



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 28 grudnia 2020 r.

Poz. 2360

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 grudnia 2020 r.

w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy dotyczący kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) badanie biopsyjne – badanie materiału tkankowego (histopatologiczne) lub cytologicznego (cytopatologiczne lub cytologiczne) pobranego w celu ustalenia rozpoznania i podjęcia decyzji o ewentualnym leczeniu;
- 2) badanie metodą mikroskopii elektronowej – badanie ultrastruktury komórek i tkanek za pomocą mikroskopu elektronowego;
- 3) badanie molekularne – badanie z materiału tkankowego lub cytologicznego wykonane technikami biologii molekularnej, pozwalające na określenie cech swoistych komórek, które są istotne dla postawienia rozpoznania patomorfologicznego lub stanowią czynniki prognostyczne lub predykcyjne;
- 4) badanie patomorfologiczne – określony zakres czynności mających na celu ustalenie rozpoznania patomorfologicznego, obejmujący:
 - a) pobranie materiału komórkowego (aspirat, rozmaz) lub tkankowego (oligobioptat, wycinek, materiał operacyjny),
 - b) utrwalenie, jeżeli jest wymagane,
 - c) transport do zakładu patomorfologicznego,
 - d) przyjęcie do badania i zarejestrowanie,
 - e) przygotowanie materiału cytologicznego i tkankowego do oceny mikroskopowej obejmującej ocenę makroskopową, jeżeli jest wymagana, pobranie wycinków z materiału tkankowego nadesłanego do badania, zgodnie z wytycznymi, o których mowa w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. poz. 2435), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie standardów”, i ich przeprowadzenie przez proces technologiczny w celu uzyskania bloczka parafinowego w rozumieniu § 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie standardów, a następnie wykonanie skrawków parafinowych i ich barwienie,
 - f) ocenę mikroskopową,
 - g) wykonanie badań dodatkowych, w tym histo- i immunohistochemicznych lub z zakresu technik biologii molekularnej, jeżeli jest wymagane,
 - h) ustalenie pełnego rozpoznania patomorfologicznego (ekspertyza),
 - i) zarchiwizowanie badania patomorfologicznego i dokumentacji, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie standardów;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112 i 2345.

- 5) badanie pooperacyjne – badanie materiału pobranego w czasie procedury zabiegowej i przesłanego w celu wykonania badania patomorfologicznego, które może obejmować w szczególności narząd lub narządy, fragmenty narządu lub usuniętą zmianę oraz może zawierać materiał nieonkologiczny i onkologiczny, klasyfikowane zgodnie ze szczegółową charakterystyką JGPato, określoną w załączniku nr 3 do rozporządzenia, w odniesieniu do poszczególnych grup JGPato;
- 6) badanie sekcyjne – badanie zwłok 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, klasyfikowane zgodnie ze szczegółową charakterystyką JGPato dla grupy 9, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
- 7) badanie śródoperacyjne (intra) – badanie narządu, fragmentu narządu lub tkanki wykonane podczas trwania zabiegu operacyjnego, składające się z oceny makroskopowej i mikroskopowej, zakończone rozpoznaniem patomorfologicznym z materiału badania śródoperacyjnego przekazanym na salę operacyjną w trakcie zabiegu operacyjnego, klasyfikowane zgodnie ze szczegółową charakterystyką JGPato dla grupy 7, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
- 8) barwienie histochemiczne – wykrywanie substancji chemicznych w komórkach i tkankach, którego następstwem jest reakcja barwna oceniana mikroskopowo;
- 9) JGPato – Jednorodne Grupy Patomorfologiczne – model sprawozdawczo-finansowy diagnostyki patomorfologicznej obejmujący grupy badań podobnego materiału tkankowego, jednorodne kosztowo i podobne pod względem zakresu czynności diagnostycznych;
- 10) kompleksowe badanie patomorfologiczne – badanie, które zawiera wszystkie niezbędne elementy pozwalające na podjęcie właściwych decyzji terapeutycznych;
- 11) materiał cytologiczny – materiał cytologiczny w rozumieniu § 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie standardów;
- 12) materiał duży – zespół narządów lub narząd, lub fragment narządu, lub fragment tkankowy, którego największy wymiar przekracza 5 cm, lub pofragmentowany materiał tkankowy, którego objętość przekracza 250 ml;
- 13) materiał mały – fragment narządu lub fragment tkankowy, którego największy wymiar nie przekracza lub jest równy 5 cm, lub pofragmentowany materiał tkankowy, którego objętość nie przekracza lub wynosi 250 ml;
- 14) materiał tkankowy – materiał tkankowy w rozumieniu § 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie standardów;
- 15) monitorowanie programu pilotażowego – zbieranie i analizowanie informacji prowadzone przez cały okres realizacji programu pilotażowego, w celu zarządzania programem pilotażowym, w tym weryfikacji prawidłowości i adekwatności JGPato w stosunku do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego;
- 16) odczyn immunohistochemiczny – badanie polegające na wykryciu i lokalizacji składników komórek i tkanek, oparte na zasadzie reakcji antygen-przeciwciała, którego następstwem jest reakcja barwna, oceniana mikroskopowo w preparacie histopatologicznym;
- 17) powtórne badanie patomorfologiczne – przeprowadzone w jednostce uczestniczącej w programie pilotażowym niezbędne uzupełnienie niepełnego rozpoznania patomorfologicznego;
- 18) preparat cytologiczny – preparat cytologiczny w rozumieniu § 1 pkt 9 rozporządzenia w sprawie standardów występujący w postaci fizycznej lub postaci cyfrowej;
- 19) preparat histopatologiczny – preparat histopatologiczny w rozumieniu § 1 pkt 10 rozporządzenia w sprawie standardów występujący w postaci fizycznej lub postaci cyfrowej;
- 20) rozpoznanie patomorfologiczne – rozpoznanie patomorfologiczne w rozumieniu § 1 pkt 13 rozporządzenia w sprawie standardów;
- 21) tryb wykonania badania – czas, w którym jest możliwe wykonanie kompleksowego badania patomorfologicznego (od chwili przyjęcia materiału cytologicznego lub tkankowego i zlecenia w zakładzie albo pracowni patomorfologii do wydania wyniku autoryzowanego przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii);
- 22) współczynnik korygujący – współczynnik w rozumieniu § 1 pkt 16 załącznika do rozporządzenia 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, 437, 547, 696, 1548 i 2305);
- 23) zakład patomorfologii – zakład patomorfologii w rozumieniu § 1 pkt 15 rozporządzenia w sprawie standardów.

