

Strategia rozwoju patomorfologii - aktualizacja 2025

Dokument stanowi aktualizację koncepcji rozwoju patomorfologii przedstawioną w Ministerstwie Zdrowia w roku 2018 (założenia niezbędne do przygotowania działań w ramach programu PO WER) oraz przygotowaną na rzecz Narodowej Strategii Onkologicznej w 2019 roku w ramach zadania 4 pt.: „Poprawa diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej w nowotworach” i przedstawioną w celu V „Poprawa Organizacji Systemu Opieki Zdrowotnej”.

Poniższe stanowisko jest podsumowaniem problemów środowiska zgłaszanych i dyskutowanych na spotkaniach Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Patologów oraz nadzoru specjalistycznego w dziedzinie patomorfologii, w których za każdym razem brało udział od 20 do ponad 50 reprezentantów środowiska.

Dodatkowo, informacje na temat bieżącej sytuacji oraz kierunku zmian były prezentowane w ramach:

1. szkolenia z zakresu wytycznych/standardów w patomorfologii (szkolenia on-line; liczba uczestników 2600);
2. szkolenia z zakresu standardów dla kierowników JDP oraz przedstawicieli podmiotów leczniczych, głównie jednostek zainteresowanych procesem akredytacji (łącznie na szkolenia zgłosiło się ponad 200 osób);
3. szkolenia z zakresu standardów dla JDP prowadzone dla patomorfologów - wizytatorów akredytacyjnych (łącznie na szkolenia zgłosiło się ponad 20 osób);
4. spotkanie dedykowane JGPato (stacjonarnie z udziałem przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i Centrala NFZ; Poznań 2023; ponad 100 uczestników);
5. spotkanie dedykowane modułowi patomorfologia w aplikacji gabinet.gov.pl (stacjonarnie z udziałem przedstawicieli Izby Lekarskiej oraz Centrum eZdrowie; Poznań 2023; ponad 100 uczestników);
6. szkolenia w ramach Akademii Patologa:
 - a. luty 2024r. – szkolenie e-Patomorfologia (on-line: ponad 500 uczestników)
 - b. grudzień 2024r. – szkolenie z zakresu kompetencji kadr w JDP (on-line: ponad 500 uczestników)
 - c. styczeń 2025r. – seminarium z zakresu akredytacji w patomorfologii oraz rozwiązań systemowych, w tym kompleksowe rozpoznanie, informatyzacja, cyfryzacja (stacjonarnie; ponad 200 uczestników)
7. szkolenia on-line organizowane przez Naczelną Izbę Lekarską dedykowane zmianom w patomorfologii, w tym zagadnienia kompleksowego rozpoznania oraz e-patomorfologii;
8. konferencji, m. in. corocznej konferencji Polskiej Grupy Raka Płuca, w ramach sesji dla patomorfologów – spotkanie z konsultantem w dziedzinie patomorfologii, Rozszerzone Posiedzenie Klubu Torakochirurgów (czerwiec 2024r., Warszawa);

Uzasadnienie aktualizacji dokumentu

Na przestrzeni lat zmieniły się uwarunkowania funkcjonowania patomorfologii w Polsce, związane z opublikowaniem dokumentów porządkujących zasady niezbędne do realizacji badań patomorfologicznych. Uwzględnić należy rosnące wymagania w zakresie elementów kompleksowego rozpoznania patomorfologicznego niezbędnych do podjęcia kolejnych etapów diagnostycznych oraz podjęcia spersonalizowanego leczenia. Wymagania dla procesu leczenia poza opracowaniami międzynarodowymi są publikowane przez Ministerstwo Zdrowia w formie kluczowych zaleceń opieki onkologicznej i postępowania klinicznego oraz w postaci szczegółowych programów leczenia.

Obszary działania:

1. jakość badań patomorfologicznych
 - a) standaryzacja kompleksowego rozpoznania patomorfologicznego i informatyzacja jednostek diagnostyki patomorfologicznej (JDP);
 - b) akredytacja jednostek diagnostyki patomorfologicznej
2. inwestycje w infrastrukturę jednostek diagnostyki patomorfologicznej
3. cyfryzacja patomorfologii
4. finansowanie badań patomorfologicznych
5. kadry

Obecne uwarunkowania

W roku 2023 zakończył się projekt w ramach programu PO WER 2014-2020 „Wsparcie procesu poprawy jakości patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi”. Wymiernym efektem projektu było przygotowanie przez środowisko patomorfologów wytycznych i standardów w postaci dwóch obszernych pozycji:

- A. Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii.
- B. Patomorfologia: standardy i przykłady dobrej praktyki oraz diagnostyki różnicowej. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii.

