 28, z zastrzeżeniem, że dokumentacja sporządzana jest przez osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych w tym zakładzie.

§ 40. 1. Pogotowie ratunkowe sporządza i prowadzi:

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

2. Dziennik lub księga pogotowia ratunkowego, oznaczone danymi identyfikującymi zakład, o których mowa

w § 6 ust. 1 pkt 1, i numerem księgi, zawierają:

- 1) datę zgłoszenia - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinny;
- 2) miejsce oczekiwanej interwencji;
- 3) powód zgłoszenia (objawy);
- 4) dane identyfikujące zgłaszającego;
- 5) dane identyfikujące pacjenta i jego numer telefonu, jeżeli są znane;
- 6) dane identyfikujące zespół wyjazdowy;
- 7) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinny, przekazania zlecenia zespołowi wyjazdowemu;
- 8) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinny, wyjazdu zespołu wyjazdowego do miejsca wezwania;
- 9) postępowanie i zalecenia w razie odmowy wysłania zespołu wyjazdowego.

3. Zlecenie wyjazdu zawiera informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1-8, oraz:

- 1) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinny, przybycia na miejsce wezwania;
- 2) zwięzłe dane z wywiadu i badania przedmiotowego;
- 3) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;
- 4) adnotację o rodzaju udzielonych świadczeń zdrowotnych;
- 5) postępowanie i zalecenia;
- 6) adnotację o zapisanych produktach leczniczych i wyrobach medycznych;
- 7) godzinę i minutę, w systemie 24-godzinny, ewentualnego przekazania opieki nad pacjentem zakładowi.

4. Wpisy zawierające informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1-8, dokonywane są przez osobę przyjmującą zgłoszenie i potwierdzone jej podpisem.

5. Wpisy odnoszące się do informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 9 oraz ust. 3, dokonywane są przez lekarza udzielającego pomocy doraźnej i potwierdzone jego podpisem.

6. Pacjent otrzymuje kartę informacyjną udzielenia pomocy doraźnej, która zawiera:

- 1) dane identyfikujące pacjenta;
- 2) datę udzielenia pomocy - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia, godziny i minuty, w systemie 24-godzinny, 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.

7. Pogotowie ratunkowe, udzielające świadczeń zdrowotnych innych niż wynikające z działalności zespołu wyjazdowego, prowadzi dokumentację właściwą dla charakteru udzielanych świadczeń zdrowotnych.

§ 41. Pracownia diagnostyczna będąca odrębnym zakładem prowadzi księgę pracowni diagnostycznej w sposób, o którym mowa w § 28, oraz kartotekę osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez pracownię.

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

2. Księga pracowni, oznaczona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 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 zlecenia i datę jego zakończenia;
- 4) dane identyfikujące osoby wykonującej zlecenie;
- 5) rodzaj zleconej pracy.

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

- 1) opis zleconej pracy, w tym diagram zębowy;
- 2) dane o zużytych materiałach;
- 3) wycenę wykonanej pracy;
- 4) podpis osoby wykonującej zlecenie;
- 5) podpis kierownika pracowni.

4. Do karty dołącza się zlecenie lekarza.

§ 43. 1. Zakład rehabilitacji leczniczej prowadzi księgę zabiegów leczniczych oraz kartotekę pacjentów, którym udzielane są świadczenia w trybie ambulatoryjnym.

2. Księga zabiegów leczniczych, opatrzona danymi identyfikującymi zakład, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, nazwą jednostki lub komórki organizacyjnej i jej kodem identyfikacyjnym, określonym na podstawie odrębnych przepisów, oraz numerem księgi, zawiera:

- 1) numer kolejny pacjenta w księdze;
- 2) dane identyfikujące pacjenta;
- 3) datę zabiegu;
- 4) dane identyfikujące lekarza zlecającego świadczenie zdrowotne;
- 5) dane o programie rehabilitacji i jego wykonaniu;
- 6) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego;
- 7) dane identyfikujące osoby wchodzące w skład zespołu zabiegowego udzielającego świadczenia zdrowotnego i ich podpisy.