§ 3. Celem głównym programu pilotażowego jest ocena wpływu elementów jakościowych na skuteczność diagnostyki patomorfologicznej.

§ 4. Celami szczegółowymi programu pilotażowego są:

- 1) podniesienie jakości procesu diagnostyczno-leczniczego przez zapewnienie kompletnej diagnostyki patomorfologicznej;
- 2) optymalizacja postępowania diagnostyczno-terapeutycznego przez skrócenie czasu od postawienia rozpoznania do podjęcia optymalnego leczenia;
- 3) weryfikacja modelu sprawozdawania badań patomorfologicznych;
- 4) wypracowanie efektywnych kosztowo mechanizmów finansowania badań realizowanych w ramach JGPato;
- 5) wycena grup i kosztu wdrożenia JGPato.

§ 5. 1. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji programu pilotażowego, który trwa do 3 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
- 2) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa 9 miesięcy po zakończeniu zadań realizowanych w ramach etapu, o którym mowa w pkt 1;
- 3) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa w trakcie etapu realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w pkt 2, oraz 2 miesiące po jego zakończeniu.

2. Etap organizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) zawarcie przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, umów na realizację programu pilotażowego;
- 2) dostosowanie systemów informatycznych Funduszu do potrzeb sprawozdawczych programu pilotażowego.

3. Etap realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) realizację badań patomorfologicznych;
- 2) monitorowanie programu pilotażowego;
- 3) gromadzenie danych służących do wyliczenia wskaźników, o których mowa w § 10;
- 4) gromadzenie danych dotyczących elementów składowych i procesów realizowanych dla pojedynczego kompleksowego badania patomorfologicznego, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, w sposób wskazany w tabeli A i w tabeli B tego załącznika, zgodnie z charakterystyką JGPato określoną w załączniku nr 3 do rozporządzenia, oraz pozostałych danych, o których mowa w art. 311c ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”.

4. Etap ewaluacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) comiesięczną analizę danych, o których mowa w:
 - a) ust. 3 pkt 3 – przez Fundusz,
 - b) ust. 3 pkt 4 – przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwaną dalej „Agencją”;
- 2) sporządzenie przez:
 - a) Fundusz – raportu z realizacji programu pilotażowego uwzględniającego cele określone w § 3 i § 4 pkt 1–3,
 - b) Agencję – raportu z realizacji programu pilotażowego uwzględniającego cele szczegółowe, o których mowa w § 4 pkt 4 i 5.

§ 6. 1. Realizatorami pilotażu są świadczeniodawcy wymienieni w wykazie określonym w załączniku nr 4 do rozporządzenia, pod warunkiem zawarcia z Funduszem umowy na realizację programu pilotażowego, o której mowa w § 5 ust. 2 pkt 1.

2. Warunkiem zawarcia umowy na realizację programu pilotażowego jest:

- 1) spełnienie przez świadczeniodawcę wskazanego w załączniku nr 4 do rozporządzenia warunków realizacji programu pilotażowego, określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 2) wyrażenie przez świadczeniodawcę zgody na udział w spotkaniach szkoleniowych lub roboczych organizowanych przez Agencję, Fundusz oraz urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Realizatorzy programu pilotażowego są obowiązani do:

- 1) comiesięcznego przekazywania Funduszowi, w postaci elektronicznej, danych dotyczących każdego badania patomorfologicznego, służących do wyliczenia wskaźników, o których mowa w § 10, z zastrzeżeniem że w przypadku badania z grupy 9 JGPato, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, przekazanie danych dotyczy wyłącznie świadczeniodawców, którzy w okresie do 6 miesięcy przed dniem zgonu świadczeniobiorcy zrealizowali przynajmniej jedno świadczenie opieki zdrowotnej, w ramach których wykonano badanie objęte jedną z grup 1–8 JGPato, określoną w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
- 2) przekazywania na wniosek Agencji danych służących do wyliczenia wskaźników, o których mowa w § 10, oraz danych, o których mowa w § 5 ust. 3 pkt 4;
- 3) zapewnienia spełnienia warunków określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia w okresie realizacji programu pilotażowego.

§ 7. 1. W ramach programu pilotażowego są realizowane badania patomorfologiczne, określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia, udzielane w ramach świadczeń opieki zdrowotnej z zakresów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3 i 12 ustawy.

2. Programem pilotażowym są objęci świadczeniobiorcy, którym realizatorzy programu pilotażowego w ramach świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, wykonali badanie patomorfologiczne, w okresie realizacji programu pilotażowego.

§ 8. 1. Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania oraz monitorowania programu pilotażowego jest Fundusz.

2. Monitorowanie programu pilotażowego jest prowadzone we współpracy z konsultantem krajowym w dziedzinie patomorfologii. Współpraca ta obejmuje ocenę wpływu elementów jakościowych na skuteczność diagnostyki patomorfologicznej.

3. Podmiotami zobowiązanymi do ewaluacji programu pilotażowego są Fundusz i Agencja.

§ 9. Za udział w programie pilotażowym ustala się współczynnik korygujący w wysokości 1,02 dla świadczeń opieki zdrowotnej, w ramach których wykonano badanie patomorfologiczne, udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1 ustawy, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy, w okresie realizacji programu pilotażowego.

§ 10. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) czas oczekiwania na wynik badania patomorfologicznego, rozumiany jako liczba dni, które upłynęły od dnia pobrania materiału cytologicznego lub tkankowego od świadczeniobiorcy do dnia wydania wyniku badania lub przekazania informacji świadczeniobiorcy o wyniku badania, w tym:
 - a) liczba dni od dnia pobrania materiału cytologicznego lub tkankowego od świadczeniobiorcy do dnia przyjęcia w zakładzie patomorfologicznym,
 - b) liczba dni od dnia dostarczenia materiału cytologicznego lub tkankowego zakładowi patomorfologicznemu do dnia autoryzacji rozpoznania patomorfologicznego, ze szczególnym uwzględnieniem materiału cytologicznego lub tkankowego pobranego z biopsji, materiału cytologicznego oraz pooperacyjnego,
 - c) liczba dni od dnia autoryzacji rozpoznania patomorfologicznego do dnia jego przekazania do zlecającego badanie,
 - d) czas oczekiwania na wynik badania molekularnego;
- 2) liczba i odsetek – w odniesieniu do wszystkich badań patomorfologicznych wykonanych u świadczeniodawcy w okresie realizacji programu pilotażowego:
 - a) badań patomorfologicznych wykonanych zgodnie z wytycznymi opracowania materiału cytologicznego lub tkankowego, o którym mowa w § 2 rozporządzenia w sprawie standardów,
 - b) prawidłowych rozpoznań patomorfologicznych,
 - c) powtórných badań patomorfologicznych,
 - d) badań w poszczególnych grupach JGPato, określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia,
 - e) poszczególnych rozpoznań patomorfologicznych według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 w ramach poszczególnej grupy JGPato, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia,

