



REGULAMIN ORGANIZACYJNY PODMIOTU LECZNICZEGO

GABINET LEKARSKI ROBERT WITEK

(„Regulamin”)

&1. POSTANOWIENIA OGÓLNE

1. Regulamin jest ustanawiany dla podmiotu leczniczego działającego pod firmą: GABINET LEKARSKI ROBERT WITEK z siedzibą w Tarnowie przy ulicy Chyszowskiej 45, kod pocztowy 33-100, wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, NIP:873-105-28-37, REGON: 850151821, wpisanego do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Małopolskiego nr księgi 000000265185- W-12 (dalej jako: **„Podmiot Leczniczy”**).
2. Regulamin określa sposób i warunki udzielania świadczeń zdrowotnych przez Podmiot Leczniczy, w tym zatrudnione w nim lub współpracujące z nim osoby wykonujące zawody medyczne.
3. Podmiot leczniczy działa na podstawie:
 - 1) powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w tym w szczególności:
 - a. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 295 ze zm., dalej jako: **„Ustawa o działalności leczniczej”**)
 - b. ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 849 ze zm., dalej jako: **„Ustawa o prawach pacjenta”**)
 - 2) wpisu do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Małopolskiego;
 - 3) Regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego.
 - 4) Regulaminu Ośrodka Badań Klinicznych.

& 2. CELE I ZADANIA PODMIOTU LECZNICZEGO

1. Celem Podmiotu Leczniczego jest prowadzenie działalności leczniczej na zasadach wskazanych w Regulaminie, podejmowanie działań na rzecz ochrony i poprawy stanu zdrowia, poprzez udzielanie świadczeń zdrowotnych, oraz prowadzenie badań klinicznych.
2. W Podmiocie Leczniczym realizowane są również inne działania mające na celu promocję zdrowia i edukację zdrowotną, wykonywane przez fachowy personel pomocniczy.
3. Działania administracyjno-techniczne realizowane przez personel pomocniczy (koordynator, konserwator, kierowca) nie stanowią świadczeń zdrowotnych w rozumieniu przepisów ustawy o działalności leczniczej.
4. Do zadań, które mogą być realizowane przez Podmiot Leczniczy należą m. in:
 - 1) badania i porady lekarskie oraz konsultacje specjalistyczne;
 - 2) badania diagnostyczne;
 - 3) promocja zdrowia i profilaktyka chorób;
 - 4) orzekanie o stanie zdrowia i zdolności do pracy;
 - 5) dobieranie do potrzeb pacjentów wyrobów medycznych i edukacja posługiwania się nimi;
 - 6) prowadzenie badań klinicznych;

& 3. RODZAJ DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ ORAZ ZAKRES UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

1. Podmiot leczniczy prowadzi działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.
2. Podmiot Leczniczy w ramach prowadzonej działalności udziela świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnych porad specjalistycznych (HC.1.3.3). Ponadto Podmiot Leczniczy prowadzi działalność w zakresie oświaty i promocji zdrowia (HC.6.7), oraz badań klinicznych (HC.R.3).

& 4. STRUKTURA ORGANIZACYJNA PODMIOTU LECZNICZEGO, ZADANIA JEDNOSTEK I KOMÓREK ORAZ WARUNKI WSPÓŁDZIAŁANIA

1. Pomiot Lecznicy wykonuje działalność leczniczą w zakładzie leczniczym pod nazwą Poradnia Chorób Metabolicznych Lek. Robert Witek (dalej jako: „**Zakład Lecznicy**”). W Zakładzie Lecznicy wydzielono jednostkę organizacyjną: Ośrodek Badań Klinicznych „METABOLICA” Lek. Robert Witek (dalej jako: „**Ośrodek Badań Klinicznych**”).
2. Wszystkie osoby zatrudnione w strukturze Podmiotu Lecznicy współpracują ze sobą, w celu zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania Podmiotu Lecznicy pod względem diagnostyczno-leczniczym, edukacyjnym, oraz administracyjno – gospodarczym.
3. Współdziałanie odbywa się z poszanowaniem powszechnie obowiązujących przepisów prawa oraz z poszanowaniem praw pacjenta.
4. Do zadań jednostki organizacyjnej należy sprawowanie opieki nad pacjentami, w szczególności przez udzielanie świadczeń z zakresu:
 - a. badania i porady lekarskie oraz konsultacje specjalistyczne;
 - b. badania diagnostyczne;
 - c. promocja zdrowia i profilaktyka chorób;
 - d. orzekanie o stanie zdrowia i zdolności do pracy;
 - e. dobieranie do potrzeb pacjentów wyrobów medycznych i edukacja posługiwania się nimi;
 - f. organizacja badań klinicznych;
 - g. badania i porady lekarskie w ramach badań klinicznych.
5. W Zakładzie Lecznicy funkcjonują następujące stanowiska:
 - 1) Kierownik/Kierownik Ośrodka Badań Klinicznych;
 - 2) Lekarz;
 - 3) Pielęgniarka koordynująca;
 - 4) Pielęgniarka;
 - 5) Pielęgniarka edukacyjna;
 - 6) Personel pomocniczy;
6. W Ośrodku Badań Klinicznych funkcjonują następujące stanowiska:
 - 1) Główny Badacz;
 - 2) Badacz;
 - 3) Koordynator badania klinicznego;
 - 4) Pielęgniarka koordynująca badania klinicznego;
 - 5) Pielęgniarka badania klinicznego;
7. Ogólne prawa i obowiązki personelu Zakładu Lecznicy to:
 - a) prawo do szkolenia i doskonalenia zawodowego;
 - b) prawo do bezpiecznych warunków pracy;
 - c) prawo do ochrony zdrowia;
 - d) prawo do godziwego wynagrodzenia;
 - e) prawo do reprezentacji;
 - f) prawo do urlopu;
 - g) prawo do prywatności;
 - h) obowiązek ciągłego doskonalenia zawodowego;
 - i) obowiązek przestrzegania standardów medycznych;
 - j) obowiązek dbałości o pacjenta;
 - k) obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej;
 - l) obowiązek przestrzegania przepisów BHP;
 - m) obowiązek współpracy w pełnieniu obowiązków zawodowych;
 - n) obowiązek informowania o nieprawidłowościach;

- o) obowiązek przestrzegania regulaminu placówki.
8. Osobom piastującym poszczególne stanowiska w Zakładzie Lecznicy zostały przypisane szczególne prawa i obowiązki:
- 1) Kierownik:
 - a) Reprezentowanie Podmiotu Lecznicy na zewnątrz;
 - b) organizowanie i kierowanie pracą personelu Zakładu Lecznicy;
 - c) zatwierdzanie planów inwestycyjnych i naprawczych;
 - d) ustalanie i wprowadzanie zmian w regulaminie podmiotu leczniczego;
 - e) tworzenie aktów normatywnych (zarządzenia wewnętrzne);
 - f) wydawanie upoważnień i pełnomocnictw ogólnych oraz do załatwiania określonych spraw;
 - g) zatwierdzanie wszelkich dokumentów i pism w imieniu Podmiotu Lecznicy;
 - h) występowanie w imieniu Podmiotu Lecznicy przed urzędami, sądami i organami administracji;
 - i) zawieranie umów na usługi medyczne, oraz zawieranie umów cywilnoprawnych na rzecz Podmiotu Lecznicy;
 - j) nawiązywanie i rozwiązywanie współpracy (zawieranie i rozwiązywanie umów o pracę lub umów o świadczenie usług) z personelem Podmiotu Lecznicy;
 - k) proces feasibility, analiza i zawieranie umów ze Sponsorami;
 - l) rekrutacja członków zespołu badawczego prowadzącego badanie kliniczne;
 - m) wystąpienia publiczne i współpraca z mediami.
 - 2) Lekarz:
 - a) udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wskazanym w regulaminie;
 - b) edukacja pacjentów;
 - 3) Pielęgniarka koordynująca:
 - a) organizowanie i nadzór nad opieką pielęgniarską w Podmiocie Lecznicy;
 - b) dokonywanie okresowych kontroli stanu i poziomu opieki pielęgniarskiej oraz ustalanie kierunków poprawy;
 - c) udzielanie podległemu personelowi rad i wskazówek dotyczących jego pracy w zakresie sprawowania opieki pielęgniarskiej;
 - d) zatwierdzanie planów wykorzystania urlopów wypoczynkowych podległego personelu oraz ustalanie zastępstwa na okres urlopów i innych nieobecności podległego personelu;
 - e) zapewnienie właściwego wyposażenia pielęgniarskich stanowisk pracy w sprzęt, aparaturę oraz materiały niezbędne do działalności zawodowej oraz nadzór nad ich prawidłowym wykorzystaniem;
 - f) nadzór nad stanem sanitarno-higienicznym przychodni;
 - g) nadzór nad planowaniem szkoleń w zakresie doskonalenia kwalifikacji, oraz kierowanie podległego personelu na szkolenia i kursy;
 - h) współpraca z Izbą Pielęgniarek i Położnych i Państwową Inspekcją Sanitarną;
 - i) przedstawianie Kierownikowi informacji w zakresie przebiegu opieki pielęgniarskiej i problemów związanych z zakresem swoich obowiązków;
 - 4) Pielęgniarka:
 - a) rozpoznawanie warunków, potrzeb zdrowotnych i pielęgnacyjnych pacjenta;
 - b) planowanie i sprawowanie opieki pielęgnacyjnej nad pacjentem;
 - c) samodzielne udzielanie w określonym zakresie świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych oraz medycznych czynności ratunkowych;
 - d) realizacja zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji;
 - e) edukacja zdrowotna i promocja zdrowia.
 - 5) Pielęgniarka edukacyjna:

- a) edukacja zdrowotna i promocja zdrowia;
 - b) dobieranie do potrzeb pacjentów wyrobów medycznych i edukacja postępowania się nimi;
- 6) Personel pomocniczy:
- a) wsparcie techniczno-administracyjne;
- 7) Główny Badacz:
- a) odpowiedzialność za prowadzenie badania przez członków zespołu zgodna z wymogami protokołu, zasad Dobrej Praktyki Klinicznej oraz wymogami prawa polskiego;
 - b) szkolenie zespołu badawczego prowadzącego badanie kliniczne;
 - c) stała weryfikacja stanu badań ze współbadaczami;
 - d) weryfikacja poprawności wprowadzanych danych na każdym etapie badań – podpisywanie Kart Obserwacji Klinicznej (Case Report Forms);
- 8) Badacz:
- a) odpowiedzialność za proces zbierania Świadomej Zgody Pacjenta;
 - b) ocena kryteriów włączenia i wyłączenia u kandydata do badania klinicznego;
 - c) przeprowadzenie wizyty uczestnika badania klinicznego (przeprowadzenie badania fizykalnego pacjenta, zebranie wywiadu chorobowego, ustalenie leczenia dodatkowego, zgłoszenie pacjenta do systemu IRT i udokumentowanie wizyty pacjenta zgodnie z wymogami dobrze prowadzonej dokumentacji medycznej;
 - d) analiza badań biochemicznych i obrazowych wykonanych w ramach badania i dostarczanych przez uczestnika badania;
 - e) edukacja pacjenta dotycząca przyjmowania produktu badanego;
 - f) rozliczenie produktu badanego przyjmowanego przez pacjenta i wyjaśnienie ewentualnych rozbieżności;
 - g) rozpoznawanie, analiza, prawidłowe dokumentowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych zgodnie z wymogami protokołu i przepisów prawa;
 - h) niezwłoczne informowanie o wszelkich nieprawidłowościach dotyczących uczestników lub procedur badania głównego badacza.
- 9) Koordynator badania klinicznego:
- a) przygotowanie dokumentacji na wizytę w danym badaniu : formularze Świadomej Zgody Pacjenta, zestawienie procedur, wzorzec badań laboratoryjnych, wzorzec procedur pielęgniarskich, formularze pacjenta w wersji papierowej, zebranie od pacjenta historycznej dokumentacji do skopiowania i dołączenie jej do dokumentacji źródłowej;
 - b) sprawdzenie poprawności wykonania procedur badania;
 - c) kontakt z pacjentem – ustalanie i potwierdzanie terminów zaplanowanych wizyt, nadzór nad prawidłowym uzupełnianiem dzienników (nadzór dotyczący prawidłowego wypełniania, pierwszy kontakt z pacjentem w wypadku pojawienia się informacji alarmowej), odpowiadanie na zapytania i wątpliwości dotyczące strony organizacyjnej badań klinicznych w ośrodku;
 - d) wykonywanie czynności administracyjnych związanych z przyjęciem pacjenta oraz z przetwarzaniem dokumentacji medycznej (w tym np. kopiowanie dokumentacji zewnętrznej pacjenta);
 - e) terminowe wprowadzanie danych pacjenta nie wymagających oceny medycznej z kompletnej dokumentacji badania przygotowanej przez Badacza, Pielęgniarki, Okulistów, Ultrasonografistów itp. do CRF (Case Report Form – karta obserwacji klinicznej), przy zachowaniu ram czasowych wymaganych przez sponsora;
 - f) nadzór nad terminami badań dodatkowych (badania diagnostyczne, wizyty u specjalistów);
 - g) dbałość o kompletność CRF – terminowe korygowanie nieprawidłowości w czasie określonym protokołem;

- h) dbałość o dokumentację badania w Ośrodkowym File'u;
 - i) dbałość o wystarczającą ilość materiałów potrzebnych do prowadzenia badania klinicznego tj. dokumenty (m.in. Świadome Zgody Pacjenta, formularze zgłoszenia Ciężkich Zdarzeń Niepożądanych, kwestionariusze);
 - j) w okresie po zakończeniu przez pacjentów udziału w fazie leczenia – kontakt z pacjentami – ustalanie wizyt follow-up – gromadzenie dokumentacji dotyczącej overall survival – całkowite przeżycie (zależnie od specyfiki badania);
 - k) sprawozdawczość do NFZ z prowadzonych badań klinicznych.
- 10) Pielęgniarka koordynująca badania klinicznego:
- a) nadzór nad prawidłowością wykonywania procedur przez pielęgniarki badania klinicznego;
 - b) systematyczne szkolenie pielęgniarek badania klinicznego;
 - c) nadzór nad uprawnieniami pielęgniarek badania klinicznego (certyfikat YATA, szkolenia w zakresie procedur badania klinicznego, określenie zakresu delegowanych uprawnień – zgodność z Delegation Log);
 - d) przyjmowanie dostaw produktu badanego;
 - e) potwierdzenie dostawy produktu badanego w systemie IRT właściwym dla danego badania;
 - f) ewidencja produktu badanego;
 - g) przechowywanie produktu badanego zgodne z wymogami protokołu, monitorowanie warunków przechowywania i zgłaszane odstępstw do monitora badań klinicznych;
 - h) przygotowanie produktu badanego do przekazania upoważnionym członkom zespołu
 - i) badawczego – badaczowi lub pielęgniarce;
 - j) dbałość o wystarczającą ilość materiałów potrzebnych do prowadzenia badania klinicznego tj. zestawy laboratoryjne (ilość oraz data ważności) – wysyłanie zamówień do Sponsora lub monitora badań klinicznych;
 - k) rozliczenia kosztów uczestników w badaniu klinicznym.
- 11) Pielęgniarka badania klinicznego:
- a) ocena parametrów życiowych pacjenta wraz z ich udokumentowaniem;
 - b) wykonanie EKG;
 - c) pobranie materiału biologicznego (krwi, wymazu);
 - d) opracowanie materiału biologicznego (krew, mocz, kał, ślina itp.) zgodna
 - e) z instrukcją właściwą danemu badaniu klinicznemu i przygotowanie pobranego materiału biologicznego do transportu do laboratorium centralnego;
 - f) przygotowanie dokumentacji dla laboratorium centralnego wraz z dokumentami przewozowymi, zgłoszenie przesyłki do firmy przewozowej i wysyłka materiału do laboratorium centralnego;
 - g) rejestracja przekazanej przesyłki z materiałem biologicznym w dokumentacji badania;
 - h) pobranie materiału biologicznego do laboratorium lokalnego;
 - i) przygotowanie dokumentacji dla laboratorium lokalnego i zgłoszenie przesyłki do pracownika laboratorium;
 - j) przekazanie pobranego materiału biologicznego pracownikom laboratorium;
 - k) szkolenie uczestników badania klinicznego w zakresie procedur medycznych (procedury higieniczne, sposób podawania leku itp.).

& 5. MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

1. Świadczenia zdrowotne w jednostce organizacyjnej Ośrodek Badań Klinicznych są udzielane w pomieszczeniach Zakładu Leczniczego, zlokalizowanego w Tarnowie, ul. Najświętszej Marii Panny 9B, 33-100 Tarnów – 2-gie piętro.

& 6. ORGANIZACJA I PRZEBIEG PROCESU UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH, OPŁATY ZA ŚWIADCZENIA ZDROWOTNE

1. Podmiot leczniczy udziela świadczeń zdrowotnych w zakresie określonym w regulaminie z zapewnieniem właściwej dostępności oraz jakości świadczeń w jednostce organizacyjnej wyodrębnionej w Zakładzie Leczniczym, w sposób gwarantujący pacjentom możliwie najbardziej dogodną formę korzystania ze świadczeń.
2. Świadczenia zdrowotne są udzielane przez lekarzy i pielęgniarki zatrudnione przez Podmiot Leczniczy lub współpracujących z Podmiotem Leczniczym na podstawie umów cywilnoprawnych.
3. Świadczenia zdrowotne określone protokołem badania klinicznego są udzielane na rzecz uczestników badań klinicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jako porady lekarskie specjalistyczne, porady i zabiegi pielęgniarskie oraz porady edukacyjne.
4. Zasady udzielania świadczeń polegających na badaniach klinicznych produktów leczniczych na rzecz uczestników badania klinicznego oraz zasad finansowych są prowadzone na podstawie umów prowadzonych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa i są określone protokołem badania, informacją dla pacjenta i formularzem świadomej zgody, umową o badaniu klinicznym ze sponsorem badania, zaakceptowanymi przez właściwą komisję bioetyczną, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych a także zasadami GSP.
5. Pacjentowi korzystającemu ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez Podmiot Leczniczy przysługują wszelkie prawa pacjenta zastrzeżone w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Informacje o prawach pacjenta zostały wskazane w Karcie Praw Pacjenta stanowiącej załącznik nr 1 do Regulaminu.
6. Pacjent korzystający ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez Podmiot Leczniczy jest zobowiązany stosować się określonych Ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta obowiązków (załącznik nr 2) oraz przestrzegać zakazów opisanych w załączniku nr 3.

& 7. WARUNKI WSPÓŁDZIAŁANIA Z INNYMI PODMIOTAMI LECZNICZYMI

1. Podmiot Leczniczy może współpracować w zakresie świadczonych na rzecz pacjentów usług z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą na podstawie odrębnej umowy o współpracy.
2. Współdziałanie z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą dotyczyć może w szczególności zapewnienia prawidłowości diagnostyki, edukacji i leczenia pacjentów (uczestników badań klinicznych) oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych.
3. Współdziałanie odbywa się z poszanowaniem powszechnie obowiązujących przepisów prawa oraz z poszanowaniem praw pacjenta.
4. Podmiot Leczniczy udostępnia podmiotom wykonującym działalność leczniczą dokumentację medyczną pacjentów, jeśli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych.

& 8. ZASADY PROWADZENIA, PRZECHOWYWANIA I UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

1. Podmiot Leczniczy prowadzi, przechowuje i udostępnia dokumentację medyczną pacjentów (uczestników badań klinicznych) korzystających ze świadczeń na zasadach określonych przepisami prawa.
2. Dokumentacja medyczna w ramach jednostki: Ośrodek Badań Klinicznych jest prowadzona co do zasady w postaci papierowej ze względu na warunki organizacyjno-techniczne, które uniemożliwiają prowadzenie tego typu dokumentacji w postaci elektronicznej. Dokumentacja po wytworzeniu jest digitalizowana i archiwizowana zgodnie z zasadami obowiązującymi dokumentację badań klinicznych.

3. Podmiot Lecznicy udostępnia dokumentację medyczną na podstawie wniosku o udostępnienie dokumentacji medycznej składanego przez osobę uprawnioną w świetle przepisów prawa powszechnie obowiązującego bądź w ramach funkcjonalności systemu teleinformatycznego wykorzystywanego przez Podmiot Lecznicy.
4. Wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej może zostać złożony w dowolnej formie, w szczególności pisemnej, ustnej bądź za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.
5. Wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej składany jest:
 - 1) w przypadku wniosku w formie ustnej – w Zakładzie Lecznicy osobiście w godzinach jego pracy kierownikowi lub pielęgniарce koordynującej bądź telefonicznie pod numerem 607 100 404;
 - 2) w przypadku wniosku w formie pisemnej – w Zakładzie Lecznicy osobiście bądź listownie na adres Gabinet Lekarski Robert Witek, ul. Najświętszej Marii Panny 9B, 33-100 Tarnów;
 - 3) w przypadku wniosku składanego za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej – na adres e-mail: robertwitek1@gmail.com
6. Dokumentacja medyczna jest udostępniana:
 - 1) W przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej w ramach funkcjonalności systemu teleinformatycznego wykorzystywanego przez Podmiot Lecznicy – do wglądu oraz swobodnego przeglądania i pobierania;
 - 2) W przypadku udostępniania dokumentacji medycznej na podstawie wniosku o udostępnienie dokumentacji medycznej:
 - a) do wglądu w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w Zakładzie Lecznicy, z zapewnieniem pacjentowi lub innym uprawnionym organom lub podmiotom możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć;
 - b) przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii lub wydruku;
 - c) przez wydanie oryginału za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, na żądanie organów władzy publicznej albo sądów powszechnych, a także w przypadku gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta;
 - d) za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej (zaszyfrowana wiadomość mailowa);
 - e) na informatycznym nośniku danych (płyta CD).
7. W przypadku udostępniania dokumentacji medycznej przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii, wydruku lub udostępnienia na informatycznym nośniku danych, udostępnienie następuje w siedzibie Podmiotu Lecznicy (odbiór osobisty) lub poprzez wysłanie pocztą.
8. Dokumentacja medyczna prowadzona w postaci papierowej może być udostępniona przez sporządzenie uwierzytelnionej kserokopii, w formie odwzorowania cyfrowego (skanu) i przekazanie w sposób określony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej (zaszyfrowana wiadomość mailowa) oraz na informatycznym nośniku danych (płyta CD).
9. Udostępnienie dokumentacji medycznej może nastąpić tylko pod warunkiem dokonania uprzedniej weryfikacji tożsamości osoby wnioskującej o jej udostępnienie.
10. Podmiot leczniczy pobiera opłatę za udostępnienie dokumentacji medycznej w zakresie, w jakim udostępnienie następuje:
 - 1) przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii lub wydruku;
 - 2) na informatycznym nośniku danych;
 - 3) na zasadach wskazanych w § 8 ust. 3-9 Regulaminu;
11. Opłata za udostępnienie dokumentacji medycznej, o której mowa w § 8 ust. 10 Regulaminu nie jest pobierana:
 - 1) w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej pacjentowi albo przedstawicielowi ustawowemu pacjenta po raz pierwszy w żądanym zakresie;

- 2) w związku z postępowaniem w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta;
 - 3) w związku z postępowaniem przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych;
 - 4) w przypadku wniosków od Zakładu Ubezpieczeń Społecznych w związku ze sprawami dotyczącymi świadczeń z ubezpieczeń społecznych;
 - 5) w przypadku wniosków osób zainteresowanych lub Zakładu Ubezpieczeń Społecznych w sprawach świadczeń przewidzianych w ustawie o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych;
 - 6) w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Agencji Badań Medycznych.
12. Wysokość opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej została określona w cenniku stanowiącym załącznik nr 4 do Regulaminu. Kierownik Podmiotu leczniczego publikuje na stronie internetowej Podmiotu Leczniczego aktualny cennik udostępnienia.

& 9. SPOSÓB KIEROWANIA JEDNOSTKAMI I KOMÓRKAMI ORGANIZACYJNYMI

1. Podmiotem kierującym jednostkami organizacyjnymi wydzielonymi w Zakładzie Leczniczym jest kierownik Zakładu Leczniczego.
2. Kierownikiem Zakładu Leczniczego jest Lek. Robert Witek.
3. Kierownik Zakładu Leczniczego może wyznaczyć osobę odpowiedzialną za organizację działań na poziomie poszczególnych jednostek organizacyjnych wyodrębnionych w Zakładzie leczniczym.
4. Kierownik może upoważnić osoby, o których mowa w § 9 ust. 3 Regulaminu do realizacji następujących działań:
 - 1) kierowanie pracą podległej jednostki organizacyjnej;
 - 2) zarządzania personelem jednostki organizacyjnej;
 - 3) rozdział zadań (w tym zadań stałych) i środków do ich wykonania, z uwzględnieniem ich rangi, priorytetu, kwalifikacji fachowych i obciążenia pracą bieżącą bezpośrednich wykonawców;
 - 4) nadzór nad efektywnością i skutecznością organizacji pracy;
 - 5) nadzór nad wykonywaniem przez personel jednostki organizacyjnej poszczególnych zadań;
 - 6) udzielanie wyjaśnień oraz wskazówek zawodowych dla personelu;
 - 7) nadzór nad warunkami pracy personelu, ze szczególnym uwzględnieniem wyznaczonych procedur sanitarnych;
 - 8) przestrzeganie oraz nadzorowanie przestrzegania przez podległy personel przepisów prawa, wewnętrznych aktów normatywnych i obowiązujących norm etycznych;
 - 9) wnioskowanie w sprawie nagradzania lub karania personelu jednostki organizacyjnej;
 - 10) występowanie z propozycjami dotyczącymi usprawnienia pracy.

& 10. ORGANIZACJA PRZYJMOWANIA, ROPATRYWANIA SKARG I WNIOSKÓW

1. Skargi i wnioski mogą być wnoszone pisemnie, za pomocą poczty elektronicznej, a także ustnie do protokołu.
2. W razie zgłoszenia skargi lub wniosku ustnie, przyjmujący zgłoszenie sporządza protokół, który podpisują wnoszący skargę lub wniosek i przyjmujący zgłoszenie. W protokole zamieszcza się datę przyjęcia skargi lub wniosku, imię, nazwisko (nazwę) i adres zgłaszającego oraz zwięzły opis treści sprawy. Skargi i wnioski niezawierające imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu wnoszącego pozostawia się bez rozpoznania. Przyjmujący skargę (wniosek) potwierdza jej złożenie, jeżeli zażąda tego wnoszący.

3. Jeżeli z treści skargi lub wniosku nie można należycie ustalić ich przedmiotu, wzywa się wnoszącego skargę lub wniosek do złożenia, w terminie siedmiu dni od dnia otrzymania wezwania, wyjaśnienia lub uzupełnienia, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie skargi lub wniosku bez rozpoznania.
4. Odpowiedź na skargę (wniosek) jest udzielana listownie lub mailowo w terminie 14 dni roboczych od dnia złożenia reklamacji z zastrzeżeniem ust. 5.
5. Jeżeli rozpatrzenie skargi lub wniosku wymaga uprzedniego zbadania i wyjaśnienia sprawy, placówka medyczna jako właściwa do rozpatrzenia skargi lub wniosku zbiera niezbędne materiały. W tym celu może zwrócić się do innych organów o przekazanie niezbędnych materiałów i wyjaśnień. W takich sytuacjach odpowiedź może zostać udzielona w terminie do 1 miesiąca.
6. Jeżeli skarga lub wniosek dotyczy kilku spraw podlegających rozpatrzeniu przez różne organy, organ, do którego wniesiono skargę lub wniosek, rozpatruje sprawy należące do jego właściwości, a pozostałe przekazuje niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie siedmiu dni, właściwym organom, przesyłając odpis skargi lub wniosku, i zawiadamia o tym równocześnie wnoszącego skargę lub wniosek.
7. Skarga dotycząca określonej osoby nie może być przekazana do rozpatrzenia tej osobie ani osobie, wobec której pozostaje ona w stosunku nadrzędności służbowej.

& 10. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Regulamin został opracowany w oparciu o obowiązujące przepisy, w szczególności ustawę o działalności leczniczej. W zakresie nieuregulowanym postanowieniami Regulaminu, zastosowanie znajdują powszechnie obowiązujące przepisy prawa polskiego oraz inne wewnętrzne akty normatywne wydane przez Kierownika.
2. Postanowienia Regulaminu obowiązują cały personel Podmiotu Leczniczego oraz osoby współpracujące z Podmiotem Leczniczym oraz wszystkich pacjentów Podmiotu Leczniczego.
3. Postanowienia Regulaminu zostają podane do wiadomości osób zatrudnionych oraz współpracujących z Podmiotem Leczniczym.
4. Podanie Regulaminu organizacyjnego do wiadomości pacjentów następuje poprzez wywieszenie na tablicy ogłoszeń w placówce oraz na stronie internetowej.
5. Regulamin wraz z załącznikami stanowi integralną część. Wszelkie zmiany Regulaminu wymagają zachowania formy i trybu właściwego dla jego wprowadzenia.
6. Regulamin wchodzi w życie z dniem 15 sierpnia 2023 r.

Załącznik nr 1

Prawa Pacjenta

I. Prawa pacjenta wynikające z bezpośredniego stosowania przepisów Konstytucji

1. Każdy ma prawo do ochrony zdrowia - art. 68 ust. 1.
2. Każdy obywatel ma prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na warunkach i w zakresie określonych w ustawie - art. 68 ust. 2.

II. Prawa pacjenta, o których stanowi ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

- Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych
- Prawo pacjenta do informacji
- Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych
- Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych
- Prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta
- Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej
- Prawo pacjenta do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza
- Prawo pacjenta do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego
- Prawo pacjenta do opieki duszpasterskiej
- Prawo pacjenta do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie

W celu ochrony praw pacjenta określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych ustanawia się Rzecznika Praw Pacjenta, zwanego dalej "Rzecznikiem". Rzecznik jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach ochrony praw pacjentów określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych. Prezes Rady Ministrów sprawuje nadzór nad działalnością Rzecznika. Rzecznik wykonuje swoje zadania przy pomocy Biura Rzecznika Praw Pacjenta, zwanego dalej "biurem".

Biuro Rzecznika Praw Pacjenta. www.bpp.gov.pl

adres: ul. Płocka 11/13 Warszawa 01-231, faks: (0-22)506 50 64 e-mail: kancelaria@rpp.gov.pl. Bezpłatna infolinia: 0-800-190-590 (czynna całą dobę). Przyjmowanie interesantów w biurze: pn. godz. 9.00 – 18.00, wt - pt., godz. 9.00 - 15.00

III. Prawa pacjenta określone w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 1996 r.

Pacjent ma prawo do:

1. udzielania mu świadczeń zdrowotnych przez lekarza, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi lekarzowi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należyłą starannością - art. 4,
2. uzyskania od lekarza pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz w innych przypadkach nie cierpiących zwłoki - art. 30,

3. uzyskania od lekarza przystępnej informacji o swoim stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu - art. 31 ust. 1,
4. zażądania od lekarza informacji o swoim stanie zdrowia i o rokowaniu wówczas, gdy sądzi, że lekarz ogranicza mu informację z uwagi na jego dobro - art. 31 ust. 4,
5. decydowania o osobach, którym lekarz może udzielać informacji - art. 31 ust. 2,
6. wyrażenia żądania aby lekarz nie udzielał mu informacji, o których mowa w pkt 3 - art. 31 ust. 3,
7. nie wyrażenia zgody na przeprowadzenie przez lekarza badania lub udzielenia mu innego świadczenia zdrowotnego - art. 32 ust. 1,
8. wyrażenia zgody albo odmowy na wykonanie mu zabiegu operacyjnego albo zastosowania wobec niego metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko; w celu podjęcia przez pacjenta decyzji lekarz musi udzielić mu informacji, o której mowa w ust. 1 - art. 34 ust. 1 i 2,
9. uzyskania od lekarza informacji jeżeli w trakcie wykonywania zabiegu, bądź stosowania określonej metody leczenia lub diagnostyki, w związku z wystąpieniem okoliczności stanowiących zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta, lekarz dokonał zmian w ich zakresie - art. 35 ust. 2,
10. poszanowania przez lekarza jego intymności i godności osobistej - art. 36 ust. 1,
11. wnioskowania do lekarza o zasięgnięcie przez niego opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizowania konsylium lekarskiego - art. 37,
12. dostatecznie wcześniejszego uprzedzenia go przez lekarza o zamiarze odstąpienia od jego leczenia i wskazania mu realnych możliwości uzyskania określonego świadczenia zdrowotnego u innego lekarza lub w zakładzie opieki zdrowotnej - art. 38 ust. 2,
13. zachowania w tajemnicy informacji związanych z nim a uzyskanych przez lekarza w związku z wykonywaniem zawodu - art. 40 ust. 1,
14. uzyskania od lekarza informacji o niekorzystnych dla niego skutkach, w przypadku wyrażenia zgody na ujawnienie dotyczących go informacji, będących w posiadaniu lekarza - art. 40 ust. 2 pkt 4,
15. wyrażania zgody lub odmowy na podawanie przez lekarza do publicznej wiadomości danych umożliwiających identyfikację pacjenta - art. 40 ust. 4,

a ponadto pacjent, który ma być poddany eksperymentowi medycznemu ma prawo do:

1. wyrażenia zgody lub odmowy na udział w eksperymencie medycznym po uprzednim poinformowaniu go przez lekarza o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwościach cofnięcia zgody i odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium - art. 24 ust. 1, art. 25 ust. 1 i art. 27 ust. 1,
2. poinformowania go przez lekarza o niebezpieczeństwie dla zdrowia i życia jakie może spowodować natychmiastowe przerwanie eksperymentu - art. 24 ust. 2,
3. cofnięcia zgody na eksperyment medyczny w każdym stadium eksperymentu - art. 27 ust. 1,

IV. Prawa pacjenta określone w ustawie o zawodzie pielęgniarki i położnej z 1996 r.

Pacjent ma prawo do:

1. udzielania mu świadczeń zdrowotnych przez pielęgniarkę, położną, posiadającą prawo wykonywania zawodu, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, dostępnymi jej metodami i środkami, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz ze szczególną starannością - art. 11,
2. udzielenia mu pomocy przez pielęgniarkę, położną, zgodnie z posiadanymi przez nią kwalifikacjami, w każdym przypadku niebezpieczeństwa utraty przez niego życia lub poważnego uszczerbku na jego zdrowiu - art. 12,
3. uzyskania od pielęgniarki, położnej informacji o jego prawach - art. 16 ust.1
4. uzyskania od pielęgniarki, położnej informacji o swoim stanie zdrowia, w zakresie związanym ze sprawowaną przez pielęgniarkę, położną, opieką pielęgniacyjną - art. 16 ust. 2,
5. zachowania w tajemnicy informacji związanych z nim, a uzyskanych przez pielęgniarkę, położną w związku z wykonywaniem zawodu - art. 17 ust. 1,
6. wyrażania zgody lub odmowy na podawanie przez pielęgniarkę, położną do publicznej wiadomości danych umożliwiających identyfikację pacjenta - art. 17 ust. 2 pkt 3.

V. Prawa pacjenta określone w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego z 1994 r.

Pacjent z zaburzeniami psychicznymi, chory psychicznie lub upośledzony umysłowo ma prawo do:

1. bezpłatnych świadczeń zdrowotnych udzielanych mu przez publiczne zakłady psychiatrycznej opieki zdrowotnej - art. 10 ust. 1,
2. bezpłatnych leków i artykułów sanitarnych oraz pomieszczenia i wyżywienia, jeżeli przebywa w szpitalu psychiatrycznym będącym publicznym zakładem opieki zdrowotnej - art. 10 ust. 2,
3. zapewnienia mu rodzaju metod postępowania leczniczego właściwych nie tylko z uwagi na cele zdrowotne, ale także ze względu na interesy oraz inne jego dobro osobiste i dążenie do jego poprawy zdrowia w sposób najmniej dla pacjenta uciążliwy - art. 12,
4. porozumiewania się bez ograniczeń z rodziną i innymi osobami, w przypadku gdy przebywa w szpitalu psychiatrycznym albo w domu pomocy społecznej - art. 13,
5. wystąpienia o okresowe przebywanie poza szpitalem bez wypisywania go z zakładu - art. 14,
6. uprzedzenia go o zamiarze zastosowania wobec niego przymusu bezpośredniego – art. 18 ust. 8; dopuszczenie zastosowania tego środka wobec pacjenta musi wynikać z ustawy - art. 18,
7. uprzedzenia o zamiarze przeprowadzenia badania psychiatrycznego bez jego zgody oraz podania przyczyn takiej decyzji; badanie takie może być przeprowadzone, jeżeli zachowanie pacjenta wskazuje na to, że z powodu zaburzeń psychicznych może zagrażać bezpośrednio własnemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób, bądź nie jest zdolny do zaspokojenia podstawowych potrzeb życiowych - art. 21 ust. 1 i 2,
8. wyrażenia zgody lub odmowy na przyjęcie do szpitala psychiatrycznego, z wyłączeniem sytuacji, gdy przepisy ustawy dopuszczają przyjęcie do szpitala psychiatrycznego bez zgody pacjenta - art. 22 ust. 1 i art. 23, 24 oraz 29,
9. poinformowania i wyjaśnienia mu przez lekarza przyczyny przyjęcia do szpitala psychiatrycznego w sytuacji, gdy nie wyraził na to zgody oraz uzyskania informacji o przysługujących mu w tej sytuacji prawach - art. 23 ust. 3,
10. cofnięcia uprzednio wyrażonej zgody na przyjęcie do szpitala psychiatrycznego - art. 28,

11. niezbędnych czynności leczniczych mających na celu usunięcie przyczyny przyjęcia go do szpitala bez jego zgody i zapoznania go z planowanym postępowaniem leczniczym - art. 33 ust. 1 i 2,
12. wypisania ze szpitala psychiatrycznego, jeżeli przebywa w nim bez wyrażenia przez siebie zgody, jeżeli ustały przyczyny jego przyjęcia i pobytu w szpitalu psychiatrycznym bez takiej zgody - art. 35 ust. 1,
13. pozostania w szpitalu w sytuacji, o której mowa w pkt 17, za swoją później wyrażoną zgodą, jeżeli w ocenie lekarza, jego dalszy pobyt w tym szpitalu jest celowy - art. 35 ust. 2,
14. złożenia, w dowolnej formie, wniosku o nakazanie wypisania go ze szpitala psychiatrycznego - art. 36 ust. 1,
15. wystąpienia do sądu opiekuńczego o nakazanie wypisania ze szpitala psychiatrycznego, po uzyskaniu odmowy wypisania ze szpitala na wniosek - art. 36 ust. 3,
16. złożenia wniosku o ustanowienie kuratora, jeżeli przebywając w szpitalu psychiatrycznym potrzebuje pomocy do prowadzenia wszystkich swoich spraw, albo spraw określonego rodzaju - art. 44 ust. 1, oraz ma prawo do tego, aby osoby wykonujące czynności wynikające z ustawy zachowały w tajemnicy wszystko co go dotyczy, a o czym powzięły wiadomość wykonując czynności wynikające z ustawy- art. 50 ust. 1.

VI. Prawa pacjenta określone w ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z 2005 r.

Pacjent ma prawo do:

1. wyrażenia i cofnięcia w każdym czasie sprzeciwu na pobranie po jego śmierci komórek, tkanek i narządów - art. 5 ust. 1-4, art.7 ust.1-7;
2. ochrony danych osobowych dotyczących dawcy/biorcy przeszczepu i objęcia ich tajemnicą - art. 19 ust. 1.
3. Osoby oczekujące na przeszczepienie szpiku, komórek lub narządów zgłasza się do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, zwanej dalej "listą". - art. 17.ust.1.

Załącznik nr 2

Obowiązki Pacjenta

Każdy pacjent powinien:

1. Dbać o własne zdrowie, m.in. poprzez profilaktykę zdrowotną.
2. Interesować się swoim zdrowiem i brać udział w leczeniu dolegliwości.
3. Przestrzegać zaleceń lekarza i pozostałego personelu medycznego, które dotyczą diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, w tym także zmiany trybu życia.
4. Grzecznie i kulturalnie zwracać się do lekarzy i personelu medycznego.
5. Stosować się do wszystkich zaleceń i wskazówek personelu medycznego.
6. Nie opuszczać w trakcie hospitalizacji budynku szpitala bez wyraźnej zgody lekarza prowadzącego leczenie lub lekarza dyżurnego.
7. Szanować godność innych pacjentów, przestrzegać ich prawa do prywatności i poufności informacji, które ich dotyczą.
8. Dbać o właściwą higienę osobistą.
9. Przestrzegać przepisów porządkowych, które obowiązują w danej placówce medycznej (m.in. zakazu palenia, zażywania środków odurzających, zachowania ciszy, przestrzegania rozkładu dnia, bezpieczeństwa przeciwpożarowego itp.).
10. Nie narażać zdrowia innych pacjentów (m.in. przez zakażenie).
11. Stosować się do zaleceń personelu medycznego, w szczególności w przypadku używania telefonów komórkowych.
12. Szanować mienie placówki medycznej.

Podstawa prawna:

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Załącznik nr 3

Zakazy dla pacjentów

1. Zakaz wnoszenia przedmiotów zakazanych na terenie placówki.
2. Zakaz palenia na terenie placówki.
3. Zakaz spożywania alkoholu oraz środków odurzających na terenie placówki.
4. Zakaz nagrywania na nośnikach elektronicznych pracowników oraz innych pacjentów bez ich zgody.
5. Zakaz naruszania dób osobistych innych osób (pracowników i pacjentów).
6. Zakaz naruszania rozporządzenia ochrony danych osobowych.
7. Zakaz naruszania tajemnicy informacji.

Podstawa prawna:

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Załącznik nr 4**CENNIK UDOSTĘPNIENIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ**

Maksymalne opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej w okresie od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2024 r.		
	Po raz pierwszy w żądanym zakresie	Po raz kolejny w żądanym zakresie
Kserokopia lub wydruk (1 strona)	0,00 PLN	0,50 PLN
Wyciąg lub odpis (1 strona)	0,00 PLN	15,00 PLN
Środki komunikacji elektronicznej	0,00 PLN	0,00 PLN
Informatyczny nośnik danych (płyta CD)	0,00 PLN	5,00 PLN