3. Do księgi dołącza się zlecenie lekarza.

Rozdział 5

Przechowywanie dokumentacji

§ 44. 1. Dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana w zakładzie, w którym została sporządzona.

2. Dokumentacja zewnętrzna, w postaci zleceń lub skierowań, pozostaje w zakładzie, który zrealizował zlecone świadczenie zdrowotne.

§ 45. Kierownik zakładu jest odpowiedzialny za stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych przechowywania dokumentacji zapewniających jej poufność, zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych, zniszczeniem lub zgubieniem oraz umożliwiającymi jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

§ 46. Sposób i miejsce przechowywania bieżącej dokumentacji wewnętrznej określają kierownicy poszczególnych komórek organizacyjnych zakładu w porozumieniu z kierownikiem zakładu.

§ 47. Zakończoną dokumentację indywidualną wewnętrzną oraz zakończoną dokumentację zbiorczą wewnętrzną przechowuje archiwum zakładu.

§ 48. Zakład zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych.

§ 49. 1. Dokumentacja przechowywana w archiwum jest ewidencjonowana w szpitalu - na podstawie numeru księgi głównej przyjęć i wypisów, a w przychodni - na podstawie numeru kartoteki pacjentów.

2. Kartoteka pacjentów jest prowadzona w układzie alfabetycznym, terytorialnym lub chronologicznym według daty urodzenia pacjenta.

§ 50. 1. Po upływie okresów przechowywania określonych w art. 18 ust. 4f ustawy dokumentacja, z zastrzeżeniem przepisów o narodowym zasobie archiwalnym, zostaje zniszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

2. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna przewidziana do zniszczenia może zostać wydana na wniosek: pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego, a w razie śmierci pacjenta - osoby przez niego upoważnionej do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu, za pokwitowaniem, o czym zakład obowiązany jest poinformować pacjenta albo te osoby.

§ 51. 1. W przypadku likwidacji zakładu dokumentacja archiwalna jest przekazywana do archiwum wskazanego przez:

1) podmiot, który utworzył zakład,

2) organ prowadzący rejestr zakładów, jeżeli wykreślenie zakładu z rejestru nastąpi w trybie i na zasadach określonych w art. 15 ustawy

- w rejestrze zakładów prowadzonym odpowiednio przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo wojewodę.

2. Jeżeli zadania zlikwidowanego zakładu przejmuje inny podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, podmiot ten przejmuje dokumentację zakładu zlikwidowanego.

Rozdział 6

Udostępnianie dokumentacji

§ 52. 1. Dokumentacja udostępniana jest podmiotom i organom uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów, a w razie śmierci pacjenta - osobie przez niego upoważnionej do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu.

2. Udostępnienie dokumentacji następuje w trybie zapewniającym zachowanie poufności i ochrony danych osobowych.

§ 53. 1. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna, a dokumentacja zbiorcza jedynie w zakresie wpisów dotyczących pacjenta, jest udostępniana w sposób określony w art. 18 ust. 4a ustawy, na podstawie decyzji kierownika zakładu lub osoby przez niego upoważnionej.

2. Odmowa wydania dokumentacji wymaga zachowania formy pisemnej oraz podania przyczyny.

3. W przypadku wydania oryginałów dokumentacji w zakładzie należy pozostawić kopię lub pełny odpis wydanej dokumentacji. Przepis nie ma zastosowania w sytuacji, gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby narazić pacjenta na szkodę.

Rozdział 7

Dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej

§ 54. 1. Zbiory informacji objętych dokumentacją mogą być sporządzane 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 utratą;

4) rejestrowania historii zmian i ich autorów.

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

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

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

3. Dla oznaczenia daty sporządzenia dokumentu, złożenia podpisu na dokumencie oraz w celu zachowania chronologii wpisów w dokumentacji zbiorczej wewnętrznej stosuje się znacznik czasu.

4. W przypadku gdy 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 danych, potwierdza zgodność z oryginałem materiałów przetworzonych do postaci elektronicznej, opatrując je własnym podpisem elektronicznym, a następnie

umieszcza w elektronicznych zbiorach danych w sposób zapewniający dostęp i powiązanie pomiędzy dokumentami.