- f) badań biopsyjnych,
- g) badań cytologicznych,
- h) badań pooperacyjnych,
- i) badań śródoperacyjnych,
- j) badań sekcyjnych,
- k) badań patomorfologicznych wykonanych w każdym z trybów wymienionych w § 11 ust. 2,
- l) bloczków parafinowych wykonanych w poszczególnych badaniach w ramach danej grupy JGPato, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia,
- m) preparatów fizycznych wykonanych z bloczka w ramach danej grupy JGPato, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia,
- n) barwień histochemicznych w ramach danej grupy JGPato, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia,
- o) odczynów immunohistochemicznych w ramach danej grupy JGPato, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia,
- p) preparatów w postaci cyfrowej dla materiału cytologicznego,
- q) preparatów w postaci cyfrowej dla materiału tkankowego,
- r) rozpoznań wykonanych w oparciu wyłącznie o preparaty w postaci cyfrowej dla materiału tkankowego,
- s) rozpoznań wykonanych w oparciu wyłącznie o preparaty w postaci cyfrowej dla materiału cytologicznego,
- t) badań mikroskopii elektronowej,
- u) badań molekularnych,
- v) badań molekularnych wykonanych w ramach poszczególnych skierowań na te badania,
- w) preparatów cytologicznych wykonanych w ramach jednego skierowania na badanie patomorfologiczne.

§ 11. 1. Pomiar wskaźników, o których mowa w § 10, odbywa się na podstawie danych przekazywanych przez realizatora programu pilotażowego do Funduszu.

2. Pomiar wskaźników określonych w § 10 pkt 1 odbywa się z uwzględnieniem następujących trybów wykonania badania:

- 1) tryb normalny – 9 dni roboczych dla dużego materiału lub 5 dni roboczych dla badań materiału małego tkankowego bez badań dodatkowych, lub 2 dni robocze dla materiału cytologicznego,
- 2) tryb pilny – 6 dni roboczych dla dużego materiału lub 2 dni robocze dla badań materiału małego tkankowego bez badań dodatkowych, lub 1 dzień dla materiału cytologicznego,
- 3) tryb bardzo pilny – 1 dzień roboczy dla badań małego materiału tkankowego bez badań dodatkowych lub 12 godzin dla materiału cytologicznego – nie ma zastosowania dla badania materiału pooperacyjnego

– w przypadku badań dodatkowych czas wydłuża się o 1 dzień roboczy dla barwień histochemicznych lub 2 dni robocze dla odczynów immunohistochemicznych.

§ 12. Kopie raportów, o których mowa w § 5 ust. 4 pkt 2, są przekazywane niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, jednak nie później niż w terminie 2 miesięcy po zakończeniu okresu realizacji programu pilotażowego.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 16 grudnia 2020 r. (poz. 2360)

Załącznik nr 1

ELEMENTY SKŁADOWE I PROCESY REALIZOWANE DLA POJEDYNCZEGO KOMPLEKSOWEGO
BADANIA PATOMORFOLOGICZNEGO

Tabela A. Elementy składowe pojedynczego kompleksowego badania patomorfologicznego

JGPato (grupa)	Materiał – narząd/zespół narządów/tkanka, pochodzenie (opis)	Świadczenie podstawowe (JGP) / (kod grupy/ kod procedury/ procedur)	Wycinki, błoczki, rozmary, inne		Badania HC, wykonane		Badania IHC, wykonane		Badania biologii molekularnej, wykonane		Czynniki predykcyjne wykonane		Badania inne, wykonane	
			(n)	(nazwa)	(n)	(nazwa)	(n)	(nazwa)	(n)	(nazwa)	(n)	(nazwa)	(n)	(nazwa)

Tabela B. Procesy realizowane w pojedynczym kompleksowym badaniu patomorfologicznym

Lp.	Nazwa procedury	Krotność dla 1 bada- nia (n)	Koszt jednost- kowy (jeżeli jest znany) w zł
1	Techniczne opracowanie materiału biopsyjnego z oceną makroskopową i wykonaniem 1 błoczka parafinowego albo preparatu he (nie obejmuje oceny mikroskopowej i sformułowania rozpoznania)		
2	Techniczne opracowanie preparatów cytologicznych z zakresu cytologii klinicznej z wykonaniem 1 preparatu (nie obejmuje oceny mikroskopowej i sformułowania rozpoznania)		
3	Techniczne opracowanie materiałów pooperacyjnych i sekcyjnych z oceną makroskopową i wykonaniem 1 błoczka parafinowego albo preparatu he (nie obejmuje oceny mikroskopowej i sformułowania rozpoznania)		
4	Techniczne opracowanie materiału śródoperacyjnego (intra) z pobraniem 1 wycinka, wykonaniem 1 preparatu mrożakowego, oceną makroskopową i mikroskopową oraz rozpoznaniem (bez preparatów odbitkowych i technicznego opracowania błoczka parafinowego albo preparatu he)		
5	Techniczne przygotowanie oraz ocena jednego preparatu odbitkowego (cytologicznego) z materiału nadesłanego do badania śródoperacyjnego (intra)		
6	Techniczne przygotowanie preparatu oraz ocena wykonania 1 barwienia metodą histochemiczną		
7	Odwapnienie oraz techniczne opracowanie trepanobiopsatu z wykonaniem 1 błoczka parafinowego albo 1 preparatu he (nie obejmuje oceny mikroskopowej i sformułowania rozpoznania)		
8	Przygotowanie preparatów do odczynów immunohistochemicznych		
9	Odczyn immunohistochemiczny (1 przeciwciało) (nazwa)		
10	Ocena odczynu immunohistochemicznego 1 preparatu		
11	Ocena preparatu mikroskopowego do 3 sztuk oraz ocena preparatów z cytologii klinicznej ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej		
12	Ocena preparatu mikroskopowego od 4 sztuk do 10 sztuk ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej		
13	Ocena preparatu mikroskopowego powyżej 10 sztuk ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej		
14	Techniczne przygotowanie preparatów histopatologicznych ze skrojeniem 1 błoczka i wykonaniem barwienia metodą he		
15	Ocena preparatu mikroskopowego od 4 sztuk do 10 sztuk ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej		
16	Ocena preparatu mikroskopowego powyżej 10 sztuk ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej		

17	Ocena makroskopowa i mikroskopowa preparatu mrożakowego z materiału śródoperacyjnego wraz ze sformułowaniem rozpoznania w formie pisemnej		
18	Konsultacja patomorfologiczna nadesłanych preparatów dla odbiorcy zewnętrznego ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej (nie obejmuje wykonania niezbędnych odczynów immunohistochemicznych i barwień histochemicznych)		
19	Wykonanie autopsji: oględziny zewnętrzne i wewnętrzne, opis makroskopowy, pobranie wycinków do badania histopatologicznego, protokół oraz ustalenie rozpoznania sekcyjnego (koszt nie obejmuje technicznego opracowania bloczka parafinowego/preparatu he)		
20	Inne, niewymienione w lp. 1–19 (opisać)		

WARUNKI REALIZACJI PROGRAMU PILOTAŻOWEGO

Badanie	Wymagania formalne	Warunki lokalowe i organizacyjne udzielania świadczeń	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Personel
<p>BADANIA HISTOPATOLOGICZNE</p>	<p>1. Zakład patomorfologii lub pracownia patomorfologiczna funkcjonujące zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. poz. 2435).</p> <p>2. Umowa z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w co najmniej dwóch ze wskazanych zakresów świadczeń gwarantowanych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) leczenie szpitalne; 2) leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne; 3) ambulatoryjna opieka specjalistyczna. <p>3. Udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne i ambulatoryjna opieka specjalistyczna na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a</p>	<p>Warunki lokalowe: Posiadanie w lokalizacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pracowni histopatologii, w tym: <ol style="list-style-type: none"> a) pomieszczenia, w którym odbywa się diagnostyka mikroskopowa, b) wydzielonego magazynu odczynników chemicznych, c) stanowiska przyjmowania materiałów do badań, d) stanowiska pobierania materiału tkankowego, e) stanowiska skrawania blozków parafinowych, f) stanowiska przechowywania materiału tkankowego przed i po pobraniu wycinków; 2) archiwum zakładowego. <p>Warunki organizacyjne udzielania świadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Materiał tkankowy przekazywany do badania histopatologicznego umieszcza się wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pojemnikach jednorazowego użytku, ze szczególnym zamknięciem. 2. Stosowanie 10% zburowanej formaliny (4-procentowy roztwór wodny formaldehydu zburowany do pH 7,2-7,4). 3. Materiał pobrany na sali operacyjnej lub w gabinecie zabiegowym dostarcza się do zakładu lub pracowni patomorfologii niezwłocznie od chwili pobrania i utrwala nie dłużej niż 48 godzin. 4. Opracowanie makroskopowe oraz pobranie wycinków jest wykonywane w miejscu udzielania świadczenia przez zakład patomorfologii. 	<p>Wyposażenie ogólne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mikrotom rotacyjny; 2) system do zatapiania materiału w parafinie; 3) automatyczna barwiarka; 4) nakrywarka do szkiełek; 5) wirówka; 6) cytowirówka; 7) łaźnia wodna; 8) barwiarka do immunohistochemii; 9) barwiarka do histochemii; 10) mikroskop diagnostyczny wyposażony w co najmniej 4 podstawowe powiększenia, z dużym polem widzenia; 11) mikroskop przystosowany do konsultacji przypadków mikroskopowych wyposażony w przynajmniej dwustanowiskowy mikroskop lub cyfrowy tor wizyjny; 12) systemy komputerowe pozwalające na wprowadzenie srukuryzowanych rozpoznań patomorfologicznych, zintegrowane ze szpitalnym systemem komputerowym; 13) kriostat. <p>Wyposażenie dodatkowe w przypadku badań molekularnych:</p>	<p>Co najmniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) równoważnik 2 etatów lekarzy specjalistów w dziedzinie patomorfologii; 2) równoważnik 1 etatu na każde rozpoczęte 2000 badań patomorfologicznych: <ol style="list-style-type: none"> a) diagnosty laboratoryjnego lub technika analityki medycznej, lub b) osoby z wyższym wykształceniem umożliwiający przygotowanie materiału do badania patomorfologicznego; 3) równoważnik 1 etatu skrinera lub cytomorfologa – diagnosta laboratoryjny lub cytodiagnosta – dodatkowo w przypadku badań cytologicznych – spełniający następujące wymagania: <ol style="list-style-type: none"> a) diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych (co najmniej 1500 badań rocznie) lub b) osoba z wyższym wykształceniem, która w ciągu ostatnich 5 lat dokonywała oceny badań cytologicznych (co najmniej 1500 badań rocznie) pod nadzorem patomorfologa, preparatorów medycznych; 4) osoba posiadająca wykształcenie co najmniej podstawowe, która przeszła odpowiednie przeszkolenie na stanowisku preparatora – w przypadku badań sekcyjnych.

	<p>ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, płuca, jelita grubego, prostaty i nowotworów krwi.</p> <p>4. Wykonanie badań w lokalizacji zakładu patomorfologii lub pracowni patomorfologicznej.</p>	<p>5. Materiał tkankowy przekazywany do badania przygotowany jest do badania zgodnie z wytycznymi, o których mowa w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.</p> <p>6. Wykonywanie barwień histochemicznych w miejscu udzielania świadczeń.</p> <p>7. Wykonywanie odczynów immunohistochemicznych w miejscu udzielania świadczeń, z uwzględnieniem następujących warunków:</p> <p>1) w zakładach patomorfologii lub pracowniach patomorfologicznych funkcjonujących w jednostkach innych niż szpitale onkologiczne lub szpitale poziomu ogólnopolskiego: w okresie od dnia 1 października 2019 r. do dnia 30 września 2020 r. wykonano co najmniej 1000 odczynów diagnostycznych (bez odczynów kontrolnych), w miejscu prowadzonej działalności, przy założeniu, że zakład patomorfologii lub pracownia patomorfologii dysponuje odczynami dla co najmniej 15 antygenów, a dla każdego z nich wykonano co najmniej po 20 odczynów;</p> <p>2) w zakładach patomorfologii lub pracowniach patomorfologicznych w jednostkach funkcjonujących jako szpitale onkologiczne lub szpitale poziomu ogólnopolskiego w okresie od dnia 1 października 2019 r. do dnia 30 września 2020 r. wykonano co najmniej 5000 odczynów diagnostycznych (bez odczynów kontrolnych) w miejscu prowadzonej działalności, przy założeniu, że zakład patomorfologii lub pracownia patomorfologii dysponuje odczynami dla co najmniej 50 antygenów, a dla każdego z nich wykonano co najmniej po 50 odczynów;</p>	<p>1) hybridizer; 2) thermo cycler; 3) sekwenator 8-kapilarny; 4) zautomatyzowany i zamknięty system do izolacji kwasów nukleinowych; 5) system do RT-PCR 5-kanalowym lub system do RT-PCR 3-kanalowym; 6) komora PCR; 7) co najmniej jedna wirówka z możliwością wirowania próbek o różnych objętościach; 8) system do automatycznej detekcji mutacji w materiale z guza nowotworowego; 9) kompletny zestaw do elektroforezy poziomej wraz z systemem wizualizacji; 10) system do przechowywania materiału biologicznego w kontrolowanych warunkach (zakres temperatur -20°C); 11) spektrofotometr; 12) system do oczyszczania wody; 13) łaźnia wodna; 14) mikroskop fluorescencyjny do oceny FISH.</p>	
--	--	---	--	--

<p>BADANIA ŚRÓDOPERACYJNE</p>		<p>3) oceny badania dokonuje lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii.</p> <p>Warunki lokalowe: Posiadanie stanowiska do wykonywania badań śródoperacyjnych w miejscu udzielenia świadczeń.</p> <p>Warunki organizacyjne udzielenia świadczeń: Oceny makroskopowej i mikroskopowej dokonuje lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii w podmiocie leczniczym, w którym jest wykonywany zabieg operacyjny oraz badanie śródoperacyjne w miejscu udzielenia świadczeń.</p> <p>Warunki lokalowe: Posiadanie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pracowni biologii molekularnej w lokalizacji lub w dostępie lub 2) pomieszczenia do wykonywania badań technikami biologii molekularnej w lokalizacji. <p>Warunki organizacyjne udzielenia świadczeń: Badania molekularne można wykonywać z materiału świeżego lub utrwalonego w formalinie i zatopionego w bloczkach parafinowych.</p>		
<p>BADANIA MOLEKULARNE</p>				
<p>BADANIA CYTOLOGICZNE</p>		<p>Warunki lokalowe: Posiadanie w lokalizacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stanowiska do przygotowania preparatów cytologicznych ze stanowiskiem do automatycznego lub ręcznego barwienia preparatów oraz nakrywania; 2) stanowiska do diagnostyki mikroskopowej. <p>Warunki organizacyjne udzielenia świadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w miejscu udzielenia świadczeń jest wykonywana ocena co najmniej 500 badań rocznie (poza badaniami wykonanymi w programie profilaktyki raka szyjki macicy); 2) ostateczne rozpoznanie cytologiczne ustala i autoryzuje lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii; 		

		<p>3) w przypadku wcześniejszego skriningu wynik badania jest sygnowany również przez wstępnie oceniającego skryniera lub cytomorfologa.</p>	
		<p>Warunki lokalowe: Zapewnienie w lokalizacji lub w dostępie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stanowiska sekcyjnego – zawierającego część przeznaczoną do badań pośmiertnych (prosektorium lub sala sekcyjna); 2) pomieszczenia, w którym przechowuje się ciała osób zmarłych i przygotowuje zwłoki do deportacji; 3) pomieszczenia przeznaczonego dla technika sekcyjnego lub laboranta sekcyjnego; 4) sekretariatu do obsługi osób bliskich zmarłych pacjentów. <p>Warunki organizacyjne udzielania świadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Badanie sekcyjne wykonuje lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii, po wcześniejszym zapoznaniu się z pełną dokumentacją kliniczną; 2. Protokół badania, będący zbiorem oceny oględzin makroskopowych i badania mikroskopowego z ustosunkowaniem się do otrzymanej dokumentacji i określeniem stopnia zgodności lub niezgodności z rozpoznaniem klinicznym, autoryzuje lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii albo lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii wraz z lekarzem wykonującym autopsję. 	<p>BADANIA SEKCYJNE</p>

CHARAKTERYSTYKA JGPATO

JGPato	Typ badania	Rodzaje materiału	Sposób pobrania (kierunkowy, determinowany świadczeniem podstawowym (JGP))	Topografia	Rozpoznanie (kierunkowe) zgodnie z ICD-10
Grupa 1	Badanie podstawowe	Wycinki z zabiegów endoskopowych	brak ograniczeń		węzeł chłonny, śródpiersie, szpik kostny, celowana (urologia), wątroba, płuco, opłucna, gruczoł krokowy, guz, guzek, tkanka miękka, kość, sutek
		Wycinki albo wyskrobiny z zabiegów ginekologicznych			
		Wycinki z zabiegów urologicznych			
		Wycinki z zabiegów bronchoskopii			
		Wycinki inne			
		Polipy			
		Biopsja, Biopsja cienkoigłowa (aspiracyjna)			
Grupa 2	Materiał nieonkologiczny, duży	Blizna	Wycięcie zmiany Resekcja części narządu Resekcja całego narządu rozszerzona Resekcja zespołu narządów Resekcja narządu		skóry, po czerniaku, przewód pokarmowy, po mastektomii, po politektomii, po radykalizacji wycięcia złamię, brodawka, kaszak, ziarniniak, tłuszczak, włókniak
		Przetoka			
		Przepuklina			
		Tłuszczaki, włókniaki, nerwiaki			
		Wyrostek robaczkowy			
		Fragmenty sieci			
		Zmiany skórne			
Grupa 3	Materiał onkologiczny, mały	Resekowany narząd albo część narządu – badanie wieloblokowe onkologiczne	BAC (pod kontrolą TK lub EUS/EBUS lub USG) z pobraniem materiału w technice cell-block Biopsja gruboigłowa EUS – Biopsja pod kontrolą EUS TRU-CUT Biopsja gruboigłowa Biopsja mamotomowa Wycięcie zmiany Resekcja części narządu Resekcja całego narządu rozszerzona Resekcja narządu	guzy mózgu	
				gałka oczna z okolicznymi tkankami	
				małżowina uszna	
				migdałki	
				ślinianka	
				materiał z jamy ustnej	
				krtań	
				tchawica	
				przetyk	
				trzustka	
				śledziona	
				wątroba	
				pęcherzyk żółciowy	
przydatki					

