

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH ZAWARTEJ W DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

Udostępnianie, przechowywanie i przetwarzanie danych osobowych Świadczeniobiorców, objętych dokumentacją medyczną musi odbywać się w sposób zapewniający zachowanie poufności i ochrony danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101 poz. 926 z późn. zm.) za dane osobowe uważa się wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej.

Osoba w zakładzie opieki zdrowotnej odpowiedzialna za administrowanie danymi, lekarz udzielający świadczeń zdrowotnych poza zakładem opieki, a także pielęgniarka i położna udzielająca świadczeń w ramach praktyki są zobowiązani zastosować środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę przetwarzanych danych osobowych odpowiednią do zagrożeń oraz kategorii danych objętych ochroną, a w szczególności powinni zabezpieczyć je przed ich udostępnieniem osobom nieupoważnionym, zabranieniem przez osobę nieuprawnioną, przetwarzaniem z naruszeniem ustawy oraz zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem.

1. OCHRONA DANYCH ZNAJDUJĄCYCH SIĘ W DOKUMENTACJI INDYWIDUALNEJ WEWNĘTRZNEJ

Szczególne znaczenie ma ochrona danych znajdujących się w dokumentacji indywidualnej pacjenta – odnoszącej się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu opieki zdrowotnej. Na podstawie *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania* (Dz. U. z 2006r. nr 247 poz. 1819 z późn. zm.) dokumentacja ta zawiera w szczególności:

- dane identyfikujące pacjenta: nazwisko i imię (imiona), datę urodzenia, oznaczenie płci, adres zameldowania, zamieszkania lub pobytu, numer PESEL - jeżeli został nadany, przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku braku numeru PESEL - serie i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość,
- istotne informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego uzyskane w toku badania lub konsultacji,
- informacje dotyczące udzielonych pacjentowi świadczeń zdrowotnych.

2. PRZECHOWYWANIE DOKUMENTACJI WEWNĘTRZNEJ

Zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania* (Dz. U. z 2006r. nr 247 poz. 1819 z późn. zm.), *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2001 r. w sprawie rodzajów indywidualnej dokumentacji medycznej, sposobu jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania* (Dz. U z 2001 r. Nr 83, poz. 903 z późn. zm.) oraz *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2003r. w sprawie rodzajów indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta, sposobu jej prowadzenia i przechowywania oraz szczegółowych warunków jej udostępniania przez pielęgniarkę, położną udzielającą świadczeń zdrowotnych* (Dz. U. z 2003 r. Nr 147 poz. 1437) dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana w zakładzie, w którym została sporządzona. W przypadku lekarzy prowadzących indywidualną praktykę, dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana u lekarza, który ją sporządził. Musi być ona przechowywana

w sposób zapewniający jej poufność, zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych oraz przed zniszczeniem lub zagubieniem.

Dokumentacja musi być prowadzona, w odniesieniu do każdego pacjenta, w formie pisemnej. Zbiory informacji objętych dokumentacją medyczną mogą być również sporządzane w postaci elektronicznej pod warunkiem:

- zachowania selektywności dostępu do zbioru informacji,
- zabezpieczenia zbioru informacji przed dostępem osób nieuprawnionych,
- zabezpieczenia zbioru informacji przed zniszczeniem, uszkodzeniem i utratą,
- rejestrowania historii zmian i ich autorów.

3. UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTACJI

Lekarz udostępnia dokumentację na wniosek: pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego, osoby upoważnionej przez pacjenta lub uprawnionych podmiotów w rozumieniu odrębnych przepisów, a w razie jego śmierci - osoby upoważnionej przez pacjenta do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu. Dokumentacja pacjenta udostępniana jest do wglądu lub umożliwia się sporządzenie z niej wypisów, odpisów lub kopii, na koszt wnioskodawcy. Udostępnienie dokumentacji medycznej pacjenta następuje w trybie zapewniającym zachowanie poufności i ochrony danych osobowych, za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli udostępnia się oryginał dokumentacji. W przypadku wydania oryginałów dokumentacji w zakładzie należy pozostawić kopię lub pełny odpis wydanej dokumentacji (nie dotyczy w sytuacji, gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby narazić pacjenta na szkodę). Lekarz jest zobowiązany wyjaśnić w sposób przystępny i zrozumiały treść wpisów zawartych w dokumentacji. Odmowa wydania dokumentacji wymaga zachowania formy pisemnej oraz podania przyczyny.

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 uprawnionych podmiotów lub organów.

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

Dokumentacja udostępniana uprawnionym podmiotom lub organom, powinna być opatrzona bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą kwalifikowanego certyfikatu. Dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej, a udostępniana uprawnionym podmiotom lub organom, w formie papierowych wydruków powinna być opatrzona podpisem odręcznym osoby uprawnionej.