Oba dokumenty stanowią spójną całość. Pierwszy (A) jest syntetycznym przedstawieniem zagadnień organizacyjnych i uwarunkowań technicznych (rozdziały 1-32) oraz szczegółowym opracowaniem diagnostyki patomorfologicznej dla wszystkich lokalizacji z uwzględnieniem badania sekcyjnego, zagadnień diagnostyki pediatricznej oraz patomorfologii przeszczepów

(rozdziały 33-73). Rozdziały standardów/wytycznych wymagające uszczegółowienia zostały rozwinięte w drugim dokumencie (B).

Powyższe pozycje zostały zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia, a następnie (grudzień 2020 r.) rozesłane do wszystkich jednostek diagnostyki patomorfologicznej w kraju.

Na podstawie w/w wytycznych/standardów zostały opracowane i zweryfikowane w pilotażu standardy akredytacyjne dla Jednostek Diagnostyki Patomorfologicznej (D. Urz. Min. Zdrowia 2021 poz. 75). W ramach projektu PO WER przeprowadzono przeglądy akredytacyjne, w których certyfikaty akredytacyjne uzyskało 39 JDP w Polsce.

Równolegle z przytoczonymi działaniami został przygotowany i przeprowadzony projekt dodatkowego finansowania badań patomorfologicznych (JGPato), zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato (Dz. U z 2020 r. poz. 2360) oraz zarządzeniem Nr 47/2021/DSOZ Prezesa NFZ (z d. 22 marca 2021r.). Zgodnie z przyjętymi kryteriami do programu pilotażowego JGPato zostało wskazanych 39 podmiotów leczniczych (reprezentujących różne podmioty podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej), natomiast w realizacji wzięło udział 23 z nich. Szczegóły przeprowadzonego pilotażu zostały zawarte w Raporcie z realizacji programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych z dnia 18.10.2022 AOTMiT (nr WT.5403.42.2021). W ramach pilotażu została przeprowadzona analiza i wycena badań patomorfologicznych wg. zasad zgodnie z art. 15 Ustawy o świadczeniach, które zostały opisane kodami

Y90 badania histopatologiczne:

Y91 JGPato Grupa 1; Badania podstawowe

Y92 JGPato Grupa 2; Materiał nieonkologiczny, duży

Y93 JGPato Grupa 3; Materiał onkologiczny, mały

Y94 JGPato Grupa 4; Materiał onkologiczny, duży

Y95 JGPato Grupa 5; Materiał onkologiczny, specjalny

Y96 JGPato Grupa 6; Cytologia (bez cytologii ginekologicznej)

Y97 JGPato Grupa 7; Materiał śródoperacyjny

Y98 JGPato Grupa 8; Badanie kompleksowe

Efektem przeprowadzonego pilotażu było wprowadzenie dodatkowego finansowania badań patomorfologicznych (JGPato) dla świadczeń w ramach leczenia szpitalnego (zarządzenie Prezesa NFZ 90/2023/DSOZ) - 4 typy badań (wg pilotażu grupa 3, 4, 5 oraz 7;

w systemie rozliczeń procedury nr 5.53.01.0001653, 5.53.01.0001654, 5.53.01.0001655, 5.53.01.0001656) oraz w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (zarządzenie Prezesa NFZ 103/2023/DSOZ) 2 typy badań (wg pilotażu grupa 3 i 5; w systemie rozliczeń procedury nr 5.05.00.0000108 oraz 5.05.00.0000109). Z przytoczonej możliwości dodatkowego świadczenia obecnie można skorzystać w przypadku spełnienia następujących warunków:

- a) dotyczy pacjentów podmiotu leczniczego;
- b) procedura pobrania materiału do badania została wykonana w ramach karty DiLO;
- c) badanie patomorfologiczne jest wykonane w JDP funkcjonującej w miejscu podmiotu leczniczego;
- d) JDP posiada certyfikat akredytacyjny MZ.

W uzupełnieniu należy wskazać, że w obecnie obowiązujących rozwiązaniach systemowych badania patomorfologiczne, poza w/w procedurą JGPato, mogą być rozliczone w ramach kompleksowej opieki onkologicznej KON-pieś oraz KON-jelito grube.

Zdefiniowanie potrzeb i wskazanie rozwiązań

Obszar: Jakość badań patomorfologicznych

Podniesienie jakości diagnostyki patomorfologicznej jest przede wszystkim związane z:

- wprowadzeniem standaryzacji kompleksowego rozpoznania patomorfologicznego,
- akredytacją jednostek diagnostyki patomorfologicznej,
- informatyzacją jednostek diagnostyki patomorfologicznej.

