

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638) zarządza się, co następuje

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) bloczek parafinowy – zatopione w parafinie jeden albo więcej wycinków lub materiał cytologiczny, oznaczone w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczą;
- 2) kasetka – plastikowy pojemnik, w którym są umieszczone jeden albo więcej wycinków, oznaczony w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczy;
- 3) materiał cytologiczny (komórkowy) – pobrany od pacjenta płyn z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny, mocz;
- 4) materiał tkankowy – pobrany od pacjenta narząd, fragment narządu lub tkanka;
- 5) materiał tkankowy neuropatologiczny – pobrana od pacjenta tkanka z mózgu, rdzenia, nerwów obwodowych lub mięśni szkieletowych;
- 6) pracownia cytologii – jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, w której zapewnia się możliwość przygotowania materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej oraz oceny mikroskopowej materiału cytologicznego;
- 7) pracownia histopatologii – jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, w której zapewnia się możliwość przygotowania materiału tkankowego do oceny mikroskopowej, wykonywania badań makroskopowych i badań mikroskopowych materiału tkankowego, ocenę materiału cytologicznego oraz dostęp do wykonania badań

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

metodą immunohistochemiczną, badań metodą histochemiczną, badań śródoperacyjnych oraz badań pośmiertnych;

- 8) pracownia sekcyjna (autopsyjna) – jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, w której wykonuje się badania pośmiertne obejmujące oględziny zewnętrzne oraz otwarcie jam ciała połączone z badaniem makroskopowym narządów wewnętrznych i mikroskopową oceną materiału tkankowego wraz z ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego oraz określeniem przyczyny zgonu;
- 9) pracownia cytometrii przepływowej – jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, w której przeprowadza się znakowanie przeciwciałami monoklonalnymi komórek nowotworowych oraz wprowadzanie ich do cytometru przepływowego wraz z analizą immunofenotypu na komórkach nowotworowych i współistniejących limfocytach i innych prawidłowych komórkach;
- 10) preparat histopatologiczny – ułożone na szkiełku podstawowym zabarwione skrawki wycinka wykonane z bloczka parafinowego w sposób umożliwiający ocenę mikroskopową, jednoznacznie i trwale oznaczone numerem umożliwiającym identyfikację pacjenta;
- 11) preparat cytologiczny – umieszczony na szkiełku podstawowym materiał cytologiczny pobrany od pacjenta, utrwalony i zabarwiony, jednoznacznie i trwale oznaczone numerem umożliwiającym identyfikację pacjenta;
- 12) wycinek – fragment narządu albo tkanki pobranej od pacjenta albo ze zwłok;
- 13) zakład patomorfologii:
 - a) zakład leczniczy albo jednostka organizacyjna zakładu leczniczego, w skład których wchodzi co najmniej pracownia cytologii i pracownia histopatologii, w których jest możliwe wykonywanie, w miejscu, badań śródoperacyjnych, immunohistochemicznych i histochemicznych oraz jest zapewniony dostęp do pracowni sekcyjnej i medycznego laboratorium diagnostycznego wykonującego badania genetyczne albo,
 - b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo w ramach grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej w skład którego wchodzi co najmniej pracownia cytologii i pracownia histopatologii, z wyłączeniem pracowni, o których mowa w pkt 8 i 9;
- 14) rozpoznanie patomorfologiczne – ustalony i podpisany (autoryzowany) przez lekarza patomorfologa wynik badania patomorfologicznego, wynikający z oceny

makroskopowej i mikroskopowej przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych oraz w określonych przypadkach zawierający ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych ocenianych tymi metodami.

§ 2. Zakład patomorfologii, pracownia histopatologii, pracownia cytologii oraz pracownia cytometrii przepływowej wykonują świadczenia zdrowotne zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych oraz zgodnie z rekomendowanymi przez Polskie Towarzystwo Patologów, Stowarzyszenie Neuropatologów Polskich, konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, konsultanta krajowego w dziedzinie neuropatologii, wytycznymi lub zaleceniami dotyczącymi sposobu postępowania z materiałem tkankowym i materiałem cytologicznym po pobraniu od pacjenta albo ze zwłok, sposobu postępowania z materiałem tkankowym podczas badania makroskopowego, przygotowania materiału tkankowego i materiału cytologicznego do badania oraz zasad opisu badania patomorfologicznego.

§ 3. 1. Zakładem patomorfologii kieruje lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii.

2. Zakład patomorfologii, pracownia histopatologii, pracownia cytologii oraz pracownia cytometrii przepływowej określają i udostępniają zleceniodawcom procedury dotyczące:

- 1) zlecenia badań, przy wykorzystaniu formularza skierowania na badanie, o którym mowa w ust. 4;
- 2) pobierania materiału wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem, pozwalającego na identyfikację pacjenta, od którego został pobrany materiał;
- 3) transportu materiału do zakładu patomorfologii, pracowni histopatologii lub pracowni cytologii, w szczególności:
 - a) używania wyłącznie jednorazowych pojemników, oznaczonych określeniem „materiał zakaźny”,
 - b) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
 - c) oznaczenia pojemników lub opakowań zbiorczych pozwalających na identyfikację pacjenta, od którego materiał został pobrany,

- d) sposobu postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu;
- 4) przyjęcia i rejestracji materiału, w szczególności sposobu:
 - a) dokumentowania procesu sprawdzania zgodności danych z formularza skierowania z przekazanym materiałem,
 - b) sposób postępowania w przypadku stwierdzenia niezgodności lub braku danych w formularzu skierowania, o którym mowa w ust. 4;
- 5) przechowywania i utylizacji materiału;
- 6) przechowywania i udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych.

3. Materiał tkankowy przechowuje się przez okres 14 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym w wyniku badania pośmiertnego. Po upływie tego okresu materiał jest poddawany utylizacji, zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

4. Formularz skierowania na badania zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) adres miejsca zamieszkania,
 - d) data urodzenia,
 - e) numer PESEL, w przypadku pacjenta, któremu nie został nadany numer PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) nazwę podmiotu kierującego na badanie;
- 3) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
- 4) datę i godzinę pobrania materiału;
- 5) metodę utrwalenia pobranego materiału;
- 6) wskazania medyczne do wykonania badania:
 - a) istotne dane kliniczne do uzyskania rozpoznania patomorfologicznego,
 - b) rozpoznanie wstępne kliniczne,
 - c) datę ostatniej miesiączki i informację o ewentualnym leczeniu hormonalnym - w przypadku materiału cytologicznego albo materiału tkankowego z narządów rodnych pacjentki,

- d) informację o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych pacjenta,
- e) informację o stosowanym leczeniu;
- 7) tryb wykonania badania (pilny, normalny);
- 8) oznaczenie lekarza zlecającego badanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) uzyskane specjalizacje,
 - c) numer prawa wykonywania zawodu,
 - d) podpis;
- 9) data wystawienia skierowania.

5. W przypadku badań tkanek układu szkieletowego do formularza skierowania na badanie dołącza się radiogram lub inne badania obrazowe oraz opis badań obrazowych.

6. Skierowanie na badania może być wystawione w postaci elektronicznej.

7. Na jednym formularzu skierowania na badania można zlecić więcej niż jedno badanie dla jednego pacjenta.

§ 4. 1. Zakład patomorfologii, pracownia histopatologii oraz pracownia cytologii przechowują bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne przez okres co najmniej:

- 1) 20 lat od daty badania patomorfologicznego – w przypadku bloczków parafinowych i preparatów histopatologicznych;
- 2) 10 lat od daty badania patomorfologicznego – w przypadku preparatów cytologicznych.

2. Zakład patomorfologii, pracownia histopatologii oraz pracownia cytologii udostępniają, za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne, preparaty cytologiczne na pisemny wniosek:

- 1) pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej;
- 2) podmiotu wykonującego działalność leczniczą prowadzącego dalszy proces diagnostyczno-leczniczy pacjenta.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, którym udostępniono bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne lub preparaty cytologiczne, są zobowiązane do ich zwrotu po wykorzystaniu.

4. Zakład patomorfologii, pracownia histopatologii oraz pracownia cytologii prowadzą ewidencję udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i preparatów cytologicznych.

5. Ewidencja, o której mowa w ust. 4, zawiera:

- 1) oznaczenie podmiotu, któremu udostępniono bloczek parafinowy, preparat histopatologiczny lub preparat cytologiczny;
- 2) datę udostępnienia bloczka parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego;
- 3) datę zwrotu, po wykorzystaniu bloczka parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego.

6. Ewidencja, o której mowa w ust. 4, może zawierać dodatkowo cyfrową dokumentację preparatu mikroskopowego.

§ 5. 1. Czynności diagnostyki patomorfologicznej, mające na celu ustalenie rozpoznania patomorfologicznego, w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, obejmują:

- 1) wykonywanie badań pośmiertnych;
- 2) wykonywanie badań śródoperacyjnych;
- 3) wykonywanie badań makroskopowych materiału tkankowego;
- 4) badanie mikroskopowe materiału tkankowego;
- 5) badanie metodą mikroskopii elektronowej;
- 6) badanie metodą hybrydyzacji wewnątrztkankowej;
- 7) badanie mikroskopowe materiału cytologicznego;
- 8) pobranie próbki z materiału tkankowego lub cytologicznego do badania metodami molekularnymi;
- 9) pobranie materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej;
- 10) przygotowanie materiału tkankowego do badania mikroskopowego;
- 11) przygotowanie materiału cytologicznego do badania mikroskopowego;
- 12) przygotowanie materiału tkankowego lub cytologicznego do badania mikroskopowego metodami histochemicznymi;
- 13) przygotowanie materiału tkankowego lub cytologicznego do badania mikroskopowego metodami immunohistochemicznymi;
- 14) przygotowanie materiału tkankowego do badania metodami mikroskopii elektronowej.

2. Osobami uprawnionymi do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, są:

- 1) lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii lub patologii onkologicznej

- lub lekarz posiadający specjalizację pierwszego stopnia w dziedzinie patomorfologii posiadający doświadczenie w ocenie materiału tkankowego;
- 2) lekarz w trakcie specjalizacji po ukończonym module podstawowym specjalizacji w dziedzinie patomorfologii, w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1:
 - a) pkt 1, 3, 8 i 9,
 - b) pkt 4 i 7, pod warunkiem potwierdzenia rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;
 - 3) lekarz będący w trakcie specjalizacji w dziedzinie patomorfologii, w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1:
 - a) pkt 3, 8 i 9, pod warunkiem uzyskania pisemnego potwierdzenia przez kierownika specjalizacji, że nabył odpowiednią wiedzę i umiejętności w pobieraniu wycinków,
 - b) pkt 1, 2, 4 i 7, pod warunkiem potwierdzenia rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;
 - 4) diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej albo diagnosta laboratoryjny, który posiada udokumentowane, co najmniej 3-letnie, doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych pobieranych z szyjki macicy (materiał skryningowy) oraz wykonał w tym okresie co najmniej 15.000 ocen badań tych preparatów, w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1:
 - a) pkt 3, w zakresie określonym przez kierownika zakładu patomorfologii,
 - b) pkt 7, pod warunkiem ustalenia rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego drugi stopień specjalizacji w dziedzinie patomorfologii, na podstawie wyniku badania autoryzowanego przez diagnostę laboratoryjnego,
 - c) pkt 10-14;
 - 5) diagnosta laboratoryjny albo osoba posiadająca tytuł zawodowym technika analityki medycznej lub osoba zatrudniona w zakładzie patomorfologii, lub pracowni histopatologicznej posiadająca minimum 5-letnie doświadczenie, w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1:
 - a) pkt 3, w zakresie określonym przez kierownika zakładu patomorfologii,
 - b) pkt. 7, pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii,

c) pkt 10-14;

4. Osobami uprawnionymi do wykonania czynności diagnostyki patomorfologicznej w odniesieniu do materiału tkankowego neuropatologicznego są:

- 1) lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie neuropatologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie neuropatologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii, lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii posiadający doświadczenie w ocenie materiału tkankowego neuropatologicznego;
- 2) lekarz będący w trakcie specjalizacji w dziedzinie neuropatologii, w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1:
 - a) pkt 3, 8 i 9, pod warunkiem uzyskania pisemnego potwierdzenia przez kierownika specjalizacji, że nabył odpowiednią wiedzę i umiejętności w pobieraniu wycinków,
 - b) pkt 1, 2, 4 i 7, pod warunkiem potwierdzenia rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie neuropatologii.

§ 6. 1. Zakład patomorfologii, pracownia histopatologii, pracownia cytologii oraz pracownia cytometrii przepływowej prowadzą stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań opisaną regulaminem zakładu lub pracowni.

2. Stałemu nadzorowi i monitorowaniu podlega:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;
- 2) analiza błędów przedlaboratoryjnych polegająca na analizie zgodności i kompletności informacji zawartych w skierowaniu na badania patomorfologiczne;
- 3) analiza zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych;
- 4) analiza błędów diagnostycznych;
- 5) analiza problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposób ich rozwiązywania.

3. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, kierownik zakładu patomorfologii, pracowni histologicznej, pracowni cytologicznej lub pracowni cytometrii przepływowej wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze.

4. Zakład patomorfologii, pracownia histopatologii, pracownia cytologii lub pracownia cytometrii przepływowej prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badań, umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego, zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym.

5. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości badań odpowiada kierownik zakładu patomorfologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii lub upoważniony przez niego pracownik.

6. Dokumentacja wewnętrznej kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres co najmniej 5 lat licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.

§ 7. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, prowadzące zakład patomorfologii, pracownię histopatologii, pracownię cytologii lub pracownię cytometrii przepływowej, w których są wykonywane badania patomorfologiczne, dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem, w terminie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

2016 -12- 13

DYREKTOR
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia

Beata Rorant
Beata Rorant

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Piotr Warczyński
Piotr Warczyński

2016 -12- 16

Departament Organizacji Ochrony Zdrowia
NACZELNIK WYDZIAŁU
Organizacyjno-Ekonomicznego

Dorota Maliszewska
Dorota Maliszewska

Anna Miszczyk
DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Miszczyk
radca prawny

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638).

Projektowane rozporządzenie określa standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii. Unormowanie tych standardów ma na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej, co pozwoli na uzyskanie wiarygodności wyników badań cytologicznych i histopatologicznych.

Określone w projektowanych przepisach wymagania dotyczą czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywanych w zakładach patomorfologii i pracowniach histopatologii, cytologii i cytometrii przepływowej oraz kwalifikacji osób wykonujących te czynności. Ponadto przedmiotowy projekt reguluje kwestie przechowywania i wydawania bloczków parafinowych i preparatów, kwestie transportu materiałów do zakładu patomorfologii lub pracowni histopatologii, cytologii i cytometrii przepływowej w celu wykonania diagnostyki patomorfologicznej oraz określa wymagania dotyczące zawartości formularza skierowania do diagnostyki patomorfologicznej. Zatem przedmiotowy projekt określa miejsce patomorfologii w systemie ochrony zdrowia.

W polskim systemie ochrony zdrowia funkcjonuje, czynnych zawodowo, około 576 patomorfologów posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii, w tym część patomorfologów to lekarze z I stopniem specjalizacji w dziedzinie patomorfologii. Natomiast w trakcie specjalizacji jest około 100 osób, a w najbliższym naborze na rezydentury planowanych jest 76 osób. Taka polityka kadrowa będzie skutkować zwiększeniem liczby specjalistów, a co za tym idzie, skróceniem czasu oczekiwania na wynik badania (co jest istotne szczególnie w chorobach onkologicznych) oraz poprawą standardu diagnostyki patomorfologicznej. W opinii środowiska eksperckiego, brak w zakładach patomorfologii lub pracowniach histopatologii i cytologii, procedur i standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, utrudnia pracę nadzoru specjalistycznego i nie pozwala na skuteczne kontrole i eliminowanie nieprawidłowych działań. Biorąc pod uwagę brzmienie upoważnienia ustawowego, celem opracowania niniejszych standardów jest zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej, w których skład wchodzi również czynności polegające na wykonywaniu oceny jakości

i wartości diagnostycznej badań patomorfologicznych. Obecnie żaden pacjent onkologiczny nie powinien być leczony bez rozpoznania patomorfologicznego. Klinicyści zazwyczaj uzależniają dalsze leczenie chorego od diagnozy postawionej przez patomorfologa, po przeprowadzeniu badania.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą, prowadzące zakłady patomorfologii i pracownie histopatologii, cytologii i cytometrii przepływowej, w których są wykonywane badania patomorfologiczne, będą miały obowiązek dostosować działalność do ww. wymagań w okresie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż projektowana regulacja ma charakter porządkujący, regulujący i formalizujący czynności już wykonywane, termin ten jest wystarczający dla zapewnienia spełnienia przedmiotowych wymagań. Stworzone podstawy prawne, zapewnią jednocześnie ujednoczenie standardów organizacji opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki patomorfologicznej.

Przedmiot projektowanej regulacji nie podlega notyfikacji, gdyż projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, 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).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Pan Piotr Warczyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Beata Rorant – Zastępca Dyrektora Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia, 22 63 49 277, b.rorant@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia:</p> <p>12.12.2016 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia</p> <p>MZ 495</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Brak regulacji prawnych dotyczących standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Badania z zakresu diagnostyki patomorfologicznej, w tym histopatologicznej i cytologicznej, odbywają się w pracowniach lub zakładach patomorfologii, których funkcjonowanie nie zostało uregulowane w żadnym akcie prawnym. Stąd też są na ogół traktowane jako medyczne laboratoria diagnostyczne. Podstawowa różnica między medycznym laboratorium diagnostycznym a zakładem patomorfologii lub pracownią patomorfologiczną polega na tym, iż w medycznym laboratorium diagnostycznym otrzymujemy wyniki diagnostyki laboratoryjnej, natomiast w pracowniach patomorfologicznych lub zakładach patomorfologii wyniki badań histopatologicznych i cytologicznych, które są efektem pracy diagnostycznej lekarzy (stanowią rozpoznanie lekarskie). Istnieje zatem potrzeba usytuowania czynności z zakresu diagnostyki patomorfologicznej w systemie prawnym. Zagadnienia dotyczące diagnostyki patomorfologicznej, w tym wymagań dla pracowni patomorfologicznej lub zakładów patomorfologii powinny być określone w formie rozporządzenia Ministra Zdrowia. Pracownie lub zakłady w chwili obecnej w swej pracy posługują się regulaminami obowiązującymi w części szpitali, a procedury wymagane w diagnostyce patomorfologicznej zostały jedynie w części określone przez Polskie Towarzystwo Patologów i konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii w formie wytycznych i zaleceń. Dotyczy to głównie standardów stosowanych w diagnostyce różnicowej, jak i konieczności archiwizacji materiału biologicznego pobranego od pacjenta (kostki parafinowe i preparaty cytologiczne oraz histopatologiczne). W celu poprawy jakości rozpoznań histopatologicznych i cytologicznych, konieczne jest opracowanie całościowe standardów postępowania z materiałem biologicznym pobranym od pacjenta, ujednolicenie raportów tych badań, zgodnie ze standardami diagnostycznymi obowiązującymi w innych krajach europejskich, zalecanymi przez Europejskie Towarzystwo Patologów i Światową Organizację Zdrowia (WHO), opracowanie zasad właściwej autoryzacji wyników badań. Ponadto konieczne jest określenie statusu zakładów i pracowni diagnostyki patomorfologicznej w systemie opieki zdrowotnej. Opisane procedury mają za zadanie zapewnienie bezpieczeństwa diagnozowanych pacjentów w zakresie całości procesu diagnostycznego, w tym przede wszystkim diagnostyki nowotworów, w zakresie ustalania czynników predykcyjnych i prognostycznych oraz

ustalenia odpowiedniego najlepszego dla pacjenta sposobu leczenia.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wszystkie kraje UE borykają się z problemem małej liczby czynnych zawodowo patomorfologów. W niektórych krajach, takich jak Francja czy Włochy są preferowane nadspecjalizacje w zakresie samej patomorfologii – np. hematopatologia, patologia urologiczna czy patologia okulistyka. W Wielkiej Brytanii szczegółowe standardy, dotyczące zarówno diagnostyki, jak i organizacji pracy zakładów patomorfologii, są ujęte w specjalnych zaleceniach towarzystwa naukowego, a zalecenia te są umocowane w systemie prawnym, w warunkach uzyskania akredytacji. System standardów w patomorfologii jest w „dużych” krajach Unii Europejskiej podobny i opiera się na krajowym systemie akredytacji, systemie kontroli jakości i nadzorze sprawowanym przez towarzystwa naukowe. Poniżej przykład Wielkiej Brytanii. W zakładzie patomorfologii kontrolę nad przestrzeganiem opracowanych standardów prowadzą dwie organizacje:

1. CPA/UKAS (http://www.ukas.com/services/CPA/Clinical_Pathology_Accreditation_CPA.asp) – Clinical Pathology Accreditation - The United Kingdom Accreditation Service. Co dwa lata ma miejsce kontrola prowadzona przez inspektorów z CPA. Część kontrolerów to aktywnie pracujący patolodzy, część (i ci są zwykle pełnoetatowymi inspektorami) to byli menadżerowie zakładów patomorfologii. Kontrola podlega całość wyposażenia zakładu patomorfologii, prawidłowość technicznego wykonywania preparatów i badań dodatkowych, jak przygotowanie merytoryczne pracowników zakładu patomorfologii. W znacznej mierze opierają się na istniejących w każdym zakładzie opracowanych standardach postępowania - SOP (Standard Operative Procedures) – są to opisy każdej procedury stosowanej w zakładzie. Niemal każda inspekcja kończy się warunkową akredytacją, z listą zaleceń, co należy poprawić. Zakład bez akredytacji CPA nie może działać.

2. NEQAS (<http://www.ukneqas.org.uk/content/Pageserver.asp>) - The United Kingdom National External Quality Assessment Service. Inspektorzy z tej organizacji zajmują się natomiast jedynie technicznymi aspektami pracy, sprawdzając na bieżąco jakość każdego preparatu histopatologicznego i cytologicznego wykonywanego w danym zakładzie – od jakości rutynowego barwienia hematoksyliny-eozyna po jakość badań molekularnych. W skrócie polega to na tym, że przesyłają materiał (np. skrojony niebarwiony materiał czy próbkę DNA), na której trzeba wykonać procedurę (barwienie lub odczyn), po czym wykonany preparat jest odsyłany do inspektorów, zaś oni sami oceniają taki preparat pod względem jakości wykonania procedury i możliwości postawienia prawidłowego rozpoznania. Inspektorzy nie przyznają certyfikatów, tylko wystawiają oceny, które brane są potem pod uwagę całościowo przez CPA.

3. Na poziomie pracy merytorycznej patologów kontrola jest sprawowana dzięki opracowanym i wprowadzonym standardom postępowania lekarskiego, jako elementu systemu kształcenia ustawicznego - Continous Professional Education. Działaniami tymi zajmuje się Królewskie Stowarzyszenie Patologów - Royal College of Pathologists. Co roku składane jest sprawozdanie z działalności zakładu i pracy patologów, które jest bardzo wnikliwie sprawdzane (rcpath.org/cpd).

Poszczególne dziedziny diagnostyki ujęte są w zestawy standardów, także dopracowywanych przez RCPATH. Przed opublikowaniem nad każdą z proponowanych zmian czy propozycją wprowadzenia nowego standardu odbywa się otwarta dyskusja. Ponadto merytoryczna praca patologów jest kontrolowana na bieżąco przez innych patologów na podstawie procedur opracowanych dla potrzeb EQA (External Quality Assurance). Oznacza to konieczność przygotowania i przesłania raz na pół roku do oceny przez patologa serii preparatów z wybranej dziedziny medycyny czy narządów, na podstawie których należy postawić diagnozę. Wyniki oceny takich preparatów wraz z postawionymi rozpoznaniem są następnie oceniane pod względem ich prawidłowości, a każde złe czy niepełne rozpoznanie może być powodem do wyciągnięcia konsekwencji w postaci np.

konieczności uzupełnienia wiedzy praktycznej lub teoretycznej w danej dziedzinie medycyny.

Podobne rozwiązania są stosowane we Francji i w Niemczech. Brak na dzisiaj możliwości zbudowania takiego pełnego systemu akredytacyjnego nakazuje wprowadzenie rozwiązania pośredniego poprzez powyższe rozporządzenie Ministra Zdrowia.

Niezależnie jednak od ww. problemów całość diagnostyki jest oparta na wskazaniach WHO lub Europejskiego Towarzystwa Patologów, jako wyniku pracy niezależnych zespołów ekspertów, służących do stawiania coraz pełniejszych i bardziej szczegółowych rozpoznań. Prace zespołów ekspertów uwzględniają najnowsze osiągnięcia światowe w dziedzinie patomorfologii.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy realizujący diagnostykę w zakresie patomorfologii.	300	Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii	Zapewnienie jakości w zakresie badań patomorfologicznych
Świadczeniobiorcy	3000000 /w tym cytologia ginekologiczna	Dane populacyjne	Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie rzetelności wykonywanych badań cytologicznych i histopatologicznych, ustalenia standardów organizacyjnych dla diagnostyki patomorfologicznej, podniesienie ich jakości i wiarygodności oraz prawidłowej oceny czynników predykcyjnych i prognostycznych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony **na 30 dni**.

W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- 1) Unię Metropolii Polskich;
- 2) Związek Gmin Wiejskich RP;
- 3) Związek Miast Polskich;
- 4) Związek Powiatów Polskich;
- 5) Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP;
- 6) Konwent Marszałków Województw;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 8) Rzecznika Praw Pacjenta;

oraz będzie konsultowany m. in. z:

- 9) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny;

- 10) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych);
- 11) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Farmaceutów, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wytrobów Medycznych POLMED, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Izba Lecznictwa Polskiego);
- 12) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Unia Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia; Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”; Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”, Ogólnopolskie Forum Ruchu Hospicyjnego, Ogólnopolskie Forum Pediatricznej Opieki Paliatywnej, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Stowarzyszenie Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu);
- 13) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, Polskie Towarzystwo Patologów, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Urologiczne, Polska Rada Resuscytacji);
- 14) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut „Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywnienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie), Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH;
- 15) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców,

Konfederacja Pracodawców Polskich, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdański Związek Pracodawców, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolski Związek Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia);

- 16) Rada Działalności Pożytku Publicznego, Rada Dialogu Społecznego i Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania niniejszego projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Po zakończeniu konsultacji ich wyniki zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania		Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projektowane zmiany będą skutkować jedynie zmianami organizacyjnymi systemu opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania badań patomorfologicznych. Projektowane zmiany nie nakładają nowych obowiązków na podmioty dotychczas realizujące czynności z zakresu diagnostyki patomorfologicznej. Projektowane regulacje mają charakter porządkujący, regulujący i formalizujący czynności już wykonywane.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							

	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.</p> <p>Projektowane regulacje mają jedynie charakter porządkujący, regulujący i formalizujący czynności już wykonywane. Proponowane regulacje mają na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wiarygodności wyników badań w dziedzinie patomorfologii.</p>	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
X nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
Brak.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak		
10. Wpływ na pozostałe obszary		

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja × zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta oraz zachowaniu odpowiedniej jakości badań w dziedzinie patomorfologii.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Natomiast podmioty wykonujące działalność leczniczą prowadzące zakłady i pracownie, w których są wykonywane badania patomorfologiczne mają obowiązek dostosować swoją działalność do projektowanych wymagań w okresie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie planuje się ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak		