



Warszawa, dnia 31.03.....2015 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Pacjenta
Krzyszyna Barbara Kozłowska

RzPP-ZPR.420.13.2015.KKO

Pan
Bartosz Arlukowicz
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Działając na podstawie art. 47 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* (Dz. U. z 2012 r., poz. 159, z późn. zm.) zwracam się z prośbą o rozważenie podjęcia przez Pana Ministra prac legislacyjnych zmierzających do unormowania statusu materiałów i preparatów dokumentujących przebieg czynności medycznych w kategorii dokumentacji medycznej.

Uzasadniając powyższe należy wskazać, że do Biura Rzecznika Praw Pacjenta wpływają wnioski pacjentów, w których zgłaszają oni problem w uzyskaniu m.in. preparatów histopatologicznych (np. cytologicznych, bloczków parafinowych, testów genetycznych), odlewów stomatologicznych lub też modeli służących wykonaniu protez.

Udostępnienie ich często jest niezbędne do monitorowania postępów leczenia, bowiem zachodzi konieczność porównania szczegółów widocznych wyłącznie w preparatach pobranych w różnych okresach choroby. Pozwalają one także na zweryfikowanie lub uściślenie otrzymanych pisemnych wyników. Pacjenci zwracają się do podmiotów leczniczych o ich wypożyczenie celem konsultacji, w szczególności porównania obecnego i poprzedniego stanu zdrowia, dokonania oceny rozwoju histopatologicznego guza. Podmioty lecznicze odmawiają udostępnienia takiego preparatu bądź materiału, argumentując tym, że nie stanowią one dokumentacji medycznej i tym samym nie mogą zostać udostępniane na zasadach wskazanych w ustawie *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*. Brak uregulowania zobowiązania archiwizowania preparatów diagnostyki laboratoryjnej bądź

wytworzonych materiałów w obszarze stomatologii skutkuje tym, że pacjenci nie mogą skutecznie dochodzić także roszczeń np. w postępowaniu sądowym czy ubezpieczeniowym. Materiały bowiem te mogą stanowić dowód w sprawie. Zniszczenie bądź zaginięcie takiego preparatu lub materiału nie powoduje dla podmiotu leczniczego żadnych konsekwencji prawnych.

Przepisy ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. *w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* (Dz. U. z 2014 r. poz. 177, z późn. zm.) nie określają sposobu postępowania z materiałami i preparatami diagnostyki laboratoryjnej (takimi jak: preparaty histopatologiczne, cytologiczne, bloczki parafinowe, testy genetyczne odlewy stomatologiczne), jak również nie definiują, czy powyższe stanowią element dokumentacji medycznej.

Ponadto w obowiązującym stanie prawnym nie ma kompleksowych unormowań określających wprost okres przechowywania preparatów mikroskopowych, histopatologicznych bądź odlewów stomatologicznych, jak również wskazania, czy i komu mają być wydane oraz, czy ulegają zniszczeniu.

Jako przykład można wskazać, że do preparatów histopatologicznych czy też badań genetycznych nie odnosi się także ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. *o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów* (Dz. U. z 2005 r. Nr 169 r. poz. 1411, poz. 158, z późn. zm.), która reguluje kwestie pobierania komórek i tkanek w celu transplantacyjnym, a nie diagnostycznym, jak również rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych* (Dz. U. z 2006 r. Nr 61 poz. 435, poz. 158, z późn. zm.), które – jak nazwa wskazuje – dotyczy określenia standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Jedynym dokumentem określającym zasady przechowywania preparatów diagnostycznych w placówkach patomorfologicznych są zalecenia Polskiego Towarzystwa Patologów z 2004 r. pt. *Zasady procesu licencjonowania zakładów (pracowni) patomorfologii przez Polskie Towarzystwo Patologów*¹, które nie mają charakteru obowiązującego prawa. W ich treści wskazano m.in., że w celu uzyskania licencji Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Patologów pracownia patomorfologii powinna przechowywać preparaty

¹ Polish Journal of Pathology 2004, t. 55, nr 3, s. 41-43.

histopatologiczne i bloczki parafinowe przez minimum 10 lat, zaś zbiór badań mikroskopowych lat 20.

Należy zauważyć, że zgodnie z § 1 rozporządzenia w *sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*, dokumentacja medyczna jest prowadzona w postaci elektronicznej lub papierowej.