Zakres rozpoznania patomorfologicznego wynika z wymagań diagnostyczno-terapeutycznych, które są zawarte w wymaganiach związane z rozpoznaniem (międzynarodowe klasyfikacje chorób, klasyfikacje WHO) oraz zaleceń dotyczących rozpoznawania i leczenia chorób nowotworowych (obwieszczenia ministra zdrowia)

Niezbędne działania:

1. Zakres standaryzowanego kompleksowego rozpoznania patomorfologicznego.

Szczegółowy zakres niezbędnych informacji jest zawarty w „Standardach i wytycznych dla zakładów/pracowni patomorfologii”. W celu podkreślenia znaczenia jaką pełni kompleksowe rozpoznanie, zwłaszcza w podjęciu decyzji o wyborze odpowiedniego leczenia, kluczowe zalecenia dotyczące rozpoznania patomorfologicznego powinny być opublikowane w formie kluczowych zaleceń jako obwieszczenie ministra zdrowia.

Odpowiedni wniosek był przedmiotem dyskusji na spotkaniach Krajowej Rady Onkologicznej.

2. Automatyzacja przekazywania ustrukturyzowanych kompleksowych rozpoznań patomorfologicznych do systemów centralnych (platforma P1).

Na podstawie standardów i wytycznych dla JDP Centrum e-Zdrowie przygotowało odpowiedni formularz na portalu „gabinet.gov.pl” obejmujący badanie patomorfologiczne z materiału tkankowego (dla rozpoznań nie-onkologicznych i onkologicznych) oraz z materiału cytologicznego (z zaimplementowaniem obowiązujących międzynarodowych klasyfikacji/zasad raportowania). Zgodnie z brzmieniem ustawy o KSO, od dnia 21.10.2023r wprowadzono obowiązek przekazywania rozpoznań patomorfologicznych do centralnego repozytorium EDM (elektronicznej dokumentacji medycznej). Obecnie działania te nie są w pełni realizowane, głównie z powodu braku odpowiednich zintegrowanych narzędzi informatycznych w JDP oraz podmiotach leczniczych.

Obszar: *akredytacja w patomorfologii*

Sformułowanie i autoryzacja kompleksowego rozpoznania patomorfologicznego jest możliwa w JDP spełniających organizacyjnie, sprzętowo i merytorycznie odpowiednie wymagania. Jedynym skutecznym postępowaniem zmierzającym do standaryzacji diagnostyki patomorfologicznej jest przeprowadzenie akredytacji jako procesu potwierdzającego spełnienie wymagań określonych jako niezbędne do wykonania kompleksowego badania patomorfologicznego.

Niezbędne działania:

1. Aktualizacja standardów akredytacyjnych dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej.

Działanie podjęte na bazie dokumentów otrzymanych z Rady Akredytacyjnej i CMJ; termin merytorycznej aktualizacji uwzględniającej przepisy obecnej „ustawy o jakości” wraz z wykorzystaniem danych zebranych w ramach przeprowadzonych przeglądów akredytacyjnych JDP w latach 2022-2023.

2. Przywrócenie procesu akredytacji JDP, tj. umożliwienie przystąpienia do akredytacji nowych JDP oraz reakredytacja JDP, które uzyskały certyfikat akredytacyjny Ministerstwa Zdrowia do roku 2023 w ramach projektu PO WER. Proces akredytacji

zostanie zdefiniowany po opublikowaniu obwieszczenia standardów akredytacyjnych dla JDP.

Obszar: inwestycje w infrastrukturę jednostek diagnostyki patomorfologicznej, informatyzacja i cyfryzacja

Wykonanie badań patomorfologicznych spełniających określone wymagania zdefiniowane powyżej wymaga odpowiednio wykszcolonej i wykwalifikowanej kadry, zarówno lekarskiej jak i opracowującej materiał oraz wyposażenia w sprzęt zapewniający automatyzację i standaryzację badań.

Inwestycje w infrastrukturę jednostek diagnostyki patomorfologicznej, tj.:

- a) sprzęt do wykonywania procesu technologicznego badania patomorfologicznego,
- b) informatyzacja JDP,
- c) ucyfrowieniu badań patomorfologicznych.

Zakres wymagań dotyczących pilnej potrzeby wyposażenia JDP w aparaturę, pozwalającą na przyspieszenie i wystandaryzowanie wykonywanych badań był wielokrotnie przedstawiany przez środowisko patomorfologów. Poza potrzebami lokalowymi i aparaturowymi istotna jest jak najszybsza informatyzacja JDP.