JGPato	Typ badania	Rodzaje materiału	Sposób pobrania (kierunkowy, determinowany świadczeniem podstawowym (JGP))	Topografia	Rozpoznanie (kierunkowe) zgodnie z ICD-10
				nadnercze	
				nerka	
				prącie	
				jądro	
				zmiany skórne	
				prostata	
				materiały kostne	
		Biopsja gruboigłowa (oligobiopsja)		wyłącznie pierś – guz, węzeł chłonny	
		Blizna + węzły			
		Materiał do wykonania w technice cell-block		plwocina, popłuczyna, wydzielina, szczoteczka, płyny z jam ciała, materiał z BAC, EUS/EBUS	
Grupa 4	Materiał onkologiczny, duży	Resekowany narząd albo część narządu – badanie wieloblokowe onkologiczne	Resekcja części narządu Resekcja całego narządu Resekcja części narządu rozszerzona Resekcja zespołu narządów Resekcja narządu	płuco pierś wraz lokalizacją żołądek trzustka (Whipple) jelito macica macica z przydatkami tarczycza prostata pęcherz moczowy kończyny	
Grupa 5	Materiał onkologiczny, specjalny	Biopsja gruboigłowa (oligobiopsja) (z wyłączeniem diagnostyki nowotworów piersi)	Biopsja gruboigłowa EUS – Biopsja pod kontrolą EUS TRU-CUT Biopsja gruboigłowa Trepanobiopsja Biopsja mammotomowa Wycięcie zmiany Resekcja części narządu Resekcja całego narządu rozszerzona Resekcja narządu BTK – biopsja aspiracyjna cienkoigłowa pod kontrolą TK BUS – biopsja aspiracyjna cienkoigłowa pod kontrolą USG	węzeł chłonny, śródpiersie, guz	Dotyczy pełnej diagnostyki mięsaków i chłoniaków: C22.3, C22.4, C46, C46.0-C46.9, C85.0, C92.3 C82, C82.7, C82.9, C83, C83.7-C83.9, C84, C84.2-C84.4, C85, C85.1, C85.7, C85.9, C96.3
		Trepanobiopsja		szpik	

JGPato	Typ badania	Rodzaje materiału	Sposób pobrania (kierunkowy, determinowany świadczeniem podstawowym (JGP))	Topografia	Rozpoznanie (kierunkowe) zgodnie z ICD-10
		Biopsja chirurgiczna		węzeł chłonny	
		Materiał operacyjny		śledziona	
		Biopsja gruboigłowa	Biopsja gruboigłowa EUS/EBUS	płuco	Dotyczy pełnej diagnostyki raka płuca
Grupa 6	Cytologia (bez cytologii ginekologicznej)	Materiał cytologiczny Nie obejmuje cytologii ginekologicznej	BAC – Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa BTK – biopsja aspiracyjna cienkoigłowa pod kontrolą TK BUS – biopsja aspiracyjna cienkoigłowa pod kontrolą USG Przesłane rozmazy z BAC Płyn z ciała szklanego Przysłane rozmazy Popłuczyny oskrzelowe Wymazy z brodawki Rozmaz EUS – Biopsja pod kontrolą EUS		
Grupa 7	Materiał śródoperacyjny	Badanie śródoperacyjne (jeden pacjent)	Pobranie materiału do badania doraźnego (intra) Wycięcie zmiany		
Grupa 8	Badanie kompleksowe (weryfikacja lub uzupełnienie rozpoznania w ośrodku referencyjnym – ośrodku onkologicznym lub poziomym ogólnopolskiego podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej – podejmującym leczenie onkologiczne)	Badanie (ocena materiału przed kwalifikacją do dalszego leczenia specjalistycznego)			
Grupa 9	Badanie sekcyjne	Badanie sekcyjne			

WYKAZ ŚWIADCZENIODAWCÓW

- 1) 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu;
- 2) Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej;
- 3) Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku;
- 4) Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy;
- 5) Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli;
- 6) Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie;
- 7) Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu;
- 8) Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu;
- 9) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 10) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
- 11) Katowickie Centrum Onkologii;
- 12) Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie;
- 13) Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy;
- 14) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy oddział w Gliwicach;
- 15) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy oddział w Krakowie;
- 16) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy oddział w Warszawie;
- 17) Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 18) Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 19) Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie;
- 20) Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie;
- 21) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
- 22) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
- 23) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;
- 24) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie;
- 25) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
- 26) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
- 27) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Centralny Szpital Weteranów;
- 28) Szpital Specjalistyczny Chorób Płuc „Odrodzenie” im. Klary Jelskiej;
- 29) Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. ks. B. Markiewicza;
- 30) Szpital Specjalistyczny w Prabutach Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością;
- 31) Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością;

- 32) Szpital Uniwersytecki Nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy;
- 33) Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kielcach;
- 34) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
- 35) Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza Radeckiego we Wrocławiu;
- 36) Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu;
- 37) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. Eugenii i Janusza Zeylandów;
- 38) Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie;
- 39) Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie.