

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**z dnia .....**

**w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii**

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638,1948 i 2260) zarządza się, co następuje

**§ 1.** Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) bloczek parafinowy – zatopiony w parafinie jeden albo więcej wycinków lub materiał cytologiczny z wykorzystaniem odpowiedniego pojemnika (kasetki), oznaczony w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczy;
- 2) materiał cytologiczny – pobrany od pacjenta płyn z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny, mocz;
- 3) materiał tkankowy – pobrany od pacjenta albo ze zwłok narząd, fragment narządu lub tkanka;
- 4) materiał tkankowy neuropatologiczny – pobrana od pacjenta albo ze zwłok tkanka z mózgu, rdzenia, nerwów obwodowych lub mięśni szkieletowych;
- 5) pracownia cytologii – jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, albo gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo w ramach grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej, w której zapewnia się możliwość przygotowania materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej oraz przeprowadzenia oceny mikroskopowej tego materiału;
- 6) pracownia histopatologii – jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, albo gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo w ramach grupowej specjalistycznej praktyki

---

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

- lekarskiej, w której zapewnia się możliwość przygotowania materiału tkankowego do oceny mikroskopowej, wykonywania badań makroskopowych i badań mikroskopowych materiału tkankowego, oraz dostęp do wykonania badań metodą immunohistochemiczną, badań metodą histochemiczną, badań śródoperacyjnych;
- 7) pracownia sekcyjna (autopsyjna) – jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, w której wykonuje się badania pośmiertne obejmujące oględziny zewnętrzne oraz otwarcie jam ciała połączone z badaniem makroskopowym narządów wewnętrznych i pobraniem materiału tkankowego do oceny mikroskopowej w celu ustalenia pełnego rozpoznania patomorfologicznego oraz określenia przyczyny zgonu;
  - 8) pracownia cytometrii przepływowej – jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, albo gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo w ramach grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej, w której przeprowadza się znakowanie przeciwciałami mono/poli-klonalnymi komórek oraz wprowadzanie ich do cytometru przepływowego wraz z analizą immunofenotypu na komórkach;
  - 9) 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;
  - 10) preparat cyfrowy – cyfrowy obraz preparatu histopatologicznego uzyskany po zeskanowaniu odpowiednim urządzeniem;
  - 11) preparat cytologiczny – umieszczony na szkiełku podstawowym materiał cytologiczny pobrany od pacjenta, utrwalony i zabarwiony, jednoznacznie i trwale oznaczony numerem umożliwiającym identyfikację pacjenta;
  - 12) rozpoznanie patomorfologiczne – ustalony i podpisany (autoryzowany) przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację 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 w określonych przypadkach zawierający ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych ocenianych tymi metodami. Ustalenie rozpoznania patomorfologicznego może odbywać się z wykorzystaniem

preparatu cyfrowego oraz za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;

- 13) zakład patomorfologii – zakład leczniczy albo jednostka organizacyjna zakładu leczniczego, albo gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo w ramach grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej w skład których wchodzi co najmniej pracownia cytologii i pracownia histopatologii, w których jest możliwe wykonywanie, w miejscu, badań śródoperacyjnych, immunohistochemicznych i histochemicznych oraz jest zapewniony dostęp do pracowni sekcyjnej i zapewnienie możliwości wykonywania badań genetycznych dla celów diagnostyki patomorfologicznej;
- 14) zakład (pracownia) neuropatologii – jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego albo gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo w ramach grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej, w którym wykonuje się wyłącznie badania neuropatologiczne.

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

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

2. Zakładem neuropatologii kieruje kierownik, którym jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie neuropatologii.

3. Kierownik zakładu patomorfologii oraz kierownik zakładu neuropatologii określają i udostępniają zleceniodawcom procedury dotyczące:

- 1) zlecenia badań, przy wykorzystaniu skierowania na badanie, o którym mowa w ust. 4;
- 2) pobierania materiału wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem, pozwalającego na identyfikację pacjenta, od którego został pobrany materiał;
- 3) transportu materiału do zakładu patomorfologii, pracowni histopatologii lub pracowni cytologii, w zakresie:
  - a) używania wyłącznie jednorazowych pojemników, oznaczonych określeniem „materiał zakaźny”,
  - b) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
  - c) oznaczenia pojemników lub opakowań zbiorczych pozwalających na identyfikację pacjenta, od którego materiał został pobrany,
  - d) postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu;
- 4) przyjęcia i rejestracji materiału, oraz sposobu:
  - a) dokumentowania procesu sprawdzania zgodności danych z formularza skierowania z przekazanym materiałem,
  - b) postępowania w przypadku stwierdzenia niezgodności lub braku danych w skierowaniu na badania, o którym mowa w ust. 4;
- 5) przechowywania i utylizacji materiału;
- 6) udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych i warunków ich przechowywania .