Informatyzacja JDP to wykorzystanie rozwiązań, które – poza spełnieniem funkcji systemu LIS (wewnętrznego systemu wewnątrzszpitalnego) umożliwią korzystanie z ujednoliconych schematów kompleksowych rozpoznań patomorfologicznych oraz wprowadzą integrację z systemami szpitalnymi oraz centralnymi (platforma P1). W części przypadków, w związku z leczeniem pacjentów w innym ośrodku, korzysta się z konsultacji w innej JDP lub dokonuje się ponownej oceny (podobnie jak ponowna ocena badań obrazowych w przypadku badań radiologicznych) badań preparatów (obrazów) mikroskopowych badania patomorfologicznego. Takie działanie będzie możliwe jedynie w przypadku ucyfrowienia patomorfologii, to jest umożliwienie wykorzystywania cyfrowych obrazów mikroskopowych (tzw. WSI whole slide image; po polsku funkcjonujące jako zeskanowanie całego preparatu mikroskopowego) z wykorzystaniem odpowiednich systemów oraz udostępniania użytkownikowi na odpowiednich zasadach (patrz: rekomendacje stanowiska ekspertów Polskiego Towarzystwa Patologów dotyczące wykorzystania patologii cyfrowej). Ucyfrowienie badań patomorfologicznych jest także niezbędne w celu wykorzystywania narzędzi

informatycznych (sztucznej inteligencji, AI), które umożliwiają wsparcie diagnostyki patomorfologicznej z wykorzystaniem algorytmów analizy obrazu w celu szybszej oceny badań. Obecnie są także wprowadzane narzędzia do oceny czynników predykcyjnych w oparciu o narzędzia AI – bez ucyfrowienia patomorfologii takie działania będą niemożliwe.

W ramach środków, w dyspozycji MZ w 2024r. przeprowadzono 3 konkursy, w których podmioty lecznicze mogły wnioskować o środki na doposażenie JDP:

- A. Doposażenie klinik i oddziałów hematoonkologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków – dla podmiotów udzielających świadczenia osobom dorosłym w 2024 r.
- B. „Zakup sprzętu do diagnostyki patomorfologicznej” w 2024 r. w ramach środków NSO.
- C. Konkurs w ramach środków z KPO, nabór w grudniu 2024r, ogłoszenie wyników w 2025r.

Należy pamiętać, że mimo podjętych powyżej działań, nadal pozostała duża liczba JDP, w których działające urządzenia powinny podlegać wymianie (ze względu na znaczny stan zużycia). Ponadto ze względu na coraz bardziej zwiększające się wymagania kompleksowego rozpoznania patomorfologicznego, wymagające szeregu badań dodatkowych, m. in. z wykorzystaniem technik biologii molekularnej, istnieje potrzeba modernizacji jednostek także w aspekcie inwestycji budowlanych.

Niezbędne działania:

1. Doposażenie jednostek diagnostyki patomorfologicznej – uzupełnienie infrastruktury JDP, które nie zostały dotychczas objęte wsparciem.
2. Inwestycja w informatyzację i zintegrowanie systemów JDP (LIS) z systemami szpitalnymi (HIS) oraz bazami centralnymi (platforma P1)
3. Ucyfrowienie JDP, i wprowadzenie ogólnopolskiego systemu umożliwiającego ponowną ocenę oraz konsultację badań patomorfologicznych.

Obszar: finansowanie badań patomorfologicznych

Obecnie większość badań patomorfologicznych jest finansowana w ramach JGP, a wycena kosztów badania została oparta na zasadach sprzed 20-lat. Wycena kosztów badań patomorfologicznych wykonanych zgodnie z wytycznymi standardami badań została wykonana w ramach pilotażu JGPato i podsumowana w roku 2022. Obecnie, z systemu możliwości rozliczenia badań JGPato skorzystać może ograniczona liczba podmiotów, które

otrzymały akredytację MZ. Z możliwości rozliczenia badań patomorfologicznych część podmiotów może skorzystać w ramach realizacji świadczeń w zakresie KON-pierś oraz KON-jelito grube. Wskazane możliwości dotyczą jedynie części, realnie wykonywanych badań, ponieważ nie wprowadzono systemu JGPato w całym zakresie objętym pilotażem.

