

**1437****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 1 sierpnia 2003 r.

**w sprawie rodzajów indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta, sposobu jej prowadzenia i przechowywania oraz szczegółowych warunków jej udostępniania przez pielęgniarkę, położną udzielającą świadczeń zdrowotnych**

Na podstawie art. 20 ust. 8 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2001 r. Nr 57, poz. 602 i Nr 89, poz. 969 oraz z 2003 r. Nr 109, poz. 1029) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa rodzaje indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta, sposób jej prowadzenia i przechowywania oraz szczegółowe warunki jej udostępniania przez pielęgniarkę, położną udzielającą świadczeń zdrowotnych w ramach indywidualnej praktyki, indywidualnej specjalistycznej praktyki lub grupowej praktyki pielęgniarek i położnych.

§ 2. 1. Indywidualną dokumentację medyczną, zwaną dalej „dokumentacją”, stanowią zbiory dokumentów medycznych, zawierających dane i informacje medyczne dotyczące stanu zdrowia pacjenta oraz udzielanych świadczeń zdrowotnych.

2. Dokumentem medycznym jest każdy fizycznie wyodrębniony nośnik informacji, który zawiera co najmniej:

- 1) oznaczenie pozwalające na ustalenie tożsamości pacjenta, którego stanu zdrowia lub udzielanych świadczeń zdrowotnych dokument dotyczy;
- 2) imię i nazwisko pielęgniarki, położnej, która sporządza dokument;
- 3) dane odnoszące się do stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych świadczeń zdrowotnych;
- 4) datę sporządzenia dokumentu.

§ 3. Dokumentacja jest prowadzona w formie pisemnej, odrębnie dla każdego pacjenta.

§ 4. Dokumentacja może być również sporządzana i utrwalana na elektronicznych nośnikach informacji, pod warunkiem:

- 1) zachowania selektywności dostępu do zbioru informacji;
- 2) zabezpieczenia zbioru informacji przed dostępem osób nieuprawnionych;

- 3) zabezpieczenia zbioru informacji przed zniszczeniem;
- 4) sporządzania zbioru informacji w sposób pozwalający na prowadzenie dokumentacji w formie pisemnej;
- 5) sporządzania i przechowywania podpisanych przez pielęgniarkę, położną wydruków.

§ 5. 1. Dokumentację dzieli się na dokumentację:

- 1) wewnętrzną — przeznaczoną dla pielęgniarki, położnej;
- 2) zewnętrzną — przeznaczoną dla pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez pielęgniarkę, położną.

2. Dokumentacją wewnętrzną są:

- 1) karta indywidualnej pielęgnacji;
- 2) karta wizyty patronażowej;
- 3) karta wywiadu środowiskowo-rodzinnego.

3. Dokumentacją zewnętrzną są w szczególności opinie, zaświadczenia oraz inne dokumenty o podobnym charakterze i przeznaczeniu, sporządzane na wniosek pacjenta lub innych uprawnionych podmiotów.

§ 6. Kartę indywidualnej pielęgnacji, kartę wizyty patronażowej, kartę wywiadu środowiskowo-rodzinnego zakłada się przy udzielaniu świadczenia po raz pierwszy.

§ 7. Pielęgniarka, położna dokonuje w dokumentacji wewnętrznej wpisu o wydaniu dokumentacji zewnętrznej i załącza jej kopię.

§ 8. 1. Pielęgniarka, położna włącza do prowadzonej dokumentacji wewnętrznej kopie przedstawionych przez pacjenta dokumentów medycznych lub odnotowuje zawarte w nich informacje istotne dla udzielanych świadczeń zdrowotnych, podając źródło, z którego adnotacja pochodzi.

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

§ 9. 1. Dokumentacja wewnętrzna zawiera pogrupowane dane i informacje:

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

- 1) identyfikujące pacjenta:
    - a) nazwisko i imię (imiona),
    - b) datę urodzenia,
    - c) oznaczenie płci,
    - d) adres zameldowania lub pobytu,
    - e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka — numer PESEL matki, w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL — rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
    - f) numer karty ubezpieczenia zdrowotnego,
    - g) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia — nazwisko i imiona jej rodziców lub jej przedstawiciela ustawowego, adres ich zameldowania lub pobytu,
    - h) dane o stanie zdrowia oraz udzielonych przez pielęgniarkę, położną świadczeniach zdrowotnych;
  - 2) identyfikujące pielęgniarkę, położną udzielającą świadczeń zdrowotnych:
    - a) nazwisko i imię (imiona),
    - b) numer prawa wykonywania zawodu,
    - c) numer wpisu praktyki do rejestru, prowadzonego przez właściwą okręgową radę pielęgniarek i położnych,
    - d) podpis pielęgniarki, położnej;
  - 3) identyfikujące lekarza, w przypadku wykonywania zleceń lekarskich:
    - a) nazwisko i imię (imiona),
    - b) numer prawa wykonywania zawodu;
  - 4) dotyczące stanu zdrowia i istotnych chorób oraz problemów zdrowotnych pacjenta, w przypadku świadczeń udzielanych przez pielęgniarkę, w szczególności świadczeń pielęgnacyjnych, zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych;
  - 5) dotyczące stanu zdrowia i istotnych chorób oraz problemów zdrowotnych pacjenta, w przypadku świadczeń udzielanych przez położną, w szczególności świadczeń pielęgnacyjnych, zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych w zakresie opieki nad kobietą, kobietą w ciąży, rodzącą i położnicą oraz noworodkiem.
2. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie tożsamości pacjenta, którego dotyczy dokumentacja, w dokumentacji tej dokonuje się wpisu oznaczenia „NN”, z podaniem przyczyny i okoliczności uniemożliwiających identyfikację.
3. W zakresie danych dotyczących ogólnego stanu zdrowia i istotnych chorób oraz problemów zdrowotnych karta indywidualnej pielęgnacji, karta wizyty pa-
- tronażowej, karta wywiadu środowiskowo-rodzinnego zawierają 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. W zakresie danych dotyczących porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych karta indywidualnej pielęgnacji, karta wizyty patronażowej, karta wywiadu środowiskowo-rodzinnego zawiera:
- 1) datę porady ambulatoryjnej lub wizyty domowej;
  - 2) dane z wywiadu i badania przedmiotowego, w szczególności dotyczące odchyłeń od normy;
  - 3) opis udzielonych świadczeń zdrowotnych;
  - 4) rozpoznanie problemu zdrowotnego;
  - 5) dane identyfikujące pielęgniarkę, położną zgodnie z ust. 1 pkt 2.
5. W zakresie danych dotyczących oceny środowiskowej karta indywidualnej pielęgnacji, karta wizyty patronażowej, karta wywiadu środowiskowo-rodzinnego zawierają informacje uzyskane na podstawie przeprowadzonego wywiadu.
- § 10. 1. Dokumentację należy prowadzić czytelnie.
2. Kolejne wpisy sporządza się w porządku chronologicznym, zaznaczając podpisem koniec każdego wpisu.
3. Każdy wpis do dokumentacji musi być opatrzony datą wpisu oraz podpisem pielęgniarki, położnej.
4. Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, powinien być skreślony oraz opatrzony datą skreślenia i podpisem pielęgniarki, położnej.
5. Każdą stronę dokumentacji indywidualnej oznacza się co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta.
- § 11. 1. Dokumentacja jest przechowywana w sposób zapewniający jej poufność, zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych oraz przed zniszczeniem lub zagubieniem.
2. Przechowywana dokumentacja jest katalogowana w sposób umożliwiający szybkie z niej korzystanie.
- § 12. 1. Dokumentację przechowuje się przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym

sporządzono ostatni wpis o udzielonych świadczeniach zdrowotnych.

2. Po upływie okresu wymienionego w ust. 1 dokumentację niszczy się, z zastrzeżeniem ust. 3, w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

3. Dokumentacja przewidziana do zniszczenia może zostać wydana na wniosek podmiotów wymienionych w art. 20 ust. 7 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

§ 13. Jeżeli dokumentacja jest niezbędna do zapewnienia dalszego udzielania świadczeń zdrowotnych, a zwłoka w jej wydaniu mogłaby narazić pacjenta na uszczerbek na zdrowiu, pielęgniarka, położna wydaje dokumentację pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu lub uprawnionym osobom uczestniczącym w udzielaniu świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem § 14 ust. 2.

§ 14. 1. Dokumentację udostępnia się w formie odpisów lub kopii, chyba że uprawniony podmiot żąda udostępnienia oryginałów tej dokumentacji.

2. W razie wydania oryginałów dokumentacji należy pozostawić kopię wydanej dokumentacji.

3. Udostępnienie dokumentacji wewnętrznej następuje w sposób zapewniający zachowanie ochrony danych osobowych, za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli udostępnia się oryginał dokumentacji.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

## 1438

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 1 sierpnia 2003 r.

#### **zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego**

Na podstawie art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 221, poz. 1865) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1:

a) w lewym górnym rogu skreśla się wyrazy: „Podmiot odpowiedzialny /*pieczęć*/”,

b) w części V zatytułowanej „WYTWÓRCY” ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca (-y), u którego następuje zwolnienie serii:

*(zgodnie z informacją umieszczoną na ulotce oraz, o ile dotyczy, oznakowaniu opakowania)*

Nazwa:

Adres:

Nr telefonu:                      Nr faksu:                      E-mail:

Nr zezwolenia na wytwarzanie:

*(należy wymienić wszystkich wytwórców, u których następuje zwolnienie serii, i podać dane określone wyżej)*”,

c) drugi odnośnik objaśnień otrzymuje brzmienie:

„\*\* Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATCvet) kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej wg WHO (podać do 5 poziomu, w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do 3 poziomu), jeżeli ma to zastosowanie.”;

2) w załączniku nr 2:

a) w lewym górnym rogu skreśla się wyrazy: „Podmiot odpowiedzialny /*pieczęć*/”,

b) tytuł części IV otrzymuje brzmienie:

„DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU O SKRÓCENIE POZWOLENIA

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.