



KZD.430.008.2019
Nr ewid. 3/2020/P/19/062/KZD

Informacja o wynikach kontroli

ORGANIZACJA, DOSTĘPNOŚĆ I JAKOŚĆ DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ

DEPARTAMENT ZDROWIA

MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

WIZJA

Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Informacja o wynikach kontroli

Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej

Dyrektor Departamentu Zdrowia

Piotr Wasilewski

Akceptuję:

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Tadeusz Dziuba

Zatwierdzam:

Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Marian Banaś

Warszawa, dnia 21.03.2020

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	7
2. OCENA OGÓLNA	10
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI.....	12
4. WNIOSKI.....	20
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	21
5.1. Nadzór nad wykonywaniem czynności diagnostyki patomorfologicznej.....	21
5.1.1. Kształtowanie roli diagnostyki patomorfologicznej w efektywnym funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia.....	21
5.1.2. Zabezpieczenie potrzeb kadrowych do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej.....	36
5.1.3. Skala i zakres dofinansowania zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej.....	47
5.1.4. Nadzór nad działalnością zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej.....	48
5.2. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej	52
5.3. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej	63
6. ZAŁĄCZNIKI	84
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe.....	84
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych.....	91
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności	106
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	108
6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli	109

Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

Instytut Onkologii	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, z dniem 1 stycznia 2020 r. nastąpiła reorganizacja Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w wyniku, której został nadany Instytutowi status państwowego instytutu badawczego, zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 17 października 2019 r. w sprawie reorganizacji Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego (Dz. U z 2019 r. poz. 2153).
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OW NFZ	Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
PTP	Polskie Towarzystwo Patologów
Badanie autopsyjne	wykonywanie sekcji zwłok naukowo-lekarskich.
Badanie cytologiczne	ocena mikroskopowa komórek uzyskanych różnymi metodami. W zależności od sposobu pobrania materiału cytodiagnostykę dzielimy na złuszczeniową i aspiracyjną: a) w badaniu cytologicznym złuszczeniowym podstawą oceny mikroskopowej są komórki samoistnie złuszczone z powierzchni tkanek i narządów (np. w płwocinie) lub pobrane z nich przez wymazy (np. z błony śluzowej szyjki macicy, oskrzela); b) w badaniu cytologicznym aspiracyjnym podstawą oceny mikroskopowej jest materiał pobierany przez nakłucie guza igłą i zaaspirowanie komórek. Igły do nakłucia są cienkie, o średnicy 0,4–0,6 mm, stąd metodę określa się mianem biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (BAC). Badanie cytologiczne może być badaniem przesiewowym lub diagnostycznym. Przykładem badania przesiewowego jest ocena wymazów z błon śluzowych części pochwowej szyjki macicy, w celu wykrycia bezobjawowych klinicznie zmian przednowotworowych lub nowotworowych. Cytodiagnostyka może być także badaniem ostatecznym, pozwalającym bezpośrednio na wdrożenie właściwego postępowania terapeutycznego ¹ .
Badanie histopatologiczne	badanie tkanek i komórek pod mikroskopem. Polega na odpowiednim przygotowaniu wycinków z tkanek i ich ocenie mikroskopowej. Tkanekę pobraną z organizmu podczas biopsji lub zabiegu chirurgicznego umieszcza się w roztworze utrwalającym i przesyła do laboratorium. Na miejscu zostaje ona pocięta na cienkie fragmenty, zabarwiona za pomocą różnych barwników, a następnie jest oglądana pod mikroskopem ² . Stanowi podstawę do ostatecznego ustalenia rozpoznania w toku postępowania diagnostycznego w onkologii. Celem badania jest ustalenie typu, stopnia histologicznej złośliwości i patomorfologicznego stopnia zaawansowania nowotworu pozwalających na wyciągnięcie wniosków dotyczących rokowania, a tym samym dokonania właściwego wyboru sposobu leczenia ³ .
Badanie histochemiczne	pozwała na uwidocznienie w tkankach określonych struktur lub substancji chemicznych niewidocznych w klasycznym barwieniu hematoksyliną i eozyną (H-E). Badanie wykonywane jest z materiału pobranego do rutynowego badania histopatologicznego, jako barwienie dodatkowe.
Badanie	pozwała na wykrycie określonych antygenów znajdujących się tkance za pomocą znakowanych przeciwciał ⁴ .

¹ D. Mazepa-Sikora, *Badania Patomorfologiczne*, w: A. Kułakowski, A. Skowrońska-Gardas (red.), *Onkologia, podręcznik dla studentów medycyny*, PZWL, Warszawa 2017, s. 52–53.

² Anticancer Fund, European Society for Medical Oncology, Good Science Better Medicine Best Practice, Seria poradników dla pacjentów ESMO/ACF opartych na wytycznych ESMO dotyczących praktyki klinicznej; www.anticancerfund.org.

³ D. Mazepa-Sikora, *Badania...*, op. cit., w: A. Kułakowski, A. Skowrońska-Gardas (red.), *Onkologia...*, op. cit., s. 53.

⁴ R. Stec, A. Semeniuk-Wojtaś (red.), *Onkologia, Leksykon pojęć medycznych*, Wydawnictwo AsteriaMed, Gdańsk 2016, s. 26.

Badanie konsultacyjne	diagnostyczne badanie patomorfologiczne wykonywane w oparciu o materiał diagnostyczny opracowany w innym ośrodku. Badanie to wykonywane jest w celu ostatecznego ustalenia lub weryfikacji rozpoznania z badania wykonanego w innym ośrodku ⁵ .
Badanie śródoperacyjne	szczególna forma doraźnego badania histopatologicznego tkanek, polegająca na ocenie makroskopowej lub mikroskopowej materiału tkankowego wykonywanej w trakcie zabiegu operacyjnego. Pozwala na ustalenie rozpoznania w trakcie zabiegu chirurgicznego, a tym samym podjęcie decyzji o rozległości zabiegu, ze względu na szybką procedurę przygotowania skrawków tkankowych z zamrożonego materiału. Badaniem tym ustala się również stosunek guza nowotworowego do marginesów chirurgicznych, ustalając ich wymaganą szerokość ⁶ . Badania te często określane są terminem „Intra”.
Barwienie w badaniu histopatologicznym	jedna z metod przygotowująca materiał tkankowy do analizy histopatologicznej ⁷ .
Bloczek parafinowy	zatonione w parafinie, w odpowiednim pojemniku (kasetce), jeden albo więcej wycinków lub materiał cytologiczny i oznaczone w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, których dotyczą ⁸ .
Cytometria przepływową	jest to metoda, za pomocą której z wykorzystaniem lasera i analizy komputerowej można ocenić obecność określonych białek na powierzchni i we wnętrzu tysięcy komórek, wcześniej poddawanych reakcji immunofluorescencyjnej, przepływających przez specjalną kapilarę. Technika ta znalazła szczególne zastosowanie w immunofenotypowaniu białaczek i chłoniaków złośliwych (umożliwiając ich rozpoznanie i klasyfikację), w diagnostyce różnicowej między chłoniakami/naciekami białaczkowymi a nienowotworowymi procesami rozrostowymi (przede wszystkim węzłów chłonnych) oraz określeniu rokowania u pacjentów z niektórymi nowotworami złośliwymi ⁹ .
Diagnostyka molekularna	metody cytogenetyczne i molekularne (m.in. wykrywanie mutacji i delecji czy amplifikacji genów) znajdują coraz szersze zastosowanie w diagnostyce patomorfologicznej. Polegają na badaniu struktur białek i kwasów nukleinowych. Techniki molekularne służą też do wykrywania dziedzicznych predyspozycji do nowotworów oraz obecności tzw. choroby resztkowej, czyli nielicznych komórek nowotworowych, które pozostały w organizmie pacjenta po leczeniu białaczki lub chłoniaka ¹⁰ .
Dostęp do świadczeń	zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane ¹¹ .
Koszty świadczeń	faktyczne koszty wykonanej procedury medycznej poniesione przez świadczeniodawcę.

⁵ A. Kulig, M. Danilewicz, S. Łukaszek (red.), *Organizacja i wyposażenie pracowni patomorfologicznej oraz zasady postępowania z materiałami do badań histopatologicznych i cytologicznych*, Polish Journal of Pathology, „Vesalius” University Medical Publisher, Kraków 1999, Vol. 50 Nr 4 Supplement 2, s. 11.

⁶ D. Mazepa-Sikora, *Badania...*, op. cit., w: A. Kułakowski, A. Skowrońska-Gardas (red.), *Onkologia...*, op. cit., s. 53.

⁷ R. Stec, A. Semeniuk-Wojtaś (red.), *Onkologia, Leksykon...*, op. cit., s. 31.

⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. poz. 2435), zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie standardów w patomorfologii*; § 1 pkt 1.

⁹ W. Domagała, *Diagnostyka patomorfologiczna – zasady i cele*, w: W. Domagała, M. Chosia, E. Uraśńska (red.) *Podstawy Patologii*, PZWL, Warszawa 2010, s. 7; <http://www.wydawnictwopzwl.pl/download/218730100.pdf>.

¹⁰ Ibidem, s. 6.

¹¹ 2 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm.), zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie leczenia szpitalnego*.

Materiał cytologiczny	pobrany od pacjenta albo ze zwłok płyn z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny i moczu ¹² .
Materiał tkankowy	pobrany od pacjenta albo ze zwłok narząd, fragment narządu lub tkanka ¹³ .
Neuropatolog	lekarz specjalizujący się w neuropatologii. W Polsce specjalizacja z neuropatologii jest specjalizacją drugiego stopnia, mogą w niej specjalizować lekarze mający już specjalizację drugiego stopnia lub tytuł specjalisty w neurologii, neurochirurgii lub patomorfologii ¹⁴ .
Neuropatologia	dział anatomii patologicznej (patomorfologii) zajmujący się zmianami tkankowymi w chorobach układu nerwowego ¹⁵ .
Patomorfolog	lekarz specjalizujący się w histopatologii, zajmującej się badaniem pod mikroskopem tkanek i komórek objętych chorobą ¹⁶ .
Patomorfologia	dział medycyny zajmujący się rozpoznawaniem i klasyfikacją oraz czynnikami prognostycznymi chorób na podstawie zmian morfologicznych (makro- i mikroskopowych) w tkankach i narządach. Dzieli się na patomorfologię ogólną, która zajmuje się zmianami morfologicznymi, niezależnie od ich lokalizacji oraz patomorfologię narządową zajmującą się zmianami chorobowymi określonego narządu lub układu anatomicznego ¹⁷ .
Preparat cytologiczny	umieszczony na szkiełku podstawowym materiał cytologiczny pobrany od pacjenta albo ze zwłok, utrwalony i zabarwiony, jednoznacznie i trwale oznaczony numerem umożliwiającym identyfikację pacjenta albo zwłok ¹⁸ .
Preparat histopatologiczny	ułożone na szkiełku podstawowym zabarwione skrawki wycinka wykonane z bloczka parafinowego lub materiału mrożonego, w sposób umożliwiający ocenę mikroskopową, jednoznacznie i trwale oznaczone numerem umożliwiającym identyfikację pacjenta albo zwłok ¹⁹ .
Preparat w postaci cyfrowej	cyfrowy obraz preparatu histopatologicznego ²⁰ .
Preparat w postaci fizycznej	preparat cytologiczny lub histopatologiczny ²¹ .
Rozpoznanie patomorfologiczne	stanowi, przede wszystkim w onkologii, kluczowy element diagnostyki, planowania terapii i ustalania rokowania. Wynik badania patomorfologicznego, ustalony i podpisany przez lekarza z tytułem specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza ze specjalizacją drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii, 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 z wykorzystaniem preparatu w postaci fizycznej lub w postaci cyfrowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych albo systemów łączności ²² .

¹² Vide: rozporządzenie w sprawie standardów w patomorfologii, § 1 pkt 3.

¹³ Ibidem, § 1 pkt 4.

¹⁴ Źródło: http://www.cmkp.edu.pl/programy_pdf/neuropatologia.pdf.

¹⁵ Źródło: <https://encyklopedia.pwn.pl/encyklopedia/neuropatologia.html>.

¹⁶ Anticancer Fund, European Society for Medical Oncology, *Good...*, op. cit.

¹⁷ R. Stec, A. Semeniuk-Wojtaś (red.), *Onkologia, Leksykon ...*, op. cit., s. 237.

¹⁸ Vide: rozporządzenie w sprawie standardów w patomorfologii, § 1 pkt 9.

¹⁹ Ibidem, § 1 pkt 10.

²⁰ Ibidem, § 1 pkt 11.

²¹ Ibidem, § 1 pkt 12.

²² Vide: rozporządzenie w sprawie standardów w patomorfologii, § 1 pkt 13.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy badania diagnostyki patomorfologicznej są dostępne i mają wymaganą jakość²³?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były w warunkach zgodnych z przepisami prawa oraz innymi regulacjami?
2. Czy sposób organizacji i finansowania badań patomorfologicznych zapewniał dostępność tych świadczeń, w szczególności podjęcie postępowań terapeutycznych?
3. Czy system nadzoru nad wykonywaniem czynności diagnostyki patomorfologicznej zapewniał prawidłowe wykonanie zadania publicznego?

Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia, 16 podmiotów leczniczych (w tym, instytut badawczy, 13 szpitali, dwie spółki prawa handlowego (ze 100% udziałem jednostki samorządu terytorialnego)

Okres objęty kontrolą

2017–2019

do dnia zakończenia czynności kontrolnych, z uwzględnieniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą.

W przypadku konieczności porównania niektórych danych za lata 2015–2016, okres kontroli obejmował również te lata.

Patomorfologia to dziedzina medycyny zajmująca się zmianami morfologicznymi w tkankach i narządach, które powstają w toku choroby. Wchodzi w skład szerszej, ogólnej nauki o chorobach, nazywanej „patologią”. Jest interdyscyplinarną specjalnością medyczną, zaangażowaną w diagnostykę i leczenie chorób z zakresu wielu specjalności, począwszy od onkologii poprzez wszystkie zabiegowe i większość zachowawczych działań medycyny.

Rola diagnostyki patomorfologicznej jest kluczowa i niezastąpiona w diagnozowaniu chorób i ustalaniu rozpoznania nowotworów. Stanowi niezbędny element w procesie podejmowania decyzji terapeutycznych. Wynik badania decyduje o dalszym losie pacjenta, o czynnikach prognostycznych i wyborze metod leczenia. W przypadku pacjentów onkologicznych czas ma bardzo duże znaczenie, a choroba powinna być wykryta w jak najwcześniejszym stadium. Przeżywalność pacjentów onkologicznych jest uzależniona przede wszystkim od wczesnego ich wykrycia.

Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny polskiego społeczeństwa. Liczba zachorowań w Polsce, w ciągu ostatnich trzech dekad, wzrosła ponad dwukrotnie. W 2017 r. do Krajowego Rejestru Nowotworów wpłynęły informacje o niemal 195 tys. nowych zachorowaniach i stwierdzono 99,6 tys. zgonów. Nowotwory złośliwe stanowią drugą najczęstszą przyczynę zgonów w Polsce, powodując w 2017 r. 26,3% zgonów mężczyzn i 23,1% zgonów kobiet²⁴. Najczęściej rozpoznawanymi nowotworami są nowotwory złośliwe płuc, nowotwory piersi, gruczołu krokowego, jelita grubego i nowotwory pęcherza moczowego.

Jakość diagnostyki patomorfologicznej zależy od wielu czynników, m.in. od doświadczenia klinicysty, sposobu utrwalenia i opracowania pobranego materiału tkankowego, komunikacji między klinicystą a patologiem (skierowanie do badania histopatologicznego) oraz doświadczenia patomorfologa²⁵. Współczesna diagnostyka patomorfologiczna to głównie diagnostyka mikroskopowa. Tradycyjnie stosowana wzrokowa ocena preparatów dokonywana przez patomorfologa jest subiektywna. Wyniki oceny tego samego preparatu przez kilku patomorfologów, mogą różnić się między sobą, co może utrudnić podjęcie właściwych decyzji leczniczych²⁶.

²³ Zdefiniowano dla potrzeb niniejszej kontroli – jakość badań diagnostyki patomorfologicznej jest zapewniona jeśli: badania wykonywane są zgodnie ze standardami i przyjętymi procedurami, przez personel z wymaganymi kwalifikacjami, w czasie umożliwiającym podjęcie właściwych postępowań terapeutycznych oraz zapewnione są nad nimi kontrola i skuteczny nadzór.

²⁴ J. Didkowska, U. Wojciechowska, K. Czaderny, P. Olasek, A. Ciupa, *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2017 r.*, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, KRN, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2019.

²⁵ M. Jeleń, *Diagnostyka patomorfologiczna i patomorfologiczne czynniki prognostyczne*, w: J. Kornafel, *Rak piersi* (red.), CMKP, Warszawa 2011, s. 16.

²⁶ C. Helak-Łapaj, *Metody analizy komputerowej ekspresji reakcji immunohistochemicznej i histochemicznej oraz ocena struktur w badaniach mikroskopowych*, Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych, Zakład Bioinformatyki i Biologii Obliczeniowej Katedra Patomorfologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 2012, s. 5; <http://www.wbc.poznan.pl/Content/245828/index.pdf>.

WPROWADZENIE

Badanie patomorfologiczne to ściśle określony zakres czynności, który rozpoczyna pobranie materiału komórkowego (aspirat, rozmaz) lub tkankowego (oligobioptat, wycinek, materiał operacyjny) w celu wykonania badania mikroskopowego zakończonego ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego (autoryzowana ekspertyza) oraz zarchiwizowaniem materiału biologicznego i dokumentacji zgodnie z *rozporządzeniem w sprawie standardów w patomorfologii*. Po wykonaniu badania patomorfologicznego, pozostały materiał biologiczny podlega utylizacji po co najmniej 28 dniach.

Infografika nr 1
Etapy badania patomorfologicznego



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie definicji²⁷, której autorami są prof. dr hab. Andrzej Marszałek, prof. nadzw. dr hab. Renata Langfort, prof. dr hab. Janusz Ryś.

Nie ma odrębnego finansowania badań patomorfologicznych, a długi okres oczekiwania na wynik wydłuża czas na postawienie diagnozy i rozpoczęcie leczenia pacjenta. Brakuje lekarzy patomorfologów a zakłady lub pracow-

²⁷ Przygotowanej w trakcie opracowywania wytycznych do opisanego procedur patomorfologicznych w ramach realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia projektu pn. *Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi*.

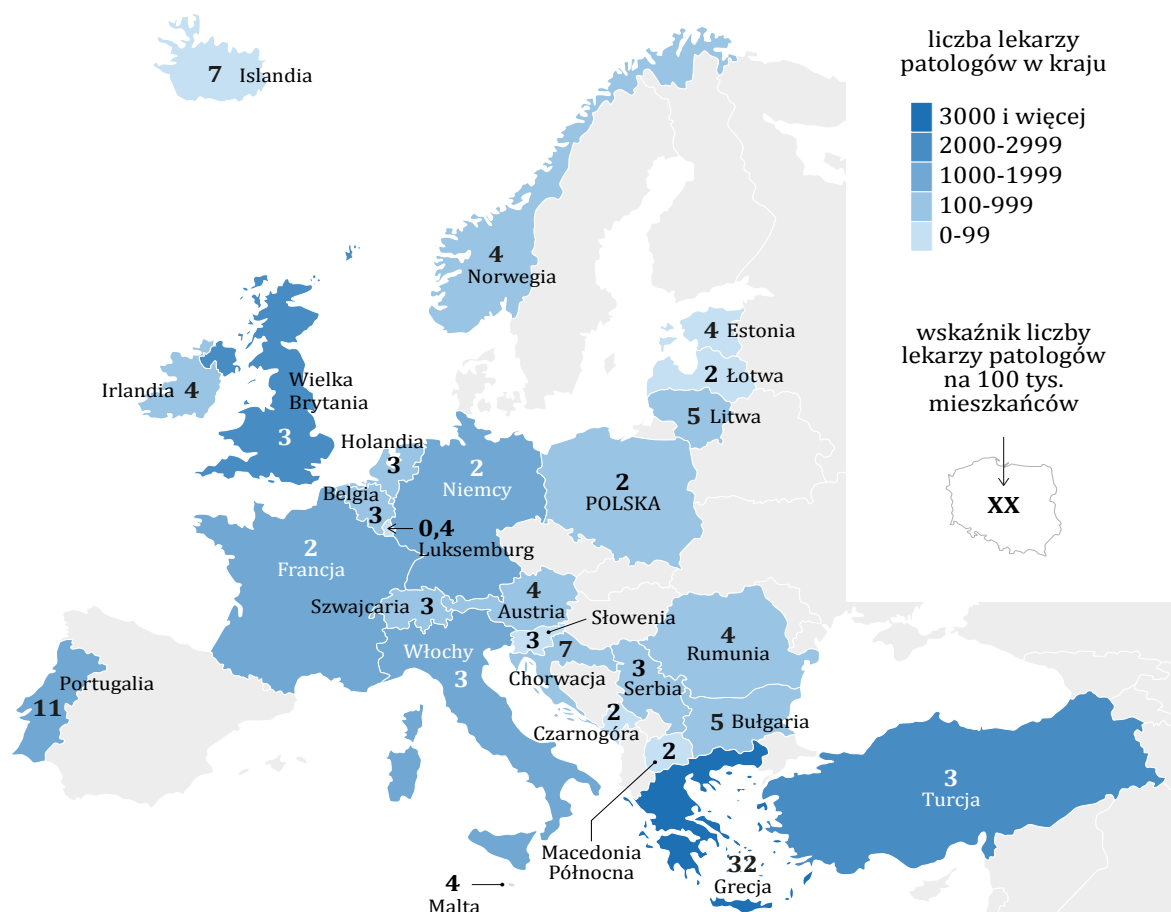
WPROWADZENIE

nie diagnostyki patomorfologicznej są nierównomiernie rozmieszczone. Problemem jest często jakość badań patomorfologicznych. Dopiero w 2018 r. wprowadzone zostały standardy organizacyjne mające na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej. W ostatnim dziesięcioleciu nastąpił rozwój komercyjnych firm świadczących usługi z obszaru diagnostyki patomorfologicznej i obecnie wiele podmiotów leczniczych jest obsługiwanych w tym zakresie przez podmioty zewnętrzne. Powyższe było uzasadnieniem podjęcia kontroli koordynowanej przez Najwyższą Izbę Kontroli.

W Polsce na 100 tys. mieszkańców przypada średnio dwóch patomorfologów. Pod względem liczby lekarzy patologów w poszczególnych państwach Polska plasuje się na dziewiątej pozycji spośród poniżej wskazanych krajów.

Mapa nr 1

Liczba lekarzy patologów w wybranych krajach Europy i wskaźnik na 100 tys. mieszkańców w 2015 r.



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych Eurostatu (<https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do>).

2. OCENA OGÓLNA

Utrudniony dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej i brak potwierdzenia ich jakości

W okresie objętym kontrolą dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej był utrudniony, a ich jakość²⁸ w wielu przypadkach, budziła wątpliwości.

Sposób organizacji i finansowania badań patomorfologicznych nie pozwalał na pełną ich dostępność i nie gwarantował jakości ich wykonania.

Brak odrębnej wyceny tych procedur i uwzględnianie ich kosztów w ramach opłaty ryczałtowej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej lub w jednorodnej grupie pacjentów, którą rozliczana jest hospitalizacja, powoduje wybór najtańszych metod diagnostycznych dla ograniczania kosztów. Podmioty lecznicze, z powodu ograniczonych środków na niezbędne inwestycje, nie są zainteresowane inwestowaniem w zakłady/pracownie diagnostyki patomorfologicznej. W efekcie lekarze specjaliści mają ograniczone perspektywy rozwoju, brakuje więc zainteresowanych podejmowaniem specjalizacji z dziedziny patomorfologii i neuropatologii.

Nierównomierne rozmieszczenie terytorialne zakładów patomorfologii, pracowni histopatologii i pracowni cytologicznych stanowi kolejną barierę w dostępie do tych świadczeń.

Występowało ryzyko pogorszenia jakości wyników badań i opóźnienia w podejmowaniu decyzji o leczeniu z powodu opóźnień w przekazywaniu materiału tkankowego do zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej.

Jak wynika z danych Instytutu Onkologii, 90% wyników badań histopatologicznych wykonanych w innych podmiotach²⁹ zawierało opis wyniku badania i rozpoznanie, które nie mogło stanowić podstawy do podjęcia decyzji o sposobie leczenia pacjenta. Wymagało to wykonania powtórnych badań, co opóźniało leczenie pacjenta i generowało dodatkowe koszty.

Badania patomorfologiczne, w blisko 70% skontrolowanych podmiotów, nie były wykonywane w warunkach zgodnych z przepisami prawa. Wskazuje to na brak wystarczającego nadzoru ze strony kierowników poszczególnych podmiotów nad funkcjonowaniem tego obszaru diagnostyki.

Zamawianie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej prowadzono z naruszeniem przepisów ustawy o działalności leczniczej³⁰. W większości skontrolowanych podmiotów leczniczych umowy o udzielanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej z podmiotami zewnętrznymi nie zawierały wszystkich wymaganych postanowień, a w ich treści nie zawarto regulacji zabezpieczających interesy zlecającego.

Zakłady/pracownie diagnostyki patomorfologicznej nie zawsze spełniały określone przepisami wymagania dotyczące rodzaju pomieszczeń i warunków sanitarno-technicznych.

Ochrona pracowników wykonujących badania patomorfologiczne, narażonych na działanie szkodliwych czynników (formaldehyd) była niedostateczna.

W latach 2017–2019 Minister Zdrowia, mimo podejmowanych działań nie zapewnił pełnej dostępności dobrej diagnostyki patomorfologicznej.

Nie przeprowadzono dokładnej analizy organizacji i finansowania diagnostyki patomorfologicznej i jej wpływu na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

²⁸ Vide: przypis nr 23.

²⁹ Z którymi zgłosili się pacjenci po raz pierwszy na wizytę do gabinetów w poradniach Instytutu Onkologii w II kwartale 2019 r.

³⁰ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, ze zm.), zwana dalej ustawą o działalności leczniczej.

Taka analiza powinna stanowić podstawę dalszych prac nad stworzeniem kompleksowych rozwiązań dotyczących poprawy jakości i dostępności tych świadczeń, stanowiących niezbędny element w leczeniu pacjentów.

Nie dokonano również oceny rodzaju i skali wykonywanych badań, zakładów/pracowni patomorfologicznych funkcjonujących w systemie ochrony zdrowia, obciążenia pracą personelu (z wyjątkiem lekarzy) wykonującego te czynności, kosztów badań oraz ich udziału w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dopiero na początku 2019 r. zostały rozpoczęte prace nad wyceną tych świadczeń i określeniem kosztów diagnostyki patomorfologicznej.

W latach objętych kontrolą, w Ministerstwie Zdrowia podejmowano nieskuteczne próby rozwiązania problemu niedoboru kadry medycznej w dziedzinie patomorfologii, który jest skutkiem wieloletnich zaniedbań.

Minister Zdrowia podjął, w latach 2017–2019, liczne i wszechstronne prace legislacyjne, obejmujące m. in. świadczenia patomorfologiczne.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia wprowadzenie standardów organizacyjnych w patomorfologii, choć w dalszym ciągu nie rozwiązano problemu standaryzacji wyniku (opisu) badania patomorfologicznego, który decyduje o dalszym leczeniu pacjenta. Brak standaryzacji może powodować konieczność powtarzania takiego badania, co opóźnia leczenie pacjenta i generuje dodatkowe koszty.

Minister rozpoczął również prace legislacyjne, które mają poprawić jakość diagnostyki patomorfologicznej oraz wypracować mechanizmy finansowania świadczeń z tego zakresu. Mają także zapewnić kompleksową opiekę nad pacjentami z nowotworami piersi, płuca, jelita grubego czy nad pacjentami z nowotworami układu krwiotwórczego i chłonnego, która uwzględni opiekę patomorfologiczną. Z uwagi na początkowy etap tych działań, nie można było dokonać oceny efektów i skuteczności proponowanych rozwiązań.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia rozpoczęcie przez Ministra Zdrowia realizacji, od października 2019 r., projektu pn. *Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi*, na który przeznaczono łącznie 7,8 mln zł.

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Analizy dotyczące organizacji, dostępności i jakości diagnostyki patomorfologicznej

W okresie objętym kontrolą, w Ministerstwie Zdrowia nie przeprowadzono dokładnej analizy organizacji i finansowania oraz dostępności i jakości diagnostyki patomorfologicznej. Nie dokonano także oceny rynku badań diagnostyki patomorfologicznej w zakresie skali i rodzaju wykonywanych badań oraz udziału kosztów badań diagnostyki patomorfologicznej w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Sprawozdawczość procedur realizowanych w diagnostyce patomorfologicznej jest ograniczona wyłącznie do jednego kodu z klasyfikacji ICD-9 (Y90 – badanie histopatologiczne), który jest wykorzystywany w sprawozdawczości wszystkich zróżnicowanych procedur patomorfologicznych.

Nieprzeprowadzanie dokładnych analiz w obszarach organizacji, dostępności i jakości diagnostyki patomorfologicznej, utrudniało podejmowanie decyzji zarządczych w tym obszarze. W konsekwencji funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w obszarze badań patomorfologicznych nie poprawiło się, pomimo że patomorfologia została uznana już w 2004 r. za priorytetową dziedzinę medycyny. [str. 23–25]

Określenie standardów organizacyjnych oraz podjęcie wszechstronnych prac legislacyjnych

Minister Zdrowia określił standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii³¹. Podjął również prace legislacyjne w celu poprawy jakości diagnostyki patomorfologicznej, wypracowania mechanizmów finansowania świadczeń z zakresu diagnostyki patomorfologicznej oraz zapewnienia kompleksowej opieki, w tym opieki patomorfologicznej, nad pacjentami z nowotworami piersi, płuca, jelita grubego oraz nad pacjentami z nowotworami układu krwiotwórczego i chłonnego. Z uwagi jednak na początkowy etap tych prac, nie można było dokonać oceny efektów i skuteczności proponowanych rozwiązań. [str. 25–31]

Projekt dotyczący poprawy jakości w patomorfologii

W październiku 2019 r. Minister Zdrowia rozpoczął realizację projektu pn. *Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi*, na którego realizację przeznaczył łącznie 7,8 mln zł. Projekt ma być realizowany do 30 czerwca 2022 r. Uzasadnieniem podjęcia tych prac jest między innymi niska jakość badań patomorfologicznych, nadmierne obciążenie pracą lekarzy patomorfologów i wydłużony czas oczekiwania na wynik badania patomorfologicznego. Celem głównym projektu jest podniesienie jakości badań patomorfologicznych w podmiotach leczniczych. Ma temu służyć podniesienie poziomu wiedzy i umiejętności kadry zarządzającej, która dotyczy zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta oraz wdrożenie dobrych praktyk organizacyjnych (standardów akredytacyjnych w patomorfologii). W ramach projektu zaplanowano realizację trzech zadań: opracowanie zestawu standardów akredytacyjnych dla zakładów patomorfologii, przeprowadzenie szkoleń regionalnych, dotyczących wdrażania standardów akredytacyjnych oraz dokonanie przeglądów akredytacyjnych w 50 zakładach patomorfologii (tzw. wizyt akredytacyjnych), w celu oceny wdrożenia standardów. [str. 32–34]

³¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii. Weszło w życie 11 stycznia 2018 r.

W Polsce nie został wprowadzony system sieci konsultacyjnych, który powinien ułatwić przesyłanie opracowanego materiału tkankowego, w celu konsultacji trudnych i niejednoznacznych przypadków ze specjalistami z ośrodków referencyjnych. W obowiązującym stanie prawnym brak jest regulacji dotyczących finansowania oraz sposobu przesyłania takich materiałów do konsultacji. [str. 34]

Brak systemu sieci konsultacyjnych

Obowiązujące przepisy nie określają, jakie informacje obligatoryjnie powinien zawierać raport (wynik) z badania patomorfologicznego. W okresie objętym kontrolą nie podjęto standaryzacji opisu wyniku badania patomorfologicznego³² i uregulowania tej kwestii w systemie prawnym. Brak wzoru standardowego opisu wyników badania patomorfologicznego może powodować konieczność powtórzenia takiego badania w innych ośrodkach, co opóźnia leczenie pacjenta i generuje dodatkowe koszty.

Brak standaryzacji wyniku badania

W przypadku pacjentów zgłaszających się po raz pierwszy na wizytę do gabinetów Instytutu Onkologii z wynikiem badania histopatologicznego, wykonanym w innym podmiocie (zarówno w publicznym, jak i prywatnym) 25% wyników badań zawierało jedynie rozpoznanie wstępne, które nie mogło stanowić podstawy do podjęcia decyzji terapeutycznych. [str. 34–35, 82–83]

W latach objętych kontrolą, w Ministerstwie Zdrowia podejmowano nieskuteczne próby rozwiązania problemu niedoboru kadry medycznej w dziedzinie patomorfologii i neuropatologii, który jest skutkiem wieloletnich zaniedbań.

Stan kadry medycznej związanej z diagnostyką patomorfologiczną

W latach 2015–2019, nieznacznie wzrosła liczba lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie patomorfologii. W porównaniu do 2015 r. był to wzrost o 7%. Na koniec 2019 r. było 599 aktywnych zawodowo lekarzy ze specjalizacją drugiego stopnia oraz specjalistów, którzy uzyskali tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 16 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentystry*³³. Specjalizację w dziedzinie neuropatologii miało 28 lekarzy, i było ich o 16,7% więcej niż w 2015 r. (24)³⁴.

W strukturze wiekowej tego personelu zwraca uwagę duży odsetek osób powyżej 60. roku życia. Według stanu na 31 grudnia 2019 r. było 42% lekarzy patomorfologów w wieku powyżej 60. roku życia i 57% lekarzy neuropatologów.

Patomorfologia i neuropatologia nie cieszyły się dużym zainteresowaniem wśród lekarzy podejmujących szkolenie specjalizacyjne. W latach 2015–2019 wykorzystywano jedynie 8,3–22,6% przyznaných miejsc szkoleniowych rezydenckich w dziedzinie patomorfologii, a w dziedzinie

³² Z wyjątkiem diagnostyki raka piersi, gdzie Minister Zdrowia wydał zalecenia postępowania, stanowiące załącznik do obwieszczenia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. MZ poz. 53). Zalecenia uwzględniają m.in. wymagania dotyczące diagnostyki patomorfologicznej oraz zakresu informacji w raporcie patomorfologicznym.

³³ Dz. U. z 2020 r. poz. 514, ze zm., zwana dalej ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

³⁴ Dane Naczelnej Izby Lekarskiej, uzyskane w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2019 r. poz. 489, ze zm.), zwana dalej ustawą o NIK.

neuropatologii nie wykorzystano żadnego z przyznaných rezydenckich miejsc szkoleniowych. W 2019 r. Minister Zdrowia nie przyznał żadnego rezydenckiego miejsca szkoleniowego w dziedzinie neuropatologii.

Środowisko patomorfologów, już w 2016 r., występowało do Ministra Zdrowia o podjęcie stosownych działań ze względu na małą, w stosunku do potrzeb, liczbę lekarzy patomorfologów. W raportach rocznych za 2017 r. i 2018 r., skierowanych do Ministra Zdrowia, konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii informował, że liczba osób przypadających na jednego specjalistę patomorfologa w Polsce wynosiła 85 tys., przy średniej dla państw Unii Europejskiej wynoszącej 35 tys.

W dwóch kontrolowanych podmiotach z powodu niedoboru tej kadry medycznej wystąpiły przypadki niezapewnienia dostępności lekarza patomorfologa. [str. 36–43, 65–66]

Nierównomierne rozmieszczenie zakładów/pracowni

W Polsce nastąpił niewielki wzrost liczby zakładów patomorfologii, pracowni histopatologii i pracowni cytologicznych. W 2019 r. były zarejestrowane 163 zakłady patomorfologii, tj. o osiem (5,2%) więcej niż w 2015 r. Nieznacznie wzrosła również liczba pracowni cytologicznych ze 177 w 2015 r. do 185 (tj. o 4,5%). Wzrosła również liczba pracowni histopatologicznych, ze 121 w 2015 r. do 145 w 2019 r. (tj. o 19,8%).

Występuje nierównomierne rozmieszczenie terytorialne zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej, co stanowi barierę w dostępie do takich badań. W 2019 r. najwięcej zakładów patomorfologii zaewidencjonowano w województwie mazowieckim (29), a najmniej w województwie opolskim i świętokrzyskim (1). Największą liczbę pracowni cytologicznych zarejestrowano w województwie śląskim (32), a najmniejszą w opolskim (1). Województwem z największą liczbą pracowni histopatologicznych było mazowieckie (34), a żadnej pracowni nie zarejestrowano w lubuskim.

Nie doprowadzono do zmniejszenia zróżnicowania terytorialnego i poprawy dostępności badań diagnostyki patomorfologicznej. [str. 43–47]

Zapewnienie dostępu do badań diagnostyki patomorfologicznej

Jedynie dwie jednostki, z 16 skontrolowanych, wykonywały niezbędne badania diagnostyki patomorfologicznej zgodnie z profilem udzielanych świadczeń i nie zlecały wykonywania badań podmiotom zewnętrznym.

Cztery podmioty (25% skontrolowanych) zapewniły wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej poprzez zlecenie ich do realizacji podmiotom zewnętrznym, w formie outsourcingu.

Pozostałe 10 (63%) podmiotów leczniczych, spośród 16 skontrolowanych, zapewniło dostęp do badań histopatologicznych (w tym śródoperacyjnych) i cytologicznych, wykonywanych w znajdujących się w ich strukturze zakładach/pracowniach, a do realizacji podmiotom zewnętrznym zlecano badania, które nie były wykonywane we własnym zakresie. Z tego sześć podmiotów zapewniło wykonywanie w miejscu udzielania świadczeń tylko podstawowego zakresu badań histopatologicznych i cytologicznych.

[str. 52–53]

Spośród 16 skontrolowanych podmiotów leczniczych, 11 (69%) miało aktualny i zgodny ze stanem faktycznym wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, stosownie do postanowień art. 106 i 107 ustawy o działalności leczniczej.

Zgodność wykonywanej działalności z rejestrem podmiotów leczniczych

Stwierdzono pięć przypadków (31%) niezgodności postanowień obowiązującego regulaminu organizacyjnego i wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą z faktycznie istniejącą strukturą organizacyjną podmiotu, w zakresie zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej. [str. 53–54]

W dziewięciu skontrolowanych podmiotach, spośród 13, w strukturze których był zakład/pracownia diagnostyki patomorfologicznej nie były spełnione wymagania dotyczące rodzaju pomieszczeń, określone w załączniku nr 1, w rozdziale X rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą³⁵ oraz/lub nie spełniały one wymagań dotyczących warunków sanitarno-technicznych. W tym, w sześciu podmiotach leczniczych pracownie/zakłady patomorfologii nie spełniały wymagań dotyczących rodzaju pomieszczeń. Nieprawidłowości te polegały na: braku pomieszczeń sekcyjnych (prosektury), braku pracowni technik specjalnych, braku pracowni cytologicznej lub histopatologicznej, niewydzieleniu pomieszczenia socjalnego dla personelu, braku pracowni formalinowej oraz sali wydawania zwłok. Natomiast w czterech podmiotach leczniczych diagnostyka patomorfologiczna prowadzona była w pomieszczeniach, które nie spełniały wymagań sanitarno-technicznych. Zastrzeżenia dotyczyły np. znacznego wyeksploatowania podłogi i armatury łazienkowej, brudnych ścian i sufitu, niewydolnej wentylacji, braku wydzielonego pomieszczenia do spożywania posiłków oraz połączenia ścian z podłogami w sposób uniemożliwiający jego mycie i dezynfekcję³⁶. Jeden z podmiotów nie spełniał zarówno wymagań dotyczących rodzaju pomieszczeń, jak i wymagań sanitarno-technicznych. [str. 55–56]

Niespełnianie wymagań dotyczących pomieszczeń zakładów/pracowni

Częstotliwość badań i pomiarów kontrolnych poziomu stężenia czynnika szkodliwego dla zdrowia w środowisku pracy (formaldehydu) była niewystarczająca i niezgodna z obowiązującymi regulacjami.