4. 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 jest poddawany utylizacji, zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

5. Skierowanie na badania zawiera:

- 1) dane pacjenta:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) płeć,
  - c) adres miejsca zamieszkania,
  - d) datę urodzenia,

- e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
  - f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;
- 2) nazwę podmiotu kierującego na badanie;
  - 3) rodzaj materiału i lokalizacja zmiany;
  - 4) datę i godzinę pobrania materiału;
  - 5) metodę utrwalenia pobranego materiału;
  - 6) wskazania medyczne do wykonania badania:
    - a) istotne dane kliniczne oraz wyniki badań dodatkowych w szczególności hematologicznych, radiologicznych, niezbędne do uzyskania rozpoznania patomorfologicznego,
    - b) rozpoznanie wstępne kliniczne, numery statystyczne ustalone według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta oraz fakultatywnie według Systematized Nomenclature Of Medicine – Clinical Terms (SNOMED CT),
    - c) informację o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych pacjenta,
    - d) informację o stosowanym leczeniu;
  - 7) tryb wykonania badania (bardzo pilny, pilny, normalny);
  - 8) oznaczenie lekarza zlecającego badanie:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) posiadane specjalizacje,
    - c) numer prawa wykonywania zawodu,
    - d) podpis;
  - 9) data wystawienia skierowania.

6. 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.

7. Na jednym skierowaniu można zlecić więcej niż jedno badanie.

§ 4. 1. W zakładzie patomorfologii, w zakładzie neuropatologii, w pracowni histopatologii oraz w pracowni cytologii przechowuje się bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne przez okres co najmniej:

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

2. Po upływie okresów przechowywania, o których mowa w ust. 1, bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne stają się odpadami medycznymi i podlegają utylizacji zgodnie z odrębnymi przepisami.

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

- 1) pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej;
- 2) podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który zlecił badanie oraz prowadzącego dalsze leczenie pacjenta albo wykonującego dalsze badania materiału pobranego ze zwłok.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3 pkt 1 i 2, którym udostępniono bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne lub preparaty cytologiczne, są obowiązane do ich zwrotu po wykorzystaniu, wraz z postawionym rozpoznaniem.

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

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

- 1) dane pacjenta 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.

§ 5. Do dokumentowania czynności diagnostyki patomorfologicznej mają zastosowanie przepisy o dokumentacji medycznej.

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

- 1) wykonywanie badań pośmiertnych;
- 2) wykonywanie badań śródoperacyjnych;
- 3) wykonywanie badań makroskopowych materiału tkankowego;
- 4) badanie mikroskopowe materiału tkankowego;
- 5) badanie metodą mikroskopii elektronowej;
- 6) badanie metodą hybrydyzacji wewnątrztkankowej;
- 7) badanie mikroskopowe materiału cytologicznego;
- 8) badanie metodą cytometrii przepływowej;
- 9) pobranie próbki z materiału tkankowego lub cytologicznego 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 tkankowego lub cytologicznego do badania mikroskopowego metodami histochemicznymi;
- 14) przygotowanie materiału tkankowego lub cytologicznego do badania mikroskopowego metodami immunohistochemicznymi;
- 15) przygotowanie materiału tkankowego do badania metodami mikroskopii elektronowej;
- 16) rozpoznanie patomorfologiczne:
  - a) makroskopowe,
  - b) mikroskopowe.

2. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, o których mowa w:

- 1) ust. 1, jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii albo lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;
- 2) ust. 1 pkt 1–15 i pkt 16 lit. a, jest lekarz posiadający specjalizację pierwszego stopnia w dziedzinie patomorfologii albo lekarz rezydent po ukończonym module podstawowym lub w trakcie specjalizacji po ukończonym 3 roku szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie patomorfologii;

- 3) ust. 1 pkt 1–15 i pkt 16 lit. a, jest lekarz rezydent pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii;
- 4) ust. 1 pkt 7, jest diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej albo diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej 3–letnie, doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych (jako skryner) oraz wykonał w tym okresie co najmniej 15.000 ocen badań tych preparatów;
- 5) ust. 1 pkt 3, 5, 6, 9 oraz pkt 11–15, jest diagnosta laboratoryjny albo technik analityki medycznej, lub osoba z innym odpowiednim wyższym wykształceniem w zakresie przygotowania materiału diagnostycznego do badania patomorfologicznego.

3. Osobą uprawnioną do wykonania czynności diagnostyki patomorfologicznej w zakresie materiału tkankowego neuropatologicznego o których mowa w:

- 1) ust.1 jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie neuropatologii albo lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie neuropatologii, lub posiadający co najmniej 3 letnie doświadczenie w ocenie materiału tkankowego neuropatologicznego, lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;
- 2) ust. 1 pkt 1–16 lit. a, jest lekarz będący w trakcie specjalizacji w dziedzinie neuropatologii;
- 3) ust. 1 pkt 7, jest diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii;
- 4) ust. 1 pkt 3, 5, 6, 9 oraz pkt 11–15, jest diagnosta laboratoryjny lub technik analityki medycznej, lub osoba z innym odpowiednim wyższym wykształceniem w zakresie przygotowania materiału diagnostycznego do badania neuropatologicznego.

§ 7. 1. W zakładzie patomorfologii, w zakładzie neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni neuropatologii, pracowni cytologii, pracowni sekcyjnej oraz pracowni cytometrii przepływowej prowadzi się stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań określoną w regulaminie zakładu lub pracowni.

2. Stałemu nadzorowi i monitorowaniu podlega:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;
- 2) analiza błędów przedlaboratoryjnych polegająca na analizie zgodności i kompletności informacji zawartych w skierowaniu na badania patomorfologiczne;
- 3) analiza zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych;



- 4) analiza błędów diagnostycznych;
- 5) analiza problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposób ich rozwiązywania.

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

4. W Zakładzie patomorfologii, w zakładzie neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii lub pracowni cytometrii przepływowej prowadzi się dokumentację wewnętrzną kontroli jakości badań, umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego, zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym.

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

**§ 8.** Podmiot wykonujący działalność leczniczą, prowadzący zakład patomorfologii, zakład neuropatologii, pracownię histopatologii, pracownię cytologii lub pracownię cytometrii przepływowej, w którym są wykonywane badania patomorfologiczne, dostosuje swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem, w terminie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

**§ 9.** Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej o których mowa w § 6 ust.1 pkt 11–15, jest także osoba, która w dniu wejścia w życie rozporządzenia była technikiem analityki medycznej lub inna osoba zatrudniona w zakładzie patomorfologii lub pracowni histopatologicznej lub cytologii, która posiada udokumentowane co najmniej 5-letnie doświadczenie w zakresie czynności opracowania materiału diagnostycznego.

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

MINISTER ZDROWIA

## UZASADNIENIE

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

Ze względu na brak regulacji prawnych w dziedzinie patomorfologii podjęto prace nad opracowaniem, z udziałem środowiska ekspertów w dziedzinie patomorfologii, projektu rozporządzenia w przedmiotowym zakresie.

Badania z zakresu diagnostyki patomorfologicznej, w tym histopatologicznej i cytologicznej, wykonywane są w pracowniach lub zakładach patomorfologii, których funkcjonowanie nie zostało uregulowane w żadnym akcie prawnym, stąd też traktowane są jako medyczne laboratoria diagnostyczne. Istnieje zatem potrzeba usytuowania czynności z zakresu diagnostyki patomorfologicznej w systemie prawnym. Pracownie lub zakłady w chwili obecnej w swej pracy posługują się regulaminem obowiązującym w części szpitali, a procedury wymagane w diagnostyce patomorfologicznej zostały określone przez Polskie Towarzystwo Patologów i konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii w formie wytycznych i zaleceń. Istnieje zatem potrzeba określenia statusu zakładów i pracowni diagnostyki patomorfologicznej w systemie opieki zdrowotnej. Opisane procedury mają za zadanie zapewnienie bezpieczeństwa diagnozowanych pacjentów w zakresie całości procesu diagnostycznego, w tym przede wszystkim diagnostyki nowotworów, w zakresie ustalania czynników predykcyjnych i prognostycznych oraz ustalenia odpowiedniego najlepszego dla pacjenta sposobu leczenia.

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

Określone w projektowanych przepisach wymagania dotyczą czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywanych w zakładach patomorfologii i pracowniach histopatologii, cytologii, cytometrii przepływowej i pracowni sekcyjnej oraz kwalifikacji osób wykonujących te czynności. Ponadto przedmiotowy projekt reguluje warunki przechowywania i udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych. Okresy przechowywania bloczków parafinowych,

preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych określono odpowiednio: 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 wyżej wymienionych okresów przechowywana bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne oraz preparaty cytologiczne stają się odpadami medycznymi i podlegają utylizacji zgodnie z odrębnymi przepisami. Określono zasady udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych z obowiązaniem podmiotów, którym zostały udostępnione do ich zwrotu po wykorzystaniu. Zawarte w projekcie rozporządzenia są także, przepisy dotyczące czasu przechowywania materiału tkankowego od ustalenia rozpoznania patomorfologicznego na co najmniej 28 dni. Po upływie tego okresu materiał tkankowy jest poddany utylizacji, zgodnie z przepisami postępowania z odpadami medycznymi. Zaproponowano przepis wprowadzający obowiązek dokumentowania czynności diagnostyki patomorfologicznej, w tym przypadku zastosowanie będą miały przepisy o dokumentacji medycznej. W celu zapewnienia jakości diagnostyki patomorfologicznej w projekcie rozporządzenia uregulowano przepisy dotyczące transportu materiałów do zakładu patomorfologii lub pracowni histopatologii, cytologii i cytometrii przepływowej w celu wykonania diagnostyki patomorfologicznej poprzez wskazanie konieczności używania jednorazowych pojemników, zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem, postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu. Ponadto w rozporządzeniu określono zawartość skierowania na badania patomorfologiczne, które jest istotnym elementem standardu organizacyjnego w dziedzinie patomorfologii zwłaszcza w kontekście zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń w tym zakresie. Wskazano na konieczność prowadzenia ewidencji udostępnionych bloczków i preparatów z jednoczesnym wskazaniem zawartości ewidencji. Projektowane rozporządzenie określa także obowiązek prowadzenia stałej wewnętrznej kontroli jakości badań w zakładzie i pracowni. Określone zostały obszary podlegające stałemu nadzorowi i monitorowaniu oraz wskazano na konieczność prowadzenia dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości badań, umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego.

Przedmiotowy projekt określa miejsce patomorfologii w systemie ochrony zdrowia.

W polskim systemie ochrony zdrowia funkcjonuje, około 576 czynnych zawodowo patomorfologów posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii, w tym część

patomorfologów to lekarze z I stopniem specjalizacji w dziedzinie patomorfologii. Natomiast w trakcie specjalizacji jest około 100 osób, a w najbliższym naborze na rezydentury planowanych jest 76 osób. Taka polityka kadrowa będzie skutkować zwiększeniem liczby specjalistów, a co za tym idzie, skróceniem czasu oczekiwania na wynik badania (co jest istotne szczególnie w chorobach onkologicznych) oraz poprawą standardu diagnostyki patomorfologicznej. W opinii środowiska eksperckiego, brak w zakładach patomorfologii lub pracowniach histopatologii i cytologii, procedur i standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, utrudnia pracę nadzoru specjalistycznego i nie pozwala na skuteczne kontrole i eliminowanie nieprawidłowych działań. Biorąc pod uwagę brzmienie upoważnienia ustawowego, celem opracowania niniejszych standardów jest zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej, w których skład wchodzi również czynności polegające na wykonywaniu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań patomorfologicznych. Obecnie żaden pacjent onkologiczny nie powinien być leczony bez rozpoznania patomorfologicznego. Klinicyści zazwyczaj uzależniają dalsze leczenie chorego od diagnozy postawionej przez patomorfologa, po przeprowadzeniu badania.

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

Zaproponowano przepis przejściowy, w myśl którego osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, o których mowa w § 6 ust.1 pkt 11–15 będzie także osoba, która w dniu wejścia w życie rozporządzenia jest technikiem analityki medycznej lub inna osoba zatrudniona w zakładzie patomorfologii lub pracowni histopatologicznej lub cytologii, która posiada udokumentowane co najmniej 5-letnie doświadczenie w zakresie czynności opracowania materiału diagnostycznego. Zaproponowany przepis umożliwi kontynuowanie pracy ww. osobom w zakładach patomorfologii po wejściu w życie rozporządzenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie podlega notyfikacji, gdyż projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.