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

6. W sprawach nieuregulowanych stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 18 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

§ 56. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na jej zapisaniu na informatycznym nośniku danych w sposób zapewniający sprawdzenie jej integralności, możliwość weryfikacji podpisu elektronicznego lub danych identyfikujących oraz możliwość odczytania wszystkich informacji zawartych w tej dokumentacji aż do zakończenia okresu przechowywania dokumentacji.

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

- 1) przekazanie informatycznego nośnika danych z zapisaną kopią dokumentacji;
- 2) dokonanie elektronicznej transmisji dokumentacji;
- 3) przekazanie papierowych wydruków - na żądanie podmiotów lub organów, o których mowa w § 52 ust. 1.

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

3. Dokumentacja udostępniana podmiotom lub organom, o których mowa w § 52 ust. 1, powinna być opatrzona bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą kwalifikowanego certyfikatu, z zastrzeżeniem ust. 4.

4. Dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej, a udostępniana podmiotom, o których mowa w ust. 3, w formie papierowych wydruków powinna być opatrzona podpisem odręcznym osoby uprawnionej.

5. Podmiot, któremu udostępniono dokumentację w sposób, o którym mowa w ust. 4, potwierdza otrzymanie tej dokumentacji podpisem odręcznym lub podpisem elektronicznym. Przepis § 55 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

6. Do udostępniania dokumentacji w trybie określonym w § 50 ust. 2 oraz zgodnie z zasadami określonymi w rozdziale 6 stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1-5.

§ 58. 1. Przechowywana w postaci elektronicznej może być tylko dokumentacja, która została utrwalona zgodnie z § 56.

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 odtworzenia dokumentacji.

4. Po upływie wymaganego okresu przechowywania dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej zostaje usunięta w sposób nieodwracalny.

5. Nośnik i format zapisu oraz system informatyczny używany do przechowywania dokumentacji powinien umożliwiać pełny dostęp do tej informacji w okresie określonym w ustawie.

6. Przechowywanie dokumentacji w postaci elektronicznej opatrzonej właściwym rodzajem podpisu elektronicznego powinno być realizowane zgodnie z postanowieniami art. 7 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

§ 59. 1. Zbiory informacji objętych dokumentacją prowadzoną w postaci elektronicznej powinny być sporządzane 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 normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy uwzględnia się:

- 1) normy międzynarodowe;

- 2) Polskie Normy;
- 3) europejskie normy tymczasowe.

§ 60. 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 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.

3. Ochronę informacji prawnie chronionych zawartych w dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej realizuje się z odpowiednim stosowaniem zasad określonych w odrębnych przepisach.

Rozdział 8

Przepis końcowy

§ 61. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z wyjątkiem rozdziału 7, który wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.⁴⁾

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420, Nr 239, poz. 2020 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 518, Nr 143, poz. 1032, Nr 191, poz. 1410 i Nr 220, poz. 1600.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152 i Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 oraz z 2006 r. Nr 145, poz. 1050.

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2001 r. w sprawie rodzajów dokumentacji w zakładach opieki zdrowotnej, sposobu jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania (Dz. U. Nr 88, poz. 966 oraz z 2004 r. Nr 219, poz. 2230), które utraciło moc w związku z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 listopada 2005 r. sygn. akt K 22/05 (Dz. U. Nr 239, poz. 2020).

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

- 1.** Czas trwania ciąży oblicza się w tygodniach, licząc od pierwszego dnia ostatniego normalnego krwawienia miesięcznego.
- 2.** 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).
- 3.** Urodzeniem żywym określa się całkowite wydalenie lub wydobycie z ustroju matki noworodka, niezależnie od czasu trwania ciąży, który po takim wydaleniu lub wydobyciu oddycha lub wykazuje jakiegokolwiek inne oznaki życia, takie jak czynność serca, tętnienie pępowiny lub wyraźne skurcze mięśni zależnych od woli, bez względu na to, czy sznur pępowiny został przecięty lub łożysko zostało oddzielone.
- 4.** Zgonem płodu (urodzenie martwe) określa się zgon następujący przed całkowitym wydaleniem lub wydobyciem z ustroju matki, o ile nastąpił po upływie 22. 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.