Podmiot, któremu udostępniono dokumentację potwierdza otrzymanie tej dokumentacji podpisem odręcznym lub podpisem elektronicznym.

4. ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA

Zgodnie z art. 51 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002r. nr 101 poz. 926 z późn. zm.), kto administrując zbiorem danych lub będąc obowiązany do ochrony danych osobowych udostępnia je lub umożliwia dostęp do nich osobom nieupoważnionym, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Jeżeli sprawca działa nieumyślnie, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Dz.U.01.83.903

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 30 lipca 2001 r.

**w sprawie rodzajów indywidualnej dokumentacji medycznej, sposobu jej prowadzenia
oraz szczegółowych warunków jej udostępniania.**

(Dz. U. z dnia 13 sierpnia 2001 r.)

Na podstawie art. 41 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 i Nr 88, poz. 554, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 60, poz. 636 i Nr 64, poz. 729 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 60, poz. 698, Nr 94, poz. 1037 i Nr 120, poz. 1268) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa rodzaje, sposób prowadzenia oraz szczegółowe warunki udostępniania indywidualnej dokumentacji medycznej przez lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych poza zakładami opieki zdrowotnej.

2. Lekarz, o którym mowa w ust. 1, prowadzi również inną dokumentację medyczną w zakresie wynikającym z odrębnych przepisów.

§ 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, o którym mowa w ust. 1, jest każdy fizycznie wyodrębniony nośnik informacji, który zawiera co najmniej:

- 1) oznaczenie pacjenta, którego stanu zdrowia lub udzielanych świadczeń zdrowotnych dokument dotyczy, pozwalające na ustalenie jego tożsamości,
- 2) oznaczenie lekarza, który sporządził dokument,
- 3) dane odnoszące się do stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych świadczeń zdrowotnych,
- 4) datę sporządzenia.

§ 3. Dokumentacja jest prowadzona, w odniesieniu do każdego pacjenta, w formie pisemnej.

§ 4. 1. Dokumentację dzieli się na dokumentację wewnętrzną, przeznaczoną dla lekarza, oraz dokumentację zewnętrzną, przeznaczoną dla pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez lekarza.

2. Dokumentacją wewnętrzną jest historia zdrowia i choroby.

3. Dokumentacją zewnętrzną są: skierowania do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej, skierowania na badania diagnostyczne i konsultacje, karta przebiegu ciąży, zaświadczenia, orzeczenia i opinie lekarskie oraz inne dokumenty o podobnym charakterze i przeznaczeniu.

§ 5. Dokumentacja może być również sporządzana i utrwalana na komputerowych 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 zakresie pozwalającym na prowadzenie dokumentacji w formie pisemnej,
- 5) sporządzania i przechowywania podpisanych przez lekarza wydruków.

§ 6. Historię zdrowia i choroby zakłada się przy udzielaniu świadczenia zdrowotnego po raz pierwszy.

§ 7. Lekarz dokonuje w dokumentacji wewnętrznej wpisu o wydaniu dokumentacji zewnętrznej lub załącza jej kopie.

§ 8. 1. Lekarz włącza do prowadzonej dokumentacji wewnętrznej kopie przedstawionych przez pacjenta dokumentów medycznych lub odnotowuje zawarte w nich informacje istotne dla procesu diagnostycznego lub leczniczego.

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

§ 9. 1. Historia zdrowia i choroby zawiera pogrupowane dane i informacje:

- 1) 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, a w przypadku noworodka - numer PESEL matki,
- 2) identyfikujące lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz lekarza kierującego:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku lekarza wykonującego zawód w formie indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej - również numer wpisu do rejestru, prowadzonego przez właściwą okręgową radę lekarską,
 - c) podpis lekarza,
- 3) o ogólnym stanie zdrowia i istotnych chorobach oraz problemach medycznych pacjenta,
- 4) o poradach ambulatoryjnych lub wizytach domowych,
- 5) ocenę środowiskową, z zastrzeżeniem ust. 5.

2. Część historii zdrowia i choroby dotycząca ogólnego stanu zdrowia i istotnych chorób oraz problemów medycznych zawiera 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.

3. Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera:

- 1) datę porady ambulatoryjnej lub wizyty domowej,
- 2) dane z wywiadu i badania przedmiotowego,
- 3) informację o zleconych badaniach diagnostycznych lub konsultacjach,
- 4) adnotacje o zleconych zabiegach, przepisanych lekach lub materiałach medycznych,
- 5) wyniki badań diagnostycznych lub konsultacji,
- 6) opis udzielonych świadczeń zdrowotnych,
- 7) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu,
- 8) adnotacje o orzecznym okresie czasowej niezdolności do pracy,
- 9) dane identyfikujące lekarza zgodnie z ust. 1 pkt 2.