Niezbędne działania:

1. wprowadzenie finansowania badań patomorfologicznych w pełnym zakresie badań tj. z włączeniem możliwości rozliczenia badań nie-onkologicznych oraz odpowiedniego finansowania badań sekcyjnych wykonywanych w ramach sekcji szpitalnych (tzn. innych niż sądowo-lekarskie).
2. wprowadzenie do możliwości rozliczeń dodatkowego elementu, tj. „badania czynników predykcyjnych” metodami wykorzystywanymi w JDP (immunohistochemia, techniki ISH), na wzór rozliczenia kosztów badań genetycznych w przypadku kwalifikacji do leczenia spersonalizowanego. Należy pamiętać, że część terapii (w tym programów lekowych) wymaga wykonania oznaczeń np. immunohistochemicznych, na etapie kwalifikacji do leczenia, a zakres oznaczeń wybiega poza zakres standardu diagnostycznego.
3. umożliwienie skorzystania z systemu rozliczeń JGPato także podmiotom leczniczym, które nie posiadają w miejscu JDP. Zgodnie z dyskutowanymi założeniami rozliczenie JGPato jest możliwe jedynie, gdy kompleksowe badanie zostało wykonane JDP z certyfikatem akredytacyjnym, a rozpoznanie patomorfologiczne zostało sprawozdane - zgodnie z zasadami - do systemów centralnych (P1).

Obszar: kadry

Liczba czynnych zawodowo patomorfologów wykonujących badania patomorfologiczne wynosi ok. 450. Zgodnie ze średnią dla krajów UE w przeliczeniu na populację wynosić powinna ponad 1100. Mając na uwadze potrzeby kadrowe, zwiększyła się liczba miejsc szkoleniowych w dziedzinie patomorfologii do 320 w roku 2025. W sesji wiosna 2025r. liczba wolnych miejsc wynosi 133. Należy zwrócić uwagę, że oznacza to, iż w trakcie szkolenia pozostaje ok. 200 lekarzy, co jest znacznym wzrostem, w porównaniu z wcześniejszymi latami, kiedy liczba szkolących się wynosiła ok. 120-130.

Funkcjonowanie JDP wymaga także wykwalifikowanego personelu nielekarskiego, który wykonuje działania związane z opracowaniem materiału, wykonywaniem istotnych

badzeń dodatkowych, tak aby możliwe było sformułowanie kompleksowego rozpoznania patomorfologicznego. Aktualnie nie ma systemu szkolenia przygotowującego personel nielekarski do pracy w JDP, niezwykle odpowiedzialną pracę wykonują osoby o różnym wykształceniu, przyuczone do zawodu.

Niezbędne działania:

1. Utrzymanie specjalizacji w dziedzinie patomorfologii jako specjalizacji priorytetowej.
2. Wdrożenie prac zwiększających potencjał kadry nielekarskiej, biorącej udział w badaniach patomorfologicznych.

Prof. Renata Langfort
Prezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Patologów

Prof. Andrzej Marszałek
Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii

ZAŁĄCZNIK Lista dokumentów (chronologicznie wg. daty publikacji) związanych z wymaganiami i niezbędnymi działaniami w dziedzinie patomorfologii:

1. Informacja o wynikach kontroli „Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej” Najwyższa Izba Kontroli z dnia 21.04.2020r. (KZD.430.008.2019 nr ewid. 3/2020/P/19/062/KZD)
2. „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” oraz „Patomorfologia: standardy i przykłady dobrej praktyki oraz diagnostyki różnicowej. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii.” (zatwierdzone przez MZ we wrześniu 2020r.) (patrz: zdrowie.gov.pl/power/strona-1001-akredytacja_w_patomorfologii.html)
3. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato. (Dz. U. 2020 poz. 2360)
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej (Dz. Urz. Min. Zdrowia poz. 75)
5. Podręcznik wdrożeniowy. Wdrażanie standardów akredytacyjnych w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej. Wskazówki i zalecenia. CMJ Kraków 2022
6. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej **zawiera obowiązek rejestracji wyników badań histopatologicznych od 21.10.2023** r. zgodnie z art. 52 ustawy o KSO, usługodawcy są obowiązani zamieszczać w SIM (w ramach centralnego repozytorium EDM) wyniki badań histopatologicznych po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, tj. 21.10.2023 r.
7. Zarządzenie NR 90/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne
8. Zarządzenie NR 103/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lipca 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
9. Obwieszczenia Minister Zdrowia w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w zakresie poszczególnych grup nowotworów (publikowane od 6 września 2024r.)
10. Rekomendacje dla wdrożenia patologii cyfrowej w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej — konsensus ekspertów Polskiego Towarzystwa Patologów, NOWOTWORY 2025, tom 10, 1–14