Nieprzeprowadzanie z wymaganą częstotliwością badań i pomiarów stężenia czynnika szkodliwego dla zdrowia

W dziewięciu podmiotach leczniczych (56%), spośród 16 skontrolowanych, nie przeprowadzono badań i pomiarów kontrolnych poziomu stężenia czynnika szkodliwego dla zdrowia w środowisku pracy (formaldehydu), z wymaganą częstotliwością. Narażano tym samym zatrudniony personel na jego toksyczne działanie. Przekroczenie najwyższego dopuszczalnego stężenia formaldehydu wystąpiło w czterech podmiotach, a mimo to nie została zwiększona częstotliwość wykonywanych badań i pomiarów. W jednym przypadku nie wyeliminowano zagrożenia, jakie stanowił dla

³⁵ Dz. U. poz. 595, zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie wymagań podmiotu wykonującego działalność leczniczą*, weszło w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r. Wcześniej obowiązywało w tym zakresie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie *szczególnych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. poz. 739).

³⁶ Wyniki kontroli przeprowadzonych w podmiotach leczniczych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

zdrowia personelu przekroczony poziom stężenia formaldehydu w pracowni patomorfologicznej. Takie postępowanie było sprzeczne z obowiązkami pracodawcy w zakresie zapewnienia bezpiecznych warunków pracy. [str. 56–58]

Koszty funkcjonowania zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej

W okresie objętym kontrolą, udział kosztów funkcjonowania zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej w kosztach działalności operacyjnej ogółem podmiotu leczniczego, kształtował się średnio na poziomie 0,9%. W strukturze kosztów bezpośrednich zakładu/pracowni dominującą pozycję stanowiły koszty wynagrodzeń pracowników (średni udział wynosił 48%, tj. od 19,8% do 66,6%) oraz koszty zużycia materiałów (15%, tj. od 3,0% do 32,3%).

Udział kosztów diagnostyki patomorfologicznej w kosztach świadczeń finansowanych ze środków publicznych wynosił średnio: w 2017 r. 0,91%, w 2018 r. 0,92%, w 2019 r. (I półrocze) 0,95%. [str. 72–77]

Nieprawidłowości podczas zamawiania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej

Podczas zamawiania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, w sześciu podmiotach, stwierdzono nieprawidłowości polegające na naruszeniu przepisów ustawy *o działalności leczniczej*, w szczególności dotyczące:

- szacowania wartości zamówień,
- udzielania zamówień na świadczenia, których wartość przekraczała wyrażoną w złotych równowartość kwoty 30 tys. euro, bez zastosowania procedury konkursu ofert;
- opisanie przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny (w zakresie dotyczącym miejsca i czasu wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej oraz koniecznych do spełnienia wymagań);
- opisanie przedmiotu zamówienia w szczegółowych warunkach konkursu ofert bez stosowania nazw i kodów określonych we Wspólnym Słowniku Zamówień;
- niedokonania ogłoszenia o rozstrzygnięciu konkursów ofert w sposób i w miejscu określonym w ogłoszeniu o konkursie ofert;
- nieprzekazania ogłoszenia o wyniku rozstrzygnięcia konkursu Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich;
- zawarcia umów z niezachowaniem siedmiodniowego terminu do złożenia odwołania od rozstrzygnięcia konkursu ofert. [str. 58–59]

Brak wymaganych postanowień w umowach zawartych z podmiotem zewnętrznym

Umowy o udzielanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej z podmiotami zewnętrznymi (w 10 spośród 14 skontrolowanych podmiotów leczniczych) nie zawierały wszystkich wymaganych postanowień, a w ich treści nie zawarto regulacji zabezpieczających interesy zlecającego, w tym możliwości sprawowania rzetelnego nadzoru nad realizacją powierzonych zadań:

- zobowiązania wykonawcy do poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienie;
- szczegółowych okoliczności uzasadniających rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem oraz okresu wypowiedzenia;
- sposobu organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym miejsca, dni i godzin udzielania świadczeń zdrowotnych;
- określenia minimalnej liczby osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych;

- trybu przekazywania udzielającemu zamówienie informacji o realizacji przyjętego zamówienia;
- zobowiązania przyjmującego zamówienie do prowadzenia określonej sprawozdawczości statystycznej;
- solidarnej odpowiedzialności przyjmującego zamówienie z udzielającym zamówienia za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń w zakresie udzielonego zamówienia. [str. 59–60]

W okresie objętym kontrolą stwierdzono, że w trzech szpitalach zlecano badania diagnostyki patomorfologicznej bez zawarcia pisemnej umowy w tym zakresie, pomimo takiego obowiązku wynikającego z art. 27 ust. 1 i 3 ustawy *o działalności leczniczej*. [str. 60–61]

Zlecenie badań diagnostyki patomorfologicznej bez zawartej umowy

Spośród 14 skontrolowanych podmiotów leczniczych, 11 nieterminowo regulowało zobowiązania z tytułu zlecanych do wykonania podmiotom zewnętrznym badań diagnostyki patomorfologicznej. W większości skontrolowanych podmiotów, przyczyną opóźnień w zapłacie zobowiązań za usługi diagnostyki patomorfologicznej, była trudna sytuacja finansowa szpitali.

Nieterminowe regulowanie zobowiązań

W okresie objętym kontrolą zobowiązania wymagalne z tytułu zlecenia podmiotom zewnętrznym świadczeń diagnostyki patomorfologicznej wystąpiły w pięciu kontrolowanych podmiotach. Łączna kwota zobowiązań wymagalnych, według stanu na dzień 31 grudnia 2017 r., wyniosła 107,1 tys. zł, według stanu na koniec 2018 r. – 122,8 tys. zł, a według stanu na koniec czerwca 2019 r. – 164,5 tys. zł.

W większości przypadków podwykonawcy nie wystawiali not odsetkowych z żądaniem zapłaty odsetek od powstałego zadłużenia i nie dochodzili należnych im przychodów. Noty odsetkowe (łącznie 15) zostały wystawiane tylko sześciu kontrolowanym podmiotom. Kwota zapłaconych odsetek, z tytułu nieterminowego regulowania zobowiązań wobec podwykonawców świadczących usługi diagnostyki patomorfologicznej, wyniosła 4,2 tys. zł.

Niewykonanie w terminie zobowiązania jednostki sektora finansów publicznych, którego skutkiem jest zapłata odsetek, stanowi przesłankę odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych wynikającą z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. *o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych*³⁷. [str. 61–62]

Nie prowadzono, z wymaganą częstotliwością, badań i kontroli parametrów pracy sprzętu i aparatury wykorzystywanej do diagnostyki patomorfologicznej, pomimo że 46% urządzeń eksploatowano powyżej 10 lat. Na podstawie kontroli 290 urządzeń, stwierdzono nieterminowe przeprowadzanie przeglądów technicznych 51 z nich (18%) w siedmiu kontrolowanych podmiotach. Opóźnienia wynosiły od czterech dni do ponad trzech lat, a średni czas opóźnień wynosił dwa i pół miesiąca.

Przeglądy techniczne sprzętu i aparatury medycznej

³⁷ Dz. U. z 2019 r. poz. 1440, ze zm.

W konsekwencji niektóre czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były przy wykorzystaniu aparatury i sprzętu medycznego stwarzającego ryzyko uzyskania błędnych wyników badań i postawienia nieprawidłowego rozpoznania patomorfologicznego. [str. 77–78]

Nieopracowanie
i niewdrożenie
wymaganych procedur

W sześciu (38%) podmiotach nie opracowano i nie wdrożono wszystkich wymaganych procedur, zapewniających prawidłowość i jakość wykonywania diagnostyki patomorfologicznej³⁸. Dotyczyło to procedur wskazanych w § 3 ust. 3 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*: zlecenia badań przy wykorzystaniu skierowania na badanie, pobierania materiału wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem, transportu materiału do pracowni i postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu, przyjęcia i rejestracji materiału, przechowywania materiału, udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych i warunków ich przechowywania.

W zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej dziewięciu podmiotów leczniczych nie była także prowadzona dokumentacja wewnętrznej kontroli jakości badań i nie opracowano zasad prowadzenia tej kontroli. [str. 78–81]

Nadmierne obciążenie
pracą lekarzy
patomorfologów

W okresie objętym kontrolą nie zostały dookreślone wymagania dotyczące personelu zakładów i pracowni patomorfologii, ich czasu pracy czy normy obciążenia pracą. W czterech podmiotach, spośród 12, które w swojej strukturze miały zakład/pracownię diagnostyki patomorfologicznej, stwierdzono nadmierne obciążenie pracą lekarzy patomorfologów, które przekraczało wyznaczniki limitów określone przez PTP. Przyczyną był przede wszystkim brak lekarzy patomorfologów. [str. 36, 63–64, 66–70]

Brak nadzoru nad
realizacją świadczeń
diagnostyki
patomorfologicznej

Stwierdzono niedochowanie należytej staranności przy sprawowaniu nadzoru nad realizacją umów zawartych z podmiotami zewnętrznymi, w zakresie wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej. Nie dotrzymywano terminów przekazywania pobranych materiałów do zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej.

W ośmiu (50%) podmiotach, spośród 16 objętych kontrolą, badania diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były w terminach dłuższych niż wymagane, zarówno w regulacjach wewnętrznych, jak i zawartej umowie z podwykonawcą. Przyczyną było przede wszystkim przekraczanie czasu przekazania materiału tkankowego do zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej własnej lub podwykonawcy, sięgające nawet do 40 dni od pobrania lub opieszale wystawianie skierowań, trwające nawet do 51 dni. [str. 70–72]

Nieprzydatność części
badań diagnostyki
patomorfologicznej

W II kwartale 2019 r. u pacjentów zgłaszających się po raz pierwszy na wizytę do gabinetów w poradniach Instytutu Onkologii z wynikiem badania histopatologicznego, który wykonano w innym podmiocie (zarówno w publicznym, jak i prywatnym), po ponownym wykonaniu

³⁸ Całkowicie, częściowo lub nie dostosowano do wymogów posiadanych procedur.

badan przez Instytut na podstawie dostarczonych bloczków parafinowych lub preparatów mikroskopowych stwierdzono, że:

- 5% nie nadawało się diagnostyki (całkowicie lub częściowo), z powodu złego utrwalenia materiału lub zbyt dużym skrojeniem materiału do wcześniej wykonanych badań;
- 25% wyników zawierało jedynie rozpoznanie wstępne, które nie mogło stanowić podstawy do podjęcia decyzji terapeutycznych (Instytut Onkologii sam musiał ustalić rozpoznanie histopatologiczne);
- 20% przypadków, wymagało zmiany rozpoznania lub jego uzupełnienia, które w istotny sposób zmieniło rozpoznanie pierwotne;
- 40% przypadków, wymagało rozszerzenia diagnostyki o badania immunohistochemiczne, histochemiczne lub/i molekularne.

Tylko w 10% przypadków rozpoznanie patomorfologiczne było prawidłowo ustalone, bez konieczności wykonywania dodatkowych oznaczeń immunohistochemicznych, histochemicznych i badań molekularnych.

Badania patomorfologiczne wykonywane przez podmioty lecznicze nie zawsze stanowiły podstawę do podjęcia decyzji terapeutycznych, a świadczeniodawcy dla ograniczenia kosztów wybierali podstawowe najtańsze metody tej diagnostyki.

W okresie objętym kontrolą nie realizowano szkoleń, przeznaczonych dla patomorfologów i neuropatologów, w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych (dalej NPZChN) na lata 2016–2024. Nie były również realizowane szkolenia lub kursy dla personelu technicznego, przygotowującego do pracy w pracowniach histopatologicznych lub podnoszące kwalifikacje zawodowe w tej dziedzinie.

[str. 21–23, 43, 65, 68–72, 80–83]

4. WNIOSKI

- Minister Zdrowia** Mając na uwadze konieczność zapewnienia dostępności badań diagnostyki patomorfologicznej o potwierdzonej jakości oraz gospodarnego wydatkowania środków publicznych, Najwyższa Izba Kontroli kieruje wnioski o:
- 1) wzmocnienie roli diagnostyki patomorfologicznej w systemie ochrony zdrowia poprzez optymalne wykorzystanie dostępnych badań, właściwej jakości i właściwego finansowania, z uwzględnieniem ograniczenia ryzyka nadmiernego wzrostu kosztów świadczeń ogółem;
 - 2) przyspieszenie prac nad wyodrębnieniem procedur diagnostyki patomorfologicznej dla określenia ich kosztów oraz wyceny;
 - 3) zintensyfikowanie podjętych prac nad opracowaniem standardów akredytacyjnych w patomorfologii do wdrożenia w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej w zaplanowanym terminie;
 - 4) zapewnienie odpowiedniej alokacji środków finansowych w celu równomiernego rozmieszczenia geograficznego zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej oraz zachęty do podejmowania specjalizacji w dziedzinach patomorfologii i neuropatologii, co pozwoli ograniczyć skutki niedoboru tej kadry medycznej;
 - 5) wykorzystanie ustawowo zagwarantowanych instrumentów do skutecznego nadzoru nad funkcjonowaniem zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej, co przyczyni się do podniesienia jakości wykonywanych badań;
 - 6) wprowadzenie systemu sieci konsultacyjnych z wykorzystaniem specjalistów z ośrodków referencyjnych dla oceny trudnych i niejednoznacznych przypadków;
 - 7) wprowadzenie systemu sprawozdawczości dla diagnostyki patomorfologicznej, by móc ją wykorzystać do nadzoru nad organizacją, jakością i dostępnością tych świadczeń;
 - 8) wprowadzenie obowiązkowego systemu standaryzowanych szkoleń dla kadry medycznej wykonującej czynności diagnostyki patomorfologicznej, by zapewnić standardy nowoczesnej wiedzy i umiejętności zawodowych oraz jakość wykonywanych badań.
- Minister Zdrowia** NIK kieruje wniosek o pilną nowelizację przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie *standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii*, w zakresie dotyczącym określenia standardu opisu wyniku badania patomorfologicznego, który powinien dostarczać informacje niezbędne do zaplanowania leczenia pacjenta, bez konieczności przeprowadzania bardziej szczegółowych badań tego samego typu.
- Wniosek de lege ferenda**

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Nadzór nad wykonywaniem czynności diagnostyki patomorfologicznej

5.1.1. Kształtowanie roli diagnostyki patomorfologicznej w efektywnym funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia

W latach 2017–2019, Minister Zdrowia był informowany przez Krajową Radę do spraw Onkologii³⁹ o problemach dotyczących obszaru patomorfologii i propozycjach zmian w tym zakresie, które uwzględniały następujące kwestie:

- zwiększenie skuteczności i zapewnienie odpowiedniej jakości diagnostyki patomorfologicznej, między innymi ze względu na niższą jakość badań wykonywanych przez podmioty zewnętrzne (w ramach outsourcingu),
- wprowadzenie akredytacji dla zakładów patomorfologii oraz odrębnego finansowania badań diagnostyki patomorfologicznej,
- przeprowadzanie badań diagnostyki patomorfologicznej w zakładach patomorfologii spełniających standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii,
- finansowanie w pełnym wymiarze szkoleń specjalistycznych w zakresie patomorfologii.

Konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii, w raportach rocznych⁴⁰ skierowanych do Ministra Zdrowia, zgłaszał, że w Polsce występuje niedobór lekarzy patomorfologów. Zainteresowaniem nie cieszyło się podejmowanie specjalizacji z dziedziny patomorfologii. Informował również o problemach dotyczących niskiej jakości badań patomorfologicznych wykonywanych przez podmioty zewnętrzne (w ramach outsourcingu), których wyniki często nie pozwalały na wdrożenie optymalnego leczenia onkologicznego oraz rosnących kosztach nowoczesnej diagnostyki patomorfologicznej, które nie są uwzględnione w produktach rozliczeniowych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej oraz leczeniu szpitalnym. Postulował wprowadzenie odrębnego kontraktowania badań diagnostyki patomorfologicznej, standardów dotyczących wyposażenia zakładów patomorfologii oraz standardów postępowania z materiałem do badań patomorfologicznych, norm obciążenia pracą patomorfologów oraz określenia realnych potrzeb kadrowych.

Wnioski, postulaty i rekomendacje kierowane do Ministra Zdrowia

³⁹ Powołana Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2015 r. w sprawie powołania Krajowej Rady do spraw Onkologii (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 5, ze zm.). Rada jest organem opiniodawczo-doradczym Ministra Zdrowia, a w jej skład wchodzi: 15 konsultantów krajowych; dwóch konsultantów wojewódzkich; przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia; dyrektor oraz przedstawiciel (z zakresu profilaktyki) Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie; a także przedstawiciele: Narodowego Funduszu Zdrowia; Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”; Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc; Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny; Krajowego Rejestru Nowotworów; Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych; Polskiego Towarzystwa Onkologicznego; Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych.

⁴⁰ Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 5 i 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886, zwana dalej ustawą o konsultantach w ochronie zdrowia), do zadań konsultantów krajowych oraz konsultantów wojewódzkich należy sporządzanie opinii dotyczącej oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych w reprezentowanej dziedzinie medycyny, a także sporządzanie rocznego raportu dokumentującego wykonywanie zadań, w zakresie obejmującym reprezentowaną przez właściwego konsultanta dziedzinę medycyny.

Konsultant krajowy w dziedzinie neuropatologii zgłaszał Ministrowi Zdrowia duże braki kadrowe w dziedzinie neuropatologii. Zwracał również uwagę, że specjalizacja z neuropatologii jest nieatrakcyjna dla absolwentów medycyny z uwagi na trudny program specjalizacji, brak finansowania ze środków Unii Europejskiej kursów realizowanych w ramach programu specjalizacji oraz niskie zarobki. Rekomendował utworzenie krajowych ośrodków świadczących kompleksową, odpowiadającą światowym standardom diagnostykę neuropatologiczną, wprowadzenie odrębnego finansowania procedur neuropatologicznych oraz uznanie neuropatologii za priorytetową dziedzinę medycyny.

Polskie Towarzystwo Patologów⁴¹, w 2016 r., zwracało się do Ministra Zdrowia o dokonanie zmian dotyczących między innymi: wyodrębnienia badań diagnostyki patomorfologicznej jako procedur odrębnie kontraktowanych, ograniczenia komercjalizacji usług patomorfologicznych w szpitalach, wprowadzenia poziomów referencyjności zakładów patomorfologii oraz opracowania wytycznych postępowania w diagnostyce patomorfologicznej, będących podstawą do określenia kosztów poszczególnych procedur.

W 2018 r. zostało przekazane Ministrowi Zdrowia wspólne stanowisko towarzystw naukowych oraz konsultantów krajowych⁴², dotyczące wykonywania badań patomorfologicznych rozszerzonych o badania molekularne czynników rokowniczych i predykcyjnych w chorobach nowotworowych. Wskazano następujące wymagania konieczne do zapewnienia jakości badań:

- pobieranie materiału do badań zgodnie z wymaganiami procedur klinicznych;
- przestrzeganie zasad utrwalania i przekazywania materiału cytologicznego i tkankowego, zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych,
- opracowanie materiału do badania patomorfologicznego zgodnie z wytycznymi PTP w jednostkach, które uzyskały licencję PTP na wykonywanie badań;
- wykonywanie badań dodatkowych⁴³ (wymaganych do wdrożenia leczenia ukierunkowanego molekularnie) wyłącznie w jednostkach referencyjnych, mających możliwość przeprowadzenia wszelkich niezbędnych procedur w lokalizacji, w tym odpowiednią infrastrukturę oraz doświadczenie;
- przeprowadzanie zewnętrznych kontroli jakości jednostek wykonujących wysokospecjalistyczne badania diagnostyki patomorfologicznej.

⁴¹ Zgodnie z § 9 pkt 5 statutu, celem działalności PTP jest współdziałanie w organizowaniu społecznej służby zdrowia i w rozwiązywaniu problemów z jej działalnością. Źródło: <http://pol-pat.pl/index.php/statut/>, dostęp 27.11.2019 r.

⁴² Stanowisko zostało podpisane przez konsultantów krajowych w dziedzinie: patomorfologii, onkologii klinicznej, genetyki medycznej, radioterapii, przedstawicieli Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc, PTP, Polskiego Towarzystwa Onkologii, Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej, Stowarzyszenia Medycyny Spersonalizowanej – Stowarzyszenie, Stowarzyszenia Publicznych Instytutów i Centrów Onkologii.

⁴³ Między innymi immunohistochemicznych, FISH oraz technik biologii molekularnej.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Do Ministerstwa Zdrowia wpłynęła jedna interpelacja poselska⁴⁴, dotycząca działań podejmowanych przez Ministra Zdrowia w zakresie skrócenia czasu oczekiwania na wynik badania diagnostyki patomorfologicznej; zwiększenia liczby kadry medycznej wykonującej badania diagnostyki patomorfologicznej; wprowadzenia systemu certyfikacji zakładów i pracowni wykonujących tego rodzaju badania oraz zapewnienia dostępu do diagnostyki patomorfologicznej w lokalizacji podmiotu realizującego pakiet onkologiczny.

W związku z projektem realizowanym w Ministerstwie Zdrowia pn. *Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych*, współfinansowanym przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014–2020⁴⁵, w lutym 2018 r. opracowany został dokument pn. *Ile pracują lekarze i lekarze dentyści w Polsce?*, w którym analizą objęto między innymi stan kadr, strukturę wiekową lekarzy patomorfologów i neuropatologów oraz miesięczny wymiar czasu pracy lekarzy patomorfologów. Z przeprowadzonej analizy wynikało, że występuje ogólny brak lekarzy, co może powodować ograniczoną dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej. Stwierdzono również, że zwiększenie wymiaru czasu pracy lekarzy byłoby trudne do wdrożenia, w świetle sprzeciwu środowiska lekarskiego, które wskazuje na nadmierne obciążenie pracą.

Minister Zdrowia ustanowił również Pełnomocnika do spraw rozwoju kadr medycznych⁴⁶, którego zadaniem było m.in. przewodniczenie zespołom i grupom roboczym powołanym przez Ministra Zdrowia, praca koncepcyjna nad optymalizacją kadr medycznych oraz bieżąca analiza sytuacji kadr medycznych w Polsce i w Unii Europejskiej. Pełnomocnik, do czasu zakończenia kontroli, nie prowadził prac koncepcyjnych w zakresie rozwiązań dotyczących rozwoju kadr medycznych w dziedzinie patomorfologii i neuropatologii.

W okresie objętym kontrolą nie przeprowadzono dokładnej analizy organizacji i finansowania diagnostyki patomorfologicznej. Nie dokonano oceny rodzaju i skali wykonywanych badań (w tym czasu oczekiwania na wynik badania) oraz udziału kosztów badań diagnostyki patomorfologicznej w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Sprawozdawczość procedur realizowanych w diagnostyce patomorfologicznej jest ograniczona wyłącznie do jednego kodu z klasyfikacji ICD-9 (Y90 – badanie histopatologiczne), który jest wykorzystywany w sprawozdawczości wszystkich zróżnicowanych procedur patomorfologicznych. Finansowanie tych procedur odbywa się w ramach opłaty ryczałtowej za cały pakiet diagnostyczny w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej lub jednorodnej grupy pacjentów, którą rozliczana jest hospitalizacja. W związku z powyższym, nie można jednoznacznie określić ile i jakie bada-

Analizy wykorzystywane
w działalności
Ministerstwa Zdrowia

⁴⁴ Nr 32063 z dnia 26 czerwca 2019 r.

⁴⁵ Dalej *Mapy potrzeb zdrowotnych – BASiW*.

⁴⁶ Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie ustanowienia Pełnomocnika Ministra Zdrowia do spraw rozwoju kadr medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 53).

nia diagnostyki patomorfologicznej są wykonywane w procesie diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych. Tym samym system opieki zdrowotnej (w tym płatnik i świadczeniodawca) nie dysponuje rzetelną wiedzą pozwalającą ocenić potrzebne zasoby i środki. Brak szczegółowej sprawozdawczości nie pozwala również na dokonywanie porównań świadczeniodawców pod kątem zapewnienia pacjentom jakościowo odpowiednich świadczeń zdrowotnych.

Nie dokonywano również analiz w zakresie wykorzystywanego sprzętu i aparatury medycznej; liczby i rodzaju zakładów/pracowni, w których wykonywane są czynności diagnostyki patomorfologicznej oraz liczby, kwalifikacji i obciążenia pracą personelu (z wyjątkiem lekarzy) wykonującego czynności diagnostyki patomorfologicznej.

Nieprzeprowadzanie dokładnych analiz w obszarach organizacji, dostępności i jakości diagnostyki patomorfologicznej, utrudniało podejmowanie decyzji zarządczych w zakresie realizacji kierowanych wniosków, postulatów czy rekomendacji. W konsekwencji funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w obszarze badań patomorfologicznych nie poprawiło się, pomimo że patomorfologia jest uznana od 2004 r. za priorytetową dziedzinę medycyny⁴⁷.

Prace nad określeniem kosztów diagnostyki patomorfologicznej i wyceną tych świadczeń

Na zlecenie Ministra Zdrowia, w I kwartale 2019 r., Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji⁴⁸ rozpoczęła prace nad określeniem kosztów diagnostyki patomorfologicznej oraz wyceną tych świadczeń. W dniu 30 stycznia 2019 r. Rada do spraw Taryfikacji, działająca przy Prezesie AOTMiT, wskazała, że najwłaściwszym modelem realizacji i rozliczania świadczeń patomorfologicznych będzie wycena i stworzenie katalogu jednorodnych grup procedur. Katalog JGPato został zaprezentowany na posiedzeniu Rady do spraw Taryfikacji w dniu 12 czerwca 2019 r. Raport, zawierający wyniki przeprowadzonych analiz, nie został jednak opublikowany z uwagi na trudności w oszacowaniu skutków finansowych, wprowadzenia w życie nowego modelu finansowania diagnostyki patomorfologicznej oraz trwające w Ministerstwie Zdrowia prace nad poprawą jakości w diagnostyce patomorfologicznej. Podczas spotkań roboczych w Ministerstwie Zdrowia ustalono, że najbezpieczniejszą dla systemu drogą wprowadzenia w życie zaproponowanego przez AOTMiT modelu realizacji i rozliczania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, będzie realizacja tych świadczeń w ramach pilotażu. Mając na uwadze powyższe, Agencja wytypowała świadczeniodawców, którzy spełniają warunki umożliwiające realizację zadań pilotażowych oraz oszacowała orientacyjny koszt ich realizacji w tych jednostkach. Uczestniczyła również w pracach nad projektem rozporządzenia pilotażowego dotyczącego wdrożenia JGPato. W okresie

⁴⁷ § 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2003 r. w sprawie uznania dziedzin medycyny za priorytetowe (Dz. U. z 2004 r. Nr 1, poz. 7). Do dnia zakończenia czynności kontrolnych obowiązywało w tym zakresie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2018 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny (Dz. U. poz. 1738), zwane dalej rozporządzeniem w sprawie priorytetowych dziedzin medycyny.

⁴⁸ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT lub Agencja), jako państwowa jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną, jest nadzorowana przez Ministra Zdrowia i realizuje zadania dotyczące m.in. oceny świadczeń opieki zdrowotnej i określania taryfy świadczeń.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

objętym kontrolą w Agencji trwały prace nad ostateczną charakterystyką grup diagnostyki patomorfologicznej, których zakończenie zaplanowano w grudniu 2019 r.

Zakres prac w obszarze diagnostyki patomorfologicznej został rozszerzony zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2020 r. Prace nad przygotowaniem charakterystyki grup diagnostyki patomorfologicznej zostały przesunięte w czasie i nie zostały jeszcze zakończone.

Prezes AOTMiT wskazał, że zgodnie z przyjętymi założeniami całość prac nad produktami z zakresu patomorfologii, tj. charakterystyką grup JGPato wraz z projektem taryf muszą się zakończyć w terminie umożliwiającym NFZ zakontraktowanie świadczeń od dnia 1 stycznia 2022 r., tj. w I półroczu 2021 r.⁴⁹

W dniu 6 czerwca 2019 r., z inicjatywy Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, weszła w życie ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. *o Narodowej Strategii Onkologicznej*⁵⁰, która zobowiązała Ministra Zdrowia do przedstawienia Radzie Ministrów do dnia 30 listopada 2019 r., projektu Narodowej Strategii Onkologicznej (dalej *Strategia*) oraz projektu harmonogramu jej wdrożenia. Strategia ma na celu:

- obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia;
- poprawę profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych;
- rozwój systemu opieki zdrowotnej w obszarze onkologii przez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia chorych i ich rodzin;
- zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii, udzielanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną;
- opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii;
- rozwój działalności szkoleniowej i edukacji oraz kształcenia kadr medycznych w obszarze onkologii;
- rozwój badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych.

Do dnia zakończenia czynności kontrolnych, projekt Strategii był przygotowywany w celu zgłoszenia do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów. Wskazuje pięć obszarów strategicznych, tj. pięć obszarów inwestycji, kluczowych dla odwrócenia niekorzystnych trendów epidemiologicznych oraz dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów onkologicznych. Projekt został opracowany przez działający przy Ministrze Zdrowia, Zespół do spraw Narodowej Strategii Onkologicznej.

Prace legislacyjne w celu poprawy organizacji, jakości i dostępności diagnostyki patomorfologicznej

⁴⁹ Informacja uzyskana od Prezesa AOTMiT pismem z dnia 12 marca 2020 r., sygn. WT.0710.34.2019. JM_AT.4, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

⁵⁰ Dz. U. poz. 969.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Obszary inwestycyjne oraz działania w ramach nich realizowane obejmują:

- 1) Inwestycje w kadry – poprawa sytuacji kadrowej i jakości kształcenia w dziedzinie onkologii. Celem działań jest zwiększenie liczby lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii i lekarzy specjalności pokrewnych, włączenie kształcenia z zakresu profilaktyki nowotworów do programu kształcenia przeddyplomowego lekarzy i pielęgniarek.
- 2) Inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia – ograniczanie zachorowalności na nowotwory przez redukcję ryzyka w zakresie profilaktyki pierwotnej nowotworów. Celem działań jest realizacja zaleceń Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem ze szczególnym uwzględnieniem ograniczenia palenia tytoniu, a także włączenie lekarzy, w tym lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i medycyny pracy w działania prewencji pierwotnej.
- 3) Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna – poprawa skuteczności profilaktyki wtórnej. Wskazane działania będą służyły podniesieniu skuteczności badań przesiewowych w kierunku nowotworów jelita grubego, piersi, szyjki macicy, płuca. Proponowane jest włączenie do działań prewencji wtórnej lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i medycyny pracy.
- 4) Inwestycje w naukę i innowacje – zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w kraju, aby dostarczyć pacjentom najskuteczniejsze możliwości diagnostyczno-terapeutyczne. Celem wskazanych działań jest zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych w badaniach klinicznych, rozwój badań klinicznych niekomercyjnych w dziedzinie onkologii oraz poszerzenie analizy danych rejestrowych.
- 5) Inwestycje w system opieki onkologicznej – poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom warunków organizacyjnych umożliwiających im najwyższą jakość procesów diagnostyczno-terapeutycznych i kompleksową opiekę na całej „Ścieżce pacjenta”. Zaproponowane działania mają na celu wyrównanie poziomu opieki onkologicznej na poziomie regionalnym, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta. W ramach obszaru proponowane jest wprowadzenie Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO), ośrodków kompetencji w zakresie leczenia nowotworów: płuca, jelita grubego, ginekologicznych, urologicznych, wieku dziecięcego oraz nowotworów rzadkich, a także wprowadzenie standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Rozwój kompleksowej opieki onkologicznej obejmować ma rozwój opieki rehabilitacyjnej, psychologicznej, paliatywnej i hospicyjnej. Inwestycje w system opieki onkologicznej obejmują także działania na rzecz poprawy jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia onkologicznego.

Rada Ministrów uchwałą nr 10 z dnia 4 lutego 2020 r. przyjęła program wieloletni pn. *Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030*⁵¹, stanowiący załącznik do uchwały. Źródłem finansowania działań przewi-

⁵¹ M.P. poz. 189.

dzianych w Strategii jest budżet państwa. Planowane nakłady na realizację zadań wynikających ze Strategii zaplanowane na lata 2020–2030 wynoszą 5 mld 100 mln zł.

W okresie objętym kontrolą w Ministerstwie Zdrowia prowadzone były również prace nad następującymi projektami aktów wykonawczych związanych z diagnostyką patomorfologiczną:

- 1) rozporządzeniem w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii⁵², które określa standardy mające na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywanych w zakładach patomorfologii, zakładach neuropatologii i pracowniach histopatologii, cytologii, cytometrii przepływowej oraz pracowni sekcyjnej, status zakładów i pracowni diagnostyki patomorfologicznej, czynności diagnostyki patomorfologicznej oraz osoby uprawnione do ich wykonywania, procedury obowiązujące w zakładach i pracowniach diagnostyki patomorfologicznej, warunki przechowywania i udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i cytologicznych, transport materiału tkankowego, wymagania dotyczące zawartości formularza skierowania na badania oraz obowiązek prowadzenia stałej wewnętrznej kontroli jakości badań i konieczność prowadzenia dokumentacji w tym zakresie;
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej⁵³. Pilotaż ma na celu ocenę organizacji, jakości i efektów opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie wybranych województw⁵⁴. Ośrodki, wchodzące w skład sieci onkologicznej, zostały zobowiązane do zapewnienia kompleksowej i skoordynowanej opieki onkologicznej nad pacjentami z nowotworem gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi i płuca. Wśród mierników oceny opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej znalazły się m.in.: ocena kompletności badania diagnostyki patomorfologicznej; odsetek świadczeniobiorców, u których wykonano badania genetycznych i molekularnych czynników predykcyjnych; mediana czasu, który upłynął od dnia wystawienia skierowania na badanie diagnostyczne (w tym patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania⁵⁵; odsetek

Procedowane projekty aktów prawnych w celu poprawy organizacji, jakości i dostępności diagnostyki patomorfologicznej

⁵² Prace rozpoczęły się w dniu 4 listopada 2016 r. (numer w wykazie prac legislacyjnych Rządowego Centrum Legislacji – MZ 495); rozporządzenie zostało podpisane przez Ministra Zdrowia w dniu 18 grudnia 2017 r., a w dniu 11 stycznia 2018 r. weszło w życie. Przed tą datą, w systemie prawnym standardy organizacyjne dotyczące patomorfologii nie były określone. Zgodnie z fakultatywną delegacją ustawową w art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej, Minister Zdrowia może określić w drodze rozporządzenia standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych.

⁵³ Prace nad rozporządzeniem rozpoczęły się w dniu 10 października 2018 r. (numer z wykazu prac legislacyjnych RCL – MZ 691); w dniu 27 grudnia 2018 r. rozporządzenie zostało ogłoszone w Dzienniku Ustaw, a w dniu 28 grudnia 2018 r. weszło w życie (Dz. U. poz. 2423, ze zm.).

⁵⁴ Od dnia 9 października 2019 r. pilotaż został zaplanowany w województwach: dolnośląskim, podlaskim, pomorskim i świętokrzyskim (zmiana wprowadzona rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. poz. 1902), dalej rozporządzenie zmieniające program pilotażowy).

⁵⁵ Zmiana wprowadzona rozporządzeniem zmieniającym program pilotażowy.

badania diagnostycznych powtórzonych w okresie sześciu tygodni (w tym m.in. ocena patomorfologiczna i ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania; odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu, bądź ponownej weryfikacji materiału w okresie 6 tygodni (w tym m.in. ocena patomorfologiczna i ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania⁵⁶;

- 3) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 r. *zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego*⁵⁷ (dalej *rozporządzenie zmieniające leczenie szpitalne*) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. *zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej*⁵⁸ (dalej *rozporządzenie zmieniające AOS*), których celem jest zapewnienie gwarancji jakości i ciągłości świadczeń gwarantowanych, z zakresu diagnostyki, leczenia i rehabilitacji, udzielanych świadczeniobiorcy z nowotworem piersi. Rozporządzenie zmieniające leczenie szpitalne nałożyło na świadczeniodawców obowiązek wyodrębnienia, w przypadku diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi, wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, w którego skład ma wchodzić m.in. lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii. Wyżej wymienione rozporządzenie określa również warunki, jakie powinien spełniać ośrodek raka piersi i centrum kompetencji raka piersi oraz dodatkowe warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł leczenie. Ośrodek raka piersi powinien m.in.: mieć dostęp do pracowni histopatologii oraz zapewnić w pracowni histopatologii równoważnik, co najmniej 1 etatu dla lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii. Z kolei centrum kompetencji raka piersi powinno m.in. mieć dostęp do medycznego laboratorium histopatologicznego oraz zapewnić w pracowni histopatologii równoważnik, co najmniej jednego etatu dla lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii. W rozporządzeniu zmieniającym AOS określono warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł diagnostyka nowotworu piersi. Wśród nich wymieniono m.in.: realizację adekwatnych do wskazań medycznych procedur, w tym m.in. biopsji gruboigłowej wraz z oceną histopatologiczną lub biopsji gruboigłowej wspomaganej próżnią pod kontrolą USG wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsji gruboigłowej wspomaganej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsji gru-

⁵⁶ Ibidem.

⁵⁷ Prace nad rozporządzeniem rozpoczęły się dnia 31 grudnia 2018 r. W dniu 7 czerwca 2019 r. rozporządzenie zostało ogłoszone w Dzienniku Ustaw (Dz. U. poz. 1062), a w dniu 1 października 2019 r. weszło w życie. Numer w wykazie prac legislacyjnych RCL – MZ 626.

⁵⁸ Prace nad rozporządzeniem rozpoczęły się dnia 31 grudnia 2018 r. Dnia 7 czerwca 2019 r. rozporządzenie zostało ogłoszone w Dzienniku Ustaw (Dz. U. poz. 1060), a dnia 1 października 2019 r. weszło w życie. Numer w wykazie prac legislacyjnych RCL – MZ 627.

boigłowej wspomaganej próżnią pod kontrolą rezonansu magnetycznego (wraz z wykonaniem każdego z powyższych badań konieczne jest wykonanie badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną); zapewnienie dostępu do pracowni histopatologicznej oraz zapewnienie odpowiedniego personelu, w tym lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii. Rozporządzenie zmieniające AOS określa również warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł monitorowanie. Wśród nich znalazł się m.in. wymóg zapewnienia dostępu do pracowni histopatologicznej;

- 4) rozporządzeniem Ministra Zdrowia *zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego*⁵⁹ oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia *zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej*⁶⁰, których celem jest zapewnienie gwarancji jakości i ciągłości świadczeń gwarantowanych z zakresu diagnostyki i leczenia udzielanych pacjentowi z nowotworem płuca. W projekcie rozporządzenia zmieniającego leczenie szpitalne II wskazano, że świadczeniodawca, w przypadku diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego płuca, powinien zapewnić wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, składający się m.in. z patomorfologa. Określono również warunki, jakie powinien spełniać ośrodek raka płuca oraz centrum kompetencji raka płuca. Ośrodek raka płuca powinien zapewnić co najmniej dostęp do m.in. pracowni/zakładu patomorfologii oraz równoważnik co najmniej jednego etatu dla lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii w pracowni histopatologii. Ośrodek powinien również spełniać następujące warunki: musi mieć co najmniej 200 rozpoznań pierwotnego nowotworu płuca, we wszystkich stadiach, postawionych w roku kalendarzowym przez jednego lekarza patomorfologa; standaryzację raportów histopatologicznych, wykonanie badania histopatologicznego według zaleceń Polskiego Towarzystwa Patologów (certyfikatu PTP) oraz certyfikatu europejskiego programu jakości dla predykcyjnych testów immunohistochemicznych stosownych w diagnostyce nowotworu płuca. Z kolei centrum kompetencji raka płuca powinno mieć na swoim terenie pracownię/zakład patomorfologii oraz zapewnić równoważnik, co najmniej jednego etatu dla lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii, w pracowni histopatologii. Projekt rozporządzenia zmieniającego AOS II określa natomiast wykaz procedur realizowanych w przypadku diagnostyki patomorfologicznej nowotworu płuca. Zgodnie z rozporządzeniem świadczeniodawca jest zobowiązany do zapewnienia dostępu m.in. pracowni histopatologicznej oraz lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii. W projekcie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie

⁵⁹ Prace nad rozporządzeniem rozpoczęły się dnia 23 maja 2019 r. i do dnia zakończenia czynności kontrolnych, nie zostały zakończone (prace na etapie konsultacji społecznych). Numer w wykazie prac legislacyjnych RCL – MZ 777, dalej *projekt rozporządzenia zmieniającego leczenie szpitalne II*.

⁶⁰ Prace nad rozporządzeniem rozpoczęły się dnia 23 maja 2019 r. i do dnia zakończenia czynności kontrolnych, nie zostały zakończone (prace na etapie konsultacji publicznych). Numer w wykazie prac legislacyjnych RCL – MZ 778, dalej *projekt rozporządzenia zmieniającego AOS II*.

AOS II wskazano również warunki jakościowe realizacji świadczenia. W przypadku diagnostyki patomorfologicznej są to: realizacja czynności z zakresu patomorfologii zgodnie ze standardami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, standardami raportów PTP oraz konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii; określenie typu i podtypu raka, z wykorzystaniem w określonych sytuacjach badań IHC; odsetek świadczeniobiorców, u których zrealizowano pełną diagnostykę patomorfologiczną oraz ocenę markerów predykcyjnych. Projekt rozporządzenia zmieniającego AOS II określa również warunki monitorowania stanu pacjenta po przebyciu leczenia z powodu choroby nowotworowej. Wśród nich znalazł się m.in. wymóg zapewnienia dostępu do pracowni histopatologicznej;

- 5) rozporządzeniem Ministra Zdrowia *zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego*⁶¹, które ma na celu wprowadzenie nowych rozwiązań organizacyjnych dotyczących postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na rzecz pacjentów onkologicznych poprzez stworzenie referencyjności podmiotów leczniczych udzielających świadczeń w zakresie hematologii, w tym hematoonkologii oraz zdefiniowanie struktury podmiotu leczniczego, która pozwoli zapewnić kompleksową opiekę nad pacjentem z nowotworem jelita grubego. W projekcie rozporządzenia wskazano, że świadczeniodawca realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworowych, pełniący rolę Centrum Kompetencji, powinien zapewnić m.in. wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, który w przypadku kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego jelita grubego powinien składać się m.in. z patomorfologa. Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego obejmuje m.in. diagnostykę patomorfologiczną oraz ocenę biomarkerów predykcyjnych. Projekt rozporządzenia określa również czas, w jakim ma być wykonane badanie diagnostyki patomorfologicznej. Projekt rozporządzenia określa także wymagania, jakie musi spełniać centrum kompetencji raka jelita grubego. Wśród nich wskazano: posiadanie w strukturze podmiotu leczniczego m.in. zakładu patomorfologii z zapewnieniem, co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie patomorfologii. Centrum kompetencji raka jelita grubego powinno spełnić kryteria jakościowe, w tym realizować predykcyjne badania immunohistochemiczne przez zakład patomorfologii, który uzyskał certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną, zgodnie z zapisami programu lekowego Ministerstwa Zdrowia dla raka jelita grubego. W projekcie rozporządzenia wskazano także warunki, jakie powinny spełniać podmioty lecznicze udzielające świadczeń w zakresie hematologii na pierwszym i drugim poziomie referencyjności, tj. zapewnienie dostępu do oceny histopatologicznej trepanobiopsji oraz udzielanie świadczeń m.in. z zakresu diagnostyki

⁶¹ W trakcie przygotowywania była ocena skutków regulacji.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

hematologicznej, obrazowej, cytometrycznej, cytogenetycznej, molekularnej, patomorfologicznej, w tym ocenę stadium zaawansowania nowotworu. Podmioty te powinny również spełniać kryteria jakościowe, w tym zapewnić wystandaryzowane raporty histopatologiczne oraz wykonywać badania histopatologiczne według zaleceń PTP;

- 6) rozporządzeniem Ministra Zdrowia *zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej*⁶², które ma wprowadzić nowe świadczenie gwarantowane: „Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego”. W załączniku do projektu rozporządzenia wskazano, że opieka specjalistyczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego obejmuje m.in. zakończenie procesu diagnostycznego z określeniem, co najmniej typu i podtypu histologicznego nowotworu;
- 7) rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie programu pilotażowego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato*⁶³. Celem pilotażu jest zwiększenie skuteczności leczenia chorób nowotworowych oraz racjonalizacja i optymalizacja kosztów; poprawa profilaktyki; wczesne wykrywanie, diagnostyka i leczenie nowotworów; zapewnienie dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej; umożliwienie edukowania i kształcenie się kadry patomorfologów; określenie mocnych i słabych stron występujących w procesie diagnostyki patomorfologicznej.

Minister Zdrowia określił w polskim systemie prawnym standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii. Podjął również prace legislacyjne w celu poprawy jakości diagnostyki patomorfologicznej, wypracowania mechanizmów finansowania świadczeń z zakresu diagnostyki patomorfologicznej oraz zapewnienia kompleksowej opieki, w tym opieki patomorfologicznej, nad pacjentami z nowotworami piersi, płuca, jelita grubego oraz nad pacjentami z nowotworami układu krwiotwórczego i chłonnego. Z uwagi na początkowy etap tych działań, nie można dokonać oceny efektów i skuteczności proponowanych rozwiązań. Nadal istnieją jeszcze obszary patomorfologii, które wymagają podjęcia działań naprawczych. W obowiązującym stanie prawnym brakuje przepisów określających między innymi elementy wyniku badania diagnostyki patomorfologicznej (raportu patomorfologicznego) czy norm obciążenia pracą patomorfologów.

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*⁶⁴, ogłosił w drodze obwieszczenia zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia raka piersi⁶⁵, stanowiące

Zalecenia postępowania
w diagnostyce raka piersi

⁶² Ibidem.

⁶³ Prace nad rozporządzeniem rozpoczęły się w dniu 23 października 2019 r. i do dnia zakończenia czynności kontrolnych, nie zostały zakończone.

⁶⁴ Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, ze zm., zwana dalej ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej.

⁶⁵ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. MZ poz. 53).

załącznik do obwieszczenia. Zalecenia uwzględniają również wymagania dotyczące diagnostyki patomorfologicznej oraz zakresu informacji w raporcie patomorfologicznym. Zalecenia zostały opracowane na podstawie dokumentu: *Wytyczne rak piersi*, z dnia 30 maja 2018 r. opracowanego pod redakcją Jacka Jassema, Macieja Krzakowskiego, Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i zostały pozytywnie zaopiniowane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w dniu 12 czerwca 2018 r.

Zalecenia dotyczące diagnostyki i raportu patomorfologicznego obejmują:

- 1) Bezwzględny warunkiem rozpoczęcia leczenia jest mikroskopowe rozpoznanie raka (IV, A).
- 2) Klinicysta powinien dostarczyć patologowi w pisemnej formie wszystkie istotne informacje dotyczące chorej i zmiany w piersi (IV, A).
- 3) Jeśli planowane jest wstępne leczenie systemowe, należy zawsze wykonać gruboigłową lub otwartą biopsję z oceną typu histologicznego, stopnia złośliwości, stanu ER, PgR, HER2 i Ki67 (IV, A).
- 4) W przypadku podejrzenia przerzutów w pachowych węzłach chłonnych konieczna jest ich biopsja (IV, A).
- 5) Raport patomorfologiczny musi zawierać ocenę najważniejszych czynników rokowniczych i predykcyjnych (IV, A).
- 6) Zawartość raportu jest zależna od rodzaju materiału dostarczonego do oceny, rozpoznania patomorfologicznego oraz wcześniej zastosowanego leczenia (IV, A).
- 7) Raport z biopsji musi zawierać (IV, A):
 - typ histologiczny,
 - stopień złośliwości nowotworu,
 - stopień ekspresji receptorów steroidowych,
 - stopień ekspresji/amplifikacji HER2 (tylko w przypadku raków naciekających).
- 8) W raporcie pooperacyjnym konieczne jest dodatkowo określenie zaawansowania nowotworu w skali pTNM (guz pierwotny i węzły chłonne) i stanu marginesów chirurgicznych (IV, A).
- 9) Rozpoznanie powinno uwzględniać podział na określone immunohistochemicznie podtypy: luminalny A i B, HER2-dodatni, trójujemny (IV, A).
- 10) W niezaawansowanych rakach luminalnych (ER/PgR+, HER2-), oprócz standardowej oceny histopatologicznej, można uwzględnić wielogenowe testy predykcyjne (I, B).

Projekt dotyczący opracowania i wdrożenia standardów akredytacyjnych w patomorfologii

W dniu 4 października 2019 r. Minister Zdrowia podjął decyzję o dofinansowaniu projektu pn. *Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi* (dalej *Projekt*), współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014–2020. Na realizację Projektu⁶⁶, od 1 października 2019 r. do 30 czerwca 2022 r., zaplanowano środki finansowe w wysokości 7777,9 tys. zł, w tym 6555,2 tys. zł (84,3%) z budżetu środków europejskich i 1222,7 tys. zł (15,7%) ze środków budżetu państwa.

⁶⁶ Minister Zdrowia wyznaczył, zgodnie z decyzją Nr POWR.05.02.00-00-0004/19-00, beneficjenta Projektu, tj. Departament Oceny Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia.

Minister Zdrowia uzasadniał potrzebę realizacji Projektu między innymi niską jakością badań patomorfologicznych, nadmiernym obciążeniem pracą lekarzy patomorfologów i wydłużonym czasem oczekiwania na wynik badania patomorfologicznego⁶⁷.

Celem głównym projektu jest podniesienie jakości badań patomorfologicznych w podmiotach leczniczych. Ma temu służyć podniesienie poziomu wiedzy i umiejętności kadry zarządzającej, która dotyczy zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta oraz wdrożenie dobrych praktyk organizacyjnych (standardów akredytacyjnych w patomorfologii). Minister Zdrowia zaplanował realizację trzech zadań: opracowanie zestawu standardów akredytacyjnych dla zakładów patomorfologii; przeprowadzenie szkoleń regionalnych, dotyczących wdrażania standardów akredytacyjnych; przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych w 50 zakładach patomorfologii (tzw. wizyt akredytacyjnych), w celu oceny wdrożenia standardów.

W okresie od października 2019 r. do marca 2020 r. prowadzone były prace w ramach Zadania nr 1 projektu, pn. *Opracowanie zestawu standardów akredytacyjnych dla zakładów patomorfologii*⁶⁸.

W dniu 14 listopada 2019 r. zorganizowano konferencję otwierającą projekt pn. Akredytacja patomorfologii – wyzwania i szanse. Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii, w której uczestniczyło ponad 120 osób m.in. przedstawiciele resortu zdrowia, towarzystw naukowych, środowisk eksperckich, podmiotów leczniczych, uczelni medycznych i organizacji pacjentów. Wyłoniony został wykonawca usługi o charakterze eksperckim, dotyczącej opracowania projektu standardów akredytacyjnych – Wytycznych dla zakładów patomorfologii w zakresie standardu jakości badań patomorfologicznych i obróbki materiału do badania wraz z przeprowadzeniem kompleksowego pilotażu wdrożenia i skuteczności ww. wytycznych w wybranych 10 zakładach patomorfologii. Umowa z wykonawcą usługi (Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu) została podpisana w dniu 29 stycznia 2020 r. W dniu 30 marca 2020 r. uruchomiono pilotaż Wytycznych dla zakładów patomorfologii w 10 wybranych podmiotach leczniczych.

W Ministerstwie rozpoczęte zostały prace nad przygotowaniem dokumentacji przetargowej na wybór wykonawcy usługi przeprowadzenia II części pilotażu wraz z opracowaniem podręcznika wdrożeniowego dla standardów akredytacyjnych oraz realizacji szkoleń ze standardów akredytacyjnych wraz z przeprowadzeniem przeglądów i wydaniem certyfikatów.

⁶⁷ Źródłem informacji w tym zakresie był m.in. raport pn. *Patomorfologia w szpitalach 2018*, sporządzony z inicjatywy własnej konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii oraz Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (dalej CMJ).

Przedmiotem działalności CMJ, zgodnie z § 2 statutu (załącznik Nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Monitorowania jakości w Ochronie Zdrowia – Dz. Urz. Min. Zdr. Nr 9 poz. 59, ze zm.), jest monitorowanie jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych przez zakłady opieki zdrowotnej. CMJ jest państwową jednostką budżetową podległą Ministrowi Zdrowia.

⁶⁸ Informacja uzyskana z Ministerstwa Zdrowia w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, pismo z dnia 7 kwietnia 2020 r., znak: OIK.9023.3.3.2020.JI

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Niektóre etapy prac określone w harmonogramie realizacji projektu uległy przesunięciu, np.:

- 1) Etap pn. *Przygotowanie projektu Wytycznych dla zakładów patomorfologii* powinien być realizowany w okresie październik 2019 r. – styczeń 2020 r., został zrealizowany w okresie styczeń – marzec 2020 r.
- 2) Etap pn. *Przeprowadzenie cz. I pilotażu projektu Wytycznych w 10 zakładach patomorfologii* powinien być realizowany w okresie styczeń – czerwiec 2020 r. – realizacja tego etapu rozpoczęła się w marcu i będzie trwała do lipca 2020 r.
- 3) Etap pn. *Opracowanie standardów akredytacyjnych oraz podręcznika wdrożeniowego dla standardów akredytacyjnych* powinien być realizowany w okresie luty – wrzesień 2020 r. – realizacja tego etapu rozpoczęła się w marcu br. i będzie trwała do końca 2020 r.
- 4) Etap pn. *Przeprowadzenie w tych samych 10 zakładach patomorfologii cz. II pilotażu standardów akredytacyjnych w zakresie podręcznika wdrożeniowego* powinien być realizowany w okresie luty – wrzesień 2020 r. – realizacja tego etapu rozpocznie się w sierpniu 2020 r. i będzie trwała do końca 2020 r.

Opóźnienia w realizacji projektu, wynikały przede wszystkim z przedłużających się etapów prac, które wymagały większego nakładu pracy oraz czasu niż przewidywał to harmonogram określony we wniosku o dofinansowanie projektu.

Brak systemu sieci konsultacyjnych

W Polsce nie został wprowadzony system sieci konsultacyjnych, który powinien ułatwić przesyłanie opracowanego materiału tkankowego, w celu konsultacji trudnych i niejednoznacznych przypadków ze specjalistami z ośrodków referencyjnych. W obowiązującym stanie prawnym brak jest regulacji dotyczących finansowania oraz sposobu przesyłania materiałów do konsultacji. Od 2016 r. Polskie Towarzystwo Patologów informowało Ministra Zdrowia, że wprowadzenie systemu referencyjności umożliwiłoby wytyczenie krótkiej ścieżki diagnostycznej w przypadkach wymagających poszerzonej diagnostyki. Jednocześnie pozwoliłoby na racjonalizację kosztów świadczeń wysokospecjalistycznej diagnostyki.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że *powtórne badanie materiału archiwalnego możliwe jest wyłącznie w przypadku diagnostyki genetycznej i obecnie nie są procedowane regulacje dotyczące finansowania konsultacji zewnętrznych oraz udostępniania i przesyłania materiału do konsultacji trudnych lub niejednoznacznych przypadków nowotworów. Prace w Ministerstwie Zdrowia koncentrują się na zapewnieniu najwyższej jakości wyniku badania patomorfologicznego, w szczególności poprzez wdrożenie wytycznych dla zakładów patomorfologii z zakresu zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta w patomorfologii oraz standardów akredytacyjnych w zakresie patomorfologii.*

Brak standaryzacji wyniku badania patomorfologicznego

Obowiązujące przepisy prawa nie określają, jakie informacje obligatoryjnie powinien zawierać raport (wynik) z badania patomorfologicznego. Rozporządzenie w sprawie standardów w patomorfologii (§ 1 pkt 13) jedynie definiuje rozpoznanie patomorfologiczne, jako ustalony i podpisany przez lekarza z tytułem specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza

ze specjalizacją drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii wynik badania patomorfologicznego, wynikający z oceny makroskopowej i mikroskopowej, przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych, oraz zawierający, w określonych przypadkach, ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych z wykorzystaniem preparatu w postaci fizycznej i w postaci cyfrowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

W okresie objętym kontrolą nie podjęto standaryzacji opisu wyniku badania patomorfologicznego⁶⁹ i uregulowania tej kwestii w systemie prawnym, co Najwyższa Izba Kontroli oceniła, jako działanie nierzetelne. Brak wzoru standardowego opisu wyników badania patomorfologicznego może powodować konieczność powtórzenia takiego badania czy konsultowania wyników w innych ośrodkach, co opóźnia leczenie pacjenta i generuje dodatkowe koszty.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że *z uwagi na znaczenie wystandaryzowanego wyniku badania patomorfologicznego dla poprawy skuteczności i efektywności leczenia onkologicznego, Minister Zdrowia, uwzględnił, w ramach projektu Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii (...), zadanie opracowania ujednoliconego wzoru wyniku tego badania.*

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, iż ze względu na wagę problemu, Minister Zdrowia pilnie powinien określić standardy opisywania wyniku badania patomorfologicznego (raportu) nie czekając do 22 czerwca 2022 r., na zrealizowanie tej kwestii w ramach prowadzonego projektu.

W 2013 r., w ramach zadania Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2006–2015 *Szkolenie lekarzy patomorfologów w zakresie histopatologii onkologicznej*, Minister Zdrowia sfinansował publikację pn. *Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów*, która została opracowana przez grupę ekspertów Polskiego Towarzystwa Patologów. Publikacja zawiera wytyczne do 46 narządowych raportów patomorfologicznych, oparte na standardach College of American Pathologists (CAP)⁷⁰. Wytyczne, jako przykład dobrej praktyki i materiał szkoleniowy, zostały zamieszczone na stronie internetowej Polskiego Towarzystwa Patologów, by m.in. ujednolicić raportowanie wyników badań patomorfologicznych.

W lutym 2017 r. Krajowa Rada do spraw Onkologii zwracała uwagę⁷¹ na potrzebę zaktualizowania wytycznych do raportów patomorfologicznych. W Ministerstwie Zdrowia nie zostały podjęte prace w tym zakresie.

⁶⁹ Z wyjątkiem diagnostyki raka piersi, gdzie Minister Zdrowia wydał zalecenia postępowania, stanowiące załącznik do obwieszczenia (vide: przypis nr 65). Zalecenia uwzględniają m.in. wymagania dotyczące diagnostyki patomorfologicznej oraz zakresu informacji w raporcie patomorfologicznym.

⁷⁰ Organizacja zrzeszająca lekarzy patologów posiadających certyfikat zarządu. Służy pacjentom, patologom i społeczeństwu, wspierając i propagując najlepsze praktyki w patologii i medycynie laboratoryjnej.

⁷¹ Protokół Nr 15 z XV posiedzenia Krajowej Rady do spraw Onkologii w dniu 8 lutego 2017 r.

Zapotrzebowanie na kadry medyczne oraz normy obciążenia pracą

W okresie objętym kontrolą nie zostały dookreślone wymagania dotyczące personelu zakładów i pracowni patomorfologii, ich czasu pracy czy normy obciążenia pracą (uwzględniające skalę działalności zakładów, liczbę personelu i wykonywanych badań).

Środowisko patomorfologów już w 2016 r. występowało do Ministra Zdrowia o podjęcie stosownych działań ze względu na małą, w stosunku do potrzeb, liczbę lekarzy patomorfologów. W raportach rocznych za 2017 r. i 2018 r. skierowanych do Ministra Zdrowia, konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii informował, że liczba osób przypadających na jednego specjalistę patomorfologa w Polsce wynosiła 85 tys., przy średniej dla państw Unii Europejskiej wynoszącej 35 tys. Proponował także wprowadzenie norm obciążenia pracą i określenie realnych potrzeb kadrowych w diagnostyce patomorfologicznej.

5.1.2. Zabezpieczenie potrzeb kadrowych do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej

Minister Zdrowia otrzymywał raporty roczne konsultantów krajowych w dziedzinach patomorfologii i neuropatologii, w których dokonywana była ocena zasobów i potrzeb kadrowych w tych dziedzinach medycyny. Konsultanci krajowi w dziedzinie patomorfologii i neuropatologii przedstawiali w tych raportach niepokojący obraz sytuacji kadry medycznej. Problemy dotyczyły m.in. niedoboru specjalistów oraz małego zainteresowania tymi specjalizacjami wśród absolwentów medycyny.

Stan aktywnych zawodowo lekarzy patomorfologów i neuropatologów

W 2019 r. liczba aktywnych zawodowo lekarzy patomorfologów⁷² wynosiła 783⁷³, w tym 599⁷⁴ (specjaliści drugiego stopnia oraz specjaliści, którzy uzyskali tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 16 ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*) oraz 184 ze specjalizacją pierwszego stopnia⁷⁵.

Na przestrzeni lat 2015–2019, nieznacznie wzrosła liczba lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie patomorfologii. W porównaniu do 2015 r. był to wzrost o 7%.

W latach 2015–2019 największą liczbę aktywnych zawodowo patomorfologów zarejestrowano w województwach: mazowieckim, śląskim i łódzkim. Z kolei w województwach: opolskim, warmińsko-mazurskim i lubuskim zarejestrowano najmniejszą liczbę lekarzy ze specjalizacją w tej dziedzinie medycyny.

⁷² Specjaliści pierwszego i drugiego stopnia oraz specjaliści, którzy uzyskali tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 16 ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*.

⁷³ Liczba patomorfologów ogółem wynosiła: 762 w 2015 r., 767 w 2016 r., 771 w 2017 r., 767 w 2018 r. i 783 w 2019 r. (dane Naczelnej Izby Lekarskiej, według stanu na koniec każdego roku, uzyskane w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy *o NIK*).

⁷⁴ Liczba patomorfologów (z tytułem specjalisty i ze specjalizacją drugiego stopnia) w 2015 r. wynosiła 562, w 2016 r. – 572, a w 2017 r. i w 2018 r. – 581.

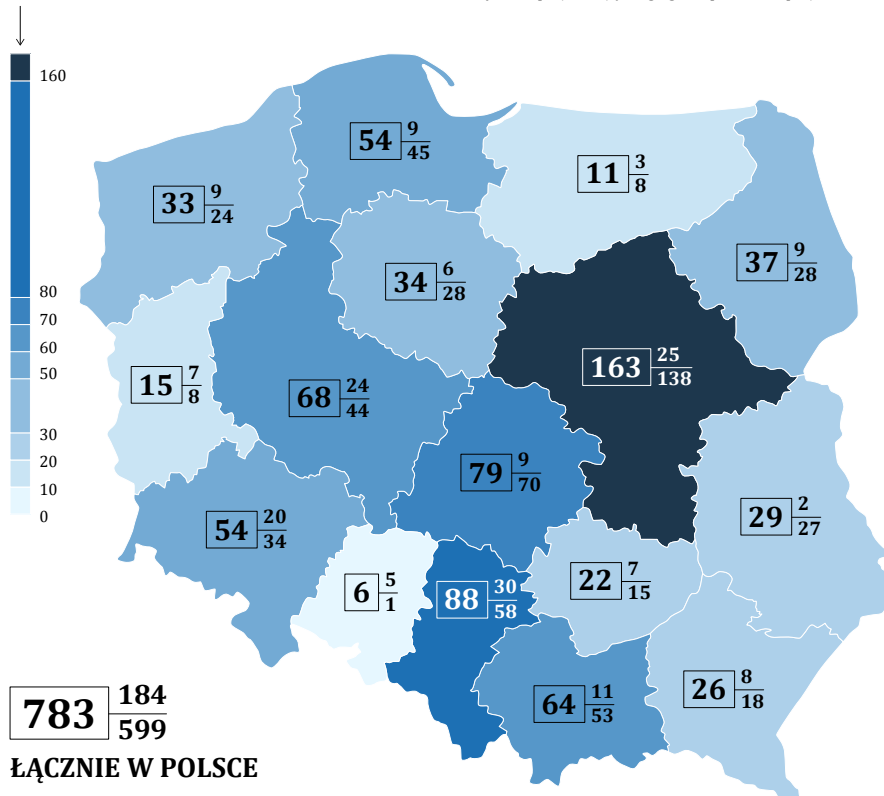
⁷⁵ W tym w 2015 r. – 200, w 2016 r. – 195, w 2017 r. 190 i w 2018 r. – 186.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Mapa nr 2

Liczba aktywnych zawodowo lekarzy patomorfologów w poszczególnych województwach (stan na 31 grudnia 2019 r.)

liczba lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie patomorfologii → $\frac{XX}{XX}$ $\frac{X}{XX}$ ← w tym ze specjalizacją pierwszego stopnia
 ← w tym ze specjalizacją drugiego stopnia oraz specjaliści*



*Specjaliści, którzy uzyskali tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 16 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych Naczelnej Izby Lekarskiej.

Specjalizację w dziedzinie neuropatologii miało 28 lekarzy, ich liczba była o 16,7% wyższa niż w 2015 r.⁷⁶

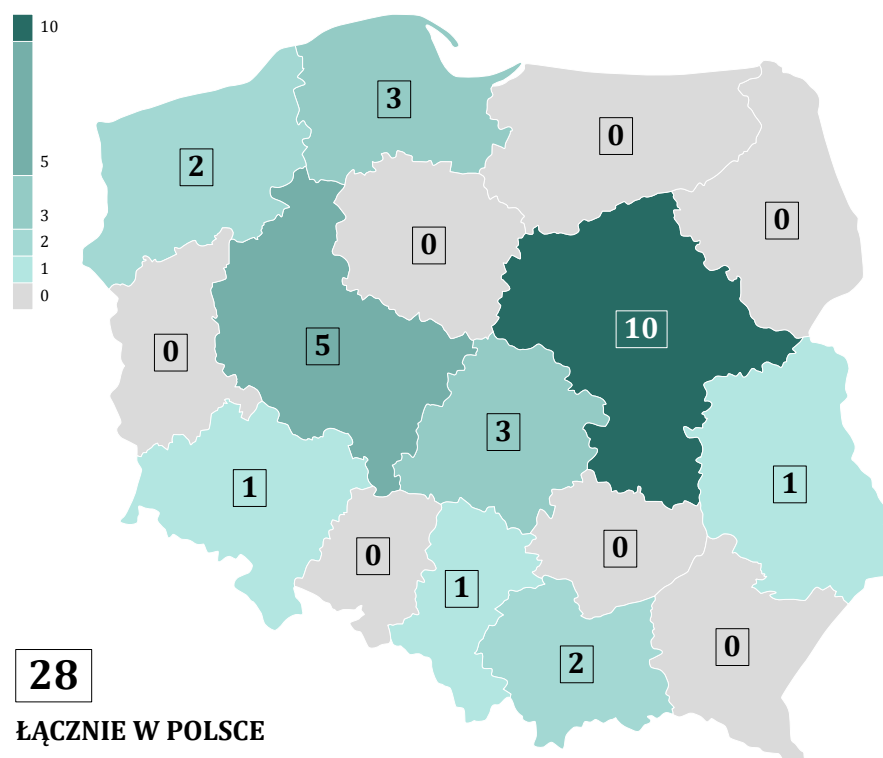
Województwami, w których, w latach 2015–2019, zarejestrowano najwięcej aktywnych zawodowo neuropatologów były: mazowieckie, wielkopolskie, łódzkie i pomorskie. W analizowanym okresie, w niektórych województwach nie było żadnego lekarza ze specjalizacją z neuropatologii. Sytuację tę stwierdzono w siedmiu województwach: kujawsko-pomorskim, lubuskim, opolskim, podkarpackim, podlaskim, świętokrzyskim i warmińsko-mazurskim.

⁷⁶ Liczba neuropatologów wynosiła: w latach 2015–2017 – 24, w 2018 r. – 25, a w 2019 r. – 28 (dane Naczelnej Izby Lekarskiej, według stanu na koniec każdego roku, uzyskane w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Mapa nr 3

Liczba aktywnych zawodowo lekarzy neuropatologów w poszczególnych województwach (stan na 31 grudnia 2019 r.)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych Naczelnej Izby Lekarskiej.

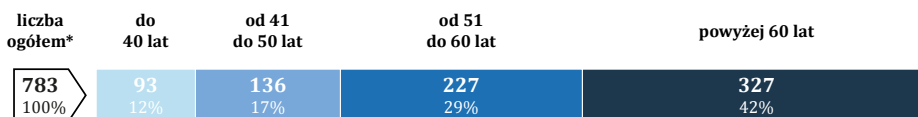
Struktura wiekowa aktywnej zawodowo kadry medycznej

W strukturze wiekowej tego personelu zwraca uwagę duży odsetek osób powyżej 60 lat. Udział ten, według stanu na 31 grudnia 2019 r., w przypadku lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie patomorfologii wynosił 42%. Podobnie było w grupie lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie neuropatologii, gdzie udział ten wynosił 57%.

Infografika nr 2

Struktura wiekowa aktywnej zawodowo kadry medycznej związanej z diagnostyką patomorfologiczną (stan na 31 grudnia 2019 r.)

Struktura wiekowa lekarzy patomorfologów



*Specjaliści pierwszego i drugiego stopnia oraz specjaliści, którzy uzyskali tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 16 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry

Struktura wiekowa lekarzy neuropatologów

liczba ogółem	do 40 lat	od 41 do 50 lat	od 51 do 60 lat	powyżej 60 lat
28 100%	2 7%	3 11%	7 25%	16 57%

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych Naczelnej Izby Lekarskiej.

Wśród działań podejmowanych przez Ministra Zdrowia, mających na celu utrzymanie na rynku pracy optymalnej liczby lekarzy specjalistów w dziedzinie patomorfologii i neuropatologii, zostały wskazane: przyspieszenie tempa wzrostu nakładów finansowych na publiczny system ochrony zdrowia do wysokości nie niższej niż 6% produktu krajowego brutto⁷⁷; wprowadzenie przepisów obligujących podmioty lecznicze do stopniowego wzrostu wynagrodzeń zasadniczych pracowników wykonujących zawody medyczne (w szczególności znaczne podwyższenie wynagrodzeń zasadniczych lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury i lekarzy specjalistów); uznanie patomorfologii za priorytetową dziedzinę medycyny⁷⁸, dzięki czemu lekarze kwalifikowani na rezydenturę w dziedzinie patomorfologii otrzymują wynagrodzenie zasadnicze oraz dodatek do wynagrodzenia (tzw. bon lojalnościowy) wyższy niż ustalone dla lekarzy odbywających specjalizację w pozostałych dziedzinach medycyny; zapewnienie jednostkom szkolącym rezydentów refundacji kosztów ponoszonych na wynagrodzenie za pełnione przez nich programowe dyżury medyczne⁷⁹ oraz wprowadzenie dodatkowych urlopów naukowych.

Działania na rzecz utrzymania optymalnej liczby lekarzy patomorfologów i neuropatologów

Ustawą z dnia 5 lipca 2018 r. *o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw*⁸⁰, wdrożono przepisy umożliwiające podwyższenie wynagrodzeń zasadniczych lekarzy specjalistów do poziomu 6750 zł brutto, po spełnieniu przez nich warunków określonych w art. 4 ust. 3 ww. ustawy, tj.:

- 1) są zatrudnieni na podstawie stosunku pracy u świadczeniodawców, którzy zawarli z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy obejmujące udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w warunkach całodobowych lub całodziennych i uczestniczą w udzielaniu tych świadczeń;
- 2) zobowiązują się wobec pracodawcy do nieudzielania odpłatnie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w pkt 1, u innego świadczeniodawcy realizującego umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia z co najmniej jednego z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, 4, 6–12, 15 i 16 ustawy zmienianej w art. 1, z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w hospicjach, zakładach opiekuńczo-leczniczych, zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładach rehabilitacji leczniczej i zakładach opieki długoterminowej.

⁷⁷ Art. 131c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

⁷⁸ § 1 pkt 15 rozporządzenia w sprawie priorytetowych dziedzin medycyny.

⁷⁹ Art. 16j ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁸⁰ Dz. U. poz. 1532, ze zm.

W obowiązującym stanie prawnym, wysokość zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarza i lekarza dentysty odbywającego specjalizację w ramach rezydentury w dziedzinie medycyny uznanej za priorytetową, wynosi:

- 4700 zł w pierwszych dwóch latach rezydentury, a w przypadku zakwalifikowania do jej odbywania w drugim postępowaniu kwalifikacyjnym w 2017 r. oraz w pierwszym postępowaniu kwalifikacyjnym w 2018 r. – 4875 zł;
- 5300 zł po dwóch latach rezydentury⁸¹.

W przypadku lekarza i lekarza dentysty odbywającego specjalizację w ramach rezydentury w dziedzinach medycyny innych niż priorytetowe, wysokość zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego w pierwszych dwóch latach rezydentury wynosi 4082 zł, a po dwóch latach szkolenia w tym trybie – 4500 zł⁸².

Lekarze odbywający szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury w dziedzinie medycyny uznanej za priorytetową mogą również liczyć na wyższy bon lojalnościowy. Jego wartość wynosi 700 zł – w przypadku dziedzin priorytetowych lub 600 zł – w przypadku dziedzin innych niż priorytetowe⁸³.

Neuropatologia nie została uznana za priorytetową dziedzinę medycyny, na co zwracał uwagę konsultant krajowy w dziedzinie neuropatologii.

Odnosząc się do powyższego, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia poinformował, że w *obowiązującym stanie prawnym, lekarze odbywają szkolenie specjalizacyjne w 86 lekarskich i lekarsko-dentystycznych dziedzinach medycyny. Spośród tych dziedzin, Minister Zdrowia wyodrębnił katalog 20 dziedzin, które uznał za priorytetowe. Uznając dziedziny medycyny za priorytetowe, Minister Zdrowia kierował się przede wszystkim koniecznością zaspokojenia potrzeb społecznych w zakresie realizacji podstawowych świadczeń zdrowotnych i zwiększenia dostępu do kompleksowej opieki zdrowotnej.*

W ramach wsparcia finansowego lekarzy Minister Zdrowia, w dniu 5 listopada 2015 r., podpisał umowę z Centrum Medycznym Kształcenia Podyplo-

⁸¹ § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2018 r. w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentystów odbywających specjalizację w ramach rezydentury (Dz. U. poz. 1737, ze zm.). Wejście w życie: 8 września 2018 r. z mocą wsteczną od 1 lipca 2018 r.

⁸² § 2 rozporządzenia w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentystów odbywających specjalizację w ramach rezydentury (zmiana wprowadzona rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentystów odbywających specjalizację w ramach rezydentury (Dz. U. poz. 1789). Wejście w życie: 20 września 2019 r. z mocą wsteczną od 1 lipca 2019 r.)

⁸³ Bon lojalnościowy przysługuje lekarzowi odbywającemu szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury, który zobowiąże się do wykonywania zawodu lekarza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, który udziela świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w łącznym okresie dwóch lat z pięciu kolejnych lat przypadających od dnia uzyskania potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1, w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym co najmniej równoważnikowi jednego etatu (art. 16j ust. 2b ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

mowego (beneficjentem) o dofinansowanie projektu pozakonkursowego pn. *Rozwój kształcenia specjalizacyjnego lekarzy w dziedzinach istotnych z punktu widzenia potrzeb epidemiologiczno-demograficznych kraju*⁸⁴, współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014–2020. Celem głównym projektu jest zwiększenie kwalifikacji zawodowych lekarzy poprzez wsparcie procesu kształcenia specjalizacyjnego lekarzy w dziedzinach istotnych z punktu widzenia epidemiologiczno-demograficznego kraju, w tym m.in. w patomorfologii. W ramach projektu specjalizację z patomorfologii realizowało 100 lekarzy. W 2019 r. udział w projekcie ukończyło ośmiu lekarzy. Łączna wysokość wydatków kwalifikowanych projektu wynosi 98 992,5 tys. zł i obejmuje dofinansowanie z następujących źródeł: ze środków europejskich w kwocie 83 430,9 tys. zł, ze środków budżetu państwa w kwocie 15 561,6 tys. zł. W ramach realizacji projektu zaplanowano: 45 063,6 tys. zł na organizowanie kursów specjalizacyjnych dla lekarzy (w tym 1556,1 tys. zł na pokrycie kosztów usługi edukacyjnej – wybrane kursy patomorfologii, hematologii i pediatrii (moduł podstawowy i specjalistyczny); 37 649,3 tys. zł na wsparcie finansowe specjalizujących się lekarzy; 56,2 tys. zł na organizowanie kursów doskonalących dla lekarzy w formie konferencji szkoleniowych oraz 7224,0 tys. zł na wyposażenie zakładu patomorfologii i zakładu medycyny ratunkowej beneficjenta projektu (w tym: 618,7 tys. zł na zakup skanera preparatów mikroskopowych z platformą szkoleniową; 107,6 tys. zł na zakup dwóch stacji roboczych z monitorem i 86,1 tys. zł na zakup serwera, macierzy i licencji do zakładu patomorfologii).

Patomorfologia i neuropatologia nie cieszyły się dużym zainteresowaniem wśród lekarzy podejmujących szkolenie specjalizacyjne.

W przypadku patomorfologii w 2015 r. na 170 miejsc szkoleniowych rezydenckich przyznanych łącznie na dwa postępowania kwalifikacyjne wykorzystanych zostało tylko 28 miejsc, w 2016 r. na 151 miejsc wykorzystano 24 miejsca, w 2017 r. na 115 miejsc wykorzystano 26 miejsc, w 2018 r. na 109 miejsc wykorzystano ich 15, a w 2019 r. na 48 miejsc przyznanych na wiosenne postępowanie kwalifikacyjne wykorzystano tylko cztery miejsca.

W latach 2015–2018 nie wykorzystano żadnego z przyznanych miejsc szkoleniowych rezydenckich w dziedzinie neuropatologii. W 2019 r. Minister Zdrowia nie przyznał żadnego rezydenckiego miejsca szkoleniowego w tej dziedzinie medycyny.

W latach 2015–2019 (do dnia 30 czerwca) nastąpił niewielki wzrost liczby osób w trakcie specjalizacji z patomorfologii i neuropatologii. Specjalizację z patomorfologii odbywało: 125 osób w 2015 r., 136 osób w 2016 r., 142 osoby w 2017 r., 155 osób w 2018 r. i 142 osoby w 2019 r. W przypadku neuropatologii, specjalizację z tej dziedziny medycyny odbywało odpowiednio: siedem, siedem, osiem, 12 i 11 osób.

Brak zainteresowania
podejmowaniem
szkolenia
specjalizacyjnego

⁸⁴ Okres realizacji projektu: od 1 sierpnia 2015 r. do 30 czerwca 2023 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Zdawalność PES Państwowy Egzamin Specjalizacyjny (dalej *PES*) w dziedzinie patomorfologii zdało: 12 osób w 2015 r., 16 osób w 2016 r., 11 osób w 2017 r., 15 osób w 2018 r. i pięć osób w 2019 r.⁸⁵ Zdawalność wynosiła odpowiednio: 80%; 94,1%; 91,7%; 93,8% i 71,4%.

W latach 2015, 2016 i 2019 r. do *PES* w dziedzinie neuropatologii nie zgłosił się żaden lekarz. W 2017 r. *PES* w dziedzinie neuropatologii zdały dwie osoby, a w 2018 r. trzy osoby. Zdawalność wynosiła 100%.

Jednostki akredytowane do prowadzenia specjalizacji

Liczba jednostek akredytowanych do prowadzenia specjalizacji z patomorfologii wynosiła: 64 w 2017 r., 65 w 2018 r. i 66 w 2019 r. W analizowanym okresie liczba miejsc, którymi dysponowały te jednostki, wynosiła odpowiednio: 253, 255, 259.

W latach 2017–2019 (do dnia 30 czerwca) akredytację do prowadzenia specjalizacji z neuropatologii miało siedem jednostek. Liczba miejsc, którymi dysponowały ww. jednostki nie uległa znaczącym zmianom. W 2017 r. liczba ta wynosiła 18, a w latach 2018–2019 – 17.

Programy specjalizacyjne w dziedzinach patomorfologii i neuropatologii zostały opracowane w 2014 r. i obowiązują od dnia 1 października 2014 r. Zgodnie z raportami rocznymi Konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, programy specjalizacyjne w tej dziedzinie medycyny nie wymagały zmian. Z kolei Konsultant krajowy w dziedzinie neuropatologii, w swoich raportach rocznych, poinformował, że trwają prace nad opracowaniem zmian w programie specjalizacji w dziedzinie neuropatologii. Z dniem 13 listopada 2018 r. do programów specjalizacyjnych wprowadzono zmianę dotyczącą przyznania lekarzowi dodatkowych sześciu dni na samokształcenie, a na końcowym etapie procedowania znajduje się projekt ustawy zmieniającej ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentysty, na podstawie której będą aktualizowane wszystkie programy specjalizacji.

Wartość umów na sfinansowanie rezydentur w dziedzinie patomorfologii wynosiła: 6968,2 tys. zł w 2017 r., 8716, 5 tys. zł w 2018 r. i 8717,4 tys. zł w 2019 r. (do 30 czerwca), co stanowiło odpowiednio 0,8%, 0,7% i 0,6% środków przewidzianych na sfinansowanie wszystkich rezydentur. W analizowanym okresie nie finansowano szkoleń w trybie rezydentury w dziedzinie neuropatologii z uwagi na fakt, że żaden lekarz nie podjął się, ani nie kontynuował szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie medycyny w trybie rezydentury.

Pełniąca obowiązki dyrektora Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki (dalej *DKMiN*) poinformowała, że wsparcie w projekcie pn. *Rozwój kształcenia specjalizacyjnego lekarzy w dziedzinach istotnych z punktu widzenia potrzeb epidemiologiczno-demograficznych kraju*, ma charakter zaliczkowy, a projektem objętych jest 13 specjalizacji. Niemożliwe było oszacowanie, jakie kwoty wydatków w projekcie stanowiło wsparcie dla lekarzy wyłącznie w dziedzinie patomorfologii.

Zgodnie z wyjaśnieniami, Minister Zdrowia oceniając potrzeby szkoleniowe dla specjalistów, brał pod uwagę: potencjalną liczbę lekarzy – kandydatów do odbycia specjalizacji, zgłaszane przez wojewodów zapotrzebowania

⁸⁵ Dane za 2019 r. dotyczą jedynie stanu po sesji wiosennej.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

na rezydentury w poszczególnych dziedzinach medycyny, liczbę aktualnie wolnych miejsc szkoleniowych oraz opinie konsultantów krajowych dotyczące oceny zasobów kadrowych i potrzeb kadrowych.

DKMiN nie dysponował danymi dotyczącymi udziału wydatków poniesionych z budżetu państwa lub ze środków europejskich na szkolenie doskonalące dla specjalistów w dziedzinach patomorfologii i neuropatologii. Pełniąca obowiązki dyrektora DKMiN wskazała, że udział w większości form doskonalenia zawodowego jest dla lekarza odpłatny, chociaż nie wyklucza się sponsorowania przez organizatorów części lub całości kosztów uczestnictwa ze środków budżetowych. W kursach tych mogą jednak brać udział również przedstawiciele innych zawodów medycznych, co utrudnia wyodrębnienie środków budżetowych przeznaczonych na realizację kursów doskonalących, w których mogą uczestniczyć m.in. lekarze specjaliści w dziedzinie patomorfologii i neuropatologii.

W latach 2017–2019 (do dnia 31 października), w ramach NPZChN na lata 2016–2024, nie realizowano szkoleń przeznaczonych dla patomorfologów i neuropatologów. Zastępca dyrektora Departamentu Oceny Inwestycji (dalej *DOI*) poinformowała, że w NPZChN wskazano ogólnie potrzebę realizacji szkoleń dla patomorfologów w zakresie korzystania z modułu Rejestr histopatologiczny, jednakże w latach 2017–2019 szkolenia z tego zakresu nie były prowadzone. Zgodnie ze stanowiskiem DOI obecnie moduł histopatologiczny w ramach Zintegrowanego Systemu Informatycznego Krajowego Rejestru Nowotworowego został zawieszony, a dane dotyczące rozpoznania histopatologicznego są uzyskiwane przez rejestry bezpośrednio z jednostek poprzez przekazywane raporty histopatologiczne z rozpoznania nowotworów złośliwych. Zastępca dyrektora Departamentu Oceny Inwestycji wskazała również, że brak realizacji szkoleń dla patomorfologów i neuropatologów wynikał z faktu, że Krajowa Rada do spraw Onkologii nie zaproponowała szkoleń dla tej grupy zawodowej jako zadania do realizacji w ramach NPZChN.

Minister Zdrowia nie dysponował danymi pozwalającymi określić rozmieszczenie w poszczególnych województwach zakładów patomorfologii oraz pracowni, w których wykonywane były czynności diagnostyki patomorfologicznej. Dopiero w trakcie kontroli uzyskał dane z CSIOZ⁸⁶, dotyczące liczby zakładów patomorfologii oraz pracowni histopatologii i pracowni cytologicznych.

Dane gromadzone w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (dalej RPWDL) zostały wygenerowane przez CSIOZ na podstawie kodów identyfikacyjnych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania⁸⁷. Rozporządzenie

Nierealizowanie szkoleń dla patomorfologów i neuropatologów w ramach NPZChN

Rozmieszczenie zakładów/ pracowni diagnostyki patomorfologicznej

⁸⁶ Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (zwane dalej *CSIOZ*) – działające na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdr. Nr 9, poz. 56, ze zm.). CSIOZ jest państwową jednostką budżetową podległą Ministrowi Zdrowia, właściwą w zakresie systemów informatycznych ochrony zdrowia, której obszarem działania jest terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

⁸⁷ Dz. U. z 2019 r. poz. 173, dalej *rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych*.

to określa kody identyfikacyjne wyłącznie dla pracowni cytologicznej (kod 7140), pracowni histopatologii (kod 7150) oraz zakładu patomorfologii (kod 7300).

Jednocześnie w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych w dziedzinie patomorfologii, wskazano, że czynności z zakresu patomorfologii wykonuje się w zakładzie patomorfologii, w zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii, pracowni cytometrii przepływowej oraz pracowni sekcyjnej. Z tego względu, Minister Zdrowia nie był w stanie określić liczby zakładów/ pracowni neuropatologii, pracowni cytometrii przepływowej oraz pracowni sekcyjnych.

Zastępca dyrektora Departamentu Analiz i Strategii wyjaśniła, że kody dla pracowni neuropatologii, pracowni cytometrii przepływowej oraz pracowni sekcyjnej nie zostały utworzone, ponieważ nie zgłoszono konieczności utworzenia takich kodów. Kod dla zakładu patomorfologii (7300) może zostać użyty również do opisanie komórek organizacyjnych, które nie zostały ujęte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych.

Na podstawie analizy przekazanych danych stwierdzono, że w Polsce, w 2019 r. były zarejestrowane 163 zakłady patomorfologii, tj. o osiem (5,2%) więcej niż w 2015 r. Najwięcej zakładów patomorfologii zaewidencjonowano w województwach: mazowieckim, łódzkim i śląskim (w 2019 r. ich liczba wynosiła odpowiednio: 29, 19 i 15), a najmniej w województwach: opolskim, świętokrzyskim, podlaskim i warmińsko-mazurskim (w 2019 r. odpowiednio: 1, 1, 2 i 2 zakłady). Nieznacznie wzrosła również liczba pracowni cytologicznych, z 177 w 2015 r. do 185 (tj. o 4,5%). Największą liczbę pracowni cytologicznych zarejestrowano w województwach: śląskim, małopolskim i mazowieckim (w 2019 r. ich liczba wynosiła odpowiednio: 32, 28 i 25). Województwami z najmniejszą liczbą pracowni cytologicznych były województwa: opolskie i zachodniopomorskie (w 2019 r. odpowiednio: 1 i 3).

Wzrosła również liczba pracowni histopatologii, ze 121 w 2015 r. do 145 w 2019 r. (tj. o 19,8%). Województwami, w których było najwięcej pracowni histopatologii, były: mazowieckie i śląskie (w 2019 r. ich liczba wynosiła odpowiednio: 34 i 24). Żadnej pracowni, w 2019 r., nie zarejestrowano w województwie lubuskim, a najmniej (tylko dwie) odnotowano w województwie kujawsko-pomorskim.

W okresie objętym kontrolą nie doprowadzono do zmniejszenia zróżnicowania terytorialnego i poprawy dostępności badań diagnostyki patomorfologicznej.

Na podstawie przeprowadzonej analizy, według stanu RPWDL⁸⁸ na dzień 27 lutego 2020 r., w podmiotach leczniczych funkcjonowało 492 komórki organizacyjnych zajmujących się diagnostyką patomorfologiczną.

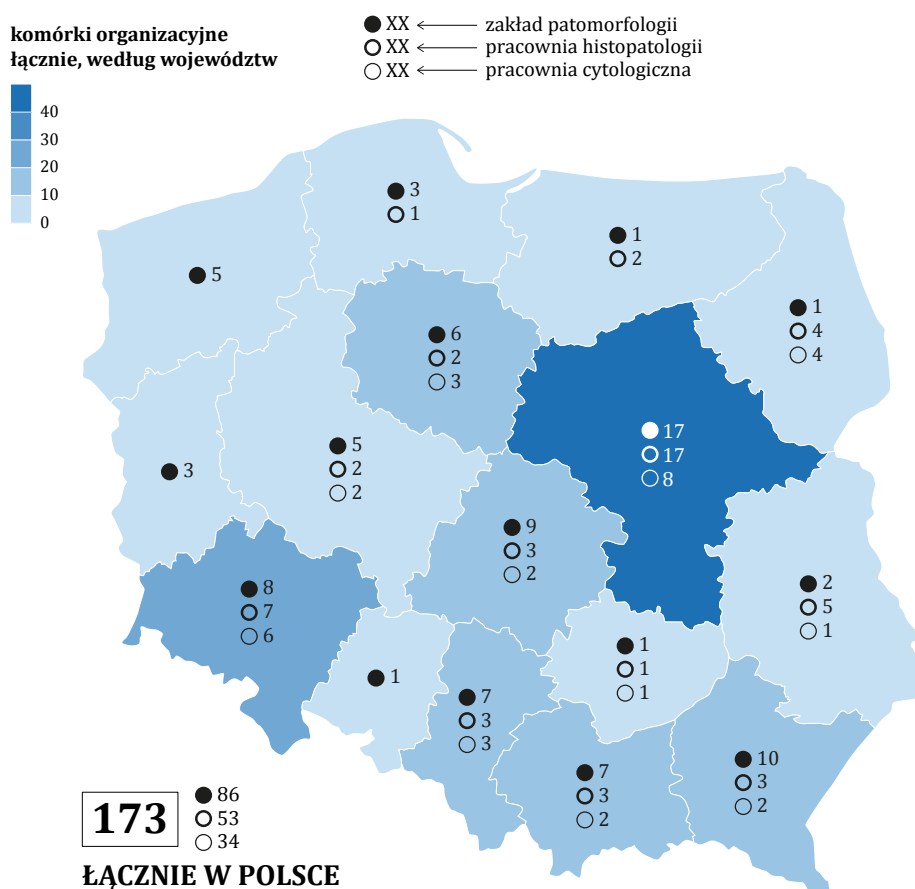
⁸⁸ Wszystkie przywołane dane z RPWDL dotyczą wyłącznie podmiotów leczniczych i nie obejmują indywidulanych praktyk lekarskich.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W zakładach leczniczych udzielających stacjonarnych całodobowych świadczeń zdrowotnych funkcjonowało 173 komórki, w tym 86 zakładów patomorfologii, 53 pracownie histopatologii i 34 pracownie cytologiczne. W tym, w podmiotach leczniczych będących samodzielными publicznymi zakładami opieki zdrowotnej funkcjonowało 148 przedmiotowych komórek organizacyjnych, w tym: 69 zakładów patomorfologii, 48 pracowni histopatologii i 31 pracowni cytologicznych.

Mapa nr 4

Komórki organizacyjne w zakładach leczniczych udzielających stacjonarnych całodobowych świadczeń zdrowotnych, w poszczególnych województwach



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z RPWDL, według stanu na dzień 27 lutego 2020 r.

W zakładach leczniczych udzielających świadczeń ambulatoryjnych funkcjonowało 319 przedmiotowych komórek organizacyjnych, w tym 72 zakłady patomorfologii, 101 pracowni histopatologii i 146 pracowni cytologicznych.

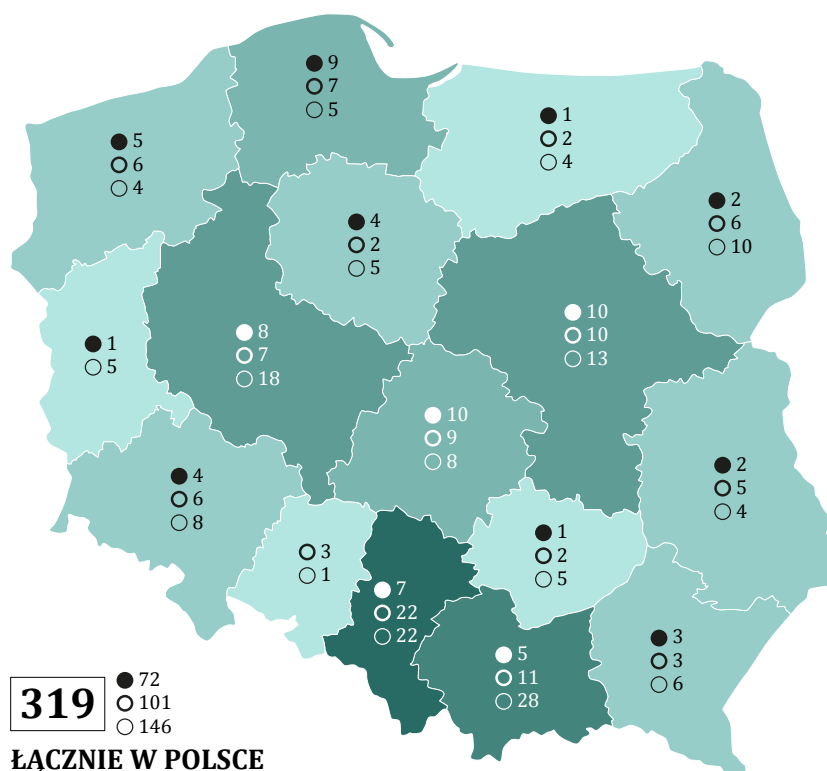
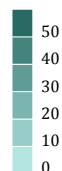
WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Mapa nr 5

Komórki organizacyjne w zakładach leczniczych udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, w poszczególnych województwach

komórki organizacyjne
łącznie, według województw

● XX ← zakład patomorfologii
○ XX ← pracownia histopatologii
○ XX ← pracownia cytologiczna



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z RPWDL, według stanu na dzień 27 lutego 2020 r.

Zgodnie z treścią § 1 pkt 15 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii zakład patomorfologii to:

- zakład leczniczy albo jednostka organizacyjna zakładu leczniczego albo
 - gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej
- składające się co najmniej z pracowni cytologii i pracowni histopatologii, w których jest możliwe wykonywanie, w miejscu, badań śródoperacyjnych, badań immunohistochemicznych i histochemicznych oraz są zapewnione dostęp do pracowni sekcyjnej i możliwość wykonywania badań genetycznych dla celów diagnostyki patomorfologicznej.

Ustalenie liczby zakładów patomorfologii spełniających powyższe wymagania napotyka trudności, gdyż rozporządzenie nie definiuje w jaki sposób struktura takiego zakładu winna być ujawniona w RPWDL.

Zgodnie z danymi RPWDL, na dzień 27 lutego 2020 r., w Polsce funkcjonowały 23 zakłady lecznicze lub jednostki organizacyjne udzielające stacjonarnych całodobowych świadczeń zdrowotnych, które w swojej strukturze miały zarejestrowane pracownie cytologiczne i pracownie histopatologii.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W podmiotach leczniczych będących samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej funkcjonowało 19 takich zakładów lub jednostek, a jedna w ramach jednostki budżetowej.

Jednocześnie w RPWDL zidentyfikowano 16 podmiotów leczniczych prowadzących leczenie szpitalne, w których strukturze organizacyjnej funkcjonują również zakłady lecznicze udzielające świadczeń ambulatoryjnych, a w ramach których działają pracownie cytologiczne i pracownie histopatologii. W RPWDL ujawnione zostały także cztery podmioty lecznicze, które mają w swojej strukturze jedynie komórki o kodzie 7300 – Zakład patomorfologii, których nazwa wskazuje na zakres działalności zgodny z treścią wymagań standardów organizacyjnych⁸⁹.

W § 1 pkt 14 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii* zdefiniowano również zakład lub pracownię neuropatologii. Jest to:

- a) jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego albo
 - b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej
- w których wykonuje się wyłącznie badania neuropatologiczne.

Wprowadzenie takiej kategorii jednostki lub komórki organizacyjnej nie zostało uzupełnione wprowadzeniem odpowiedniego kodu resortowego. Kwerenda wpisów w RPWDL ujawniła pięć funkcjonujących komórek organizacyjnych, których nazwa wskazywała na zakład/pracownię neuropatologii, do których jednak przypisano kody resortowe 7150 – Pracownia histopatologii (trzy razy); 7300 – Zakład patomorfologii (jeden raz) oraz 7998 – Inne pracownie diagnostyczne lub zabiegowe (jeden raz).

Ze względu na wskazany wyżej brak określenia treści wpisu w RPWDL dla zakładu patomorfologii ustalenie pewnej liczby zakładów leczniczych lub jednostek organizacyjnych spełniających wymagania organizacyjne nie jest możliwe. Tym samym nie można dokonać pełnej oceny funkcjonujących zasobów systemu ochrony zdrowia w zakresie patomorfologii.

5.1.3. Skala i zakres dofinansowania zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej

W latach 2017–2019 (do 30 czerwca), Minister Zdrowia przeznaczył środki finansowe na dofinansowanie zakupów aparatury i sprzętu medycznego do zakładów/pracowni patomorfologii na łączną kwotę 14 473,2 tys. zł (dla siedmiu podmiotów leczniczych), w tym 3300,1 tys. zł z budżetu państwa i 11 173,1 tys. zł ze środków Unii Europejskiej⁹⁰. Wydatki poniesione z budżetu państwa na dofinansowanie zakupów inwestycyjnych aparatury i sprzętu medycznego dla zakładów/pracowni patomorfologii wynosiły: 1594,5 tys. zł w 2017 r. oraz 1705,6 tys. zł w 2019 r., co stanowiło odpo-

Wydatki na zakupy inwestycyjne aparatury i sprzętu medycznego

⁸⁹ Np. Zakład Patomorfologii i Cytopatologii Klinicznej; Zakład patomorfologii z pracowniami: histopatologii, cytologii i prosektorium; Zakład Patomorfologii z Pracownią Cytologii i Histopatologii; Zakład Patomorfologii i Cytologii Klinicznej.

⁹⁰ Z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014–2020.

wiednio 0,3% i 1,4% wydatków poniesionych na zakupy inwestycyjne (ogółem) z budżetu państwa. W 2018 r. wydatki na ten cel nie były ponoszone. Wydatki poniesione z budżetu środków europejskich na dofinansowanie zakupów inwestycyjnych aparatury i sprzętu medycznego dla zakładów/pracowni patomorfologii wynosiły: 10 746,7 tys. zł w 2017 r. oraz 426,4 tys. zł w 2019 r., co stanowiło odpowiednio 1,4% i 0,04% wydatków poniesionych na zakupy inwestycyjne (ogółem) z budżetu środków europejskich. W 2018 r. nie współfinansowano ze środków europejskich zakupu aparatury i sprzętu medycznego do zakładów/pracowni patomorfologii.

Szczegółowym badaniem objęto dwie umowy⁹¹, które Minister Zdrowia zawarł z dwoma podmiotami leczniczymi, dotyczące realizacji jednego projektu konkursowego i jednego projektu pozakonkursowego. Wybór projektów został dokonany na podstawie obowiązujących procedur. W Ministerstwie Zdrowia prowadzony był nadzór nad prawidłowością realizacji umów.

W latach 2017–2019 w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych nie dofinansowywano zakupu sprzętu przeznaczonego dla zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej⁹².

5.1.4. Nadzór nad działalnością zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej

Skargi kierowane do Ministra Zdrowia

W okresie objętym kontrolą do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły trzy skargi osób fizycznych (świadчениobiorców), dotyczące działalności podmiotów leczniczych, tj. nieprawidłowej oceny materiału histopatologicznego, wydłużonego czasu oczekiwania na wynik badania oraz zagubienia preparatów histopatologicznych. Rozpatrzenie skarg nie było we właściwości Ministra Zdrowia i działając na podstawie art. 231 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego*⁹³, zostały one przekazane właściwym organom, z równoczesnym powiadomieniem o tym skarżących. Skargi przekazywane były w wymaganym terminie do siedmiu dni od dnia ich otrzymania. Po rozpatrzeniu dwóch skarg uznano je odpowiednio: za częściowo i całkowicie zasadne, a w przypadku jednej skargi, ze względu na zarzut nieprawidłowej oceny materiału histopatologicznego, Minister Zdrowia przekazał sprawę do prokuratury okręgowej w celu dokonania analizy prawnokarnej.

Skargi kierowane do Rzecznika Praw Pacjenta⁹⁴

W okresie objętym kontrolą Rzecznik Praw Pacjenta prowadził sześć postępowań wyjaśniających związanych z naruszeniem praw pacjentów. W dwóch przypadkach na podstawie prowadzonych postępowań stwier-

⁹¹ Nr POIS.09.02.00-00-0015/16-00/45/2017/1304 oraz Nr POIS.09.02.00-00-0149/18-00/9/2019/219. Dobór próby celowej, z uwzględnieniem trybu wyboru beneficjentów oraz okresu zawarcia umów, odpowiednio: jedna umowa zawarta w trybie procedury konkursowej, w 2017 r.; jedna umowa zawarta w trybie procedury pozakonkursowej, w 2019 r.

⁹² Informacja uzyskana z Departamentu Oceny Inwestycji Ministerstwa Zdrowia pismem z dnia 19 marca 2020 r., sygn. OIK.0910.1.2020.JI, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

⁹³ Dz. U. z 2020 r. poz. 256, ze zm.

⁹⁴ Informacja otrzymana z Departamentu Postępowań Wyjaśniających Biura Rzecznika Praw Pacjenta, pismo z dnia 9 stycznia 2020 r., sygn. RzPP-DPW-WPII.420.2.2020, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

dzono postawienie błędnej diagnozy histopatologicznej, w tym jeden przypadek polegający na nierozpoznananiu zmian nowotworowych skóry, a tym samym opóźnienie dalszego leczenia oraz drugi dotyczący nieprawidłowej diagnozy leczenia onkologicznego. Jedno zakończone postępowanie dotyczyło zagubienia bloczków parafinowych. Spośród trzech będących w toku postępowań wyjaśniających dwa dotyczyły zagubienia materiału biologicznego pacjenta, w tym jeden podczas przesyłki pocztą. Tylko w jednym spośród prowadzonych postępowań nie stwierdzono naruszania praw pacjenta.

Organizacja przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków w Narodowym Funduszu Zdrowia uregulowana została w zarządzeniu Nr 31/2010/DSS Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie rozpatrywania skarg i wniosków w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Skargi kierowane do NFZ⁹⁵

W latach 2017–2019 do ośmiu oddziałów wojewódzkich NFZ⁹⁶ wpłynęły łącznie 23 skargi świadczeniobiorców dotyczące organizacji, dostępności lub jakości udzielania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej. W każdym przypadku prowadzone było postępowanie wyjaśniające i pisemnie zawiadamiano skarżącego o sposobie załatwienia skargi.

Spośród tych skarg dziewięć (39%) zostało uznanych za w pełni zasadne, jedna częściowo zasadna, dziewięć było bezzasadnych, a dwie nie zostały rozstrzygnięte i pozostawały w toku. W przypadku dwóch skarg Fundusz nie był właściwy do ich rozpatrzenia, a skargi zostały przesłane zgodnie z właściwością.

Najczęstszym przedmiotem składanych skarg był długi czas oczekiwania na wyniki badania histopatologicznego. Skargi dotyczyły również braku możliwości uzyskania informacji i odebrania wyników badania diagnostyki patomorfologicznej, nieudzielenie kompleksowych świadczeń opieki zdrowotnej (pozostawienie pacjenta bez dalszych wskazań po wykonaniu diagnostyki patomorfologicznej i wypisaniu ze szpitala), nieprawidłowe wykonanie badania diagnostyki patomorfologicznej (niewykrycie nowotworu złośliwego), niepobranie wycinka do badania histopatologicznego podczas kolonoskopii⁹⁷ oraz trudności z uzyskaniem skierowania na badania diagnostyki patomorfologicznej.

W latach 2017–2019 (do 31 sierpnia) Minister Zdrowia przeprowadził jedną kontrolę doraźną (w 2017 r.) w Instytucie Onkologii w Warszawie, w wyniku której zalecił zwiększenie liczby ocenianych preparatów cytologicznych do 15 000 rocznie oraz zwiększenie liczby ocen przez każdą osobę wykonującą badania do co najmniej 7000 preparatów.

Kontrole przeprowadzane przez Ministra Zdrowia

⁹⁵ Informacja otrzymana od Zastępcy Prezesa ds. Operacyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia pismem z dnia 10 stycznia 2020 r., sygn. DK-WAK.0911.1.2020; 2020.2120.KAK, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

⁹⁶ Tj. dolnośląski (1), kujawsko-pomorski (3), lubuski (3), podkarpacki (4), podlaski (1), śląski (6), wielkopolski (3), zachodniopomorski (2).

⁹⁷ Metoda badania dolnego odcinka przewodu pokarmowego polegająca na oglądaniu wnętrza jelita grubego. Polega na wprowadzeniu przez odbytnicę specjalnego wziernika zakończonego kamerą i przesłaniu obrazu na zewnątrz. Podczas kolonoskopii możliwe jest też pobieranie wycinków błony śluzowej jelita grubego do badań histopatologicznych, a także wykonywanie drobnych zabiegów, np. usuwanie pojedynczych polipów.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Korzystając z uprawnienia wynikającego z art. 119 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, Minister Zdrowia, w latach 2017–2018, zlecił przeprowadzenie dwóch kontroli doraźnych konsultantom krajowym w dziedzinach neonatologii i hematologii⁹⁸ oraz dwóch kontroli doraźnych wojewodom⁹⁹. W wyniku kontroli skierowany został jeden wniosek do podmiotu leczniczego, dotyczący bezwzględnego zapewnienia możliwości zabezpieczenia wydruku badania.

Kontrole świadczeniodawców przeprowadzane przez NFZ¹⁰⁰

W latach 2017–2019 kontrole świadczeniodawców, których zakresem przedmiotowym było sprawdzenie prawidłowości realizacji umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej: w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia, w rodzaju leczenia szpitalnego lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a jednym z elementów była organizacja i dostępność diagnostyki patomorfologicznej, przeprowadzono tylko w Małopolskim OW NFZ (od 1 czerwca 2019 r. VI Terenowy Wydział Kontroli w Krakowie). W ramach przeprowadzonych 23 kontroli nie zostały stwierdzone nieprawidłowości w zakresie dotyczącym organizacji i dostępności diagnostyki patomorfologicznej. W pozostałych OW NFZ (od 1 czerwca 2019 r. Terenowych Wydziałach Kontroli) oraz Centrali NFZ kontrole w tym zakresie nie były przeprowadzane.

Kontrole przeprowadzane przez wojewodów¹⁰¹

W latach 2017–2019 sześciu wojewodów przeprowadziło łącznie 22 kontrole podmiotów leczniczych¹⁰², udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie leczenia stacjonarne, w których strukturze organizacyjnej znajdowały się zakłady/pracownie diagnostyki patomorfologicznej lub podmioty te miały zawarte umowy z podmiotami zewnętrznymi na wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej.

Zakres przedmiotowy kontroli obejmował: zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej, ocenę realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym lub statucie, w tym dostępność do świadczeń zdrowotnych, funkcjonowanie zakładu patomorfologii. Nieprawidłowości stwierdzono w pięciu (23%) spośród 22 skontrolowanych podmiotów leczniczych.

Stwierdzone nieprawidłowości w zakresie zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej dotyczyły:

- niezgodności struktury organizacyjnej, zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz zadań ujętych w regulaminie organizacyjnym ze stanem faktycznym oraz z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (m.in. w regulaminie organizacyjnym ujęta była pracownia histopatologiczna lub zakład patomorfologii, które nie funkcjonowały);

⁹⁸ W Szpitalu Specjalistycznym im. H. Klimontowicza w Gorlicach oraz w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie.

⁹⁹ Wojewodzie Małopolskiemu i Wojewodzie Warmińsko-Mazurskiemu.

¹⁰⁰ Informacja otrzymana od Zastępcy Prezesa ds. Operacyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia pismem z dnia 10 stycznia 2020 r., sygn. DK-WAK.0911.1.2020; 2020.2120.KAK, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

¹⁰¹ Informacje uzyskane od 16 wojewodów, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

¹⁰² W tym, wojewoda lubelski (8 kontroli), wojewoda podkarpacki (1 kontrola), wojewoda podlaski (2 kontrole), wojewoda pomorski (4 kontrole), wojewoda śląski (4 kontrole) i wojewoda wielkopolski (3 kontrole).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- nieprawidłowego wypełniania i niearchiwizowania dokumentacji medycznej;
- nieprzeprowadzania z wymaganą częstotliwością przeglądów technicznych sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej;
- nieokreślenia dopuszczalnego czasu transportu oraz zakresu temperatury podczas transportu pobranych wymazów;
- niezawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

W latach 2017–2019 nie było przypadków nakładania kar pieniężnych w drodze decyzji administracyjnej podmiotom leczniczym, które nie dokonały w wymaganym terminie zmiany danych objętych rejestrem, w zakresie niefunkcjonującego zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej.

W okresie objętym kontrolą, w latach 2017–2019, spośród 16 wojewodów, tylko jeden Wojewoda Województwa Zachodniopomorskiego zlecił konsultantowi wojewódzkiemu w dziedzinie patomorfologii przeprowadzenie czterech kontroli, których zakresem przedmiotowym było wyposażenie podmiotu w aparaturę medyczną, dostępność świadczeń medycznych oraz realizacja kształcenia i doskonalenia zawodowego. W skontrolowanych jednostkach konsultant nie wykazał nieprawidłowości, jednak wskazał, że liczba patomorfologów jest niewystarczająca.

Wojewodowie z pięciu województw (kujawsko-pomorskiego, lubelskiego, małopolskiego, podlaskiego i śląskiego), pomimo że nie zlecali kontroli, mieli wiedzę o przeprowadzonych kontrolach w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej przez konsultantów wojewódzkich w dziedzinie patomorfologii.

Konsultanci wojewódzcy w dziedzinie patomorfologii, w ramach wykonywanych zadań, przeprowadzili łącznie 33 kontrole, których zakresem przedmiotowym była organizacja, dostępność i jakość wykonywanych badań diagnostyki patomorfologicznej, realizacja kształcenia i doskonalenia lekarzy w zakresie wynikającym z programu kształcenia, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną oraz jego wykorzystanie w realizacji zadań dydaktycznych, oraz dostosowanie do wymagań *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*. Nieprawidłowości stwierdzono w dziewięciu (27%) spośród 33 skontrolowanych podmiotów leczniczych.

Stwierdzone nieprawidłowości w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej dotyczyły:

- niespełniania warunków lokalowych,
- nieprawidłowej organizacji pomieszczeń,
- braków w wyposażeniu aparaturowym i sprzętowym oraz przestarzałego programu informatycznego,
- braku możliwości wykonywania badań immunohistochemicznych,
- braków kadrowych personelu lekarskiego,
- niedostatecznej jakości wykonywanych badań diagnostyki patomorfologicznej,

- braku informacji dotyczącej oferowanych świadczeń diagnostyki patomorfologicznej oraz wysokości opłat za udzielane świadczenia w tym zakresie,
- nieprawidłowości dotyczących prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego,
- braku aktualnych wydań literatury fachowej niezbędnej do kształcenia lekarzy specjalizujących się w dziedzinie patomorfologii.

5.2. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej

Wszystkie kontrolowane podmioty lecznicze (16) wykonywały działalność leczniczą w rodzajach stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. W systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej cztery podmioty zostały zakwalifikowane jako szpitale ogólnopolskie, dwa jako szpitale onkologiczne, pięć jako szpitale III stopnia zabezpieczenia świadczeń, dwa jako szpitale II stopnia oraz trzy jako szpitale I stopnia.

Organizacja wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej

Świadczeniodawcy zapewniali udzielanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, w ramach wykonywanych procedur medycznych, w znajdujących się w ich strukturze zakładach/pracowniach lub poprzez ich zlecenie do realizacji podmiotom zewnętrznym (całościowo lub częściowo).

Jedynie w Instytucie Onkologii organizacja udzielania świadczeń zapewniła wykonywanie pełnego zakresu badań diagnostyki patomorfologicznej we własnym zakresie, w ramach wykonywanych procedur medycznych, tj. badań histopatologicznych, immunohistochemicznych, histochemicznych, śródoperacyjnych, mikroskopii elektronowej, cytologicznych (cytologii aspiracyjnej i złuszczeniowej), cytologicznych z szyjki macicy, cytometrii przepływowowej, molekularnych, konsultacyjnych (w tym kwalifikacje do oznaczeń czynników prognostycznych i predykcyjnych) oraz sekcyjnych/autopsyjnych. Diagnostyka patomorfologiczna wykonywana była w komórkach organizacyjnych Zakładu Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej (zwany dalej *Zakład Patologii*), tj. Pracowni Cytologii Ginekologicznej, Pracowni Technik Patologicznych, Pracowni Cytometrii Przepływowowej, Pracowni Patologii Narządowej Nowotworów oraz Pracowni Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów. Instytut wykonywał także badania na rzecz osób fizycznych i podmiotów zewnętrznych.

Również Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu wykonywał niezbędne badania diagnostyki patomorfologicznej we własnym zakresie, zgodnie z profilem udzielanych świadczeń. Szpital nie zlecał wykonywania badań podmiotom zewnętrznym. W swojej strukturze miał Pracownię Patomorfologiczną, w której wykonywane były badania histopatologiczne, cytologiczne, histochemiczne, immunohistochemiczne, śródoperacyjne i sekcyjne oraz Pracownię Patofizjologii Szyjki Macicy, w której wykonywane były badania cytologii ginekologicznej, immunocytochemiczne oraz molekularne (wirusologia).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Cztery podmioty (25% skontrolowanych) zapewniły wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej poprzez zlecenie ich do realizacji podmiotom zewnętrznym, w formie outsourcingu.

Pozostałe 10 (63%) podmiotów leczniczych, spośród skontrolowanych, zapewniło dostęp do badań histopatologicznych (w tym śródoperacyjnych) i cytologicznych wykonywanych w znajdujących się w ich strukturze zakładach/pracowniach, a do realizacji podmiotom zewnętrznym zlecano badania, które nie były wykonywane we własnym zakresie. Z tego sześć podmiotów zapewniło wykonywanie w lokalizacji szpitala tylko podstawowego zakresu badań histopatologicznych i cytologicznych (w tym dwa zlecały wykonywanie badań immunohistochemicznych i histochemicznych podmiotom zewnętrznym bez ich oceny, ocena wykonywana była we własnym zakresie oraz dwa podmioty wykonywały w małym zakresie badania histochemiczne).

Nie wszystkie szpitale w swojej strukturze miały zakłady/pracownie diagnostyki patomorfologicznej. Działalność w zakresie diagnostyki patomorfologicznej przekazały do realizacji podmiotom zewnętrznym.

Brak w strukturze podmiotu własnego zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej

Spośród 16 skontrolowanych podmiotów leczniczych trzy szpitale (19%) nie miały w swojej strukturze zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej. Świadczenia zdrowotne w tym zakresie były zlecane do realizacji podmiotom zewnętrznym, w formie outsourcingu. W jednym z tych podmiotów (Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SPZOZ w Warszawie) zapewniono podwykonawcy wykonywanie podstawowej diagnostyki patomorfologicznej (w tym badań śródoperacyjnych) w wynajętych pomieszczeniach Szpitala. Natomiast w dwóch podmiotach (Szpital Powiatowy w Zawierciu oraz Szpital Rejonowy im. dr. Józefa Rostka w Raciborzu) udostępniono podwykonawcy pomieszczenia Szpitala tylko do wykonywania badań śródoperacyjnych.

Natomiast jeden podmiot (Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Zamościu), pomimo że miał w strukturze komórkę organizacyjną o nazwie Zakład Patomorfologii, to jednak wykonywane były w nim jedynie badania autopsyjne. Zakład nie spełniał wymogów przewidzianych dla tego typu zakładów, faktycznie był jedynie prosekurą. Badania diagnostyki patomorfologicznej były zlecane do realizacji podmiotom zewnętrznym, a podwykonawcy zapewniono wykonywanie podstawowej diagnostyki patomorfologicznej (w tym badań śródoperacyjnych) w wynajętych pomieszczeniach Szpitala.

Spośród 16 skontrolowanych podmiotów leczniczych, 11 (69%) miało aktualny i zgodny ze stanem faktycznym wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, stosownie do postanowień art. 106 i 107 ustawy *o działalności leczniczej*.

Zgodność wykonywanej działalności z rejestrem podmiotów leczniczych

Stwierdzono pięć przypadków (31%) zaniechania podjęcia działań zmierzających do zapewnienia zgodności postanowień obowiązującego regulaminu organizacyjnego i wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą z faktycznie istniejącą strukturą organizacyjną podmiotu, w zakresie zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W tym, w trzech przypadkach stwierdzono, że zakłady/pracownie nie zostały wykreślone z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, pomimo przekazania działalności w zakresie diagnostyki patomorfologicznej do realizacji podmiotom zewnętrznym.

Zgodnie z art. 106 ust. 3 pkt 6 ustawy *o działalności leczniczej*, w przypadku podmiotu leczniczego do rejestru wpisuje się dane dotyczące struktury organizacyjnej zakładu leczniczego, w tym wykaz jego jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność związana jest z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Podkreślenia wymaga, że w myśl przepisu § 7 ust. 1 pkt 1 i 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. *w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru*¹⁰³, w dziale III księgi rejestrowej podmiotu leczniczego wpisuje się dane dotyczące komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego, w tym dane dotyczące daty zakończenia działalności komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego.

Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy *o działalności leczniczej* podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru, jest zobowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

W latach 2017–2019, wojewodowie w ramach przeprowadzonych 22 kontroli podmiotów leczniczych¹⁰⁴ stwierdzili w pięciu (23%) przypadkach niezgłaszanie zamiany danych objętych rejestrem w wymaganym terminie 14 dni od dnia ich powstania, w zakresie dotyczącym funkcjonowania zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej, w tym m.in. brak zgodności wpisu do rejestru podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą z istniejącą strukturą organizacyjną podmiotów¹⁰⁵.

Licencja PTP

Polskie Towarzystwo Patologów, od 2006 r., udziela licencji pracownikom/zakładom patomorfologii, na wniosek podmiotu leczniczego, na podstawie zadeklarowanej liczby badań patomorfologicznych i wizyty w tym podmiocie przedstawiciela PTP. Proces uzyskiwania licencji ma charakter dobrowolny. W Ministerstwie Zdrowia nie gromadzono danych dotyczących liczby wydanych licencji przez PTP.

W okresie objętym kontrolą, zakłady/pracownie diagnostyki patomorfologicznej, będące w strukturze pięciu kontrolowanych podmiotów leczniczych, nie miały przyznanej licencji przez Komisję Polskiego Towarzystwa Patologów ds. Licencjonowania Zakładów/Pracowni Patomorfologii¹⁰⁶ i nie ubiegały się o ich przyznanie.

¹⁰³ Dz. U. z 2019 r. poz. 605.

¹⁰⁴ W tym również przez konsultantów wojewódzkich w dziedzinie patomorfologii.

¹⁰⁵ Informacje uzyskane od 16 wojewodów, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy *o NIK*.

¹⁰⁶ Tj. Zakład Patomorfologii w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Puławach, Zakład Patomorfologii w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Zakład Patomorfologii w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. Ludwika Perzyny w Kaliszu, Pracownia Histopatologii i Cytodiagnostyki w Szpitalu Grochowskim im. dr. med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie oraz Pracownia Patomorfologiczna i Pracownia Patofizjologii Szyki Macicy w Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W siedmiu podmiotach leczniczych, spośród skontrolowanych, zakłady/pracownie diagnostyki patomorfologicznej będące w jego strukturze organizacyjnej, miały przyznaną licencję PTP na wykonywane badania.

Spośród 13 skontrolowanych podmiotów leczniczych, które w swojej strukturze miały zakład/pracownię diagnostyki patomorfologicznej, tylko w czterech podmiotach pomieszczenia zakładów/pracowni spełniały wymagania odpowiednio do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń oraz spełniały wymagania sanitarno-techniczne (w tym, Instytut Onkologii w Warszawie, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie, Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica).

Natomiast w dziewięciu podmiotach pracownie/zakłady patomorfologii nie spełniały wymagań dotyczących rodzaju pomieszczeń, określonych w załączniku nr 1, w rozdziale X rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz/lub nie spełniały one wymagań dotyczących warunków sanitarno-technicznych.

- 1) W sześciu podmiotach leczniczych pracownie/zakłady patomorfologii nie spełniały wymagań dotyczących rodzaju pomieszczeń.

Spełnianie wymagań dotyczących pomieszczeń zakładów/pracowni

Przykłady

W strukturze Zakładu Patomorfologii **Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Puławach** nie było pomieszczeń sekcyjnych (prosektury) oraz pracowni technik specjalnych (histochemicznych, immunohistochemicznych, immunocytochemicznych). Przyczyną, jak wyjaśniono, były niewspółmierne wysokie nakłady do zabezpieczenia pomieszczeń w stosunku do liczby wykonywanych badań.

W Pracowni Histopatologii **1. Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SP ZOZ w Lublinie** nie było urządzonych: pracowni cytologicznej, pracowni technik specjalnych oraz nie wydzielono pomieszczenia socjalnego dla pracowników. Szpital realizował wprawdzie program dostosowawczy, obejmujący swoim zakresem m.in. Pracownię, jednakże zakończenie realizacji tego programu, przewidziane pierwotnie na 31 grudnia 2018 r., zostało przesunięte na 31 grudnia 2019 r. Docelowo pracownia ma być przeniesiona do nowo powstałego budynku Szpitala, gdzie przewidziane są pomieszczenia dostosowane do wymogów określonych dla pracowni histopatologii.

W Pracowni Patomorfologicznej **Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu** w części sekcyjnej odbywała się również procedura wykrawania utrwalonego w formalinie materiału tkankowego, czyli działalność dotycząca pracowni histopatologicznej. Natomiast w ramach pracowni histopatologicznej nie wyodrębniono pracowni cytologicznej, mimo iż badania cytologiczne były wykonywane. Przyczyną, jak wyjaśniono, był m.in. brak pomieszczeń w Szpitalu.

W latach 2017–2019 organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przeprowadziły łącznie 52 kontrole w 12 podmiotach leczniczych, spośród objętych kontrolą NIK. Zakres przedmiotowy przeprowadzanych kontroli dotyczył m.in.: stanu higieniczno-sanitarnego i technicznego pomieszczeń, wymogów bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ekspozycji zawodowej na czynniki szkodliwe dla zdrowia w środowisku pracy.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- 2) W czterech podmiotach leczniczych czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były w pomieszczeniach, które nie spełniały wymagań sanitarno-technicznych.

Przykłady

W Pracowni Histopatologii **1. Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SP ZOZ w Lublinie** zastrzeżenia Wojskowej Inspekcji Sanitarnej dotyczyły znacznego wyeksploatowania podłogi i armatury łazienkowej, brudnych ścian i sufitu oraz niewydolnej wentylacji, co narażało zatrudniony personel na opary ksyłenu, acetonu i formaldehydu. Szpital realizował program dostosowawczy. Docelowo pracownia ma być przeniesiona do nowo powstałego budynku Szpitala.

W Pracowni Histopatologii i Cytologii **Szpitala Szpital Grochowski im. dr. med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie** Państwowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna stwierdziła uszkodzone szafy do przechowywania odzieży, uszkodzone meble w całej pracowni, niewłaściwe siedziska oraz brak wydzielonego pomieszczenia do spożywania posiłków. Zalecenia dotyczące zapewnienia właściwego stanu sanitarno-technicznego zostały wykonane.

W Pracowni Histopatologii **Szpitala Specjalistycznego nr 2 w Bytomiu** nie było połączenia ścian z podłogami w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję. W ramach realizowanych działań dostosowawczych pracowni w zakresie wymagań ogólnobudowlanych, zgodnie z decyzją Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego, opiniującą pozytywnie program dostosowania, termin wykonania określono na rok 2024. Jak wyjaśniono, realizacja procesu dostosowawczego uwzględniała możliwości finansowe Szpitala.

Badania i pomiary stężenia czynnika szkodliwego dla zdrowia

W dziewięciu podmiotach leczniczych (56%), spośród 16 skontrolowanych nie przeprowadzono badań i pomiarów kontrolnych poziomu stężenia czynnika szkodliwego dla zdrowia w środowisku pracy (formaldehydu) z wymaganą częstotliwością. Narażano tym samym zatrudniony personel na jego toksyczne działanie. Przekroczenie najwyższego dopuszczalnego stężenia formaldehydu (dalej NDS) w okresie objętym kontrolą wystąpiło w czterech podmiotach, a mimo to nie została zwiększona częstotliwość wykonywanych badań i pomiarów. W jednym przypadku nie wyeliminowano zagrożenia, jakie stanowił dla zdrowia personelu przekroczony poziom stężenia formaldehydu w pracowni patomorfologicznej.

Zgodnie z treścią § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy¹⁰⁷ pracodawca zatrudniający pracownika w warunkach narażenia na działanie takich substancji, jest obowiązany wykonywać ich pomiary. W przypadku zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej, w których używa się formaldehydu, na podstawie § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy¹⁰⁸, badania i pomiary wykonuje się:

¹⁰⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1117, ze zm., zwane dalej rozporządzeniem w sprawie substancji chemicznych.

¹⁰⁸ Dz. U. Nr 33, poz. 166, ze zm., zwane dalej rozporządzeniem w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- 1) co najmniej raz na sześć miesięcy – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym powyżej 0,1 do 0,5 wartości NDS;
- 2) co najmniej raz na trzy miesiące – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym powyżej 0,5 wartości NDS.

Przy czym, stosownie do treści § 7 rozporządzenia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia, pracodawca może odstąpić od wykonywania badań i pomiarów, jeżeli wyniki dwóch ostatnich badań i pomiarów szkodliwych dla zdrowia czynników o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, wykonanych w odstępie co najmniej sześciu miesięcy, nie przekroczyły 0,1 wartości NDS.

Art. 227 Kodeksu Pracy¹⁰⁹ także nakłada na pracodawcę obowiązek stosowania środków zapobiegających chorobom zawodowym i przeprowadzania, na swój koszt, badania i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia, rejestrowania i przechowywania wyników tych badań i pomiarów oraz udostępniania pracownikom.

W trakcie kontroli stwierdzono, że część pracodawców nie wykonywała badań i pomiarów kontrolnych poziomu stężenia formaldehydu z wymaganą częstotliwością. Takie postępowanie było sprzeczne z obowiązkami pracodawcy w zakresie zapewnienia bezpiecznych warunków pracy.

Przykłady

W **Szpitalu Specjalistycznym im. Świętej Rodziny w Warszawie** nie przeprowadzano zgodnie z przepisami pomiarów kontrolnych poziomu stężenia formaldehydu w pomieszczeniach, gdzie utrwalano materiał do badań histopatologicznych. Z karty charakterystyki formaldehydu 10% stosowanego przez Szpital do utrwalania materiału do badań histopatologicznych wynikało, że substancja ta spełnia kryteria klasyfikacji substancji rakotwórczej i mutagennej¹¹⁰.

W **Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu** przez pół roku nie wyeliminowano zagrożenia zdrowia pracowników w Pracowni Patomorfologicznej, mimo że dwa ostatnie pomiary środowiska pracy w Pracowni Patomorfologicznej (ostatnie przeprowadzone w maju 2019 r.) wykazały przekroczenie dopuszczalnego poziomu stężenia formaldehydu (0,73 wartości NDS). Termin kolejnych badań został pierwotnie wyznaczony na 29.08.2019 r., o czym pisemnie poinformował Dyrektora pracownik stanowiska ds. BHP. W sierpniu 2019 r. Dyrektor Szpitala wyraził zgodę na zakup dygestorium nablátowego, które do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie zostało zakupione. Ponowne badania formaliny (stężenia formaldehydu) nie zostały wykonane po 3 miesiącach od ostatniego badania.

¹⁰⁹ Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, ze zm.), zwana dalej *Kodeks Pracy*.

¹¹⁰ Kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze lub mutagenne kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).

W Szpitalu Grochowskim pomimo wykonywania z wymaganą częstotliwością badań i pomiarów kontrolnych poziomu stężenia czynnika szkodliwego dla zdrowia w środowisku pracy, stwierdzono przekroczenie najwyższego dopuszczalnego stężenia chwilowego formaldehydu¹¹¹ na stanowisku pracy lekarza histopatologa w Pracowni Histopatologii i Cytodiagnostyki. W dniu 6 marca 2019 r. Wojewódzka Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Warszawie (dalej: WSSE) przeprowadziła badanie, które wykazało 2,75-krotne przekroczenie wartości najwyższego dopuszczalnego stężenia chwilowego formaldehydu podczas pobierania wycinków z materiału tkankowego. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zobowiązał pracodawcę do natychmiastowego podjęcia działań w celu zlikwidowania istniejącego zagrożenia zdrowia pracowników. W kolejnym badaniu, przeprowadzonym w dniu 13 marca 2019 r., WSSE stwierdziła, że warunki pracy były bezpieczne.

Zlecenie realizacji badań diagnostyki patomorfologicznej podmiotom zewnętrznym

Spółród 16 skontrolowanych podmiotów leczniczych, 14 korzystało z możliwości zlecenia podmiotom zewnętrznym wykonanie badań diagnostyki patomorfologicznej.

Decyzje o wydzieleniu ze struktur szpitala działalności w zakresie diagnostyki patomorfologicznej (w przypadku czterech podmiotów) oraz zlecenie do realizacji podmiotom zewnętrznym niewykonywanych we własnym zakresie badań (w przypadku 10 podmiotów) spowodowane było potrzebą zapewnienia pacjentom pełnej diagnostyki, patomorfologicznej, której szpitale nie mogły zapewnić ze względu na brak środków finansowych na zakup niezbędnego sprzętu i aparatury medycznej, brakiem wykwalifikowanej kadry medycznej (w szczególności lekarzy specjalistów w dziedzinie patomorfologii, analizą ekonomicznej opłacalności (wysokie koszty w stosunku do liczby wykonywanych badań, w tym m.in. wysokospecjalistycznych różnicujących odczynów immunohistochemicznych, histochemicznych, molekularnych, cytogenetycznych, cytochemicznych, cytomorfologicznych, sekcyjnych) oraz koniecznością zapewnienia konsultacji najtrudniejszych przypadków przez specjalistów w ośrodkach onkologicznych, mających wiedzę i doświadczenie w tym zakresie.

Podczas zamawiania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, w sześciu podmiotach, stwierdzono nieprawidłowości polegające na naruszeniu przepisów ustawy o *działalności leczniczej*, w szczególności:

- szacowanie wartości zamówień na udzielanie świadczeń, z zakresu diagnostyki patomorfologicznej, niezgodnie z zasadami wynikającymi z przepisów art. 26a ust. 3 i ust. 5 ustawy o *działalności leczniczej*, w dwóch kontrolowanych podmiotach;
- udzielanie zamówień na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, których wartość przekraczała wyrażoną w złotych równowartość kwoty 30 tys. euro, bez zastosowania procedury

¹¹¹ W Polsce dotychczasowa wartość najwyższego dopuszczalnego stężenia formaldehydu na stanowiskach pracy wynosi 0,37 mg/m³, a wartość dopuszczalnego stężenia chwilowego – 0,74 mg/m³ (rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2018 r. poz. 1286, ze zm.).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- konkursu ofert przewidzianej dla zamawiania świadczeń zdrowotnych, co było niezgodne z art. 26 ust. 3 ustawy *o działalności leczniczej*, w dwóch kontrolowanych podmiotach;
- opisanie przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny (w zakresie dotyczącym miejsca i czasu wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej oraz koniecznych do spełnienia wymagań), co stanowiło naruszenie art. 140 ust. 1 i 2 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, w związku z art. 26 ust. 4 ustawy *o działalności leczniczej*, w jednym kontrolowanym podmiocie;
 - opisanie przedmiotu zamówienia w szczegółowych warunkach konkursu ofert bez stosowania nazw i kodów określonych we Wspólnym Słowniku Zamówień, pomimo takiego obowiązku określonego w art. 141 ust. 4 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, w związku z art. 26 ust. 4 ustawy *o działalności leczniczej*, w trzech kontrolowanych podmiotach;
 - niedokonanie ogłoszenia o rozstrzygnięciu konkursów ofert w sposób i w miejscu określonym w ogłoszeniu o konkursie ofert, co było niezgodne z art. 151 ust. 1 i 2 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, w związku z art. 26 ust. 4 ustawy *o działalności leczniczej*, w trzech kontrolowanych podmiotach;
 - nieprzekazanie ogłoszenia o wyniku rozstrzygnięcia konkursu Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich (art. 151 ust. 6 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, w związku z art. 26 ust. 4 ustawy *o działalności leczniczej*), w jednym kontrolowanym podmiocie;
 - zawarcie umów z niezachowaniem siedmiodniowego terminu do złożenia odwołania od rozstrzygnięcia konkursu ofert, co było niezgodne z art. 154 ust. 1 i 2 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, w związku z art. 26 ust. 4 ustawy *o działalności leczniczej*, w dwóch kontrolowanych podmiotach.

Umowy o udzielanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej z podmiotami zewnętrznymi (w 10 spośród 14 skontrolowanych podmiotów leczniczych) nie zawierały wszystkich wymaganych postanowień, a w ich treści nie zawarto regulacji zabezpieczających interesy zlecającego, w tym możliwości sprawowania rzetelnego nadzoru nad realizacją powierzonych zadań, w tym m.in.:

- zobowiązania wykonawcy do poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienie, pomimo takiego wymogu określonego dla umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych w art. 27 ust. 4 pkt 4 ustawy *o działalności leczniczej*, w dziewięciu kontrolowanych podmiotach;
- szczegółowych okoliczności uzasadniających rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem oraz okresu wypowiedzenia (wymóg wynikający z art. 27 ust. 4 pkt 8 ww. ustawy), w dwóch kontrolowanych podmiotach;
- sposobu organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym miejsca, dni i godzin udzielania świadczeń zdrowotnych, co było niezgodne z art. 27 ust. 4 pkt 2 ww. ustawy, w czterech kontrolowanych podmiotach;
- określenia minimalnej liczby osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych, niezgodnie z art. 27 ust. 4 pkt 3 ww. ustawy, w siedmiu kontrolowanych podmiotach;

Brak wymaganych postanowień w zawartych umowach z podmiotem zewnętrznym

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- trybu przekazywania udzielającemu zamówienie informacji o realizacji przyjętego zamówienia (wymóg wynikający z art. 27 ust. 4 pkt 7 ww. ustawy), w czterech kontrolowanych podmiotach;
- zobowiązania przyjmującego zamówienie do prowadzenia określonej sprawozdawczości statystycznej (wymóg wynikający z art. 27 ust. 4 pkt 9 ww. ustawy), w ośmiu kontrolowanych podmiotach;
- solidarnej odpowiedzialności przyjmującego zamówienie z udzielającym zamówienia za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń w zakresie udzielonego zamówienia (wymóg wynikający z art. 27 ust. 7 ww. ustawy), w jednym kontrolowanym podmiocie.

Przyczyną braku wymaganych postanowień w zawartych umowach z podmiotami zewnętrznymi o udzielanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, w przypadku zamówień, które nie wymagały stosowania procedury konkursu ofert, jak wyjaśniano, było narzucanie wzorów umów przez realizujących zamówienie.

Zdaniem NIK, brak w zawartej umowie zobowiązania podwykonawcy do podania się kontroli spowodował, że podmioty lecznicze pozbawiły się możliwości przeprowadzenia kontroli podwykonawców świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, w zakresie m.in. zapewnienia potencjału kadrowego i sprzętowego na poziomie wykazanym w ofercie.

W latach 2017–2019, spośród podmiotów leczniczych, które przekazały całą działalność w zakresie diagnostyki patomorfologicznej do realizacji podmiotom zewnętrznym, żaden nie przeprowadzał kontroli podwykonawców w miejscu udzielania świadczeń. Pozostałe podmioty lecznicze, w okresie objętym kontrolą również nie przeprowadzały kontroli u podwykonawców świadczeń diagnostyki patomorfologicznej w miejscu ich realizacji.

W dwóch kontrolowanych podmiotach świadczenia opieki zdrowotnej realizowane były z udziałem podwykonawców (wykonujących badania diagnostyki patomorfologicznej) niewymienionych w załączniku do umowy z NFZ, co było niezgodne z art. 133 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz postanowieniami tych umów.

Zlecenie badań diagnostyki patomorfologicznej bez zawartej umowy

W okresie objętym kontrolą stwierdzono, że w trzech szpitalach zlecano badania diagnostyki patomorfologicznej bez zawarcia pisemnej umowy w tym zakresie, pomimo że art. 27 ust.1 ustawy o działalności leczniczej stanowi, że z przyjmującym zamówienie udzielający zamówienia zawiera umowę na czas udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub na czas określony. Przy czym ust. 3 ww. artykułu stanowi, że umowa wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.

Przykłady

W **Samodzielnym Publicznym Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Pawła II w Zamościu** zlecono wykonanie biopsji gruczołowej piersi (37 razy w ramach badanej próby 79 przypadków) oraz trzykrotnie zlecono wykonanie badania antygenu PLA2R nieuwzględnionych w cennikach dołączonych do umów na wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej z podmiotem zewnętrznym.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W Szpitalu Specjalistycznym nr 2w Bytomiu zlecano wykonanie badań diagnostyki patomorfologicznej bez zawarcia umowy, w tym badań histopatologicznych, immunohistochemicznych oraz konsultacji preparatów. Łączne koszty zleconych świadczeń wyniosły w latach 2017–2019 (I półrocze) odpowiednio w zakresie badań: histopatologicznych 420 zł, immunohistochemicznych 6580 zł oraz konsultacji preparatów 2200 zł.

W 1. Wojskowym Szpitalu Klinicznym z Polikliniką SP ZOZ w Lublinie zlecono dwóm podmiotom zewnętrznym, bez zawartej umowy w formie pisemnej, badania o łącznej wartości 3283 zł. Jednemu podmiotowi zlecono wykonanie pakietu badań o wartości 2331 zł, który obejmował: przygotowanie preparatów do badania immunohistochemicznego (17 szt.), ocena barwienia preparatu immunohistochemicznego (17 szt.), barwienie immunohistochemiczne (16 szt.), konsultacje patomorfologiczną preparatów ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej (1 szt.), barwienie wirusa EBER lub wirusa HPV w materiale tkankowym metodą hybrydyzacji in SITU (1 szt.), kompleksowe barwienie immunohistochemiczne białka PDL-1 wraz z oceną. Drugiemu podmiotowi zlecono wykonanie siedmiu konsultacji o łącznej wartości 952 zł.

Spośród 14 skontrolowanych podmiotów leczniczych, 11 nieterminowo regulowało zobowiązania z tytułu zleconych do wykonania podmiotom zewnętrznym badań diagnostyki patomorfologicznej. W większości skontrolowanych podmiotów, przyczyną opóźnień w zapłacie zobowiązań za usługi diagnostyki patomorfologicznej, była trudna sytuacja finansowa szpitali.

W okresie objętym kontrolą zobowiązania wymagalne, z tytułu zlecenia podmiotom zewnętrznym świadczeń w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, wystąpiły w pięciu kontrolowanych podmiotach. Łączna kwota zobowiązań wymagalnych według stanu na dzień 31 grudnia 2017 r. wyniosła 107,1 tys. zł, według stanu na koniec 2018 r. – 122,8 tys. zł, a według stanu na koniec czerwca 2019 r. – 164,5 tys. zł.

Kwota nieterminowo regulowanych zobowiązań wobec podwykonawców świadczących usługi w zakresie wykonywania diagnostyki patomorfologicznej wyniosła łącznie 2170,8 tys. zł, z tytułu wystawionych 462 faktur, a opóźnienia wynosiły od 1–16 dni do 2–494 dni. Do dnia zakończenia kontroli, nie została zapłacona kwota 16,8 tys. zł z tytułu wystawionych sześć faktur, których termin zapłaty upłynął (opóźnienia tych płatności wynosiły od 71 do 253 dni).

W większości przypadków podwykonawcy nie wystawiali not odsetkowych z żądaniem zapłaty odsetek od powstałego zadłużenia i nie dochodzili należnych im przychodów. Noty odsetkowe (łącznie 15) zostały wystawiane tylko sześciu kontrolowanym podmiotom. Kwota zapłaconych odsetek, z tytułu nieterminowego regulowania zobowiązań wobec podwykonawców świadczących usługi w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, wyniosła 4,2 tys. zł.

Nieterminowe regulowanie zobowiązań z tytułu zleconych badań diagnostyki patomorfologicznej było nagminne, co mogło doprowadzić do zerwania poszczególnych umów z winy zleceniodawcy i w efekcie uniemożliwić realizację określonych świadczeń zdrowotnych na rzecz pacjentów. Potencjalne kary lub odsetki naliczone z tytułu powstałych opóźnień dodatkowo mogły obciążyć budżet szpitala.

Nieterminowe
regulowanie zobowiązań

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Niewykonanie w terminie zobowiązania jednostki sektora finansów publicznych, którego skutkiem jest zapłata odsetek, stanowi przesłankę odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych wynikającą z art. 16 ust. 1 ustawy *o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych*.

W okresie objętym kontrolą Instytut Onkologii w Warszawie wykonywał badania diagnostyki patomorfologicznej na rzecz osób fizycznych i kontrahentów zewnętrznych (zarówno na podstawie zawartych umów, jak i bez umowy). W 2017 r. Instytut wykonywał badania diagnostyki patomorfologicznej na podstawie 30 umów zawartych z podmiotami zewnętrznymi z całej Polski, w 2018 r. liczba umów wzrosła do 47 (tj. o 57%), w stosunku do roku poprzedniego, a w 2019 r. (I półrocze) wynosiła 51 umów.

Podmioty zewnętrzne, na rzecz których Instytut wykonywał badania diagnostyki patomorfologicznej, dokonywały płatności za wykonaną usługę nieterminowo. W okresie 2017–2019 (I półrocze) na 1355 wszystkich wystawionych faktur, których wartość wyniosła 5247,2 tys. zł, w terminie rozliczonych zostało 631 faktur (47%) na kwotę 2777,4 tys. zł (53%).

Spośród wierzytelności nierozliczonych terminowo (724 faktury o wartości netto 2 469,9 tys. zł) średnie przeterminowanie wynosiło 63 dni, maksymalne 773 dni. Kwota wierzytelności wymagalnych¹¹² z tytułu wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej dla podmiotów zewnętrznych na 31 grudnia 2017 r. wynosiła: 68,6 tys. zł (27 faktur) na 31 grudnia 2018 r. 138,0 tys. zł (44 faktury), a na 30 czerwca 2019 r. 254,9 tys. zł (115 faktur).

W przypadku kontrahentów zalegających z płatnościami Instytut Onkologii stosował telefoniczne monity, (co w ocenie Instytutu było skuteczną metodą) oraz wystawiało wezwania do zapłaty. W analizowanym okresie wystawiono łącznie 121 wezwań do zapłaty. W przypadku stwierdzenia nieskuteczności zarówno wezwań do zapłaty, jak i telefonicznych monitów kierowano sprawy na drogę postępowania sądowego. W 2017 r. prowadzone były postępowania sądowe wobec czterech podmiotów leczniczych (wartość roszczeń 142,0 tys. zł, 13 faktur), w 2018 r. wobec pięciu podmiotów leczniczych (wartość roszczeń 117,2 tys. zł, 30 faktur), a w 2019 r. (I półrocze) wobec czterech podmiotów leczniczych (wartość roszczeń 81,7 tys. zł, 12 faktur). Mając na uwadze fakt, iż diagnostyka patomorfologiczna służy osobom potrzebującym pilnych działań medycznych, nie odstępowano od realizacji umów.

W analizowanym okresie, w związku z nieterminową płatnością, Instytut Onkologii wystawił noty odsetkowe na łączną wartość 14,2 tys. zł.

¹¹² Według stanu na dzień 8 listopada 2019 r.

5.3. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej

W 12 kontrolowanych podmiotach¹¹³, które w swojej strukturze miały własny zakład lub pracownię diagnostyki patomorfologicznej, czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były przez personel na podstawie różnych form zatrudnienia. Analizie poddano stan zatrudnienia lekarzy patomorfologów, diagnostów laboratoryjnych i techników analityki medycznej. W 2019 r.¹¹⁴ czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były łącznie przez: 71 patomorfologów, 56 diagnostów laboratoryjnych (w tym: 10 miało specjalizacje z cytomorfologii medycznej, dwóch z laboratoryjnej genetyki medycznej i jedna osoba miała specjalizację z laboratoryjnej hematologii medycznej), oraz 57 techników analityki medycznej. Liczba lekarzy patomorfologów udzielających świadczeń, w objętych kontrolą podmiotach, w porównaniu do 2017 r.¹¹⁵ utrzymywała się na tym samym poziomie, natomiast liczba diagnostów laboratoryjnych zmniejszyła się o jedną osobę, a techników analityki medycznej zmniejszyła się o dwie osoby.

Stan zatrudnienia w zakładach/ pracowniach diagnostyki patomorfologicznej

W podziale na rodzaj podmiotu leczniczego lub podmiot tworzący liczba personelu przedstawiała się następująco:

1. W Instytucie Onkologii w Warszawie¹¹⁶ zatrudnienie lekarzy patomorfologów w 2019 r. wynosiło 26 osób i w porównaniu do 2017 r. zmniejszyło się o jedną osobę, zatrudnienie diagnostów laboratoryjnych utrzymywało się na tym samym poziomie i wynosiło 32 osoby, a techników analityki medycznej wynosiło 19 osób i w porównaniu do 2017 r. zmniejszyło się o jedną osobę.
2. W trzech szpitalach klinicznych¹¹⁷ w 2019 r. czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywało łącznie: 14 lekarzy patomorfologów, 12 diagnostów laboratoryjnych, 11 techników analityki medycznej. Liczba lekarzy patomorfologów i techników analityki medycznej w porównaniu do 2017 r. utrzymywała się na tym samym poziomie. Zatrudnienie w 2019 r. wynosiło, w zależności od podmiotu leczniczego, od trzech do siedmiu lekarzy patomorfologów, oraz od jednego do 10 techników analityki medycznej, przy czym jeden podmiot nie zatrudniał w pracowni

¹¹³ Instytut Onkologii w Warszawie, Szpital Grochowski im. dr. med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu, Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej, Szpital Specjalistyczny Nr 2 w Bytomiu, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie, 1. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica, Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny w Kaliszu.

¹¹⁴ Według stanu na ostatni dzień miesiąca poprzedzającego zakończenie kontroli.

¹¹⁵ Według stanu na 31 grudnia 2017 r.

¹¹⁶ Instytut badawczy.

¹¹⁷ Szpitale stanowiące bazę naukowo-dydaktyczną dla uczelni medycznej: Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu oraz 1. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie (utworzony przez Ministra Obrony Narodowej).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

histopatologii techników analityki medycznej. Liczba diagnostów laboratoryjnych w porównaniu do 2017 r. zmniejszyła się o dwie osoby, a ich zatrudnienie w 2019 r., w zależności od podmiotu, wynosiło od dwóch do pięciu osób.

3. W czterech szpitalach wojewódzkich¹¹⁸ w 2019 r. czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywało łącznie: 20 lekarzy patomorfologów, siedmiu diagnostów laboratoryjnych, 15 techników analityki medycznej. Liczba lekarzy patomorfologów w porównaniu do 2017 r. utrzymywała się na tym samym poziomie, a ich zatrudnienie w 2019 r., w zależności od podmiotu, wynosiło od trzech do siedmiu osób. Liczba diagnostów laboratoryjnych w porównaniu do 2017 r. zwiększyła się o jedną osobę, ich zatrudnienie w 2019 r., w zależności od podmiotu, wynosiło od jednego do trzech osób, przy czym jeden podmiot nie zatrudniał w zakładzie patomorfologii diagnostów laboratoryjnych. Liczba techników analityki medycznej w porównaniu do 2017 r. zmniejszyła się o dwie osoby, ich zatrudnienie w 2019 r., w zależności od podmiotu, wynosiło od dwóch do pięciu osób.
4. W czterech szpitalach powiatowych¹¹⁹ w 2019 r. czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywało łącznie: 11 lekarzy patomorfologów, pięciu diagnostów laboratoryjnych, 12 techników analityki medycznej. Liczba lekarzy patomorfologów w porównaniu do 2017 r. zwiększyła się o jedną osobę, ich zatrudnienie w 2019 r. w zależności od podmiotu wynosiło od jednego do pięciu osób. Liczba diagnostów laboratoryjnych w porównaniu do 2017 r. utrzymywała się na tym samym poziomie, a ich zatrudnienie w 2019 r., w zależności od podmiotu, wynosiło od jednego do czterech osób, przy czym dwa podmioty nie zatrudniały w zakładzie lub pracowni diagnostów laboratoryjnych. Liczba techników analityki medycznej w porównaniu do 2017 r. zwiększyła się o jedną osobę, ich zatrudnienie w 2019 r. wynosiło, w zależności od podmiotu, od dwóch do pięciu osób.

Staż pracy lekarzy patomorfologów, w kontrolowanych podmiotach, wynosił od trzech do 50 lat, diagnostów laboratoryjnych od jednego do 39 lat i techników analityki medycznej od ośmiu do 43 lat.

Kwalifikacje personelu wykonującego czynności diagnostyki patomorfologicznej

Personel wykonujący czynności diagnostyki patomorfologicznej w kontrolowanych podmiotach miał wymagane kwalifikacje zawodowe, zgodnie z § 6 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*.

Spośród 12 skontrolowanych podmiotów w dziewięciu, zarówno lekarze patomorfologodzy, jak i pozostały personel (lekarze rezydenci, diagnosty laboratoryjni, biolodzy, biotechnolodzy, technicy analityki medycznej) podnosili kwalifikacje oraz uaktualniali wiedzę poprzez uczestnictwo w szkoleniach (wewnętrznych lub zewnętrznych), kursach, sympozjach lub konferencjach

¹¹⁸ Utworzonych przez organy samorządu województwa: Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu, Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie, Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny w Kaliszu.

¹¹⁹ Utworzonych przez organy samorządu powiatowego oraz miasta na prawach powiatu: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach, Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica, Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej oraz Szpital Grochowski im. dr. med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

naukowych dotyczących diagnostyki patomorfologicznej. Kierownictwo kontrolowanych szpitali nie miało wiedzy o odbywanych szkoleniach przez lekarzy patomorfologów udzielających świadczeń na podstawie umów cywilnoprawnych.

W dwóch kontrolowanych podmiotach, w okresie objętym kontrolą, personel wykonujący czynności diagnostyki patomorfologicznej nie podnosił kwalifikacji poprzez udział w szkoleniach lub kursach (tj. w Szpitalu Grochowskim im. dr. med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie oraz w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Puławach – gdzie personel techniczny (technicy analityki medycznej) nie byli kierowani na takie szkolenia, w celu uaktualnienia wiedzy).

Przyczyną, jak wyjaśniano, był brak organizacji szkoleń dla personelu technicznego, przygotowującego do pracy w pracowniach histopatologicznych lub podnoszących kwalifikacje zawodowe w tej dziedzinie. Wyjaśniono również, że zatrudniony personel mógł się szkolić jedynie pod opieką bardziej doświadczonych koleżanek z pracy lub korzystać z uprzywileżowań innych ośrodków, a także korzystać z informacji i sprawozdań internetowych z odbywających się zjazdów, dotyczących patomorfologii w Polsce i na świecie.

Kierownictwo dziewięciu kontrolowanych podmiotów informowało, że w niektórych rejonach Polski brakuje specjalistów w dziedzinie patomorfologii. Zatrudnienie w dwóch podmiotach dla wszystkich lekarzy patomorfologów było ich dodatkowym miejscem pracy. Brak lekarzy patomorfologów był również powodem podjęcia decyzji o przekazaniu działalności w zakresie diagnostyki patomorfologicznej do realizacji podmiotom zewnętrznym, w trzech kontrolowanych podmiotach.

W okresie objętym kontrolą wystąpiły przypadki niezapewnienia dostępności lekarza patomorfologa w dwóch kontrolowanych podmiotach, zgodnie z trybem pracy zakładu patomorfologii.

Dostępność lekarzy patomorfologów w zakładach/ pracowniach

Przykłady

W Szpitalu Specjalistycznym w Pile, Zakładem Patomorfologii kierował patomorfolog, który był jednocześnie jedynym patomorfologiem wykonującym takie badania. Podczas nieobecności kierownika nie wykonywano badań śródoperacyjnych, a pozostałe preparaty były wysyłane do oceny przez różnych patomorfologów na terenie Polski. Operacje planowe z koniecznością wykonania badania śródoperacyjnego ustalano na czas obecności kierownika Zakładu Patomorfologii.

W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Puławach nie zapewniano dostępności lekarza patomorfologa w godzinach pracy Zakładu Patomorfologii. W umowie o pracę, regulaminie organizacyjnym oraz w żaden inny udokumentowany sposób nie określono dni tygodnia i godzin pracy kierownika, zatrudnionego na 0,4 etatu. Określono jedynie, że jego czas pracy wynosił „7 godzin 35 minut na dobę i przeciętnie 37 godzin 55 minut na tydzień w przeciętnie pięciodniowym tygodniu pracy (proporcjonalnie do wymiaru zatrudnienia) w przeciętnym okresie rozliczeniowym”.

W dwóch podmiotach nie opracowywano, wymaganych umowami o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, harmonogramów pracy lekarzy patomorfologów, a w dwóch podmiotach

nie ewidencjonowano czasu pracy lekarzy patomorfologów zatrudnionych na podstawie umów o pracę.

Przykłady

W 1. Wojskowym Szpitalu Klinicznym z Polikliniką SP ZOZ w Lublinie nie ewidencjonowano godzin pracy lekarzy patomorfologów, co uniemożliwiło rzetelne sprawowanie nadzoru nad wywiązaniem się przez te osoby z ustalonego wymiaru czasu pracy. W przypadku realizacji umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie histopatologii nie opracowano wymaganych tymi umowami harmonogramów czasu pracy lekarzy patomorfologów. Potwierdzano natomiast miesięczną realizację przez tych lekarzy przypisanych im zadań z podaniem liczby przepracowanych godzin lub potwierdzeniem „wykonania czynności zgodnie z umową”. Dopiero od marca 2019 r. sporządzano, do celów rozliczeniowych, miesięczne wykazy godzin udzielania świadczeń, zawierające informacje na temat godzin pracy poszczególnych lekarzy we wskazanych dniach. Przyczyną, jak wyjaśniono, był m.in. deficyt lekarzy patomorfologów na rynku lubelskim oraz praca w innym miejscu zatrudnienia.

W Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu lekarze udzielający świadczeń w Zakładzie Patomorfologii na podstawie tzw. kontraktu, w formie indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej, byli wynagradzani wyłącznie za wykonane badania i w zależności od ich rodzaju (§ 14 umów). Zobowiązani byli do udzielania świadczeń przez nie mniej niż 28 godzin w miesiącu, co najmniej jeden raz w tygodniu, przez co najmniej siedem godzin, zgodnie z ustalonym z kierownikiem stałym harmonogramem (§ 2 umów). W Szpitalu nie weryfikowano jednak spełnienia ww. wymogu dotyczącego wymiaru udzielania świadczeń.

Obowiązek ewidencjonowania czasu pracy osób zatrudnionych na podstawie umowę o pracę, w celu prawidłowego ustalenia wynagrodzenia i innych świadczeń związanych z pracą, został określony w art. 149 § 1 ustawy *Kodeks pracy*, a według art. 94 ust. 3 ustawy o *działalności leczniczej* rozkład czasu pracy powinien być stosowany na podstawie harmonogramów pracy ustalanych dla przyjętego okresu rozliczeniowego, określających dla poszczególnych pracowników dni i godzin pracy oraz dni wolne od pracy.

Skala i zakres wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej

Skala wykonywanych badań diagnostyki patomorfologicznej zależała od wielkości zakładu lub pracowni znajdującej się w strukturze kontrolowanego podmiotu.

W latach 2017–2019 (I półrocze) w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej 13 kontrolowanych podmiotów wykonano łącznie 556,7 tys. badań¹²⁰, tj. w 2017 r. 221,0 tys., w 2018 r. 225,8 tys. (wzrost wykonanych badań o 2% w porównaniu do roku poprzedzającego) i w 2019 r. (I półrocze) 109,9 tys. Rozpoznania patomorfologiczne zostały postawione na podstawie 2 323,2 tys. ocenianych preparatów: 849,4 tys. (2017 r.), 950,7 tys. (2018 r., wzrost ocenianych preparatów o 12%

¹²⁰ W tym badania: histopatologiczne, immunohistochemiczne, histochemiczne, cytologiczne (cytologia aspiracyjna, cytologia złuszczeniowa), cytologiczne z szyjki macicy, immunocytochemiczne, śródoperacyjne, molekularne, sekcyjne/autopsyjne, cytometrii przepływowej, mikroskopii elektronowej, konsultacyjne, konsultacyjne – (kwalifikacja do oznaczenia czynników prognostycznych i predykcyjnych).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w porównaniu do roku poprzedzającego) i 523,1 tys. (2019 r. I półrocze). W tym dla podmiotów zewnętrznych wykonane zostało 141,6 tys. (25%) badań (w tym oceniano 415,5 tys. (18%) preparatów.

Badania cytometrii przepływowej, mikroskopii elektronowej i konsultacyjne w tym kwalifikacja do oznaczenia czynników prognostycznych i predykcyjnych wykonywane były tylko w Instytucie Onkologii w Warszawie.

W latach 2017–2019 (I półrocze) w kontrolowanych podmiotach średnie obciążenie pracą lekarzy patomorfologów w przeliczeniu na osobę wynosiło:

- w 2017 r. (rocznie/miesięcznie/dziennie) od 1125 do 7109/od 94 do 490/od 4 do 24 wykonanych badań, na podstawie dokonanej oceny preparatów mikroskopowych odpowiednio: od 3533 do 18 428/od 295 do 1536/od 15 do 97;
- w 2018 r. (rocznie/miesięcznie/dziennie) od 1128 do 8078/od 94 do 673/od 5 do 32 wykonanych badań, na podstawie dokonanej oceny preparatów mikroskopowych odpowiednio: od 3295 do 24 529/od 275 do 2044/od 18 do 115;
- w I półroczu 2019 r. (rocznie/miesięcznie/dziennie) od 631 do 5085/od 56 do 283/od 2 do 14 wykonanych badań, na podstawie dokonanej oceny preparatów mikroskopowych odpowiednio: od 2176 do 14 636/od 240 do 1220/od 14 do 76.

Należy zwrócić uwagę, że liczba badań nie odzwierciedla nakładu pracy lekarzy patomorfologów, gdyż każde z badań jest inne pod względem ilościowym, np.: w cytologii z szyjki macicy jedno skierowanie przekłada się na ocenę jednego preparatu mikroskopowego i jedno rozpoznanie, a w przypadku badań sekcyjnych/autopsyjnych, każdy narząd oceniany jest osobno.

Spośród kontrolowanych podmiotów tylko w jednym (Instytut Onkologii w Warszawie) zatrudnionych było dwóch lekarzy neuropatologów. Średnie obciążenie pracą lekarza neuropatologa¹²¹, w przeliczeniu na osobę, wynosiło: w 2017 r. 750 wykonanych badań (postawionych rozpoznań), 9381 ocen preparatów rocznie, 620 ocen preparatów miesięcznie, 38 ocen preparatów dziennie; w 2018 r. – 713 wykonanych badań, 5982 ocen preparatów rocznie, 519 ocen preparatów miesięcznie, 25 ocen preparatów dziennie; w I półroczu 2019 r. – 413 wykonanych badań, 3693 ocen preparatów w I półroczu, 307 ocen preparatów miesięcznie, 25 ocen preparatów dziennie.

W czterech podmiotach spośród 12, które w swojej strukturze miały zakład/pracownię diagnostyki patomorfologicznej stwierdzono nadmierne obciążenie pracą lekarzy patomorfologów, które przekraczało wyznaczniki limitów określone przez PTP (w Szpitalu Specjalistycznym w Pile im. Stanisława Staszica, Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Szpitalu Specjalistycznym nr 2 w Bytomiu, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie).

Obciążenie pracą
personelu wykonującego
czynności diagnostyki
patomorfologicznej

¹²¹ Z obliczeń włączono badania histopatologiczne i konsultacyjne.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Przyczyną, jak wyjaśniano, był przede wszystkim brak lekarzy patomorfologów, stanowiących grupę niszową na rynku usług medycznych. W niektórych szpitalach pomimo zamieszczanych ogłoszeń o pracę, jak i przeprowadzania konkursów ofert na udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, nie można było pozyskać dodatkowych specjalistów.

Czas wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej

Na podstawie analizy danych z dokumentacji zbiorczej dziewięciu kontrolowanych podmiotów leczniczych¹²², ustalono czas wykonania badań diagnostyki patomorfologicznej (bez rozróżnienia na poszczególne rodzaje badań). Czas mierzony był od zarejestrowania zlecenia w zakładzie/pracowni diagnostyki patomorfologicznej do wykonania badania.

W okresie objętym kontrolą, w czasie do 10 dni wykonywano od 23% do 94% badań, w czasie od 11 do 20 dni wykonywano od 6% do 47% badań, a w czasie powyżej 20 dni wykonywano od 0,1% do 57% badań.

Odsetek badań diagnostyki patomorfologicznej wykonywanych w Instytucie Onkologii w Warszawie w czasie do 10 dni wynosił od 75% do 77%, w czasie od 11 do 20 dni w całym okresie wynosił 16%, a powyżej 20 dni od 7% do 9%.

W dwóch szpitalach klinicznych¹²³ w czasie do 10 dni wykonywano od 23% do 94% badań, w czasie od 11 do 20 dni wykonywano od 6% do 34% badań, a powyżej 20 dni od 0,1% do 57%.

W dwóch szpitalach wojewódzkich¹²⁴ w czasie do 10 dni wykonywano od 75% do 89% badań, w czasie od 11 do 20 dni wykonywano od 10% do 18% badań, a powyżej 20 dni od 1% do 10%.

W trzech szpitalach powiatowych¹²⁵ w czasie do 10 dni wykonywano od 49% do 78% badań, w czasie od 11 do 20 dni od 17% do 47% badań, a powyżej 20 dni od 4% do 12% badań.

W szpitalu¹²⁶, który zlecał podmiotowi zewnętrznemu wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej, odsetek wykonanych badań w czasie do 10 dni wynosił od 84% do 87%, w czasie od 11 do 20 dni wynosił od 13% do 15% badań, a powyżej 20 dni w całym okresie 1%.

¹²² Instytut Onkologii w Warszawie, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu, Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SPZOZ w Warszawie, Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej, Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny w Kaliszu, Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica, Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach.

¹²³ Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, stanowiące bazę naukowo-dydaktyczną dla uczelni medycznej.

¹²⁴ Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu, Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny w Kaliszu, utworzonych przez organy samorządu województwa.

¹²⁵ Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach (utworzonych przez organy samorządu powiatowego) oraz Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej (utworzony przez miasto na prawach powiatu).

¹²⁶ Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SPZOZ w Warszawie, utworzony przez Miasto Stołeczne Warszawa (miasto na prawach powiatu).

Skala i zakres wykonywanej diagnostyki w Instytucie Onkologii w Warszawie była największa, spośród analizowanych w tym zakresie podmiotów. Zarówno badania histopatologiczne z materiału trudnego diagnostycznie (tj. m.in. z materiału kostnego lub trepanobiopsji), mikroskopii elektronicznej, jak i badania konsultacyjne, w tym kwalifikacja do czynników prognostycznych i predykcyjnych, są badaniami czasochłonnymi wymagającymi zastosowania złożonych procedur diagnostycznych oraz dużego doświadczenia zarówno lekarzy patomorfologów, jak i diagnostów laboratoryjnych.

Szczegółowym badaniem objęto dokumentację medyczną 705 wybranych losowo badań diagnostyki patomorfologicznej (w tym: badania histopatologiczne, cytometrii przepływowowej, genetyczne i cytologiczne) w 14 kontrolowanych podmiotach¹²⁷. Analizie poddano czas wykonania badania mierzony od pobrania materiału tkankowego do uzyskania wyniku badania patomorfologicznego.

W wyniku przeprowadzonego badania stwierdzono, że w czasie do 10 dni wykonanych zostało od 15% do 88% badań, w czasie od 11 do 20 dni wykonanych zostało od 10% do 54%, a w czasie powyżej 20 dni od 2% do 61% badań, przy czym w dwóch szpitalach nie odnotowano badań wykonywanych w czasie powyżej 20 dni.

W podziale na rodzaj podmiotu leczniczego, podmiot tworzący oraz organizację udzielania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej odsetek wykonanych badań w poszczególnych przedziałach czasowych przedstawiał się następująco:

- w Instytucie Onkologii w Warszawie w czasie do 10 dni wynosił 58%, w czasie od 11 do 20 dni 22%, a powyżej 20 dni 20%;
- w trzech szpitalach klinicznych¹²⁸ wynosił odpowiednio: od 58% do 62%, od 32% do 40% i od 2% do 10%, przy czym w jednym szpitalu nie odnotowano badań wykonywanych w czasie powyżej 20 dni;
- w czterech szpitalach wojewódzkich¹²⁹ wynosił odpowiednio: od 60% do 88%, od 10% do 34% i od 2% do 6%;

¹²⁷ Instytut Onkologii w Warszawie, Szpital Grochowski im. dr. med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu, Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SPZOZ w Warszawie, Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej, Szpital Specjalistyczny Nr 2 w Bytomiu, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie, Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Zamościu, 1. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica, Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny w Kaliszu.

¹²⁸ 1. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

¹²⁹ Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu, Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie, Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny w Kaliszu.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- w czterech szpitalach powiatowych¹³⁰ wynosił odpowiednio: od 40% do 86%, od 10% do 54% i od 2% do 8%; w jednym szpitalu (Szpital Grochowski im. dr med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie) nie odnotowano w badanej próbie badań wykonywanych w czasie powyżej 20 dni;
- w dwóch szpitalach¹³¹, które zlecały podmiotowi zewnętrznemu wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej w formie outsourcingu, odsetek wykonanych badań wynosił odpowiednio: od 15% do 46%, od 24% do 26%, od 28% do 61%.

Stwierdzono niedochowanie należytej staranności przy sprawowaniu nadzoru nad realizacją umów zawartych z podmiotami zewnętrznymi, na wykonywanie diagnostyki patomorfologicznej. Nie dotrzymano terminów przekazywania pobranych materiałów do zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej.

W ośmiu (50%) podmiotach, spośród 16 objętych kontrolą, badania diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były w terminach dłuższych niż wymagane, zarówno w regulacjach wewnętrznych, jak i zawartej umowie z podwykonawcą. Przyczyną było przede wszystkim przekroczenie czasu przekazania materiału tkankowego do zakładu lub pracowni diagnostyki patomorfologicznej własnej lub podwykonawcy, sięgające nawet do 40 dni od pobrania lub opieszale wystawianie skierowań, trwające nawet do 51 dni. Sytuacja taka stwarzała ryzyko obniżenia jakości preparatów, związane przede wszystkim z wpływem formaliny na materiał tkankowy, w czasie dłuższym niż zalecony, do jego zabezpieczenia i utrwalenia, a także wydłużała czas na podjęcie decyzji o sposobie leczenia pacjenta.

Przykłady

W **Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Puławach** wystąpiły opóźnienia w przekazywaniu do Zakładu Patomorfologii pobranego materiału do badania histopatologicznego. W 21 z 50 analizowanych przypadków (42%) materiał przekazano po 2–5 dniach, w dwóch (4%) po upływie siedmiu dni od pobrania, co było niezgodne z pkt 5.4 kropka druga procedury „Postępowanie z materiałem do badania histopatologicznego/ bakteryjnego pobieranego w Bloku Operacyjnym, Salach Operacyjnych”, który stanowił, że pojemnik z preparatami pobranymi w godzinach popołudniowych i nocnych należy dostarczyć do zakładu następnego dnia w godzinach rannych. Opóźnienia takie wystąpiły we wszystkich komórkach organizacyjnych Szpitala, przekazujących materiały do badań. Wśród 23 przypadków przekazania materiałów z opóźnieniem 10 (43,5%) dotyczyło skierowań do badań w trybie pilnym, z tego cztery dotyczących pacjentów z kartą DiLO.

W **Szpitalu Specjalistycznym im. Świętej Rodziny w Warszawie** przekraczono czas na przekazanie materiału do pracowni histopatologii, określony

¹³⁰ Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach, Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica, Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej oraz Szpital Grochowski im. dr med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie, utworzonych przez organy samorządu powiatowego lub miasta na prawach powiatu.

¹³¹ Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SPZOZ w Warszawie, Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Zamościu.

w zasadach utrwalania materiału do badania histopatologicznego¹³². Tymczasem na podstawie przekazanych przez Szpital danych zbiorczych ustalono, że czas ten został przekroczony łącznie w 4955 przypadkach pobrania materiału: a w 2017 r. w 192 przypadkach pobrania dużego materiału (który przekazywany był czasie od 4 do 16 doby od pobrania) i w 1512 przypadkach pobrania małego materiału (który przekazywany był w czasie od 2 do 27 doby od pobrania);

b) w 2018 r. w 194 przypadkach pobrania dużego materiału (który przekazywany był czasie od 4 do 41 doby od pobrania) i w 1756 przypadkach pobrania małego materiału (który przekazywany był w czasie od 2 do 35 doby od pobrania);

c) w 2019 r. (I półrocze) w 178 przypadkach pobrania dużego materiału (który przekazywany był czasie od 4 do 34 doby od pobrania) i w 1123 przypadkach pobrania małego materiału (który przekazywany był w czasie od 2 do 26 doby od pobrania).

Jak wyjaśniono, opóźnienia w przekazywaniu materiału do badania histopatologicznego wynikały z nadmiaru obowiązków personelu medycznego związanych bezpośrednio z udzielaniem świadczeń zdrowotnych pacjentom na Bloku Operacyjnym Szpitala.

W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Wojewódzkim w Zamościu opieszale wystawiano skierowania dotyczące przekazywanego do badania materiału tkankowego. Czas od momentu pobrania wycinka materiału tkankowego i przekazania do badania podwykonawcom wynosił nawet do 51 dni. Sytuacja taka wystąpiła w 36 przypadkach na 186 losowo wybranych wpisów w księgach wycinków Bloku Operacyjnego.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że przyczyną opóźnienia przekazania preparatów do zakładu patomorfologii podwykonawcy, było zbyt późne wystawianie przez operujących lekarzy skierowań na badania histopatologiczne.

W trzech podmiotach nie dochodzących do roszczeń od podwykonawców z tytułu przekroczenia terminów wykonywania badań i przekazywania wyników, pomimo uprawnienia wynikającego z zawartych umów. Sytuacja taka miała miejsce w Szpitalu Specjalistycznym im. Świętej Rodziny w Warszawie, w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu oraz Samodzielnym Publicznym Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Pawła II w Zamościu.

Przyczyną braku aktywności szpitali w tym zakresie, jak wyjaśniono, było m.in. niezgłaszanie problemów z brakiem dochowania terminów wykonania badań. Wszelkie niejasności rozwiązywane były z podwykonawcami na bieżąco, w ramach dobrej współpracy.

Zgodnie z postanowieniami zawartych umów na realizację świadczeń zdrowotnych, przyjmujący zamówienie zobowiązany był się do zapłaty kar umownych na rzecz udzielającego zamówienia, za każdy dzień opóźnienia wykonania usługi.

¹³² Przekazanych pisemnie Szpitalowi przez podwykonawcę, jako ogólnie obowiązujące standardy postępowania: w przypadku każdego małego materiału (np. guzek sutka, pojedynczy mięśniak) powinien on być nie dłuższy niż 24 godziny od pobrania. Jest to optymalny czas utrwalania materiału pozwalający na wykonanie dobrej jakości preparatów oraz zachowanie antygenowości tkanki w przypadku konieczności wykonania odczynów immunohistochemicznych lub badań molekularnych. W przypadku dużych materiałów pooperacyjnych (np. macica, sutek, jelito) potrzebny jest dłuższy czas na przepojenie całego materiału formaliną i wynosi od 48 do 72 godzin w zależności od wielkości materiału.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Przychody i koszty zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej

Na wniosek NIK dwa szpitale (Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny w Warszawie i Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu) naliczyły i nałożyły kary umowne podwykonawcom, w łącznej kwocie 109,0 tys. zł, za przekroczenie dopuszczalnego czasu wykonania badań diagnostyki patomorfologicznej.

Środki finansowe przeznaczone na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartych umów z NFZ powinny zapewnić realizację niezbędnej diagnostyki patomorfologicznej. Z reguły działalność pomocnicza prowadzona jest przez wydzielone komórki organizacyjne. Ewidencja kosztów działalności pomocniczej może być prowadzona wyłącznie na poziomie poszczególnych komórek organizacyjnych stanowiących miejsca powstawania kosztów, jak również na poziomie zleceń działalności pomocniczej.

Prawidłowość i rzetelność informacji o ponoszonych kosztach i uzyskiwanych przychodach jest niezbędnym warunkiem podejmowania decyzji przez kadre kierowniczą. Obowiązkiem każdego kierownika podmiotu leczniczego jest stworzenie rachunku kosztów zgodnego z przepisami, a jednocześnie przydatnego w prowadzonych analizach ekonomiczno-finansowych.

Poziom osiągniętych przychodów netto, z tytułu sprzedaży świadczeń diagnostyki patomorfologicznej oraz ponoszonych kosztów działalności w zakresie wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej był zależny od wielkości zakładu lub pracowni, liczby kadry wykonującej czynności diagnostyki patomorfologicznej oraz liczby i rodzaju wykonywanych badań.

Udział przychodów zakładów/pracowni, z tytułu sprzedaży świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, w przychodach netto ze sprzedaży ogółem w kontrolowanych podmiotach wynosił średnio 0,2%. Największe przychody, spośród 12 skontrolowanych podmiotów, osiągał Instytut Onkologii w Warszawie, a najniższe Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach oraz Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie.

Udział kosztów funkcjonowania zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej w kosztach działalności operacyjnej ogółem podmiotu leczniczego, w okresie objętym kontrolą, kształtował się średnio na poziomie 0,9% (mediana 0,6%), tj. od 0,4% do 2,3%. Najwyższy udział odnotowano w Instytucie Onkologii w Warszawie a najniższy w Szpitalu Grochowskim im. dr. med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie, Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu oraz w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. Ludwika Perzyny w Kaliszu.

W strukturze kosztów bezpośrednich zakładu/pracowni dominującą pozycję stanowiły koszty wynagrodzeń pracowników¹³³ (średni udział wynosił 48%, tj. od 19,8% do 66,6%) oraz koszty zużycia materiałów (14,5%, tj. od 3,0% do 32,3%). W strukturze kosztów wyszczególnić można było

¹³³ Z tytułu umów o pracę i umów zlecenia.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

również: koszty usług obcych¹³⁴ (średni udział 14,4%, tj. od 4,8% do 31%), świadczenia na rzecz pracowników (9,4%, tj. od 4,9% do 13,2%), amortyzacja (8,2%, tj. od 1,1% do 25%), zużycie energii (3,4%, tj. od 1,3% do 9,0%), podatki i opłaty (0,6%) oraz koszty pozostałe (1,2%, tj. od 0,1% do 9,5%).

Udział kosztów diagnostyki patomorfologicznej w kosztach świadczeń finansowanych ze środków publicznych w 15 kontrolowanych podmiotach leczniczych wynosił w 2017 r. od 0,27% do 2,41% (średnio 0,91%), w 2018 r. od 0,35% do 2,13% (średnio 0,92%), w 2019 r. (do 30 czerwca), w 14 podmiotach leczniczych, od 0,35% do 2,25% (średnio 0,95%).

Jeden podmiot (Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu) nie prowadził rachunku kosztów, który umożliwiłoby uzyskanie rzetelnej informacji o udziale kosztów badań diagnostyki patomorfologicznej w kosztach realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przyczyną, jak wyjaśniono, *był brak odrębnego rozliczania badań diagnostyki patomorfologicznej do NFZ, a świadczenia udzielane w ramach hospitalizacji rozliczane są na podstawie systemu JGP – jednorodnych grup pacjentów, których wyceny procedur uwzględniają także koszty tych badań.*

Działaniami podejmowanymi w celu zracjonalizowania kosztów prowadzonej działalności zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej było:

- monitorowanie kosztów zużycia materiałów wykorzystywanych do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej;
- analiza organizacji pracy, struktury zatrudnienia i kosztów osobowych oraz porównywanie z ewentualnymi kosztami outsourcingu diagnostyki patomorfologicznej;
- przeprowadzanie analiz porównawczych dotyczących kosztów oraz liczby zlecanych badań;
- wydzielenie ze struktur podmiotu leczniczego działalności w zakresie diagnostyki patomorfologicznej i przekazanie jej do realizacji podmiotowi zewnętrznemu, z powodu m.in. braków kadrowych oraz aspektów ekonomicznych (w czterech kontrolowanych podmiotach¹³⁵).

Kontrolowane podmioty w różny sposób i według różnej metodologii szacowały koszty i dokonywały wyceny jednostkowych procedur lub badań diagnostyki patomorfologicznej. Nie można zatem porównać kosztów jednostkowych procedur, jak i ceny sprzedaży tych świadczeń pomiędzy kontrolowanymi podmiotami.

W jednym podmiocie wycena procedur diagnostyki patomorfologicznej wykonywanych na rzecz podmiotów zewnętrznych ustalana była na podstawie cen obowiązujących na rynku usług z zakresu diagnostyki patomorfologicznej, bez uwzględniania ponoszonych przy ich realizacji faktycznych kosztów, czego konsekwencją było uzyskiwanie przychodów poniżej kosztów wykonania usługi.

Koszty i ceny
badań diagnostyki
patomorfologicznej

¹³⁴ W tym: medyczne, tzw. kontrakty z lekarzami, konsultacje zewnętrzne badań patomorfologicznych, remontowe, transportowe.

¹³⁵ W jednym kontrolowanym podmiocie (Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny) przekazanie działalności w zakresie diagnostyki patomorfologicznej do realizacji podmiotowi zewnętrznemu nastąpiło przed 2004 r. w szpitalu nie miał dokumentów, na podstawie których została podjęta decyzja.

Przykład

W Szpitalu Specjalistycznym w Pile koszty niektórych procedur diagnostyki patomorfologicznej były wyższe niż ceny poszczególnych procedur określone w cennikach usług Szpitala wykonywanych dla podmiotów zewnętrznych.

Dotyczyło to procedur:

- badanie cytologiczne (nr procedury) Y.04.91.01 – cena określona w cenniku wynosiła 15,00 zł, tymczasem koszt w latach 2017–2019 (pierwsze półrocze) wyniósł od 19,42 zł do 20,95 zł, zatem ustalona cena była niższa od kosztu normatywnego od 23% do 28%;
- badanie histopatologiczne (numer procedury Y.04.900) – cena określona w cenniku wynosiła 35,00 zł, tymczasem koszt w latach 2018–2019 (pierwsze półrocze) wyniósł od 36,36 zł do 37,71 zł, zatem ustalona cena była niższa od kosztu normatywnego od 4% do 7%;
- badanie intra (numer procedury) Y.04.902 – cena określona w cenniku wynosiła 300,00 zł, tymczasem koszt w pierwszym półroczu 2019 r. wyniósł 316,55 zł, zatem ustalona cena była niższa od kosztu normatywnego o 5%;
- ocena materiałów z BACC (numer procedury Y.04.91.04) – cena określona w cenniku wynosiła 30,00 zł, tymczasem koszt w latach 2017–2019 (pierwsze półrocze) wyniósł od 34,96 zł do 37,71 zł, zatem ustalona cena była niższa od kosztu normatywnego od 14% do 20%.

Jak wyjaśniono, rodzaje wykonywanych świadczeń oraz ich ceny w latach 2017–2019 dla podmiotów zewnętrznych ustalane były na podstawie średnich cen obowiązujących na rynku usług z zakresu diagnostyki patomorfologicznej. Brana była pod uwagę również ich konkurencyjność w stosunku do innych podmiotów.

W jednym podmiocie podstawą kalkulacji jednostkowych kosztów wykonanych badań diagnostyki patomorfologicznej w latach 2017–2019 była analiza przeprowadzona w 2014 r. W tym samym roku powstał cennik badań wykonywanych dla podmiotów zewnętrznych, który obowiązywał aż do zakończenia kontroli. Przy sprzedaży świadczeń diagnostyki patomorfologicznej stosowano marżę wynoszącą 20%.

Spośród kontrolowanych podmiotów tylko w Instytucie Onkologii w Warszawie rzetelnie wyliczono koszty jednostkowe wszystkich procedur diagnostyki patomorfologicznej wykonywanych na rzecz jednostek/komórek Instytutu i na ich podstawie ustalano ceny wykonywanych badań dla podmiotów zewnętrznych oraz osób fizycznych.

Dobra praktyka

W Instytucie Onkologii w Warszawie rzetelnie wyliczono koszty jednostkowe poszczególnych procedur diagnostyki patomorfologicznej. Koszty te zostały ustalone na podstawie algorytmu, według którego czynności wykonywane w ramach diagnostyki patomorfologicznej zostały podzielone na pojedyncze 102 procedury, z uwzględnieniem pracowni diagnostycznych Zakładu Patologii. Wyliczenia kosztu każdej procedury dokonano na podstawie:

- kosztów bezpośrednich, na które składały się ceny jednostkowe odczynników, drobnego sprzętu medycznego i materiałów pozostałych, na podstawie ich zużycia na jedno badanie w danej jednostce miary oraz godzinowych stawek wynagrodzeń pracowników¹³⁶, w oparciu o czas liczony w minutach poświęcony na wykonanie jednego badania/procedury medycznej;

¹³⁶ Wynagrodzenia, z uwzględnieniem grup zawodowych zaangażowanych w wykonywanie badań, tj. lekarze, inny personel z wyższym wykształceniem, administracja, średni szczebel medyczny,

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- kosztów pośrednich, na które składały się pozostałe koszty funkcjonowania Zakładu (energia, usługa sprzątanania, zużycie wody, odpady itp.).

W przypadku cen dla kontrahentów zewnętrznych i osób fizycznych do wyliczonych kosztów badań dodano marżę zysku. W Instytucie przyjęto założenie, że marża zysku zostaje ustalona na poziomie 20%, jednak w przypadku wykonywania procedur unikatowych¹³⁷ lub konieczności utrzymania konkurencyjności cen dla procedur podstawowych, lub procedur utrzymujących wysoki poziom sprzedaży¹³⁸, marża zysku była ustalana indywidualnie¹³⁹.

Średniomiesięczne wynagrodzenia personelu zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej w kontrolowanych podmiotach, w latach 2017–2019 (w I półroczu), w przeliczeniu na pełny etat, w poszczególnych grupach pracowniczych, wynosiły:

- lekarze ze specjalizacją w dziedzinie patomorfologii – w 2017 r. od 4,2 tys. zł do 16,5 tys. zł (średnio 8,6 tys. zł), w 2018 r. od 4,7 tys. zł do 14,8 tys. zł (średnio 9,3 tys. zł), w 2019 r. (I półrocze) od 5,0 tys. zł do 15,5 tys. zł (średnio 10,2 tys. zł);
- lekarze z innymi specjalizacjami – w 2017 r. od 6,0 tys. zł do 8,0 tys. zł (średnio 7,1 tys. zł), w 2018 r. od 2,5 tys. zł do 8,3 tys. zł (średnio 6,5 tys. zł), w 2019 r. (I półrocze) od 6,5 tys. zł do 17,4 tys. zł (średnio 10,5 tys. zł);
- lekarze rezydenci – w 2017 r. 4,7 tys. zł, w 2018 r. od 5,3 tys. zł do 6,4 tys. zł (średnio 5,7 tys. zł), w 2019 r. od 5,7 tys. zł do 6,7 tys. zł (średnio 6,3 tys. zł);

Wynagrodzenia personelu zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej

obsługa medyczna.

¹³⁷ Odwapnienie oraz techniczne opracowanie trepanobiopiatu; barwienie immunohistostochemiczne – panel sutkowy, panel przysadki mózgowej; barwienie wirusa EPSTEIN-BARR (EBER) lub wirusa HPV w materiale tkankowym metodą hybrydyzacji IN SITU (ISH), konsultacja patomorfologiczna nadesłanych preparatów dla odbiorcy zewnętrznego ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej (cena nie obejmuje wykonania niezbędnych odczynów immunohistochemicznych i barwień histochemicznych), wykonanie badania w kierunku oceny nowotworów przysadki mózgowej wraz ze sformulowaniem rozpoznania w formie pisemnej, ocena trepanobiopiatu ze sformulowaniem rozpoznania w formie pisemnej, badanie mikroskopowo-elektronowe materiału pooperacyjnego z zatopieniem w 1–4 bloczków eponowych; badanie mikroskopowo-elektronowe materiału pooperacyjnego z zatopieniem w 5–8 bloczków eponowych, oceną i wykonaniem dokumentacji, badanie mikroskopowo-elektronowe materiału pooperacyjnego z zatopieniem w 1–4 bloczków eponowych, oceną i wykonaniem dokumentacji, konsultacyjne badanie w mikroskopie elektronowym materiału nadesłanego w bloczkach eponowych - ocena jednego bloczka, konsultacyjne badanie w mikroskopie elektronowym materiału nadesłanego w postaci siatek.

¹³⁸ Techniczne opracowanie materiałów pooperacyjnych i sekcyjnych (tzw. duże) z oceną makroskopową i wykonaniem jednego bloczka parafinowego/preparatu he (cena nie obejmuje oceny mikroskopowej i sformułowania rozpoznania), techniczne przygotowanie preparatów histopatologicznych ze skrojeniem jednego bloczka i wykonaniem barwienia metodą HE, techniczne przygotowanie oraz ocena jednego preparatu odbitkowego (cytologicznego) z materiału nadesłanego do badania śródoperacyjnego, przygotowanie preparatów do badań immunohistochemicznych; techniczne przygotowanie preparatów histopatologicznych ze skrojeniem jednego bloczka i wykonaniem barwienia metodą HE; ocena preparatu mikroskopowego do 3 szt. oraz ocena preparatów z cytologii klinicznej ze sformulowaniem rozpoznania w postaci pisemnej; ocena preparatu mikroskopowego od 4 do 10 szt. ze sformulowaniem rozpoznania w postaci pisemnej; ocena preparatu mikroskopowego powyżej 10 szt. ze sformulowaniem rozpoznania w postaci pisemnej; kwalifikacja materiału do badań molekularnych.

¹³⁹ W przypadku procedur unikatowych marża zysku została ustalona powyżej 20%, a w przypadku konieczności utrzymania konkurencyjności cen, dla procedur podstawowych lub procedur utrzymujących wysoki poziom sprzedaży poniżej 20%.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- inny personel z wyższym wykształceniem (np. diagności laboratoryjni, biolodzy) – w 2017 r. od 2,0 tys. zł do 7,0 tys. zł (średnio 3,8 tys. zł), w 2018 r. od 2,1 tys. zł do 5,7 tys. zł (średnio 3,9 tys. zł), w 2019 r. (I półrocze) od 2,4 tys. zł do 6,5 tys. zł (średnio 4,2 tys. zł);
- średni personel medyczny (np. technicy analityki medycznej) – w 2017 r. od 2,3 tys. zł do 4,8 tys. zł (średnio 3,4 tys. zł), w 2018 r. od 2,5 tys. zł do 5,4 tys. zł (średnio 3,6 tys. zł), w 2019 r. (I półrocze) od 2,7 tys. zł do 5,3 tys. zł (średnio 3,5 tys. zł);
- inny średni personel – w 2017 r. od 2,0 tys. zł do 4,2 tys. zł (średnio 2,8 tys. zł), w 2018 r. od 2,1 tys. zł do 5,5 tys. zł (średnio 3,1 tys. zł), w 2019 r. (I półrocze) od 2,3 tys. zł do 5,2 tys. zł (średnio 3,3 tys. zł);
- inny niższy personel – w 2017 r. od 2,0 tys. zł do 3,6 tys. zł (średnio 2,6 tys. zł), w 2018 r. od 2,1 tys. zł do 3,6 tys. zł (średnio 2,8 tys. zł), w 2019 r. (I półrocze) od 2,3 tys. zł do 3,7 tys. zł (średnio 3,0 tys. zł);
- pracownicy administracyjni – w 2017 r. od 2,7 tys. zł do 5,5 tys. zł (średnio 3,0 tys. zł), w 2018 r. od 2,2 tys. zł do 9,6 tys. zł (średnio 3,4 tys. zł), w 2019 r. (I półrocze) od 2,3 tys. zł do 9,8 tys. zł (średnio 3,7 tys. zł).

W dziewięciu podmiotach leczniczych świadczenia diagnostyki patomorfologicznej udzielane były również przez lekarzy patomorfologów, zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych. W okresie objętym kontrolą ich średniomiesięczne wynagrodzenia wynosiły: w 2017 r. od 2,4 tys. zł do 11,7 tys. zł (średnio 5,0 tys. zł), w 2018 r. od 1,2 tys. zł do 7,8 tys. zł (średnio 4,7 tys. zł), w 2019 r. (I półrocze) od 2,6 tys. zł do 9,6 tys. zł (średnio 5,7 tys. zł).

W jednym kontrolowanym podmiocie lekarze udzielali świadczeń w zakresie diagnostyki patomorfologicznej tylko na podstawie umów cywilnoprawnych¹⁴⁰.

W jednym podmiocie (w Szpitalu Specjalistycznym w Pile) stwierdzono, że z pracownikami Zakładu Patomorfologii zawierano umowy zlecenia, na wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej, których zakres zadań zleconych był zbieżny z zakresem obowiązków wykonywanych w ramach stosunku pracy.

Z dyspozycji art. 22 § 1² *Kodeksu pracy* wynika zakaz zastępowania umów o pracę umowami cywilnoprawnymi. Próby omięcia ustawowego limitu nadgodzin poprzez zawarcie umowy zleceń z pracownikami były również przedmiotem rozważań Sądu Najwyższego¹⁴¹. W ich wyniku Sąd uznał, że wprowadzić pracodawca może zawierać z zatrudnionym pracownikiem umowy cywilnoprawne, ale jedynie w zakresie obowiązków lub czynności, które nie są objęte treścią stosunku pracy, ani zakresem obowiązków pracowniczych, a także podnosił, że zatrudnianie pracowników poza normalnym czasem pracy, na podstawie umów cywilnoprawnych, przy pracach tego samego rodzaju co objęte stosunkiem pracy, stanowi obejście przepisów o czasie pracy w godzinach nadliczbowych, nawet gdyby pracownicy byli doraźnie zainteresowani wykonywaniem tego zatrudnienia w ramach

¹⁴⁰ W Pracowni Histopatologii i Pracowni Cytologii Szpitala Specjalistycznego nr 2 w Bytomiu.

¹⁴¹ Wyrok z 18 grudnia 2014 r. III UK 69/14 (opubl. m.in. w: OSNP 2016/8/107), wyrok z 8 lipca 2015 r. II PK 282/14 (opubl. m.in. w: OSNP 2017/6/66).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

umów cywilnoprawnych. Wola stron w postaci zawarcia odrębnej umowy nie ma tu zatem znaczenia. W takiej sytuacji pracodawca ma obowiązek zapłacić zatrudnionym wynagrodzenie za pracę w godzinach nadliczbowych.

W Polsce nie ma szczegółowych regulacji odnoszących się do wyposażenia zakładów i pracowni diagnostyki patomorfologicznej. Według standardów powinny one funkcjonować w oparciu o wysoce specjalistyczny, zautomatyzowany sprzęt. Pracownia histopatologiczna powinna dysponować aparaturą medyczną obejmującą m.in. mikroskopy, podgrzewacz parafiny, zatapiarkę parafinową, mikrotomy (do krojenia bloczków parafinowych), cieplarki, dygestorium chemiczne, dygestorium tkankowe, procesor tkankowy, kriostat (jeśli wykonywane są badania śródoperacyjne).

Kontrolowane podmioty lecznicze w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej posiadały właściwe wyposażenie dla zakresu wykonywanej działalności.

Spośród 16 skontrolowanych pomiotów leczniczych 15¹⁴² posiadało łącznie 679 szt. sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, z tego:

- 93% sprzętu i aparatury (631 szt.) stanowiło własność kontrolowanych podmiotów,
- 2% (15 szt.) stanowiło własność organu założycielskiego,
- 0,3% (2 szt.) było przekazane do użytkowania nieodpłatnie kontrolowanemu podmiotowi,
- 5% (31 szt.) było dzierżawione przez kontrolowany podmiot.

Średni czas eksploatacji sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej w podmiotach leczniczych wynosił 11 lat. W tym do 10 lat – 53% (363 szt.), od 11 do 20 lat – 24% (166 szt.), od 21 do 30 lat – 14% (95 szt.), od 31 do 40 lat – 2% (14 szt.), od 41 do 50 lat – 1% (8 szt.) oraz powyżej 50 lat – 0,2% (1 szt.). Kontrolowane podmioty nie posiadały danych dotyczących roku produkcji 32 szt. (5%) sprzętu i aparatury. Całkowicie zamortyzowane zostało 399 szt. (59%) sprzętu i aparatury.

W sześciu podmiotach leczniczych (46%), sprzęt i aparatura medyczna wykorzystywana do diagnostyki patomorfologicznej, poddawana była badaniom i kontroli parametrów pracy oraz konserwacji, z częstotliwością wynikającą ze wskazań producentów, autoryzowanego serwisu lub pracowników sekcji aparatury medycznej dokonujących przeglądów technicznych. Opóźnienia w przeprowadzaniu przeglądów technicznych sprzętu i aparatury wykorzystywanej do diagnostyki patomorfologicznej wystąpiły w siedmiu (54%) podmiotach leczniczych.

Na podstawie szczegółowego badania dokumentacji 290 szt. sprzętu i aparatury medycznej stwierdzono, że w 51 przypadkach (18%) nie zapewniono wymaganej częstotliwości przeglądów technicznych tych urządzeń,

Wyposażenie
zakładów/pracowni
w sprzęt i aparaturę
medyczną

Okres eksploatacji
sprzętu i aparatury
medycznej
wykorzystywanej
do diagnostyki
patomorfologicznej

Przeglądy techniczne
sprzętu i aparatury
medycznej

¹⁴² W tym uwzględnione zostały również podmioty, które przekazały działalność w zakresie diagnostyki patomorfologicznej do realizacji podmiotom zewnętrznym, ale posiadały na swoim stanie sprzęt i aparaturę wykorzystywaną do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, w udostępnionych podwykonawcom pomieszczeniach.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w tym, w siedmiu przypadkach sprzęt nie miał wymaganej dokumentacji w tym zakresie. Opóźnienia wynosiły od 4 do 1219 dni (tj. do ponad trzech lat), a średni czas opóźnień wynosił 77 dni (tj. dwa i pół miesiąca).

Zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych*¹⁴³ zabrania się używania wyrobów, dla których upłynął czas bezpiecznego używania określony przez wytwórcę.

W konsekwencji czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były przy wykorzystaniu aparatury i sprzętu medycznego stwarzającego ryzyko uzyskania błędnych wyników badań i postawienia nieprawidłowego rozpoznania patomorfologicznego.

Jeden podmiot (Szpital Grochowski im. dr. med. Rafała Masztaka sp. z o.o.) nie dysponował dokumentami opisującymi wykonanie czynności, potwierdzających przeprowadzenie przez Sekcję Techniczną przeglądów technicznych sprzętu i aparatury wykorzystywanej do wykonywania diagnostyki patomorfologicznej. Jedynym dokumentem potwierdzającym wykonanie przeglądów technicznych były paszporty techniczne, w których wpisano jedynie daty wykonania przeglądów i wpisy dotyczące dopuszczenia do eksploatacji urządzeń, bez określenia działań serwisowych, które były wykonane. Nie można było zatem zidentyfikować wykonanych czynności. Było to niezgodne z art. 90 ust. 6 ustawy *o wyrobach medycznych*, który stanowi, że świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą nie tylko daty wykonania tych czynności i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ale także ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

Opracowanie
i wdrożenie procedur
dotyczących zlecenia
badań i postępowania
z materiałem tkankowym

W sześciu (38%) podmiotach nie opracowano i nie wdrożono wszystkich wymaganych procedur, zapewniających prawidłowość i jakość wykonywania diagnostyki patomorfologicznej¹⁴⁴. Dotyczyło to procedur wskazanych w § 3 ust. 3 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*:

- zlecenia badań przy wykorzystaniu skierowania na badanie,
- pobierania materiału wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem,
- transportu materiału do pracowni i postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu,
- przyjęcia i rejestracji materiału,
- przechowywania materiału,
- udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych i warunków ich przechowywania.

Pięć podmiotów, spośród tych, które wykonywały badania diagnostyki patomorfologicznej na rzecz innych podmiotów nie opracowało i nie udostępniło zleceniodawcom wymaganych rozporządzeniem procedur. Brak procedur w tym zakresie wpływa na ryzyko niedochowania należytej jakości przekazywanego do badania materiału tkankowego.

¹⁴³ Dz. U. z 2020 r. poz. 186, zwana dalej ustawą *o wyrobach medycznych*.

¹⁴⁴ Całościowo, częściowo lub nie dostosowano do wymogów posiadanych procedur.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Podmioty prowadzące zakład patomorfologii, zakład albo pracownię neuropatologii, pracownię histopatologii, pracownię cytologii lub pracownię cytometrii przepływowej, w którym są wykonywane badania patomorfologiczne, miały dwa lata od wejścia ww. rozporządzenia w życie na dostosowanie się do zawartych w nich wymagań, tj. do 11 stycznia 2020 r.

W Instytucie Onkologii w Warszawie opracowano, wdrożono i udostępniono na stronie internetowej Instytutu wszystkie wymagane procedury zapewniające prawidłowość i jakość wykonywania diagnostyki patomorfologicznej. Dodatkowo opracowano ponadstandardowe procedury tj. ponad wymagania określone w *rozporządzeniu w sprawie standardów w patomorfologii*.

Dobra praktyka

W **Instytucie Onkologii w Warszawie** w celu ustandaryzowania procesu diagnostycznego oraz uzyskania powtarzalności wyników i jakości badań dodatkowo w Zakładzie Patologii ponadstandardowo opracowano procedury i udostępniono na stronie internetowej pracownikom (z określeniem uprawnień dostępu osobom biorącym udział w realizacji poszczególnych etapów diagnostycznych, w zakresie: badań histopatologicznych (z uwzględnieniem badań konsultacyjnych i mikroskopii elektronowej), badań cytologii (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa z wyłączeniem szyjki macicy) i cytologii z szyjki macicy, badań cytometrii przepływowej oraz badań genetycznych na podstawie opracowanych pięciu algorytmów, w tym:

- 1) procedury – dokumenty, które określają cel i zasady postępowania w zakresie udzielania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej;
- 2) Księgi Metodyk, które zawierają zbiór opisanych jednostkowych czynności kolejno następujących po sobie, postępowania, procesów diagnostyki patomorfologicznej z uwzględnieniem wszystkich czynności wymaganych do wykonania danego badania diagnostyki patomorfologicznej;
- 3) Księgi Standardów, opisujące standardy postępowania z każdym rodzajem materiału operacyjnego/tkankowego z uwzględnieniem jego utrwalenia, opisu makroskopowego i pobrania wycinków;
- 4) Księgi Instrukcji, w których w sposób szczegółowy opisany został proces wykonania danej czynności diagnostyki patomorfologicznej w wewnątrzlaboratoryjnym systemie informatycznym, np. Zlecenie dodatkowego barwienia immunohistochemicznego;
- 5) Księgi Szablonów, które zawierają zbiór szablonów, opisów makroskopowych dla każdego z rodzajów materiałów operacyjnych/ tkankowych, opracowane na podstawie dostępnej literatury i wytycznych PTP, określające sposób preparatyki utrwalonego materiału z pobraniem reprezentatywnych wycinków do dalszego postępowania diagnostycznego;
- 6) Księgi Pracowni Diagnostycznych – rejestr badań danej pracowni diagnostycznej zawierający następujące dane: lp. datę wpisu/datę wykonania badania, nr zlecenia, nazwisko i imię pacjenta, oznaczenie lekarza zlecającego badania, jednostkę zlecającą, rodzaj badania oraz oznaczenie osoby wykonującej badanie;
- 7) Księgę Wewnętrznej Kontroli Jakości – dokument składający się z kolejnych raportów wewnętrznej kontroli jakości zawierających: rodzaj kontrolowanej metody badawczej, rodzaj stosowanych materiałów kontrolnych, materiałów i sprzętu medycznego stosowanych do przeprowadzenia kontroli, kryteriów akceptacji badań kontrolnych oraz dokumentacji badań kontrolnych, tj. powtarzalność uzyskanych wyników kontrolnych, odtwarzalność uzyskanych wyników kontrolnych, poprawność uzyskanych wyników kontrolnych.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W Zakładzie Patologii w oparciu o *rozporządzenie w sprawie standardów w patomorfologii*, zalecenia PTP, literaturę polską i zagraniczną opracowano i wdrożono do bieżącego stosowania 31 szablonów opisów makroskopowych. Na podstawie zaleceń Towarzystwa Patologów Amerykańskich (College of American Pathologists – CAP) zaimplementowano do diagnostyki nowotworów piersi raport synoptyczny. Raport ten został dostosowany do diagnostyki nowotworów piersi prowadzonej w Instytucie w uzgodnieniu z lekarzami Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej. Zespół lekarzy patomorfologów we współpracy z lekarzami onkologami-klinicystami opracował szablony opisów mikroskopowych, które zostały udostępnione (początek prac 2015 r.) do wewnątrzlaboratoryjnego systemu informatycznego. Opracowanie i wdrożenie zarówno szablonów opisów makro i mikroskopowych umożliwiło uzyskanie standaryzacji procesu oraz porównywalność wyników.

W Zakładzie Patologii patomorfologowie pracują w zespołach tematycznych analogicznych do istniejących w Instytucie klinik narządowych, obejmujących nowotwory poszczególnych układów i narządów. W każdym zespole został wyłoniony Lider Zespołu¹⁴⁵.

Dodatkowo, w ramach Pracowni Patologii Narządowej Nowotworów Zakładu Patologii, w przypadkach pierwszego rozpoznania nowotworu złośliwego lub w przypadkach istotnej zmiany rozpoznania pierwotnego nowotworu w badaniach konsultacyjnych, jak również w przypadkach nowotworów rzadko występujących o nietypowym obrazie mikroskopowym, w wewnątrzlaboratoryjnym systemie informatycznym wymagana jest ocena drugiego specjalisty patomorfologa (kontrasygnata). W systemie elektronicznym istnieje opcja przekazania wyniku do drugiej oceny przez wybranego lekarza patomorfologa, który pracuje w danej grupie narządowej.

Wewnętrzna kontrola jakości w zakładach/ pracowniach

Zgodnie z § 7 ust. 1 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii* w zakładzie patomorfologii, zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii, pracowni sekcyjnej oraz pracowni cytometrii przepływowej prowadzi się stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań określoną w regulaminie zakładu lub pracowni.

Stać wewnętrzną kontrolę jakości badań ma obejmować przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych, analizę błędów przedlaboratoryjnych polegającą na ocenie kompletności i spójności informacji zawartych w skierowaniu na badania patomorfologiczne, analizę zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych, analizę błędów diagnostycznych oraz analizę problemów technicznych i diagnostycznych, oraz sposób ich rozwiązywania. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów kierownik zakładu/pracowni powinien wprowadzić działania korygujące i zapobiegawcze. W zakładzie/pracowni prowadzi się dokumentację wewnętrzną kontroli jakości badań umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym.

Podmioty prowadzące zakład patomorfologii, zakład albo pracownię neuropatologii, pracownię histopatologii, pracownię cytologii lub pracownię cytometrii przepływowej, w którym są wykonywane badania patomorfologiczne, miały dwa lata od wejścia w życie *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii* na dostosowanie się do zawartych w nich wymagań, tj. do 11 stycznia 2020 r.

¹⁴⁵ Lekarz o dużym doświadczeniu w danej grupie narządowej nowotworów.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Do dnia rozpoczęcia kontroli nie prowadzono dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości badań i nie opracowano zasad prowadzenia tej kontroli w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej w dziewięciu podmiotach leczniczych, spośród 13 skontrolowanych¹⁴⁶. W tym, w trzech podmiotach nie opracowano i nie wdrożono wymaganej pełnej procedury stałego nadzoru i monitorowania tylko w części zakresu wykonywanych badań.

Nieopracowanie zasad prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości badań w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej jednoznacznie świadczy o jej nieprowadzeniu. Nie zapewniono tym samym standardu postępowania, co może mieć wpływ na obniżenie jakości badań diagnostyki patomorfologicznej. Brak procedur może stanowić zagrożenie dla zapewnienia prawidłowości i jakości wykonywanych czynności diagnostyki patomorfologicznej, gdyż nie daje możliwości kontroli poszczególnych etapów wykonywania badań. Tym samym utrudnia prześledzenia całego procesu diagnostycznego zarówno pod względem merytorycznym, jak i technicznym oraz podjęcie działań korygujących i zapobiegawczych.

Przykłady

W **Szpitalu Specjalistycznym w Pile** do dnia rozpoczęcia kontroli nie opracowano i nie wdrożono wymaganej procedury stałego nadzoru i monitorowania w zakresie: przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych; analizy błędów przedlaboratoryjnych, która polega na analizie zgodności i kompletności informacji zawartych w skierowaniu na badania patomorfologiczne; analizy zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych; analizy błędów diagnostycznych; analizy problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposobu ich rozwiązywania; a także nie prowadzono wewnętrznej kontroli jakości badań. W Zakładzie Patomorfologii szpitala, podczas kontroli NIK, rozpoczęto dokumentowanie prowadzenia stałej wewnętrznej kontroli jakości badań.

W **Szpitalu Specjalistycznym nr 2 w Bytomiu** nie prowadzono pełnej i udokumentowanej wewnętrznej kontroli jakości w zakresie badań cytologii ginekologicznej. Kontrola nie została również określona w regulaminie Pracowni Cytologii. Jak wyjaśniono, prowadzono tylko zapisy w karcie kontroli rozmazu, a w pozostałym zakresie wewnętrzna kontrola jakości badań była niemożliwa do systematycznej realizacji z powodu braków kadrowych.

W **Szpitalu Klinicznego Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu** do dnia rozpoczęcia kontroli nie opracowano i nie wprowadzono wymaganych procedur stałej wewnętrznej kontroli jakości badań w zakresie analizy zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych i analizy problemów technicznych i diagnostycznych i sposobów ich rozwiązywania oraz jej zasad prowadzenia dokumentacji.

W kontrolowanych podmiotach wyjaśniano, że w szpitalach obowiązują niepisane standardy postępowania, zapewniającego bezpieczeństwo i jakość wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej.

¹⁴⁶ W tym uwzględniono podmiot, który przekazał działalność w zakresie diagnostyki patomorfologicznej do realizacji podmiotowi zewnętrznemu, ale posiadał w swojej strukturze pracownię sekcijną (w prosektorium).

Nieprzydatność części badań diagnostyki patomorfologicznej

W okresie objętym kontrolą Instytut Onkologii w Warszawie wykonywał badania konsultacyjne na rzecz osób fizycznych i podmiotów zewnętrznych. W latach 2017–2019 (I półrocze) wykonanych zostało ok. 16 555 konsultacji, w tym 12 572 (76%) konsultacji gabinetowych, na podstawie materiału opracowanego w innym ośrodku. Badania wykonywane były w celu ostatecznego ustalenia lub weryfikacji rozpoznania patomorfologicznego.

Szczegółowej analizie poddanych zostało 1216 konsultacji gabinetowych wykonanych w II kwartale 2019 r., które dotyczyły pacjentów zgłaszających się po raz pierwszy na wizytę do gabinetów w poradniach Instytutu Onkologii w Warszawie z wynikiem badania histopatologicznego, który wykonano w innym podmiocie (zarówno w publicznym, jak i prywatnym). W Zakładzie Patologii Instytutu wykonano ponowne badania na podstawie dostarczonych bloczków parafinowych lub preparatów mikroskopowych. W wyniku przeprowadzonej analizy stwierdzono:

- 61 (5%) przypadków niediagnostycznych¹⁴⁷ (całkowicie lub częściowo), z powodu złego utrwalenia materiału lub zbyt dużym skrojeniem materiału do wcześniej wykonanych badań;
- 304 (25%) wyniki badań zawierały jedynie rozpoznanie wstępne, które nie mogło stanowić podstawy do podjęcia decyzji terapeutycznych, (Instytut Onkologii sam musiał ustalić rozpoznanie histopatologiczne);
- 243 (20%) przypadki, wymagało zmiany rozpoznania lub jego uzupełnienia, które w istotny sposób zmieniło rozpoznanie pierwotne;
- 486 (40%) przypadków, wymagało rozszerzenia diagnostyki o badania immunohistochemiczne, histochemiczne lub/i molekularne;
- 122 (10%) przypadki, w których rozpoznanie było prawidłowo ustalone, bez konieczności wykonywania dodatkowych oznaczeń immunohistochemicznych, histochemicznych i badań molekularnych.

Wyniki przeprowadzonej analizy świadczą, że badania patomorfologiczne wykonywane przez podmioty lecznicze nie zawsze stanowiły podstawę do podjęcia decyzji terapeutycznych, a świadczeniodawcy dla ograniczenia kosztów wybierali podstawowe najtańsze metody tej diagnostyki. Koszty dodatkowej lub ponownej diagnostyki patomorfologicznej były wówczas ponoszone przez Instytut Onkologii w Warszawie, co wydłużało tym samym czas na podjęcie leczenia.

Wprowadzenie pakietu onkologicznego nie spowodowało istotnej poprawy jakości udzielanych świadczeń onkologicznych, na co Najwyższa Izba Kontroli zwracała już uwagę w informacji o wynikach kontroli *Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego (P/16/057/KZD)*¹⁴⁸. Podmioty lecznicze udzielały świadczeń o zróżnicowanej jakości. W części skontrolowanych szpitali podejmowano leczenie pacjentów bez przeprowadzania kompletnych badań immunohistochemicznych i molekularnych. Świadczyły o tym m.in. przypadki podejmowania leczenia pacjentów z nowotworem złośliwym bez przeprowadzania kompletnych badań patomorfologicznych.

¹⁴⁷ Złe utrwalenie może być wynikiem m.in. zbyt krótkiego, lub zbyt długiego czasu utrwalania, lub zastosowania złego stężenia roztworu utrwalającego, lub niewłaściwego zbuforowania formaliny, lub jej niewłaściwej objętości w stosunku do utrwalanego materiału operacyjnego.

¹⁴⁸ Nr ewid. 43/2017/P/16/057/KZD.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Świadczeniodawca dla poprawnego zastosowania terapii celowanych powinien mieć możliwość wykonania wybranych badań immunohistochemicznych oraz molekularnych. Optymalną sytuacją jest, gdy świadczeniodawca dysponuje własnymi pracownikami wykonującymi wspomniane badania. W ramach ww. kontroli w 2016 r. stwierdzono, że pięciu świadczeniodawców udzielających świadczeń onkologicznych (na 19 badanych), nie przeprowadzało wszystkich niezbędnych badań immunohistochemicznych i/lub molekularnych umożliwiających postawienie precyzyjnej diagnozy i zakwalifikowanie do zastosowania tzw. terapii spersonalizowanej, realizowanej w ramach programów terapeutycznych i lekowych, pomimo sformułowania takiego zalecenia przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, do których stosowania zobowiązywał przepis § 4a ust. 1 pkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia w *sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego*. W konsekwencji pacjenci byli pozbawieni możliwości zastosowania części dostępnych procedur terapeutycznych, co, jak wynika z danych przekazanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, negatywnie wpływa na skuteczność leczenia oraz obniża odsetek przeżyć pacjentów. Podstawową przyczyną było niewykonywanie tego typu badań w ramach własnej działalności oraz, jak wyjaśniano, niestosowanie terapii spersonalizowanej. Pacjenci byli leczeni za pomocą metod standardowych lub byli odsyłani do innych podmiotów leczniczych.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Cel główny kontroli Celem głównym kontroli było udzielenie odpowiedzi na pytanie: Czy badania diagnostyki patomorfologicznej są dostępne i mają wymaganą jakość¹⁴⁹?

Cele szczegółowe Założono, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na pytania definiujące cele szczegółowe kontroli:

1. Czy czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były w warunkach zgodnych z przepisami prawa oraz innymi regulacjami?
2. Czy sposób organizacji i finansowania badań patomorfologicznych zapewniał dostępność tych świadczeń, w szczególności podjęcie postępowań terapeutycznych?
3. Czy system nadzoru nad wykonywaniem czynności diagnostyki patomorfologicznej zapewniał prawidłowe wykonanie zadania publicznego?

Zakres podmiotowy



Kontrola została przeprowadzona w Ministerstwie Zdrowia oraz w 16 podmiotach leczniczych w różnej formie prowadzonej działalności leczniczej: instytut badawczy, 13 samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej oraz dwa podmioty prowadzone w formie spółek prawa handlowego, których podmiotem właścicielskim (100% udziałów) jest jednostka samorządu terytorialnego.

Podmioty lecznicze zostały dobrane w taki sposób, aby występowały jednostki o różnej specyfice (w tym centra onkologii, szpitale kliniczne, szpitale wojewódzkie oraz powiatowe), które mają w swojej strukturze zakłady/pracownie patomorfologii, zlecają usługi diagnostyki patomorfologicznej na zewnątrz oraz świadczą usługi w tym zakresie na rzecz innych podmiotów.

Kontrola prowadzona była na terenie województw: lubelskiego, mazowieckiego, śląskiego oraz wielkopolskiego.

Kryteria kontroli

Podstawa prawna przeprowadzenia kontroli w 17 jednostkach:

- 1) Ministerstwo Zdrowia na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy *o NIK*, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy *o NIK*, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności;
- 2) Podmioty lecznicze:
 - instytut badawczy nadzorowany przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy *o NIK*, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy *o NIK*, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności;
 - samodzielne publiczne szpitale kliniczne, których podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna, na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy *o NIK*, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy *o NIK*, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności;
 - samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, których podmiotem tworzącym jest jednostka samorządu terytorialnego, na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy *o NIK*, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 2 ustawy *o NIK*, tj. pod względem legalności, gospodarności i rzetelności;

¹⁴⁹ Vide: przypis nr 23.

ZAŁĄCZNIKI

- spółki prawa handlowego, których podmiotem właścicielskim (100% udziałów) jest jednostka samorządu terytorialnego, na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy *o NIK*, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 2 ustawy *o NIK*, tj. pod względem legalności, gospodarności i rzetelności.

Lata 2017–2019 do dnia zakończenia czynności kontrolnych, z uwzględnieniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą. W przypadku konieczności porównania niektórych danych za lata 2015–2016, okres kontroli obejmował również te lata.

Okres objęty kontrolą

Czynności kontrolne w jednostkach kontrolowanych przeprowadzane były w okresie od 5 września do 10 grudnia 2019 r. Kontrola została zakończona w dniu 31 grudnia 2019 r. (data podpisania ostatniego wystąpienia).

W ramach postępowania kontrolnego, korzystając z uprawnień określonych w art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy *o NIK*, zasięgnięto informacji od:

Działania na podstawie art. 29 ustawy *o NIK*

- 1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, w sprawie przedstawienia informacji dotyczących:
 - przeprowadzonych kontroli, których przedmiotem była organizacja, dostępność lub jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej w latach 2017–2019, w tym wysokości nałożonych kar umownych;
 - skarg i wniosków dotyczących organizacji, dostępności lub jakości udzielania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej w latach 2017–2019;
- 2) Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej, w sprawie przedstawienia informacji dotyczących:
 - aktywnych zawodowo lekarzy w poszczególnych województwach, ze specjalizacją w dziedzinie patomorfologii i neuropatologii (według stanu na koniec każdego roku w latach 2015–2019);
 - struktury wiekowej aktywnych zawodowo lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie patomorfologii i neuropatologii, według stanu na 31 grudnia 2019 r., w przedziałach wiekowych: do 40 lat, od 41 do 50 lat, od 51 do 60 lat, powyżej 60 lat;
- 3) Rzecznika Praw Pacjenta, w sprawie przedstawienia informacji dotyczących m.in.:
 - skarg i wniosków wniesionych przez pacjentów w latach 2017–2019, związanych z udzielaniem świadczeń diagnostyki patomorfologicznej;
 - prowadzonych spraw wyjaśniających związanych z naruszeniem praw pacjenta, w zakresie dotyczącym organizacji, dostępności lub jakości udzielanych świadczeń diagnostyki patomorfologicznej;
- 4) wojewodów, w sprawie przedstawienia informacji dotyczących m.in.:
 - przeprowadzonych i zleconych kontroli w zakresie organizacji, dostępności lub jakości wykonywanych badań diagnostyki patomorfologicznej w latach 2017–2019;

- liczby przypadków braku zgodności wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym w zakresie zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej w latach 2017–2019 oraz wysokości nałożonych kar pieniężnych;
- 5) beneficjenta projektu (Departament Oceny Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia), w sprawie stanu realizacji prac w ramach projektu pn. *Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi*, współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014–2020.

Pozostałe informacje

Kontrola została podjęta z inicjatywy własnej NIK i ujęta w planie pracy na 2019 r. W ramach przygotowania przedkontrolnego została przeprowadzona analiza: wyników wcześniejszych kontroli, informacji prasowych, a także stanu prawnego regulującego przedmiotowe zagadnienia.

W kontroli uczestniczyły: Departament Zdrowia (jednostka koordynująca kontrolę) oraz trzy Delegatury NIK w Katowicach, Lublinie i Poznaniu. Departament Zdrowia przeprowadził pięć kontroli, a Delegatury NIK przeprowadziły łącznie 12 kontroli jednostkowych (po cztery każda z nich).

W ramach przygotowania do kontroli planowej koordynowanej, Delegatura NIK w Kielcach w 2017 r. przeprowadziła kontrolę rozpoznawczą R/17/001 *Diagnostyka nowotworów w badaniach patomorfologicznych* w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii sp. z o.o. w Kielcach, w wyniku której stwierdzono, że zasoby i organizacja zakładu oraz stosowane w nim standardy i procedury pozwalały na zapewnienie odpowiedniej jakości przeprowadzanych badań. Badania patomorfologiczne przeprowadzane były przez wykwalifikowanych specjalistów. Większość osób dokonywało oceny mikroskopowej preparatów histopatologicznych i cytologicznych na podstawie umów cywilnoprawnych. Zakład opracował zasady wewnętrznej kontroli jakości badań cytologicznych oraz procedury dla zleceniodawców, określające sposób zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania i udostępniania. Prowadził udokumentowaną wewnętrzną kontrolę jakości badań cytologicznych, polegającą m.in. na powtórnej ocenie 10% losowo wybranych rozmazów „ujemnych” oraz na losowym sprawdzaniu poprawności barwienia preparatów.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na niezapewnieniu systematycznego przeglądu części wykorzystywanego sprzętu, opracowaniu formularza zlecenia badania cytologii złuszczeniowej z szyjki macicy niezgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych¹⁵⁰ oraz na niepodawaniu na wynikach badań histopatologicznych informacji o miejscu pobrania wycinków i ich liczbie, co było niezgodne z Warunkami niezbędnymi

¹⁵⁰ Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, ze zm.

dla uzyskania przez Zakłady/Pracownie Patomorfologii Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów na okres trzech lat.

Wyniki kontroli przedstawiono w 17 wystąpieniach pokontrolnych, w których sformułowano 90 wniosków pokontrolnych.

Stan realizacji wniosków pokontrolnych

Pod adresem Ministra Zdrowia skierowano wnioski dotyczące:

- przeprowadzenia kompleksowej analizy dotyczącej organizacji, jakości i dostępności diagnostyki patomorfologicznej, w celu podjęcia skutecznych działań zmierzających do poprawy sytuacji w dziedzinie patomorfologii oraz likwidacji zróżnicowania terytorialnego;
- podjęcia działań w celu dokonania standaryzacji wyniku badania patomorfologicznego;
- określenia wskaźników minimalnej liczby kadry medycznej mającej zastosowanie w diagnostyce patomorfologicznej oraz norm obciążenia pracą;
- podjęcia skutecznych działań w celu uzupełnienia niedoboru kadry medycznej mającej zastosowanie w diagnostyce patomorfologicznej oraz zapewnienia różnych form podnoszenia kwalifikacji zawodowych.

Wnioski skierowane pod adresem kierowników podmiotów leczniczych dotyczyły następujących kwestii:

- przeprowadzania badań i pomiarów stężenia czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy z wymaganą częstotliwością;
- ujęcia w umowach o udzielanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej postanowień, wynikających z art. 27 ust. 4 ustawy o *działalności leczniczej*, m.in.: zobowiązania podwykonawców do poddania się kontroli przez udzielającego zamówienie w zakresie realizacji umowy, prowadzenia określonej sprawozdawczości przez przyjmującego zamówienie, określenia trybu przekazywania udzielającemu zamówienia informacji o realizacji przyjętego zamówienia, określenia sposobu organizacji udzielania świadczeń, wskazania minimalnej liczby osób udzielających świadczeń oraz solidarnej odpowiedzialności podwykonawcy;
- wdrożenia działań umożliwiających weryfikację czasu udzielania świadczeń przez lekarzy patomorfologów oraz opracowywanie harmonogramów w zakresie wynikającym z zawartych umów;
- dostosowania pomieszczeń, w których wykonywane były czynności diagnostyki patomorfologicznej, do wymogów przedmiotowej działalności;
- podjęcia działań mających na celu terminowe regulowanie płatności za usługi w zakresie diagnostyki patomorfologicznej wykonywane przez kontrahentów zewnętrznych, w tym jeden dotyczący niezwłocznego uregulowania zaległych zobowiązań;
- podjęcia działań mających na celu zapewnienie terminowego dokonywania przeglądów technicznych sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej, w tym jeden dotyczący także dokumentowania wykonanych czynności z zakresu prowadzonych przeglądów;
- egzekwowania bezzwłocznego zgłaszania awarii urządzeń medycznych i prowadzenia dokumentacji dotyczącej ich napraw;

- udostępnienia zleceniodawcom procedur dotyczących zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia i rejestracji, przechowywania i utylizacji oraz udostępniania bloczków i preparatów histopatologicznych lub cytologicznych;
- zapewnienia terminowego przekazywania pobranego materiału do badania histopatologicznego;
- egzekwowania obowiązku terminowego wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej przez podmioty zewnętrzne;
- naliczenia kar umownych za przekroczenie terminów wykonania badań przez podwykonawcę, określonych w umowach;
- dostosowania struktury organizacyjnej Szpitala do faktycznych celów i zasobów w zakresie wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej;
- dostosowania regulaminu organizacyjnego Szpitala w zakresie zadań pracowni diagnostyki patomorfologicznej;
- zlecenia badań i konsultacji patomorfologicznych (o wartości powyżej 600 zł) po uzyskaniu akceptacji kierownictwa Szpitala, zgodnie z obowiązującymi zasadami;
- opracowania i wdrożenia procedur zapewniających prawidłowość i jakość wykonywania diagnostyki patomorfologicznej;
- podjęcie działań w celu stosowania procedury konkursu ofert w przypadku zlecenia wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej podmiotom zewnętrznym oraz ogłaszania o rozstrzygnięciu postępowania konkursowego;
- przekazywania ogłoszeń o wynikach rozstrzygnięcia postępowań o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej Urzędowi Oficjalnych Wspólnot Europejskich, w sytuacji przekroczenia wyrażonej w złotych równowartości kwoty 130 tys. euro;
- opracowania, wdrożenia i prowadzenia dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości badań diagnostyki patomorfologicznej;
- prowadzenia stałej wewnętrznej kontroli jakości badań;
- zlecenia badań diagnostyki patomorfologicznej podmiotom zewnętrznym, z zachowaniem pisemnej formy umów;
- zapewnienia w umowach z podmiotami zewnętrznymi pełnego zakresu zlecanych badań diagnostyki patomorfologicznej;
- zawierania umów na udzielanie świadczeń dotyczących diagnostyki patomorfologicznej na czas określony;
- prowadzenia ewidencji wykonywanych badań diagnostyki patomorfologicznej;
- egzekwowania od podwykonawcy sporządzania wykazu wykonywanych badań diagnostyki patomorfologicznej w miesięcznym okresie rozliczeniowym, według wzoru określonego w umowie;
- egzekwowania realizacji postanowień zawartej umowy przez kierownika zakładu, udzielającego świadczeń w ramach kontraktu;
- naliczenia i wyegzekwowania kar umownych od dostawcy/serwisanta urządzenia za nieterminowy serwis;
- postawienia w stan likwidacji i wysięgowania z ewidencji nieużytkowanych środków trwałych;

ZAŁĄCZNIKI

- podjęcia działań mających na celu prowadzenie dokumentacji procesów związanych z obiegiem skierowań i wyników badań cytologicznych oraz wydawaniem materiału tkankowego podwykonawcom;
- zapewnienia szkoleń dla personelu wykonującego czynności diagnostyki patomorfologicznej;
- zweryfikowania cenników usług wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej na rzecz podmiotów zewnętrznych z uwzględnieniem dostępnych analiz kosztowych;
- zintensyfikowania działań mających na celu zapewnienie wystarczającego do potrzeb, zatrudnienia lekarzy patomorfologów;
- wyeliminowania przypadków, niezgodnego z przepisami prawa pracy, zastępowania umów o pracę umowami zlecenia.

Z informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków wynika, że według stanu na dzień 24 marca 2020 r. z 90 wszystkich wniosków pokontrolnych 60 zostało zrealizowanych, 29 było w trakcie realizacji, a jeden nie został jeszcze zrealizowany.

Do trzech wystąpień pokontrolnych, skierowanych do kierowników podmiotów leczniczych, wpłynęło łącznie siedem zastrzeżeń, z czego dwa zostały uwzględnione w całości, dwa uwzględnione w części, a pozostałe trzy zastrzeżenia zostały oddalone.

Korzyści finansowe, w tym pozyskane pożytki finansowe, wyniosły łącznie 108 950,33 zł, w tym:

Finansowe rezultaty kontroli

- 1) 13 950,33 zł – kwota wyegzekwowanych, na wniosek NIK, kar umownych za przekroczenie dopuszczalnego czasu wykonania badania i przekazania wyniku przez podwykonawcę;
- 2) 95 000,00 zł – kwota naliczonej i nałożonej, na wniosek NIK, kary umownej podwykonawcy, za przekroczenie dopuszczalnego czasu wykonania badań diagnostyki patomorfologicznej.

ZAŁĄCZNIKI

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę
1.	Ministerstwo Zdrowia	Łukasz Szumowski Minister Zdrowia	Departament Zdrowia
2.	Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie (obecna nazwa: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie)	prof. dr hab. n. med. Jan Walewski Dyrektor	
3.	Szpital Grochowski im. dr. med. Rafała Masztaka sp. z o.o. w Warszawie	Witold Bromboszcz Prezes Zarządu	
4.	Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu	Tomasz Skura Prezes Zarządu	
5.	Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SPZOZ w Warszawie	Maria Dziura Dyrektor	
6.	Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej	Lech Wędrychowicz Dyrektor	Delegatura w Katowicach
7.	Szpital Powiatowy w Zawierciu	Piotr Zachariasiewicz Dyrektor	
8.	Szpital Rejonowy im. dr. Józefa Rostka w Raciborzu	Ryszard Rudnik Dyrektor	
9.	Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu	Kornelia Cieśla Dyrektor	
10.	Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie	prof. dr hab. n. med. Elżbieta Starosławska Dyrektor	Delegatura w Lublinie
11.	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Zamościu	Andrzej Mielcarek Dyrektor	
12.	1. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie	płk Andrzej Skiba Komendant	
13.	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach	Piotr Rybak Dyrektor	
14.	Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	dr hab. med. Szczepan Cofta Dyrektor	Delegatura w Poznaniu
15.	Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	dr Maciej Sobkowski Dyrektor	
16.	Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica	Wojciech Szafrąński Dyrektor	
17.	Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny w Kaliszu	Radosław Kołaciński Dyrektor	

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych

Stosownie do art. 68 ust. 1–2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.¹⁵¹ każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Polski system opieki zdrowotnej został więc oparty o zasadę solidaryzmu i współodpowiedzialności za finansowanie wydatków na zdrowie, a jego działanie reguluje szereg ustaw. Wśród nich szczególne znaczenie ma ustawa *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, która określa m.in. warunki i zakres udzielania świadczeń oraz zasady i tryb ich finansowania.

Zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej obejmują w szczególności: 1) tworzenie warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia; 2) analizę i ocenę potrzeb zdrowotnych oraz czynników powodujących ich zmiany; 3) promocję zdrowia i profilaktykę, mające na celu tworzenie warunków sprzyjających zdrowiu; 4) finansowanie w trybie i na zasadach określonych ustawą świadczeń opieki zdrowotnej (art. 6 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*).

Zgodnie z § 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. *w sprawie priorytetów zdrowotnych*¹⁵², priorytetem jest zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu m.in. nowotworów złośliwych.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest m.in. zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom, wczesne wykrywanie chorób oraz leczenie.

Świadczenia na rzecz zachowania zdrowia, zapobiegania chorobom i wczesnego wykrywania chorób obejmują m.in. profilaktyczne badania lekarskie w celu wczesnego rozpoznania chorób, ze szczególnym uwzględnieniem chorób nowotworowych (art. 27 ust. 1 pkt 3 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*).

Świadczeniodawca zapewnia udzielanie świadczeń w sposób kompleksowy obejmujący wykonanie niezbędnych badań, w tym badań laboratoryjnych i diagnostyki obrazowej, oraz procedur medycznych związanych z udzielaniem tych świadczeń (§ 8 ust. 1 załącznika do *rozporządzenia w sprawie OWU*).

Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, o których mowa w § 3 ust. 1 *rozporządzenia w sprawie leczenia szpitalnego*, w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej¹⁵³ oraz chirurgii jednego dnia, powinien zapewniać co najmniej dostęp do badań histopatologicznych i cytologicznych (§ 4 ust. 1 pkt 5 i ust. 5 pkt 4 *rozporządzenia w sprawie leczenia szpitalnego*).

Obowiązki państwa w zakresie ochrony zdrowia

Prawo do świadczeń opieki zdrowotnej

Dostępność świadczeń diagnostyki patomorfologicznej

¹⁵¹ Dz. U. Nr 78, poz. 483, ze zm.

¹⁵² Dz. U. poz. 469.

¹⁵³ Z wyłączeniem świadczeń realizowanych w szpitalnym oddziale ratunkowym, izbie przyjęć, wyjazdowym zespole sanitarnym typu „N” oraz zespole transportu medycznego.

Świadczeniodawcy powinni zapewnić realizację badań histopatologicznych śródoperacyjnych, przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej mających profil lub następujące komórki organizacyjne: chirurgia dziecięca, chirurgia klatki piersiowej/ chirurgia klatki piersiowej dla dzieci, chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna/ chirurgia onkologiczna dla dzieci, chirurgia plastyczna/ chirurgia plastyczna dla dzieci, chirurgia szczękowo-twarzowa/ chirurgia szczękowo-twarzowa dla dzieci, kardiochirurgia/ kardiochirurgia dla dzieci, neurochirurgia/ neurochirurgia dla dzieci, otorynolaryngologia/ otorynolaryngologia dla dzieci, ortopedia i traumatologia narządu ruchu/ ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci, położnictwo i ginekologia, ginekologia onkologiczna, urologia/ urologia dla dzieci.

Świadczeniodawcy powinni zapewnić realizację badań histopatologicznych, przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej mających profil lub następujące komórki organizacyjne: radioterapia/ brachyterapia, chemioterapia – hospitalizacja, chemioterapia – leczenie jednego dnia oraz zapewnić realizację badań molekularnych mając radioterapie/ brachyterapię, a gdy mają hematologię, powinni zapewnić badania biologii molekularnej. Gdy mają profil lub komórki organizacyjne: chemioterapii – hospitalizacja i chemioterapii – leczenie jednego dnia powinni także zapewnić realizację badań cytochemicznych¹⁵⁴.

Świadczenia są udzielane osobiście przez osoby wykonujące zawody medyczne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy *o działalności leczniczej*, tj. uprawnione na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz legitymujące się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny.

Ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, Minister Zdrowia określił, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (zwane dalej: OWU), które stanowią załącznik do tego rozporządzenia.

Zgodnie z § 3 ust. 1 OWU, świadczeniodawca jest obowiązany wykonywać umowę zawartą z Funduszem zgodnie z warunkami udzielania świadczeń określonymi w ustawie *o świadczeniach opieki zdrowotnej* oraz przepisach wydanych na jej podstawie, ogólnymi warunkami umów oraz zgodnie ze szczegółowymi warunkami umów określonymi przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jak stanowi § 3 ust. 2 OWU świadczeniodawca jest obowiązany udzielać świadczeń świadczeniobiorcom z zachowaniem należytej staranności. Świadczeniodawca jest także obowiązany, na podstawie § 3 ust. 4 OWU, podejmować i prowadzić działania mające na celu zapewnienie należytej jakości udzielanych świadczeń. Zgodnie z § 4 OWU, świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub za zaniechanie udzielania świadczeń przez osoby przez siebie zatrudnione lub udzielające świadczeń

¹⁵⁴ Zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, stanowiących załącznik nr 3 do *rozporządzenia w sprawie leczenia szpitalnego*.

w jego imieniu również na innej podstawie niż umowa o pracę, a także osoby, którym udzielanie świadczeń powierzył, oraz odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń.

Zgodnie z § 7 ust. 1 OWU, świadczeniodawca jest obowiązany do udzielania świadczeń w pomieszczeniach odpowiadających wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, przepisach o działalności leczniczej oraz w szczegółowych warunkach umów określonych przez Prezesa Funduszu, wyposażonych w aparaturę i sprzęt medyczny, który ma stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie aparatury i sprzętu medycznego do użytku oraz dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty.

Zagadnienia dotyczące czynności diagnostyki patomorfologicznej, w tym wymagań dla pracowni patomorfologicznej lub zakładów patomorfologii, zostały określone w *rozporządzeniu w sprawie standardów w patomorfologii*, które weszło w życie 11 stycznia 2018 r. Rozporządzenie to stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej. Podmioty prowadzące zakład patomorfologii, zakład albo pracownię neuropatologii, pracownię histopatologii, pracownię cytologii lub pracownię cytometrii przepływowej, w którym są wykonywane badania patomorfologiczne, mają dwa lata na dostosowanie swojej działalności do wymogów określonych w przywołanym rozporządzeniu, tj. do 11 stycznia 2020 r.

Zakłady/pracownie diagnostyki patomorfologicznej w szpitalach są ośrodkami wykonującymi badania na rzecz jednostek szpitala, a także na potrzeby innych szpitali, w ramach zawartych umów.

Zakład patomorfologii – to zakład leczniczy albo jednostka organizacyjna zakładu leczniczego. Składa się co najmniej z pracowni cytologii i pracowni histopatologii, w których jest możliwe wykonywanie, w miejscu, badań śródoperacyjnych, badań immunohistochemicznych i histochemicznych oraz jest zapewniony dostęp do pracowni sekcyjnej i możliwość wykonywania badań genetycznych dla celów diagnostyki patomorfologicznej (§ 1 pkt 15 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*). Zakładem patomorfologii kieruje kierownik, którym jest lekarz z tytułem specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz ze specjalizacją drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii (§ 3 ust. 1 ww. rozporządzenia).

Zakład albo pracownia neuropatologii – to jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, w których wykonuje się wyłącznie badania neuropatologiczne (§ 1 pkt 14 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*). Zakładem albo pracownią neuropatologii kieruje kierownik, którym jest lekarz z tytułem specjalisty w dziedzinie neuropatologii (§ 3 ust. 2 ww. rozporządzenia).

Pracownia cytologii – to jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, w której zapewnia się możliwość przygotowania materiału

Standardy
w patomorfologii

Zakłady/pracownie
diagnostyki
patomorfologicznej

cytologicznego do oceny mikroskopowej oraz przeprowadzenia tej oceny (§ 1 pkt 5 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*).

Pracownia histopatologii – to 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, a także dostęp do wykonania badań immunohistochemicznych i histochemicznych oraz badań śródoperacyjnych (§ 1 pkt 7 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*).

Pracownia cytometrii przepływowej – to jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, w której przeprowadza się znakowanie przeciwciałami monoklonalnymi lub poliklonalnymi komórek oraz wprowadza się je do cytometru przepływowego wraz z analizą immunofenotypu na komórkach (§ 1 pkt 6 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*).

Pracownia sekcyjna – to jednostka albo komórka organizacyjną zakładu leczniczego, w której wykonuje się badania pośmiertne obejmujące oględziny zewnętrzne oraz otwarcie jam ciała połączone z badaniem makroskopowym narządów wewnętrznych i pobraniem materiału tkankowego do oceny mikroskopowej, w celu ustalenia pełnego rozpoznania patomorfologicznego oraz określenia przyczyny zgonu (§ 1 pkt 8 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*).

Warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie diagnostyki patomorfologicznej

Działalność zakładu/pracowni diagnostyki patomorfologicznej to działalność lecznicza (czyli udzielanie świadczeń zdrowotnych) i jako taka powinna być wykonywana na warunkach określonych w ustawie o *działalności leczniczej*. Przede wszystkim zakład/pracownia diagnostyki patomorfologicznej będący podmiotem leczniczym, zgodnie z art. 17 tej ustawy, zobowiązany jest spełniać następujące warunki:

- posiadać pomieszczenia lub urządzenia, odpowiadające wymaganiom normatywnym (dotyczą w szczególności warunków: ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych);
- używać i utrzymywać wyroby medyczne¹⁵⁵, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*¹⁵⁶, wyposaże-

¹⁵⁵ Wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby; b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia; c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego; d) regulacji poczuc; który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami (art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o *wyrobach medycznych*).

¹⁵⁶ Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*: a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji: o stanie fizjologicznym lub patologicznym, o wadach wrodzonych, do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą, do monitorowania działań terapeutycznych; b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania

nie wyrobów do diagnostyki *in vitro*, zgodnie z wymaganiami ustawy *o wyrobach medycznych*;

- zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach;
- zawrzeć w określonym zakresie umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

Zgodnie z art. 22 ust. 1 ustawy *o działalności leczniczej*, pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiadają wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. W Polsce nie ma szczegółowych regulacji odnoszących się do wyposażenia zakładów/pracowni wykonujących diagnostykę patomorfologiczną.

Wymagania dla pomieszczeń zakładów patomorfologii zostały określone w załączniku nr 1, w rozdziale X rozporządzenia w *sprawie wymagań podmiotu wykonującego działalność leczniczą*. Są to jednak wyłącznie postanowienia ramowe i odnoszą się tylko do szpitali. Zgodnie z nimi, w skład zakładu patomorfologii wchodzi co najmniej: prosektura (część sekcyjna); pracownia histopatologiczna; pomieszczenia administracyjno-socjalne (szatnia, ustępy, jadalnia); sala wydawania zwłok. W skład pracowni histopatologicznej wchodzi co najmniej: pracownia formalinowa, pracownia obróbki preparatów histopatologicznych, pracownia mikroskopowa, pracownia cytologiczna, pracownia technik specjalnych (histochemicznych, immunohistochemicznych, immunocytochemicznych i innych) oraz pomieszczenia administracyjno-socjalne.

Zgodnie z § 16 powyższego rozporządzenia, kształt i powierzchnia pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą mają umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

Zgodnie z art. 90 ust. 6 ustawy *o wyrobach medycznych*, świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały uprzednio te czynności (art. 90 ust. 7 ustawy *o wyrobach*

Używanie i utrzymanie sprzętu i aparatury medycznej

oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego *in vitro*; c) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych *in vitro* (art. 2 ust. 1 pkt 39 ustawy *o wyrobach medycznych*).

medycznych). Przedmiotową dokumentację świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz udostępniać organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.

Udostępnianie procedur zleceńdawcom

Zgodnie z § 3 ust. 3 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii* kierownik zakładu patomorfologii oraz kierownik zakładu albo pracowni neuropatologii określają i udostępniają zleceńdawcom procedury dotyczące: 1) zlecenia badań przy wykorzystaniu skierowania na badanie, 2) pobierania materiału wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem, a także 3) transportu materiału do zakładu patomorfologii, zakładu albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii lub pracowni cytometrii przepływowej i postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17020. Procedury mają dotyczyć także: 4) przyjęcia i rejestracji materiału, w tym dokumentowania procesu sprawdzania zgodności danych ze skierowania z przekazanym materiałem, postępowania w przypadku stwierdzenia niezgodności lub braku danych w skierowaniu na badania, 5) przechowywania i utylizacji materiału oraz 6) udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych i warunków ich przechowywania.

Materiał pobrany do badania umieszcza się w pojemniku oznaczanym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, od których został pobrany. Zabezpiecza się go przed uszkodzeniem oraz oznacza się opakowania zbiorcze w sposób umożliwiający identyfikację. Pozostały po wykonaniu bloczków parafinowych materiał tkankowy przechowuje się przez okres co najmniej 28 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym w wyniku badania pośmiertnego. Po upływie tego okresu materiał tkankowy jest poddawany utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi, tj. zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w *sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi*¹⁵⁷.

Katalog odpadów medycznych określony w grupie 18, podgrupie 02 wraz z ich kodami, był zawarty w załączniku do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w *sprawie katalogu odpadów*¹⁵⁸.

Skierowanie na badanie patomorfologiczne

Podstawą wykonania badania patomorfologicznego jest skierowanie, które zawiera dane pacjenta lub zmarłego pacjenta, w tym numer PESEL, określone w § 3 ust. 7 pkt 1 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*. W przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania.

¹⁵⁷ Dz. U. z 2017 r. poz. 1975, zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie postępowania z odpadami medycznymi*.

¹⁵⁸ Dz. U. poz. 1923, uchylony z dniem 6 stycznia 2020 r. Od 6 stycznia obowiązuje rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w *sprawie katalogu odpadów* (Dz. U. poz. 10).

Skierowanie musi też zawierać nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą, którego lekarz zleca i kieruje na badanie, rodzaj materiału i lokalizację zmiany anatomicznej, datę i godzinę pobrania materiału, metodę utrwalenia pobranego materiału oraz wskazania medyczne do wykonania badania, a także oznaczenie lekarza zlecającego i kierującego na badanie, datę wystawienia skierowania oraz tryb wykonania badania (bardzo pilny, pilny albo normalny).

W przypadku badań tkanek układu szkieletowego, badań endoskopowych przewodu pokarmowego oraz badań materiału z płuc w śródmiąższowych chorobach płuc do skierowania na badanie dołącza się radiogram lub inne badania obrazowe, oraz opis badań obrazowych lub endoskopowych.

Na jednym skierowaniu można zlecić więcej niż jedno badanie.

W zakładzie patomorfologii, zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii oraz pracowni cytologii przechowuje się bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne przez okres co najmniej 20 lat od daty badania patomorfologicznego – w przypadku bloczków parafinowych i preparatów histopatologicznych oraz 10 lat od daty badania patomorfologicznego – w przypadku preparatów cytologicznych. Po upływie tych okresów bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne stają się odpadami medycznymi i podlegają utylizacji zgodnie z przepisami *rozporządzenia w sprawie postępowania z odpadami medycznymi* (§ 4 ust. 1 i 2 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*).

Zakład patomorfologii, zakład albo pracownia neuropatologii, pracownia histopatologii oraz pracownia cytologii udostępniają, za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne na pisemny wniosek pacjenta, od którego pobrano materiał, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej, osoby upoważnionej przez zmarłego pacjenta, podmiotu wykonującego działalność leczniczą, którego lekarz zlecił i skierował na badanie lub innego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, prowadzącego dalsze leczenie pacjenta albo wykonującego dalsze badania materiału pobranego ze zwłok (§ 4 ust. 3 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*). Podmioty, którym udostępniono bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne lub preparaty cytologiczne, są obowiązane do ich zwrotu po wykorzystaniu wraz z postawionym rozpoznaniem patomorfologicznym.

Zakład patomorfologii, zakład albo pracownia neuropatologii, pracownia histopatologii oraz pracownia cytologii prowadzą ewidencję udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i preparatów cytologicznych (§ 4 ust. 5 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*).

Ewidencja udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i preparatów cytologicznych zawiera:

Przechowywanie bloczków parafinowych oraz preparatów histopatologicznych i cytologicznych

Udostępnianie bloczków parafinowych oraz preparatów histopatologicznych i cytologicznych

- 1) dane pacjenta albo zmarłego pacjenta (imię i nazwisko, płeć, adres zamieszkania, datę urodzenia, numer PESEL, w przypadku osoby małoletniej, całkowicie ubezwłasnowolnionej lub niezdolnej do świadomego wyrażenia zgody – imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego) i numery bloczka parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego;
- 2) nazwę podmiotu, któremu udostępniono bloczek parafinowy, preparat histopatologiczny lub preparat cytologiczny;
- 3) datę udostępnienia bloczka parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego;
- 4) datę zwrotu po wykorzystaniu bloczka parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego.

Czynności diagnostyki patomorfologicznej

Rozporządzenie w sprawie standardów w patomorfologii określa szczególne czynności diagnostyki patomorfologicznej. Zgodnie z § 6 ust. 1 tego rozporządzenia 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 materiału metodą mikroskopii elektronowej;
- 6) badanie materiału metodą hybrydyzacji wewnątrztkankowej;
- 7) badanie mikroskopowe materiału cytologicznego;
- 8) badanie materiału metodą cytometrii przepływowej;
- 9) pobranie próbki z materiału do badania metodami molekularnymi;
- 10) pobranie materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej;
- 11) przygotowanie materiału tkankowego do badania mikroskopowego;
- 12) przygotowanie materiału cytologicznego do badania mikroskopowego;
- 13) przygotowanie materiału do badania mikroskopowego metodami histochemicznymi;
- 14) przygotowanie materiału do badania mikroskopowego metodami immunohistochemicznymi;
- 15) przygotowanie materiału tkankowego do badania metodami mikroskopii elektronowej;
- 16) rozpoznanie patomorfologiczne:
 - a) makroskopowe,
 - b) mikroskopowe.

Według § 2 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*, w zakładzie patomorfologii, w zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii, pracowni cytometrii przepływowej oraz pracowni sekcijnej wykonuje się czynności z zakresu patomorfologii, zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych oraz rekomendowanymi przez Polskie Towarzystwo Patologów, Stowarzyszenie Neuropatologów Polskich, konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii oraz konsultanta krajowego w dziedzinie neuropatologii wytycznymi lub zaleceniami.

Do dnia 30 czerwca 2017 r. obowiązywał § 4a ust. 1 pkt 6 *rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego*¹⁵⁹, który stanowił, iż świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, realizujący leczenie onkologiczne, o którym mowa w art. 32a ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej* (tj. w ramach pakietu onkologicznego) oraz na warunkach określonych w załączniku nr 3 do tego rozporządzenia, pełniący rolę ośrodka wiodącego, powinien stosować się do standardów, wytycznych, lub zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe w odpowiednich dziedzinach medycyny.

Zalecenia PTP do diagnostyki patomorfologicznej (46 raportów narządowych do diagnostyki histopatologicznej nowotworów) opracowano w wyniku współpracy ekspertów narządowych¹⁶⁰. Przygotowanie i wydanie w formie książki ww. raportów, a także konferencję szkoleniową dla stu patomorfologów w 2013 r., sfinansowało Ministerstwo Zdrowia w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych. W 2015 r. w suplemencie do czasopisma naukowego *Polish Journal of Pathology* wydano zalecenia makroskopowe do badania materiałów onkologicznych. Materiały te stanowiły wskazania do opracowania raportu patomorfologicznego i zalecenia PTP do diagnostyki onkologicznej.

Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, zgodnie z § 6 ust. 2 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*, jest:

- lekarz z tytułem specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub specjalizację drugiego stopnia z patomorfologii, w zakresie określonym w § 6 ust. 1 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*;
- lekarz ze specjalizacją pierwszego stopnia w dziedzinie patomorfologii, lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury po ukończonym module podstawowym lub w trakcie specjalizacji po ukończonym trzecim roku szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie patomorfologii lub lekarz rezydent pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii, z wyjątkiem braku uprawnień rozpoznania mikroskopowego;
- diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie cytomorfologii medycznej lub diagnosta laboratoryjny z udokumentowanym, co najmniej trzyletnim, doświadczeniem w ocenie preparatów cytologicznych, który wykonał w tym okresie co najmniej 15 000 ocen badań tych preparatów, w zakresie badania mikroskopowego materiału cytologicznego;

Osoby uprawnione do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej

¹⁵⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 694, zmieniony przez § 1 rozporządzenia z dnia 19 czerwca 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1270).

¹⁶⁰ A. Nasierowska-Guttmejer, B. Górnicka (red.), *Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów*, Centrum Onkologii Oddział w Gliwicach i Polskie Towarzystwo Patologów, Warszawa 2013.

- diagnosta laboratoryjny, technik analityki medycznej lub osoba z wyższym wykształceniem umożliwiającym przygotowanie materiału do badania patomorfologicznego, w zakresie wykonywania badań makroskopowych materiału tkankowego, badania materiału metodą mikroskopii elektronowej, badania materiału metodą hybrydyzacji wewnątrztkankowej, pobranie próbki z materiału do badania metodami molekularnymi oraz przygotowania materiału tkankowego i cytologicznego do badania mikroskopowego, w tym metodami histochemicznymi i immunohistochemicznymi, a także przygotowanie materiału tkankowego do badania metodami mikroskopii elektronowej;
- osoba, która w dniu wejścia w życie *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii* była zatrudniona w zakładzie patomorfologii, zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii lub pracowni cytologii, która ma udokumentowane, co najmniej pięcioletnie, doświadczenie w zakresie czynności opracowania materiału tkankowego i cytologicznego do badania mikroskopowego, w tym metodami histochemicznymi i immunohistochemicznymi, a także przygotowanie materiału tkankowego do badania metodami mikroskopii elektronowej.

Osobą uprawnioną do wykonania czynności diagnostyki patomorfologicznej w zakresie pobierania od pacjenta albo ze zwłok tkanki z mózgu, rdzenia, nerwów obwodowych lub mięśni szkieletowych, zgodnie z § 6 ust. 3 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*, jest:

- lekarz z tytułem specjalisty w dziedzinie neuropatologii, lekarz ze specjalizacją drugiego stopnia w dziedzinie neuropatologii lub mający co najmniej trzyletnie doświadczenie w ocenie materiału tkankowego neuropatologicznego, lekarz z tytułem specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz ze specjalizacją drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;
- lekarz będący w trakcie specjalizacji w dziedzinie neuropatologii, z wyjątkiem braku uprawnień do rozpoznania mikroskopowego;
- diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie cytomorfologii medycznej, w zakresie badania mikroskopowego materiału cytologicznego;
- diagnosta laboratoryjny, technik analityki medycznej lub osoba z wyższym wykształceniem umożliwiającym przygotowanie materiału do badania neuropatologicznego, w zakresie wykonywania badań makroskopowych materiału tkankowego, badania materiału metodą mikroskopii elektronowej, badania materiału metodą hybrydyzacji wewnątrztkankowej, pobranie próbki z materiału do badania metodami molekularnymi oraz przygotowania materiału tkankowego i cytologicznego do badania mikroskopowego, w tym metodami histochemicznymi i immunohistochemicznymi, a także przygotowanie materiału tkankowego do badania metodami mikroskopii elektronowej.

Kompleksowo kwestie uprawnień zawodowych lekarzy zostały uregulowane w ustawie *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*. Ustawa określa zasady i warunki wykonywania tego zawodu.

Kompleksowo kwestie uprawnień zawodowych diagnostów laboratoryjnych zostały uregulowane w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. *o diagnostyce laboratoryjnej*¹⁶¹. Ustawa zdefiniowała zawód diagnosty laboratoryjnego, określiła wymagania kwalifikacyjne osób, które go wykonują, zasady kształcenia i doksztalcania diagnostów, zasady wykonywania zawodu oraz kontroli i nadzoru nad jego wykonywaniem.

W zakładzie patomorfologii, w zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii, pracowni sekcyjnej oraz pracowni cytometrii przepływowowej prowadzi się stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań określoną w regulaminie zakładu lub pracowni (§ 7 ust. 1 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii*).

Stała wewnętrzna kontrola jakości badań obejmuje:

- przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;
- analizę błędów przedlaboratoryjnych polegającą na ocenie kompletności i spójności informacji zawartych w skierowaniu na badania patomorfologiczne;
- analizę zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych;
- analizę błędów diagnostycznych;
- analizę problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposób ich rozwiązywania.

W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów kierownik zakładu/ pracowni wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze. W zakładzie/ pracowni prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badań umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym. Dokumentacja wewnętrznej kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres co najmniej 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.

Ustawa *o świadczeniach opieki zdrowotnej*¹⁶² daje podstawę do ogłaszania, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia, zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowanych przez odpowiednie stowarzyszenia, będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny. Upoważnienie jest obligatoryjne wyłącznie w odniesieniu do zaleceń postępowania w zakresie onkologii (diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego), stanowiących element tzw. pakietu onkologicznego.

Wewnętrzna kontrola jakości badań w zakładzie/ pracowni diagnostyki patomorfologicznej

Ogłaszanie w drodze obwieszczenia zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia

¹⁶¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 849, ze zm.

¹⁶² Zgodnie ze zmianami wprowadzonymi ustawą z dnia 9 marca 2017 r. *o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. poz. 759), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2017 r.

Program profilaktyki raka szyjki macicy

W ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy wykonywane są badania mikroskopowe materiału z szyjki macicy¹⁶³, a w ramach programu profilaktyki raka piersi wykonywana jest biopsja cienkoigłowa z badaniem cytologicznym lub gruboigłowa z badaniem histopatologicznym.

Warunki realizacji tych świadczeń gwarantowanych, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń, zostały określone w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych¹⁶⁴.

Zlecenie podwykonawcom wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej

Świadczeniodawcy, na podstawie art. 133 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, mogą zlecać podwykonawcom udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Funduszem, jeżeli umowa tak stanowi. Nie mogą jednak, w związku z art. 132 ust. 3 ww. ustawy, zawrzeć umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z lekarzem lub inną osobą wykonującą zawód medyczny, jeżeli udzielają oni świadczeń opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem.

Zgodnie z § 6 ust. 1 Zarządzenia Nr 38/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne¹⁶⁵, świadczenia w poszczególnych zakresach mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców udzielających świadczeń na zlecenie świadczeniodawcy, wymienionych w „Wykazie podwykonawców”, stanowiącym załącznik do umowy z NFZ. Zlecenie udzielania świadczeń podwykonawcy, spełniającego wymagania, dopuszczone jest jedynie w części zakresu będącego przedmiotem umowy. Umowa zawarta między świadczeniodawcą a podwykonawcą powinna zawierać zastrzeżenie o prawie Funduszu do przeprowadzenia kontroli podwykonawcy w zakresie wynikającym z umowy, na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej. Zmiana warunków udzielania świadczeń przez podwykonawców, mająca wpływ na dostępność do świadczeń, zgłaszana jest przez świadczeniodawcę do oddziału Funduszu w terminie umożliwiającym zmianę umowy, nie później jednak niż 14 dni przed wystąpieniem tej zmiany.

Konkursy ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych

Powierzenie realizacji świadczeń zdrowotnych, w tym diagnostyki patomorfologicznej, innym podmiotom zostało wyłączone (art. 26 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej) z obowiązku stosowania przepisów w zakresie

¹⁶³ Wymagane jest, by wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy na etapie diagnostycznym był sformułowany według Systemu Bethesda 2001. Natomiast na etapie pogłębionej diagnostyki może być wykonywana kolposkopia z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym.

¹⁶⁴ Dz. U. z 2018 r. poz. 188, ze zm.

¹⁶⁵ Zarządzenie weszło w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r., wcześniej obowiązywały w tym zakresie: zarządzenie Nr 66/2018 z dnia 29 czerwca 2018 r. (§ 6) oraz zarządzenie Nr 119/2017 z dnia 30 listopada 2017 r. (§ 6) i zarządzenie Nr 58/2016 z dnia 29 czerwca 2016 r. (§ 7).

zamówień publicznych, a zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy *o działalności leczniczej* przewidziano dla tych zamówień procedurę konkursu ofert. W art. 26 ust. 1 i 2 ustawy określono warunki do udzielania zamówień na podstawie tej ustawy, z których wynika, że obok podmiotu leczniczego i grupowych praktyk zawodowych, świadczeń zdrowotnych może udzielać wyłącznie osoba wykonująca zawód medyczny, albowiem przedmiot zamówienia nie może wykraczać poza rodzaj działalności leczniczej lub zakres świadczeń zdrowotnych wykonywanych przez przyjmującego zamówienie, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (art. 26 ust. 2).

Nie każde zamówienie na udzielanie świadczeń zdrowotnych wymaga przeprowadzenia konkursu ofert. Z dniem 16 kwietnia 2014 r. stosowanie procedury konkursowej zawężone zostało tylko do tych zamówień na udzielenie świadczeń zdrowotnych, których wartość przekraczała próg kwotowy 30 000 euro (art. 26 ust. 4a ustawy *o działalności leczniczej*)¹⁶⁶. Podstawą ustalenia wartości zamówienia jest całkowite szacunkowe wynagrodzenie netto przyjmującego zamówienie, ustalone przez zamawiającego z należytą starannością (art. 26a ust. 1)¹⁶⁷. Jednocześnie z dniem 30 czerwca 2012 r. wprowadzony został zakaz dzielenia zamówienia na części lub zaniżania jego wartości w celu uniknięcia procedury konkursowej (art. 26a ust. 2). Ominięciu procedury nie może również służyć wybór podstawy ustalenia wartości zamówienia świadczeń powtarzających się okresowo (art. 26a ust. 6). Ustalenie wartości zamówienia dokonuje się nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia (art. 26a ust. 8). Sposób przeprowadzenia konkursu reguluje art. 26 ust. 4 ustawy *o działalności leczniczej*.

Udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne następuje na podstawie umowy zawartej pomiędzy udzielającym i przyjmującym zamówienie, którą zawiera się na piśmie na czas udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub na czas określony, co do zasady na okres nie krótszy niż 3 miesiące (art. 27 ust. 1 i 3 ustawy *o działalności leczniczej*). Art. 27 ust. 4 tej ustawy wskazuje na obligatoryjne elementy umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych¹⁶⁸. Umowa winna również, jeżeli strony dopuszczą taką możliwość, zawierać postanowienia dotyczące możliwości przeniesienia praw i obowiązków wynikających z umowy na osobę trzecią (art. 27 ust. 6).

¹⁶⁶ Art. 26 ust. 4a został zmieniony przez art. 5 ustawy z dnia 14 marca 2014 r. *o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. poz. 423).

¹⁶⁷ Art. 26a ust. 1 został dodany przez art. 1 pkt 11 ustawy z dnia 14 czerwca 2012 r. *o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. poz. 742).

¹⁶⁸ [1] określenie zakresu świadczeń zdrowotnych; [2] określenie sposobu organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym miejsca, dni i godzin ich udzielania; [3] minimalną liczbę osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych; [4] przyjęcie przez przyjmującego zamówienie obowiązku poddania się kontroli przeprowadzonej przez udzielającego zamówienia; [5] określenie rodzajów i sposobu kalkulacji należności, jaką udzielający zamówienia przekazuje przyjmującemu zamówienie z tytułu realizacji zamówienia, a w przypadku ustalenia stawki ryczałtowej – określenie jej wysokości; [6] ustalenie zasad rozliczeń oraz zasad i terminów przekazywania należności; [7] ustalenie trybu przekazywania udzielającemu zamówienia informacji o realizacji przyjętego zamówienia; [8] postanowienia dotyczące szczegółowych okoliczności uzasadniających rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem oraz okres wypowiedzenia; [9] zobowiązanie przyjmującego zamówienie do prowadzenia określonej sprawozdawczości statystycznej.

Postanowienia ograniczające prawo do swobodnych zmian warunków umowy (art. 27 ust. 5 ustawy o *działalności leczniczej*) zawierają zapis, który każe uznać za nieważną „zmianę postanowień zawartej umowy niekorzystnych dla udzielającego zamówienia, jeżeli przy ich uwzględnieniu zachodziłaby konieczność zmiany treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru przyjmującego zamówienie, chyba że konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy”.

Umowa o udzielanie świadczeń zdrowotnych ulega rozwiązaniu z upływem czasu, na jaki została zawarta, z dniem zakończenia udzielania określonych świadczeń zdrowotnych, wskutek oświadczenia jednej ze stron, z zachowaniem okresu wypowiedzenia, oraz bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku gdy druga strona rażąco narusza istotne postanowienia umowy (art. 27 ust. 8 ustawy o *działalności leczniczej*).

Kompetencje kontrolne

W art. 118–120 i 122 ustawy o *działalności leczniczej* zostały uregulowane kompetencje kontrolne Ministra Zdrowia oraz działających w jego imieniu wojewodów, konsultantów krajowych i podległych lub nadzorowanych jednostek organizacyjnych tzw. „ministerialnych” wobec wszystkich rodzajów podmiotów leczniczych. Przepisy te stanowią podstawę materialnoprawną władczej ingerencji w zakres merytoryczny funkcjonowania tych podmiotów. Na podstawie art. 118 ust. 1 ww. ustawy Minister Zdrowia przeprowadza kontrole pod względem zgodności z prawem i pod względem medycznym.

Minister Zdrowia może również zlecić na podstawie umowy, odpłatne przeprowadzenie jednorazowej kontroli organom samorządów zawodów medycznych, medycznym towarzystwom naukowym, uczelniom medycznym, instytutom badawczym oraz specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny. Zlecone kontrole, o których mowa, przeprowadza się pod względem medycznym (art. 119 ust. 2 ww. ustawy) i powinny być przeprowadzane przez osoby wykonujące zawód medyczny.

Kompetencje kontrolne w tym zakresie mają również:

- 1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia – w zakresie organizacji, dostępności, sposobu i jakości udzielania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, w ramach kontroli realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami, a także z wymaganiami określonymi w tej umowie oraz posiadania uprawnień do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez osoby wykonujące zawody medyczne, zgodnie z art. 61a ust. 1 pkt 1–2 i 5 ustawy o *świadczeniach opieki zdrowotnej*¹⁶⁹;

¹⁶⁹ Obowiązującym od 1 czerwca 2019 r. Dział IIIA dotyczący kontroli został dodany przez art. 1 pkt 6 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. poz. 399, ze zm., zwana dalej ustawą o zmianie ustawy o *świadczeniach opieki zdrowotnej*). Upřednio Narodowy Fundusz Zdrowia miał kompetencje kontrolne w zakresie dostępności diagnostyki patomorfologicznej w ramach kontroli świadczeniodawców, zgodnie z art. 64 ustawy o *świadczeniach opieki zdrowotnej*, obowiązującym do 31 maja 2019 r., który został uchylony przez art. 1 pkt 7 ustawy o zmianie ustawy o *świadczeniach opieki zdrowotnej*.

- 2) wojewodowie właściwi dla siedziby podmiotu leczniczego – w zakresie oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym lub statucie, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, oraz kontroli pomieszczeń, zgodnie z art. 111 *ustawy o działalności leczniczej*;
- 3) konsultanci krajowi – w zakresie realizacji kształcenia i doskonalenia zawodowego lekarzy patomorfologów i neuropatologów oraz innych zawodów mających zastosowanie w diagnostyce patomorfologicznej, dostępności diagnostyki patomorfologicznej i wyposażenia pracowni/zakładów w aparaturę i sprzęt medyczny, zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 1–3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. *o konsultantach w ochronie zdrowia*¹⁷⁰;
- 4) Dyrektor Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego – w zakresie i trybie kształcenia podyplomowego lekarzy patomorfologów i neuropatologów, diagnostów laboratoryjnych oraz innych osób legitymujących się dyplomem ukończenia studiów wyższych, które wykonują zawody mające zastosowanie w diagnostyce patomorfologicznej, kontroluje spełnianie warunków prowadzenia oraz realizacji procesu szkolenia specjalizacyjnego, zgodnie z art. 3 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2018 r. *o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego*¹⁷¹.

¹⁷⁰ Dz. U. z 2019 r. poz. 886.

¹⁷¹ Dz. U. poz. 2024.

6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483, ze zm.).
2. Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2019 r. poz. 489, ze zm.).
3. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, ze zm.).
5. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849, ze zm.).
6. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, ze zm.).
7. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, ze zm.).
8. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186).
9. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, ze zm.).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 595).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. poz. 2435).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2018 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny (Dz. U. poz. 1738).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 320, ze zm.).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 33, poz. 166, ze zm.).
15. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją zadań stanowiących elementy „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. Urz. Min. Zdr. Nr 4, poz. 33).

ZAŁĄCZNIKI

16. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2015 r. w sprawie powołania Krajowej Rady do spraw Onkologii (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 5, ze zm.).

6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Sejmowa Komisja do Spraw Kontroli Państwowej
8. Sejmowa Komisja Finansów Publicznych
9. Sejmowa Komisja Zdrowia
10. Senacka Komisja Zdrowia
11. Minister Zdrowia
12. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
13. Rzecznik Praw Pacjenta
14. Główny Inspektor Pracy
15. Parlamentarny Zespół ds. Onkologii

6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli



Minister Zdrowia

Warszawa, 12 maja 2020

NKA.0910.1.2020.11.KCZ

Pan
Tadeusz Dziuba
Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na Informację Najwyższej Izby Kontroli (dalej „NIK”) o wynikach kontroli P/19/062 **Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej**, przekazaną przy piśmie z dnia 22 kwietnia 2020 r. o znaku: KZD.430.008.2019, uprzejmie przekazuję stanowisko do ww. dokumentu.

Część 2 Ocena ogólna, str. 11.

Należy podkreślić, że samo rozpoczęcie realizacji projektu pn. *Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi* współfinansowanego ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój na lata 2014-2020 (dalej „projekt PO WER”) w październiku 2019 r. oraz realizacja działań w projekcie PO WER w pierwszych 6 miesiącach jego realizacji zostały ocenione pozytywnie przez NIK.

Jednocześnie zasadnym byłoby uzupełnienie powyższej oceny NIK o wyszczególnienie kluczowych działań zaplanowanych do realizacji w ramach projektu PO WER (do połowy 2022 r.), które wpłyną na osiągnięcie jego celu głównego, tj. *podniesienie jakości badań patomorfologicznych w podmiotach leczniczych*, poprzez:

- zwiększenie wiedzy i umiejętności kadry zarządzającej w odniesieniu do zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta, także dzięki wdrożeniu standardów akredytacyjnych,
- realizację szkoleń – zakłada się, że łącznie objętych wsparciem w ramach przedmiotowego projektu zostanie 3000 osób z grupy docelowej administracji i personelu medycznego szpitali korzystających z badań patomorfologicznych, dla których są dedykowane standardy akredytacyjne, w tym 100 wizytatorów, czyli osób przeszkolonych z oceny spełniania standardów akredytacyjnych dla zakładów patomorfologii oraz 300 przedstawicieli kadry zarządzającej,
- aktywny udział podmiotów leczniczych realizujących świadczenia z zakresu patomorfologii – projekt obejmie wsparciem w ramach działań projakościowych 200 podmiotów wykonujących szpitalną działalność leczniczą.

Dodatkowo, w uzupełnieniu opisu projektu PO WER zawartego na stronie 11 ww. Informacji NIK, uprzejmie informuję, iż wprowadzenie – w oparciu o pilotaż projektu PO WER – akredytacji, to realizacja założeń mających na celu podniesienie jakości opieki nad pacjentem, szczególnie onkologicznym. Proces dochodzenia do akredytacji wymaga wypracowania jednolitych standardów organizacyjnych zakładów patomorfologii, które będą doprecyzowały zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii¹, definiując minimalne wymagania co do struktury zakładów patomorfologii, wymagań sprzętowych oraz liczby i kompetencji personelu. W założonym procesie powstaną standardy postępowania w opracowaniu materiału do diagnostyki patomorfologicznej mające na celu umożliwienie postawienia właściwego, pełnego rozpoznania. Jednocześnie zdefiniowanie całego procesu „technologicznego” (od pobrania materiału, poprzez jego utrwalanie, opracowanie i przygotowanie do diagnostyki mikroskopowej) pozwoli na zwiększenie możliwości wykorzystania go do wykonania badań dodatkowych, np. z zakresu biologii molekularnej.

Podsumowując, akredytacja ma na celu wyznaczenie jednolitych zasad postępowania w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, niezależne od wielkości jednostki, rodzaju/rodzajów materiałów podlegających diagnostyce, czy struktury własnościowej zakładu/pracowni patomorfologii.

¹ Dz. U. poz. 2435.

Część 4 Wnioski, wniosek nr 2: *Przyspieszenie prac nad wyodrębnieniem procedur diagnostyki patomorfologicznej dla określenia ich kosztów oraz wyceny, str. 19.*

Jednocześnie podkreślam, że w przedmiotowej Informacji o wynikach kontroli na str. 28 NIK wskazała na prowadzone w Ministerstwie Zdrowia prace nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato. Zakresem przedmiotowych zmian legislacyjnych objęto następujące kwestie: zwiększenie skuteczności leczenia chorób nowotworowych oraz racjonalizacja i optymalizacja kosztów; poprawa profilaktyki; wczesne wykrywanie, diagnostyka i leczenie nowotworów; zapewnienie dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej; umożliwienie edukowania i kształcenie się kadry patomorfologów; określenie mocnych i słabych stron występujących w procesie diagnostyki patomorfologicznej. Etap prac określono jako zaawansowany.

Z kolei na str. 23 ww. Informacji o wynikach kontroli NIK zauważyła, iż zakres prac w obszarze diagnostyki patomorfologicznej został rozszerzony zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2020 r.

W związku z powyższym uprzejmie informuję, iż przedmiotowy wniosek NIK jest obecnie realizowany, a jego wykonaniu posłużą otrzymane wyniki pilotażu JGPato. Ponadto należy wskazać, że zostały już zakończone prace Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w obszarze diagnostyki patomorfologicznej (w rozszerzonym zakresie).

Część 4 Wnioski, wniosek nr 3: *Zintensyfikowanie podjętych prac nad dopracowaniem standardów akredytacyjnych w patomorfologii do wdrożenia w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej w zaplanowanym terminie, str. 19.*

W tym miejscu pragnę wyjaśnić, że realizacja projektu PO WER rozpoczęła się w październiku 2019 r., a więc jest za wcześnie aby móc ocenić efekty jego realizacji. Niemniej jednak zapewniam, że zespół projektowy podejmie wszelkie czynności, które mogłyby również przyczynić się do szybszego wdrożenia wypracowanych działań niż zakładany w harmonogramie projektu PO WER.

Część 4 Wnioski, wniosek *de lege ferenda* skierowany do Ministra Zdrowia, str. 19.

Ze względu na potrzebę zdefiniowania obszarów patomorfologii, które nie zostały jednoznacznie opisane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów

organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, w ramach projektu PO WER, zostały opracowane w formie wstępnej i są w chwili obecnej testowane w formie pilotażu *Wytyczne dla zakładów patomorfologii* (dalej „Wytyczne”), które w drugiej połowie roku (zgodnie z założeniami projektu PO WER) mają zostać ogłoszone jako standardy. Wspomniany wyżej projekt *Wytycznych* obejmuje 73 rozdziały i jeden z nich jest w całości poświęcony formułowaniu standaryzowanego rozpoznania patomorfologicznego, w tym opisu makroskopowego, mikroskopowego oraz rozpoznania/nazwy choroby zgodnie z klasyfikacjami międzynarodowymi (ICD-10). Ponadto w prawie 40 rozdziałach *Wytycznych* narządowych są zawarte wskazania, jakie informacje/dane muszą się znajdować w rozpoznaniu patomorfologicznym, przy postawieniu danego rozpoznania w materiale przesłanym do badania patomorfologicznego (pobranym w trakcie operacji, albo w trakcie biopsji, np. gruboigłowej, albo, np. w biopsji cienkoigłowej) w zależności od sytuacji, czy mamy do czynienia z chorobą nowotworową lub nienowotworową.

Choć podstawowe elementy niezbędne w rozpoznaniu patomorfologicznym są akceptowane w środowisku, to jednak specyfika narządowa, zwłaszcza w zakresie onkologii, wymaga zróżnicowania treści i układu rozpoznania (jest to spowodowane np. stosowaniem klasyfikacji zaawansowania nowotworów z uwzględnieniem, np. tzw. klasyfikacji TNM lub FIGO; ta ostatnia dla nowotworów ginekologicznych). Ponadto w różnych sytuacjach związanych z materiałem np. badań narządów u pacjentów po przeszczepie, zakres informacji wymaganych w rozpoznaniu jest całkowicie odmienny i niezbędny jedynie w opisanej sytuacji.

Ze względu na złożony charakter zagadnienia, obecnie, zgodnie z założeniami projektu PO WER, przygotowano definicję i zakres rozpoznania patomorfologicznego, przedstawiono przykładowe rozwiązania stosowane w różnych jednostkach, a po zakończeniu pilotażu *Wytycznych* i w trakcie spotkań uzgodnieniowych ze środowiskiem (planowo: lipiec 2020 r.) ma zostać wypracowany docelowy standard.

Część 5 Ważniejsze wyniki kontroli, str. 31.

W odniesieniu do stwierdzenia NIK, iż *W okresie objętym kontrolą nie podjęto standaryzacji opisu wyniku badania patomorfologicznego i uregulowania tej kwestii w systemie prawnym co Najwyższa Izba Kontroli oceniła, jako działanie nierzetelne*, wyjaśniam, że Minister Zdrowia zdaje sobie sprawę z konieczności podjęcia stosownych działań w tym zakresie, a założenia projektu PO WER przewidują podjęcie działań mających na celu standaryzację opisu wyniku badania patomorfologicznego. Należy

wspomnieć, że projekt PO WER jest realizowany zgodnie z przyjętymi założeniami i zadanie dotyczące *Opracowania standardów akredytacyjnych oraz podręcznika wdrożeniowego dla standardów* jest etapem aktualnie realizowanym w projekcie PO WER. Niemniej jego rozpoczęcie nie mogło nastąpić przed poprzedzającym go etapem pn. *Przygotowanie projektu Wytycznych dla zakładów patomorfologii* zrealizowanym w okresie styczeń-marzec 2020 r. (o którym mowa na str. 30 Informacji NIK).

Stąd też ww. ocena NIK jest oceną nieuzasadnioną. Ponadto dzięki takiemu podejściu (realizacja zadań projektu PO WER kolejno etapami) jest możliwe wypracowanie najbardziej optymalnych rozwiązań, uwzględniając jednocześnie podjęcie niezbędnych interwencji na każdym etapie realizacji projektu PO WER.

Tym samym w odniesieniu do zdania *Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że z uwagi na znaczenie wystandaryzowanego wyniku badania patomorfologicznego dla poprawy skuteczności i efektywności leczenia onkologicznego, Minister Zdrowia uwzględnił, w ramach projektu Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii (...), zadanie opracowania ujednoliconego wzoru wyniku tego badania*, uprzejmie informuję, iż w rozpoczętym – w oparciu o pilotaż projektu PO WER – procesie wprowadzenia akredytacji będą opracowane m.in. wytyczne co do sposobu utrwalania, transportu, przechowywania materiału oraz standaryzowanego rozpoznania patomorfologicznego. Oznacza to, że placówki, w których w ramach procedur klinicznych jest pobierany materiał do badań patomorfologicznych (materiał cytologiczny, histopatologiczny) otrzymają jednoznaczne wytyczne postępowania ze wspomnianym materiałem, tak by nie uległ on uszkodzeniu lub zniszczeniu. Jednocześnie, podmioty korzystające z rozpoznań patomorfologicznych, otrzymają jednoznaczny przekaz, jaki zakres informacji powinien się znajdować w rozpoznaniu patomorfologicznym (np. chorobach onkologicznych), aby spełniał on wymagania pozwalające na podjęcie właściwej i spersonalizowanej terapii. Oznacza to, że zarówno zleceniodawca, jak i zleceniobiorca będzie znał wymagania dotyczące realizacji procedur patomorfologicznych.

Docelowo informuję, że Ministerstwo Zdrowia planuje wprowadzenie obowiązkowej akredytacji dla zakładów patomorfologii prowadzących badania finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Dotyczy to także laboratoriów zewnętrznych, udzielających świadczeń ze środków płatnika publicznego. Pierwsze akredytacje zakładów patomorfologii są spodziewane na przełomie lat 2021 i 2022. Natomiast planowane

jeszcze w tym roku działania mają doprowadzić do przyspieszenia obiegu pobranego materiału biologicznego do analizy i standaryzacji procedur jego przechowywania.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Sławomir Gadomski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/