

R O Z P O R Z A D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A¹⁾

z dnia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024 r. poz. 798 oraz z 2025 r. poz. 931) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W dokumentacji wpisuje się nazwę i numer statystyczny rozpoznania choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, według obowiązującej Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych.”;

2) w § 9 w ust. 2:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) oznaczenie podmiotu wystawiającego skierowanie, zgodnie z § 10 pkt 1, i adres miejsca wystawienia skierowania;”;

b) pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) oznaczenie rodzaju badania, konsultacji lub leczenia, na które kieruje się pacjenta, zgodnie z obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych;

4) rozpoznanie kliniczne dotyczące problemu zdrowotnego, stanowiące przyczynę wystawienia skierowania oraz rozpoznania współistniejące, z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;”;

c) w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

„9) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, w ramach wykonania której zostało wystawione skierowanie.”;

3) w § 10 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) oznaczenie podmiotu:

a) nazwę i adres podmiotu,

b) kod resortowy, stanowiący część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, 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 2025 r. poz. 450, 620, 637 i 1211), jeżeli dotyczy,

c) nazwę zakładu leczniczego podmiotu leczniczego oraz 14-cyfrowy numer REGON usługodawcy w rozumieniu art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jeżeli dotyczy,

d) nazwę i niepowtarzalny kod identyfikujący jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,

e) nazwę i niepowtarzalny kod identyfikujący jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,

f) kod charakteryzujący specjalność komórki organizacyjnej zakładu leczniczego podmiotu leczniczego stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,

g) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej podmiotu.”;

4) w § 16 w ust. 3 w pkt 4 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2023 r. poz. 991, 1675 i 1972)”;

5) w § 21 po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Karta informacyjna z leczenia szpitalnego powstała w wyniku digitalizacji dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 13b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, może być przechowywana w systemie

teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Joanna Stankiewicz

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581) i wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024 r. poz. 798, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem o dokumentacji”.

Projektowane zmiany są skutkiem zmiany art. 59b w ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), w zakresie centralnej e-rejestracji, wprowadzonej ustawą z dnia 26 września 2025 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...). W świetle powyższego jest konieczne dostosowanie przepisów rozporządzenia o dokumentacji w zakresie informacji zawartych w dokumentacji medycznej, w szczególności w zakresie skierowań. Zmiana ta jest zorientowana na konieczność ujednolicenia przyjętych rozwiązań z aktualnymi potrzebami systemu ochrony zdrowia, wymaganiami interoperacyjności danych oraz obowiązującymi klasyfikacjami medycznymi. Zmiany te mają na celu usprawnienie procesu przetwarzania danych medycznych, zapewnienie ich spójności, kompletności oraz wykorzystania w systemach teleinformatycznych funkcjonujących w ochronie zdrowia.

Jednocześnie zmiana skutkująca koniecznością podania oznaczenia rodzaju badania, konsultacji lub leczenia, na które kieruje się świadczeniobiorcę, z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych i rozpoznania klinicznego dotyczącego problemu zdrowotnego, stanowiącego przyczynę wystawienia skierowania oraz rozpoznania współistniejącego, z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych umożliwi jednoznaczną identyfikację świadczeń i przyczyn medycznych ich realizacji. Ma to istotne znaczenie zarówno z punktu widzenia klinicznego, jak i administracyjnego oraz statystycznego.

Wprowadzenie obowiązku wskazania adresu miejsca wystawienia skierowania zwiększy transparentność i umożliwi łatwiejsze śledzenie realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach finansowania ze środków publicznych.

Zmiany w § 10 rozporządzenia o dokumentacji dotyczące danych identyfikujących podmiot leczniczy oraz jego jednostki organizacyjne służą doprecyzowaniu i ujednoliceniu identyfikatorów stosowanych w systemie informacji w ochronie zdrowia. W szczególności odniesienie do konkretnych części systemu resortowych kodów identyfikacyjnych ma na celu zapewnienie jednoznaczności i kompatybilności danych przekazywanych przez świadczeniodawców do systemów teleinformatycznych. Zmiana w § 16 w ust. 3 w pkt 4 ma charakter wynikowy – jest konsekwencją zmiany w ww. § 10.

Dodanie obowiązku podania numeru telefonu lub adresu poczty elektronicznej podmiotu leczniczego, a także kodu specjalności komórki organizacyjnej, ma na celu poprawę komunikacji pomiędzy użytkownikami systemu oraz precyzyjne określenie kompetencji i zakresu działania podmiotu realizującego dane świadczenie.

Wprowadzenie powyższych zmian przyczyni się do zwiększenia efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, poprawy jakości danych medycznych oraz lepszego zarządzania informacją medyczną, co ostatecznie wpłynie na bezpieczeństwo pacjentów i jakość udzielanych świadczeń.

Zmiany wprowadzane projektowanym rozporządzeniem mają również na celu umożliwienie przekazywania karty informacyjnej z leczenia szpitalnego powstałej w wyniku digitalizacji dokumentacji medycznej do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, z późn. zm.). Możliwość dokonywania zmiany postaci dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną, zwanej dalej „digitalizacją dokumentacji medycznej”, została wprowadzona do porządku prawnego ustawą z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz.U. poz. 1493).

W związku z postępującym procesem modernizacji usługodawców polegającym na przechodzeniu z prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci papierowej na postać elektroniczną, jak również ze względu na szczególny charakter danych oraz informacji zawartych w dokumentacji medycznej, jej przechowywanie powinno być poddane specjalnym

rygorom w celu zapewnienia poufności, kompletności i wiarygodności tych danych, w tym zabezpieczenia przed nielegalnym obrotem. Proponuje się zatem wprowadzenie jednoznacznej zasady wskazującej, iż w przypadku digitalizacji karty informacyjnej z leczenia szpitalnego możliwym jest jej przechowywanie nie tylko w systemach elektronicznych usługodawców, lecz także w systemie Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, której administratorem jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia. Przedmiotowa zmiana ma na celu nie tylko zapewnienie warunków zabezpieczających dokumentację medyczną, lecz także przyspieszenie procesu cyfryzacji i poprawę dostępu do danych pacjentów, albowiem niewątpliwie możliwość przekazywania zdigitalizowanej dokumentacji medycznej do systemu administrowanego przez Centrum e-Zdrowia jest czynnikiem zachęcającym usługodawców do przeprowadzenia procesu digitalizacji posiadanej przez nich dokumentacji medycznej.

Zgodnie z § 2 projektowanego rozporządzenia jego przepis wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2026 roku. Należy ponownie podkreślić, że zmiana rozporządzenia o dokumentacji jest wynikiem zmian wprowadzanych ustawą z dnia 26 września 2025 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Tym samym termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia jest tożsamy z terminem określonym we wspomnianej ustawie.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia ma wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw będących podmiotami leczniczymi, albowiem usprawni proces przetwarzania danych medycznych, zapewnieni ich spójności, kompletność oraz wykorzystanie w systemach teleinformatycznych funkcjonujących w ochronie zdrowia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.