Na podstawie § 36 ww. rozporządzenia, księga pracowni diagnostycznej zawiera m.in.: oznaczenie podmiotu, numer kolejny pacjenta w księdze, datę wpisu i datę wykonania badania; imię i nazwisko, adres miejsca zamieszkania pacjenta; kod resortowy komórki organizacyjnej zlecającej badanie, oznaczenie lekarza zlecającego badanie, adnotację o rodzaju badania; oznaczenie osoby wykonującej badanie.

Natomiast zgodnie z § 55 ust. 1 i ust. 2 ww. rozporządzenia, pracownia protetyki stomatologicznej i ortodoncji prowadzi dokumentację zbiorczą w formie księgi pracowni oraz indywidualną w formie karty zlecenia. Księga pracowni powinna zawierać m.in. oznaczenie podmiotu, oznaczenie pacjenta, oznaczenie lekarza zlecającego, datę przyjęcia zlecenia i datę jego zakończenia, rodzaj zleconej pracy, oznaczenie osoby wykonującej zlecenie. Karta zlecenia zawiera wyżej wymienione informacje oraz dodatkowo: opis zleconej pracy, w tym diagram zębowy, dane o użytych materiałach, oznaczenie osoby wykonującej zlecenie, oznaczenie kierownika pracowni.

Zatem przepisy przedmiotowego rozporządzenia nie przewidują elementu w postaci wyniku badania bądź odlewu stomatologicznego.

W kontekście powyższego należy przywołać treść § 81 ust. 1 ww. rozporządzenia który stanowi o konieczności dołączenia do dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej dokumentacji utworzonej w innej postaci, w tym zdjęcia radiologiczne. Osoba upoważniona przez podmiot wykonuje odwzorowanie cyfrowe tej dokumentacji i umieszcza je w systemie informatycznym w sposób zapewniający czytelność, dostęp i spójność dokumentacji.

Zatem preparaty mikroskopowe, bloczki histopatologiczne bądź odlewy stomatologiczne, nie należą do dokumentacji medycznej w literalnym rozumieniu rozporządzenia. Można jedynie uznać, że mogą stanowić „inną postać” dokumentacji medycznej, o której mowa § 81 wspomnianego rozporządzenia.

Konkludując obecnie brak jest przepisów regulujących wprost powyższe zagadnienie. Po sporządzeniu pisemnego raportu z badania, np. histopatologicznego, źródłowe preparaty

można zutilizować bez ponoszenia prawnej odpowiedzialności. Podobnie w sytuacji odlewów stomatologicznych, które mogą zostać zniszczone bez ponoszenia odpowiedzialności prawnej.

Niemniej jednak, w ocenie Rzecznika Praw Pacjenta, mając na uwadze szerokie rozumienie pojęcia dokumentacji medycznej zawarte w orzeczeniu Sądu Najwyższego należy przyjąć, że pobrane tkanki i przygotowane z nich preparaty są częścią dokumentacji medycznej². Analogicznie należy uznać za element dokumentacji medycznej odlewy stomatologiczne oraz modele służące wykonaniu protez.

Tym samym powinny być udostępniane na zasadach wskazanych w ustawie *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, co wiąże się np. z umożliwieniem jego wypożyczenia do innych placówek np. w celu konsultacji czy porównania wyniku badania. Związane jest to także z odpowiednim zabezpieczeniem i archiwizowaniem.

W świetle powyższego, przy przyjęciu, że materiał do badania laboratoryjnego, czy odlew stomatologiczny stanowi dokumentację medyczną, należałoby przede wszystkim rozważyć zmianę art. 29 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*. Ewentualnie w § 36 i § 55 rozporządzenia *w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*, dodać, iż dokumentacja medyczna pracowni diagnostycznej oraz pracowni stomatologii i ortodoncji zawiera także materiał z badania laboratoryjnego (oraz analogicznie materiał wytworzony w pracowni stomatologicznej).

Reasumując uregulowanie przedstawionej problematyki należy uznać za uzasadnione. Określenie statusu prawnego preparatów laboratoryjnych i materiałów w kategorii dokumentacji medycznej wyeliminuje problem z dostępem do nich przez pacjentów i tym samym przyczyni się do ochrony praw pacjentów do dokumentacji medycznej.

Będę zobowiązana za odniesienie się przez Pana Ministra do zasygnalizowanego problemu.

2
poczekam
L. K. K. K. K.

² W wyroku z dnia 9 lutego 2011 r. Sąd Najwyższy (sygn. akt V CSK 256/10) uznał, że preparaty histopatologiczne zakwalifikować należy jako dokumentację medyczną, podlegającą przechowywaniu na zasadach ogólnych. Zatem pobrane tkanki i przygotowane z nich preparaty powinny więc być również przechowywane przez okres 20 lat.