

Szpital Specjalistyczny w Pile im. St. Staszica	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 1 z 12
		WYDANIE II
QI – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

Opracował:

Szpital Specjalistyczny w Pile
im. Stanisława Staszica
**INSPEKTOR
OCHRONY DANYCH**

Piotr Musiał

Sprawdził:

RADCA PRAWNY

*Mirko Kulen
Bartłomiej*

Zatwierdził:

DYREKTOR

Wojciech Szarański

Spis treści

Lp.	Tytuł	Strona
1	Zakres stosowania	2
2	Odpowiedzialność i uprawnienia	2
3	Udostępnianie materiałów histopatologicznych	2
4	Ogólne zasady udostępniania materiałów histopatologicznych	2
5	Udostępnianie materiałów histopatologicznych uprawnionym organom i podmiotom	3
6	Udostępnianie dokumentacji medycznej w Zakładzie Patomorfologii	4
7	Przechowywanie bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych, preparatów cytologicznych oraz dokumentacji ich udostępniania	4
8	Podstawa prawna	4

Załączniki:

- Załącznik nr 1 - wzór „Wniosku o wydanie bloczków lub preparatów z Zakładu Patomorfologii6
- Załącznik nr 2 - wzór „Pokwitowania odbioru bloczku lub preparatu z Zakładu patomorfologii8
- Załącznik nr 3 - wzór „Upoważnienia do odbioru bloczków lub preparatów z Zakładu Patomorfologii Szpitala Specjalistycznego w Pile.....9
- Załącznik nr 4 - wzór „Wykazu udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i preparatów cytologicznych”10
- Załącznik nr 5 - wzór „Protokół przekazania dokumentacji medycznej”12

Szpital Specjalistyczny w Pile im. St. Staszica	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 2 z 12
		WYDANIE II
QI – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

Niniejsza instrukcja ma na celu ustalenie jednolitego sposobu udostępniania materiałów histopatologicznych pacjentom, osobom upoważnionym, przedstawicielom ustawowym pacjenta oraz organom i podmiotom uprawnionym na podstawie obowiązujących przepisów prawa. Określenie materiały histopatologiczne odnosi się do bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych, preparatów cytologicznych, preparatów w postaci cyfrowej itp.

Zasady udostępniania dokumentacji papierowej i elektronicznej Zakładu Patomorfologii określa „Instrukcja w sprawie udostępniania dokumentacji medycznej”.

1. Zakres stosowania

Powyższa instrukcja obowiązuje w Zakładzie Patomorfologii Szpitala Specjalistycznego w Pile im Stanisława Staszica.

2. Odpowiedzialność i uprawnienia

- 1) **Dyrektor Szpitala** - za zatwierdzenie niniejszej instrukcji,
- 2) **Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa** - za nadzorowanie zasad jej stosowania,
- 3) **Kierownik Zakładu Patomorfologii** za:
 - a) wdrożenie i przestrzeganie zasad stosowania niniejszej instrukcji w obrębie komórki organizacyjnej,
 - b) udostępnianie materiałów histopatologicznych pacjentom, osobom upoważnionym, przedstawicielom ustawowym pacjenta oraz organom i podmiotom uprawnionym na podstawie obowiązujących przepisów prawa,

3. Udostępnianie materiałów histopatologicznych

- 1) pacjentowi, którego ta dokumentacja dotyczy za okazaniem dowodu tożsamości (dowód osobisty, paszport),
- 2) przedstawicielowi ustawowemu pacjenta za okazaniem odpowiedniego dokumentu:
 - rodzicom, do chwili ukończenia przez dziecko 18 lat, za okazaniem swojego dowodu osobistego i metryki urodzenia dziecka,
 - opiekunom ustanowionym przez sąd, za okazaniem stosownego orzeczenia (opieka nad małoletnim, opieka nad niepełnosprawnym lub ubezwłasnowolnionym, kurator itp.),
- 3) osobie upoważnionej przez pacjenta w historii choroby lub w pisemnym upoważnieniu podpisanym przez pacjenta,
- 4) po śmierci pacjenta - osobie upoważnionej przez pacjenta za życia lub osobie, która w chwili zgonu pacjenta była jego przedstawicielem ustawowym,
- 5) odwołania lub zmiany upoważnienia dokonuje się w formie pisemnego oświadczenia, które dołącza się do dokumentacji medycznej, której dotyczy.
- 6) udostępnienie materiałów histopatologicznych i cytologicznych musi być zarejestrowane w „Wykazie udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i cytologicznych” prowadzonej w Zakładzie Patomorfologii (wzór załącznik nr 4).

4. Ogólne zasady udostępniania materiałów histopatologicznych

- 1) Pacjent, jego przedstawiciel ustawowy, lub osoba upoważniona przez niego, ustnie lub pisemnie wnioskuje o uzyskanie materiałów histopatologicznych. Dla ułatwienia można wykorzystać „**Wniosek o wydanie bloczków lub preparatów z Zakładu Patomorfologii**” (wzór - załącznik nr 1 do niniejszej instrukcji). Jeżeli wniosek o udostępnienia materiałów histopatologicznych zostanie wysłany pocztą elektroniczną (e-mail), wydanie/przesłanie tych materiałów następuje po sprawdzeniu czy pacjent upoważnił do takiej formy udostępnienia i podał adres e-maila w dokumentacji medycznej. W przypadku braku takiego upoważnienia przesłanie dokumentacji

Szpital Specjalistyczny w Pile im. St. Staszica	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 3 z 12
		WYDANIE II
QI – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

medycznej e-mailem może być dokonane wyłącznie:

- a) gdy przysłany email posiada certyfikat ID dla poczty email lub podpis elektroniczny pacjenta,
- b) po przesłaniu pocztą tradycyjną przez pacjenta pisemnego upoważnienia z podaniem adresu e-mail podpisanego przez pacjenta i po weryfikacji podpisu w dokumentacji medycznej dokonanej przez uprawnionego pracownika szpitala.

- 2) Jeżeli wnioskodawca nie jest pacjentem, lub osobą upoważnioną w historii choroby tego pacjenta, należy dołączyć upoważnienie w oryginale podpisane przez pacjenta.
- 3) Wnioski można składać **od poniedziałku do piątku, w dni robocze** w Zakładzie Patomorfologii w godz. 7³⁰ – 15⁰⁰ lub przesać na adres Szpitala,
- 4) Udostępnienie materiałów histopatologicznych nastąpi bez zbędnej zwłoki.
- 5) Odbiór materiałów histopatologicznych w godz. 7³⁰ – 15⁰⁰, od poniedziałku do piątku w dni robocze, w Zakładzie Patomorfologii.
- 6) Wydanie materiałów histopatologicznych musi być potwierdzone podpisem wydającego i odbierającego oraz datą wydania w Wykazie udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i preparatów cytologicznych.
- 7) Dodatkowe informacje można uzyskać pod numerem tel. 67 2106 366.

5. Udostępnianie materiałów histopatologicznych uprawnionym organom i podmiotom.

Udostępnianie materiałów histopatologicznych pacjenta na zewnątrz Szpitala organom i podmiotom uprawnionym następuje na podstawie pisemnego wniosku. Wniosek zawiera dane organu lub podmiotu wnioskującego o udostępnienie, imię, nazwisko, PESEL pacjenta, rodzaj materiału histopatologicznego, datę zwrotu materiału oraz podstawę prawną żądania wydania. Wniosek podpisuje uprawniona osoba.

- 1) Dokumentacja medyczna udostępniana jest:
 - a) podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych;
 - b) organom władzy publicznej, w tym Rzecznikowi Praw Pacjenta, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom krajowym i wojewódzkim, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności kontroli i nadzoru;
 - c) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, sądom, w tym sądom dyscyplinarnym, prokuraturom, lekarzom sądowym i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonym postępowaniem;
 - d) podmiotom, którym minister właściwy ds. spraw zdrowia zlecił kontrolę podmiotów leczniczych na podstawie art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
 - e) upoważnionym przez podmiot, o którym mowa w art. 121 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej, osobom wykonującym zawód medyczny w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą
 - f) uprawnionym na mocy odrębnych ustaw organom i instytucjom, jeżeli badanie zostało przeprowadzone na ich wniosek;
 - g) organom rentowym oraz zespołom do spraw orzekania o niepełnosprawności, w związku i w sprawie z prowadzonym przez nie postępowaniem;
 - h) podmiotom prowadzącym rejestry usług medycznych, w zakresie niezbędnym do prowadzenia rejestrów;
 - i) zakładom ubezpieczeń, za pisemną zgodą pacjenta;
 - j) komisjom lekarskim podległym ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, wojskowym komisjom lekarskim oraz komisjom lekarskim Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego lub Agencji Wywiadu, podległych szefom właściwych agencji;

Szpital Specjalistyczny w Pile im. St. Staszica	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 4 z 12
		WYDANIE II
QI – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

- k) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do jej przeprowadzenia;
 - l) wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, w zakresie prowadzonego postępowania;
 - m) spadkobiercom w zakresie prowadzonego postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych;
 - n) osobom wykonującym czynności kontrolne na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;
 - o) członkom zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, o których mowa w art. 14 ustawy z dnia 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003, 2173), w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań.
- 2) Udostępnienie materiałów histopatologicznych następuje w trybie zapewniającym zachowanie poufności i ochrony danych osobowych, za pokwitowaniem odbioru i zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu. Wzór pokwitowania określa załącznik nr 2. Przedstawiciel organu lub podmiotu odbierający materiał histopatologiczny musi posiadać imienne upoważnienie do odbioru tych materiałów. Wzór upoważnienia określa załącznik Nr 3.
- 3) W przypadku konieczności udostępniania dokumentacji medycznej prokuratorom, w dni wolne od pracy, sporządza się protokół w 3 egzemplarzach wg wzoru określonego w załączniku nr 5 do niniejszej instrukcji. Oryginał przechowuje Zakład Patomorfologii, kopie otrzymuje przejmujący dokumentację i Dział Koordynacji Opieki.

6. Udostępnianie dokumentacji medycznej w Zakładzie Patomorfologii odbywa się na zasadach opisanych w „Instrukcji w sprawie udostępniania dokumentacji medycznej”

7. Przechowywanie bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych, preparatów cytologicznych i dokumentacji ich udostępniania

Zakład Patomorfologii przechowuje:

- 1) bloczki parafinowe i preparaty histopatologiczne - 20 lat od daty badania patomorfologicznego,
- 2) preparaty cytologiczne - 10 lat od daty badania patomorfologicznego,
- 3) „Ewidencję udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i preparatów cytologicznych” - 20 lat,
- 4) Dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badań - co najmniej 5 lat licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.
- 5) Wnioski na udostępnienie materiałów histopatologicznych i cytologicznych, w formie roczników – przez 5 lat
- 6) Dokumentację wymienioną w pkt 3,4,5 można przekazać do Archiwum zakładowego Szpitala Specjalistycznego w Pile.

Po upływie okresu przechowywania:

- 1) dokumentacja udostępniania materiałów histopatologicznych i cytologicznych niszczona jest w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła za pośrednictwem Archiwum zakładowego Szpitala Specjalistycznego w Pile.
- 2) Bloczki parafinowe i preparaty histopatologiczne oraz preparaty cytologiczne stają się odpadami medycznymi i podlegają utylizacji zgodnie z przepisami dot. postępowania z odpadami medycznymi.

8. Podstawa prawna

- 1) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. z 2015r. poz. 618 z późn. zm.),

Szpital Specjalistyczny w Pile im. St. Staszica	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 5 z 12
		WYDANIE II
QI – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

- 2) Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2016r. poz. 186 z późn. zm.);
- 3) Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tj. Dz. U. z 2016r. poz.922),
- 4) Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jednolity Dz.U. z 2015r. poz. 636 z późn. zm.)
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. z 2017 r. poz. 2435)
- 6) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej prowadzenia (Dz. U. z 2015r. poz. 2069).
- 7) Rozporządzenie Ministra sprawiedliwości z dnia 7 lutego 2007 roku w sprawie sporządzenia niektórych poświadczeń przez organy samorządu terytorialnego i banki (Dz. U. z 2007r. nr 27 poz. 185).

Szpital Specjalistyczny w Pile im. St. Staszica	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 6 z 12
		WYDANIE II
QI – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

Załącznik nr 1 do Instrukcji



Szpital Specjalistyczny w Pile
64-920 Pila, ul. Rydygiera 1
Rejestr nr : 00000015858

adres e-mail: wspila@pi.onet.pl
tel.: 67 2106555; fax 67 21 24 085
www.szpitalpila.pl

Pila, dnia

WNIOSEK

O WYDANIE BLOCzków LUB PREPARATÓW
Z ZAKŁADU PATOMORFOLOGII

WYPEŁNIA PACJENT / OSOBA UPOWAŻNIONA

1. Ja niżej podpisana(y)

DANE PACJENTA, KTÓREGO DOTYCZY DOKUMENTACJA:

Imię i Nazwisko: PESEL

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

DANE OSOBY WNIOSKUJĄCEJ (wypełnić w przypadku, gdy inna niż powyżej):

Imię i Nazwisko:

Dane umożliwiające kontakt :
(np. adres do korespondencji, telefon, mail)

wnioskuję o wydanie*:

- 1) błočka parafinowego – numer badania.....,
- 2) preparatu histopatologicznego – numer badania.....,
- 3) preparatu cytologicznego – numer badania.....,
- 4) inny materiał (podać jaki)
– numer badania.....,

dotyczącej*:

- a) mojej osoby,
- b) niżej wymienionej osoby:

Imię i nazwisko

Adres zamieszkania.....

PESEL

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- której jestem przedstawicielem ustawowym / prawnym opiekunem*
- która upoważniła mnie do odbioru dokumentacji medycznej na podstawie przedłożonego upoważnienia/pełnomocnictwa*

2. Cel wypożyczenia:.....

3. Miejsce konsultacji:

.....
(Czytelny podpis pacjenta lub osoby przez niego pisemnie upoważnionej)

* - niepotrzebne skreślić

Szpital Specjalistyczny w Pile im. St. Staszica	INSPEKTOR OCHRONY DANYCH	Strona 7 z 12
		WYDANIE II
QI – 007/ZP	INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

WYPEŁNIA SZPITAL

Potwierdzam odbiór w/w preparatu o numerze ewidencyjnym

1. Zobowiązuję się jednocześnie do ochrony i odpowiedniego przechowywania i ponoszenia wszelkich konsekwencji za udostępnienie oraz za utratę lub zniszczenie otrzymanego preparatu.
2. Zobowiązuję się do osobistego zwrotu w/w preparatu w terminie do dnia

Imię i nazwisko osoby pobierającej dokumentację medyczną

Piła, dnia

.....
(Czytelny podpis pacjenta/
pełnomocnika/ osoby upoważnionej*)

.....
(Czytelny podpis i pieczęć
pracownika wydającego preparat)

Adnotacja o zwrocie.

Potwierdzam zwrot w/w preparatu o numerze ewidencyjnym

Uwagi dot. stanie preparatu:

.....
.....

.....
(Czytelny podpis osoby zdającej)

Piła, dnia

.....
(Czytelny podpis i pieczęć
pracownika szpitala
przyjmującego preparat)

Uwagi:

Szpital Specjalistyczny w Pile im. St. Staszica	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 8 z 12
		WYDANIE II
QI – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

Załącznik nr 2 do Instrukcji

Pokwitowanie odbioru błoczka lub preparatu z Zakładu Patomorfologii przez organ lub podmiot uprawniony		
Potwierdzam odbiór błoczku/ preparatu* pacjenta <div style="text-align: right;">(imię i nazwisko pacjenta)</div>		
o numerze ewidencyjnym		
1. Zobowiązuję się jednocześnie do ochrony i odpowiedniego przechowywania i ponoszenia wszelkich konsekwencji za udostępnienie oraz za utratę lub zniszczenie otrzymanego preparatu. 2. Termin zwrotu w/w błoczki/preparatu* do dnia		
Imię, nazwisko osoby pobierającej dokumentację medyczną oraz nazwa dowodu tożsamości		
Piła, dnia (Czytelny podpis osoby odbierającej)
<div style="text-align: right;"> (Czytelny podpis i pieczęć pracownika wydającego preparat) </div>		
Adnotacja o zwrocie. Potwierdzam zwrot w/w błoczku/preparatu* o numerze ewidencyjnym Uwagi dot. stanie błoczku/preparatu*:		
..... (Czytelny podpis osoby zdającej)	Piła, dnia (Czytelny podpis i pieczęć pracownika szpitala przyjmującego preparat)
Uwagi: 		

* - niepotrzebne skreślić

Szpital Specjalistyczny w Pile im. St. Staszica	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 9 z 12
		WYDANIE II
QI – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

Załącznik nr 3 do Instrukcji

.....
(Pieczęć nagłówkowa)

**Upoważnienie
do odbioru bloczków lub preparatów
z Zakładu Patomorfologii
Szpitala Specjalistycznego w Pile**

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL (w przypadku braku PESEL podać datę urodzenia)

Proszę o wydanie moich materiałów histopatologicznych Panu (-ni):

.....

Odbiór wyłącznie po okazaniu dokumentu tożsamości ze zdjęciem
Upoważnienie jest jednorazowe.

.....
(Data, podpis pacjenta)

Szpital Specjalistyczny im. St. Staszica Piła	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 10 z 12
		WYDANIE II
Q I – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

Załącznik nr 4 do instrukcji

.....
(pieczęć komórki organizacyjnej)

Wykaz
udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i preparatów cytologicznych
w r.

Szpital Specjalistyczny im. St. Staszica Piła	<i>INSPEKTOR OCHRONY DANYCH</i>	Strona 12 z 12
		WYDANIE II
Q I – 007/ZP	<i>INSTRUKCJA w sprawie udostępniania materiałów histopatologicznych</i>	DATA OBOWIĄZYWANIA OD: 2020.05.06

Załącznik Nr 5 do instrukcji

Protokół przekazania dokumentacji medycznej

spisany w dniu pomiędzy:

.....
(stanowisko, imię i nazwisko pracownika Szpitala przekazującego dokumentację)

jako przekazującym dokumentację, a:

.....
(nazwa i adres jednostki organizacyjnej pobierającej dokumentację)

jako przejmującym dokumentację.

Dokumentacja medyczna dotyczy:

Lp.	Nr historii choroby	Nazwisko pacjenta	Uwagi

Przejmujący zobowiązuje się do przesłania do szpitala kserokopii pobranej dokumentacji w terminie do 7 dni.

Przekazujący :

Przejmujący :

.....
(czytelny podpis pracownika szpitala)

.....
(stanowisko i czytelny podpis osoby
przejmującej dokumentację)

Otrzymują:

1. Zakład Patomorfologii - oryginał,
2. Przejmujący - kopia,
3. Dziale Koordynacji Opieki - kopia.