4. Część historii zdrowia i choroby dotycząca oceny środowiskowej zawiera informacje uzyskane na podstawie wywiadu, w tym:

- 1) zawód wykonywany oraz zagrożenia w środowisku pracy, orzeczenie o zaliczeniu do stopnia niepełnosprawności albo inne orzeczenie traktowane na równi z tym orzeczeniem,
- 2) zagrożenia zdrowia w miejscu zamieszkania.

5. Informacje wymienione w ust. 4 są wpisywane do dokumentacji, jeżeli mają znaczenie dla oceny stanu zdrowia pacjenta.

§ 10. Lekarz kierujący na badanie lub konsultację przekazuje lekarzowi lub zakładowi opieki zdrowotnej, do którego kieruje pacjenta, wraz ze skierowaniem, informacje z historii zdrowia i choroby pacjenta, niezbędne do przeprowadzenia tego badania lub konsultacji.

§ 11. Lekarz lub zakład opieki zdrowotnej, przeprowadzający badanie lub konsultację na zlecenie lekarza kierującego, przekazuje mu pełne dane o wynikach tych badań lub konsultacji, wraz z rozpoznaniem choroby.

§ 12. Lekarz sprawujący stałą opiekę w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej nad dzieckiem odnotowuje w dokumentacji wewnętrznej czynności, które wykonano w ramach odrębnych przepisów w zakresie opieki nad dzieckiem.

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

- 1) identyfikujące:
 - a) kobietę w ciąży, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 1,
 - b) lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych, zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 2,
- 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 § 9 ust. 2 oraz dodatkowo zamieszcza:

- 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 § 9 ust. 3, oraz wpisuje dodatkowo ocenę czynników ryzyka dla przebiegu ciąży i porodu.

§ 14. 1. Dokumentację należy prowadzić czytelnie.

2. Kolejne wpisy sporządza się w porządku chronologicznym, zaznaczając koniec każdego wpisu.

3. Każdy wpis do dokumentacji musi być opatrzony datą wpisu oraz podpisem lekarza.

4. Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty, a jeśli został dokonany błędnie, powinien być skreślony oraz opatrzony datą skreślenia i podpisem lekarza.

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

§ 15. 1. Dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana u lekarza, który sporządził dokumentację.

2. Dokumentacja zewnętrzna, w postaci zleceń lub skierowań, pozostaje u lekarza, który zrealizował zlecane świadczenie zdrowotne.

3. Dokumentacja jest przechowywana w sposób zapewniający jej poufność, zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych oraz przed zniszczeniem lub zagubieniem.

§ 16. Przechowywana dokumentacja musi być skatalogowana tak, aby umożliwić szybkie z niej korzystanie.

§ 17. 1. Dokumentację przechowuje się przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono ostatni wpis o udzielonych świadczeniach zdrowotnych, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. W przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, dokumentację przechowuje się przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon.

3. W przypadku zaprzestania wykonywania zawodu lekarza poza zakładem opieki zdrowotnej, kopia dokumentacji może zostać wydana na wniosek: pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego, osoby upoważnionej przez pacjenta, a w razie jego śmierci - osoby upoważnionej przez pacjenta do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu, za pokwitowaniem; o możliwości wydania dokumentacji lekarz jest obowiązany poinformować pacjenta albo te osoby.

4. Po upływie okresów wymienionych w ust. 1 i 2 dokumentację niszczy się, z zastrzeżeniem ust. 5, w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

5. Dokumentacja przewidziana do zniszczenia może zostać wydana na wniosek: pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego, osoby upoważnionej przez pacjenta, a w razie jego śmierci - osoby upoważnionej przez pacjenta do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu, za pokwitowaniem; o możliwości wydania dokumentacji lekarz jest obowiązany poinformować pacjenta albo te osoby.

§ 18. 1. Lekarz udostępnia dokumentację pacjenta do wglądu lub umożliwia sporządzenie z niej wypisów, odpisów lub kopii, na koszt wnioskodawcy.

2. Udostępnienie dokumentacji następuje na wniosek: pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego, osoby upoważnionej przez pacjenta lub uprawnionych podmiotów w rozumieniu odrębnych przepisów, a w razie jego śmierci - osoby upoważnionej przez pacjenta do uzyskiwania dokumentacji w przypadku jego zgonu.

3. Lekarz jest obowiązany wyjaśnić w sposób przystępny i zrozumiały treść wpisów zawartych w dokumentacji.

§ 19. Jeżeli dokumentacja jest niezbędna do zapewnienia dalszego leczenia, a zwłoka w jej wydaniu mogłaby narazić pacjenta na szkodę na zdrowiu, lekarz wydaje dokumentację pacjentowi, innemu lekarzowi lub uprawnionym osobom uczestniczącym w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

§ 20. 1. Dokumentację udostępnia się w formie wypisów, 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.

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