

Brak lekarzy i odrębnego finansowania

Diagnostyka patomorfologiczna w systemie ochrony zdrowia

LILA GNIADK

Patomorfologia to dziedzina medycyny zajmująca się rozpoznawaniem, klasyfikacją oraz prognozowaniem chorób na podstawie zmian morfologicznych w komórkach, tkankach i narządach. Zabezpiecza diagnostykę całego zakresu medycyny klinicznej (onkologicznej i nieonkologicznej). Jej rola jest kluczowa w wykrywaniu nowotworów. Z ustaleń Najwyższej Izby Kontroli wynika, że głównym problemem było dotychczas niewprowadzenie odrębnego finansowania takich badań oraz długi okres oczekiwania na wynik, co wydłużało czas na postawienie diagnozy i rozpoczęcie leczenia pacjenta. Brakowało lekarzy specjalistów, a zakłady i pracownie diagnostyki patomorfologicznej były nierównomiernie rozmieszczone, co miało wpływ na dostępność ich usług.

Wprowadzenie

Diagnostyka patomorfologiczna stanowi niezbędny element w procesie podejmowania decyzji terapeutycznych. Wynik badania decyduje o dalszym losie pacjenta, o czynnikach prognostycznych i wyborze metody leczenia. W przypadku pacjentów onkologicznych czas ma szczególne znaczenie, długość ich życia jest uzależniona przede wszystkim od wczesnego wykrycia nowotworu.

Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny polskiego społeczeństwa. Liczba zachorowań w ciągu ostatnich trzech

dekad wzrosła ponaddwukrotnie, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się społeczeństwa, jak i zmiana stylu życia, powodująca wzrost zagrożeń różnymi chorobami. Nowotwory złośliwe stanowią drugą najczęstszą przyczynę zgonów w Polsce, powodując w 2017 r. ponad 26% zgonów mężczyzn i 23% zgonów kobiet¹.

Współczesna diagnostyka patomorfologiczna to głównie diagnostyka mikroskopowa, polegająca na wzrokowej ocenie opracowanych preparatów dokonywana przez lekarza patomorfologa lub neuropatologa. Jej jakość zależy od wielu czynników,

¹ J. Didkowska, U. Wojciechowska, K. Czaderny, P. Olasek, A. Ciupa: *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2017 r.*, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, KRiN, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2019, s. 3-4, 10.



m.in. od doświadczenia lekarza klinicysty, sposobu utrwalenia i opracowania pobranego materiału komórkowego lub tkanekowego, komunikacji między klinicystą a patomorfologiem oraz doświadczenia patomorfologa². Należy zwrócić uwagę, że standardy organizacyjne mające na celu zapewnienie właściwej jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej, zostały wprowadzone dopiero w 2018 roku³.

Badanie patomorfologiczne to określony zakres czynności, rozpoczynający się pobraniem materiału komórkowego (aspirat, rozmaz, wymaz, płyny ustrojowe) lub tkanekowego (wycinek, materiał operacyjny, oligobiopat) w celu wykonania badania mikroskopowego, które kończy się ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego oraz zarchiwizowaniem materiału biologicznego i dokumentacji.

Celem artykułu jest przedstawienie organizacji, dostępności i jakości⁴ diagnostyki patomorfologicznej w systemie ochrony zdrowia na podstawie ustaleń Najwyższej Izby Kontroli, po przeprowadzonej w 2019 r. kontroli⁵. Została podjęta z inicjatywy własnej NIK, po analizie wyników wcześniejszych badań kontrolnych, informacji prasowych, a także po analizie stanu prawnego regulującego przedmiotowe zagadnienia.

Uzasadnieniem podjęcia kontroli był brak odrębnego finansowania badań patomorfologicznych, zdefiniowanych procedur oraz realnej ich wyceny; długi okres oczekiwania na wynik, co wydłużało postawienie diagnozy i rozpoczęcie leczenia pacjenta; nierównomierne rozmieszczenie zakładów patomorfologii, pracowni histopatologii i pracowni cytologicznych; niewystarczająca liczba lekarzy patomorfologów i brak chętnych do podejmowania specjalizacji w tej dziedzinie; powszechny outsourcing badań – liczne podmioty lecznicze były obsługiwane w tym zakresie przez podmioty zewnętrzne oraz problemy z zapewnieniem wymaganej jakości badań, spowodowane brakiem nadzoru oraz szkoleń personelu.

Kontrolą objęto lata 2017–2019, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem oraz 2015–2016, dla porównania niektórych danych. Przeprowadzono je w Ministerstwie Zdrowia oraz 16 podmiotach leczniczych (instytucie badawczym, 13 spzoz, dwóch spółkach prawa handlowego ze 100% udziałem jednostek samorządu terytorialnego). Kontrola była prowadzona na terenie województw: lubelskiego, mazowieckiego, śląskiego oraz wielkopolskiego. Dobrano

² M. Jeleń: *Diagnostyka patomorfologiczna i patomorfologiczne czynniki prognostyczne* [w:] J. Kornafel: *Rak piersi* (red.), CMKP, Warszawa 2011, s. 16.

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.12.2017 w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, które weszło w życie 11.1.2018.

⁴ Zdefiniowana została jakość badań diagnostyki patomorfologicznej, według której jest ona zapewniona, jeśli: badania wykonywane są zgodnie ze standardami i przyjętymi procedurami przez personel z wymaganymi kwalifikacjami, w czasie umożliwiających podjęcie właściwych postępowań terapeutycznych oraz zapewnione są nad nimi kontrola i skuteczny nadzór.

⁵ Artykuł opracowano na podstawie Informacji o wynikach kontroli: *Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej*, nr ewid. 3/2020/P/19/062/KZD, Departament Zdrowia NIK, kwiecień 2020 r.

podmioty lecznicze o różnej specyfice, które mają w strukturze zakłady patomorfologii, pracownie histopatologii lub pracownie cytologiczne, zlecają usługi diagnostyki patomorfologicznej na zewnątrz oraz świadczą usługi w tym zakresie na rzecz innych podmiotów. Kontrola planowa została poprzedzona kontrolą rozpoznawczą⁶.

Ważniejsze ustalenia kontroli Dostępność diagnostyki patomorfologicznej

Kontrola NIK wykazała, że w latach 2017–2019 dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej był utrudniony. Przyczyniał się do tego brak odrębnego finansowania badań patomorfologicznych. Nie było też odrębnej wyceny tych procedur, a ich koszty ujmowano w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co powodowało wybór najtańszych metod diagnostycznych.

Sprawozdawczość procedur jest ograniczona wyłącznie do jednego kodu z klasyfikacji ICD–9 (Y90 – badanie histopatologiczne), który jest wykorzystywany w sprawozdawczości wszystkich, bardzo zróżnicowanych procedur. Ich finansowanie odbywa się w ramach opłaty ryczałtowej za cały pakiet diagnostyczny w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej lub jednorodnej grupy pacjentów, którą rozliczana jest hospitalizacja.

Podmioty lecznicze, z powodu ograniczonych środków finansowych, nie były zainteresowane inwestowaniem w zakłady czy pracownie diagnostyki patomorfologicznej. W efekcie lekarze specjaliści mieli ograniczone perspektywy rozwoju i brakowało zainteresowanych podejmowaniem specjalizacji z dziedziny patomorfologii i neuropatologii. W latach 2015–2019 wykorzystywano jedynie 8–23% przyznaných rezydenckich miejsc szkoleniowych w tej dziedzinie, a w dziedzinie neuropatologii nie wykorzystano żadnego z przyznaných miejsc szkoleniowych.

Liczba lekarzy patomorfologów była za mała w stosunku do potrzeb. W latach 2015–2019 nieznacznie (o 7%) wzrosła liczba specjalistów w tej dziedzinie. Na koniec 2019 r. aktywnych zawodowo patomorfologów w Polsce było 783 (w tym 599 ze specjalizacją drugiego stopnia oraz specjalistów⁷ i 184 ze specjalizacją pierwszego stopnia), a neuropatologów 28.

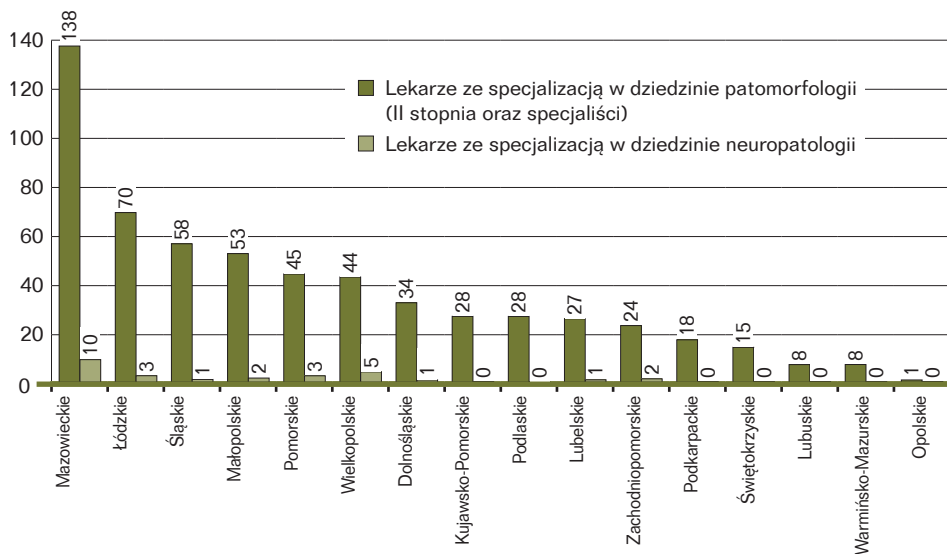
Największą liczbę aktywnych zawodowo patomorfologów zarejestrowano w województwach: mazowieckim, śląskim i łódzkim. Z kolei w województwach: opolskim, warmińsko-mazurskim i lubuskim zarejestrowano najmniejszą liczbę lekarzy ze specjalizacją w tej dziedzinie medycyny. W analizowanym okresie, w niektórych województwach nie było żadnego lekarza ze specjalizacją z neuropatologii. Stwierdzono to w siedmiu województwach:

⁶ Przeprowadzoną przez Delegaturę NIK w Kielcach w 2017 r., nr R/17/001 *Diagnostyka nowotworów w badaniach patomorfologicznych*, w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o. w Kielcach.

⁷ Którzy uzyskali tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 16 ustawy z 5.12.1996 o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2020 r. poz. 514, ze zm., dalej ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry).



Rysunek 1. Liczba aktywnych zawodowo lekarzy patomorfologów i neuropatologów w województwach (na 31 grudnia 2019 r.)⁸



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NIK uzyskanych z Naczelnej Izby Lekarskiej.

kujawsko-pomorskim, lubuskim, opolskim, podkarpackim, podlaskim, świętokrzyskim i warmińsko-mazurskim.

Dodatkowo zwraca uwagę duży odsetek lekarzy w wieku powyżej 60 lat, który według stanu na 31 grudnia 2019 r. wynosił: 42% lekarzy patomorfologów i 57% neuropatologów.

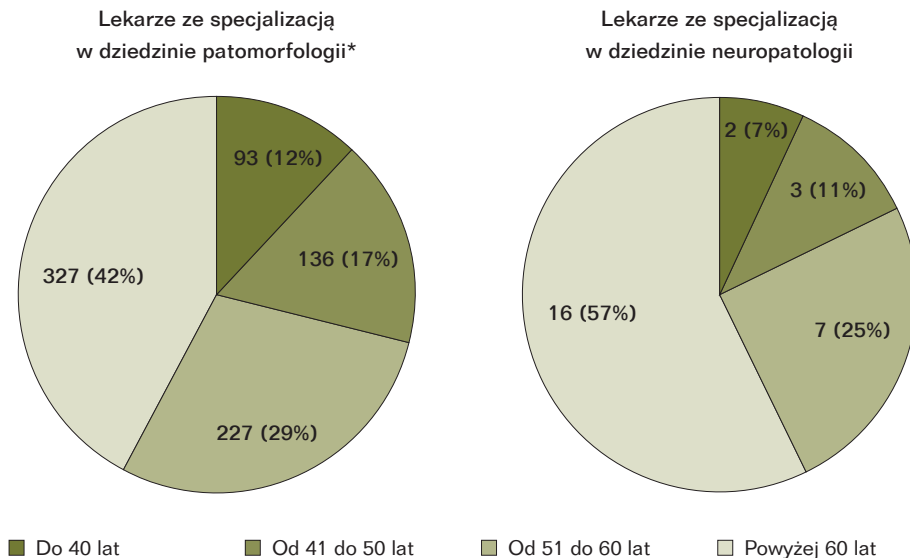
Z powodu niedoboru tej kadry medycznej, stanowiącej grupę niszową na rynku usług medycznych, w dwóch kontrolowanych podmiotach wystąpiły przypadki niezapewnienia dostępności lekarza patomorfologa w godzinach pracy

zakładu patomorfologii. Stwierdzono także nadmierne obciążenie pracą lekarzy, przekraczające limity określone przez Polskie Towarzystwo Patologów. Taka sytuacja miała miejsce w czterech spośród 12 kontrolowanych podmiotów, które posiadały zakład/pracownię diagnostyki patomorfologicznej.

W Polsce w ostatnich latach nieznacznie wzrosła liczba zakładów patomorfologii, pracowni histopatologii i cytologicznych. W 2019 r. były zarejestrowane 163 zakłady patomorfologii, tj. o osiem (5,2%) więcej niż w 2015 r. Liczba pracowni

⁸ Wykres nie uwzględnia lekarzy patomorfologów ze specjalizacją pierwszego stopnia (tj. 184 lekarzy).

Rysunek 2. **Struktura wiekowa aktywnych zawodowo lekarzy patomorfologów i neuropatologów (na 31 grudnia 2019 r.)**



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

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NIK uzyskanych z Naczelnej Izby Lekarskiej.

cytologicznych zwiększyła się o osiem, tj. o 4,5% oraz liczba pracowni histopatologicznych o 24, tj. o 19,8%. Jednak barierą w dostępie do badań jest nierównomierne rozmieszczenie zakładów i pracowni diagnostyki patomorfologicznej.

Wiele szpitali zapewniających pakiet onkologiczny nie posiada własnego zakładu patomorfologii i nie doprowadzono do zmniejszenia zróżnicowania terytorialnego oraz poprawy dostępności badań diagnostyki patomorfologicznej. W czterech województwach własny zakład miał tylko jeden szpital (w województwie świętokrzyskim, warmińsko-mazurskim,

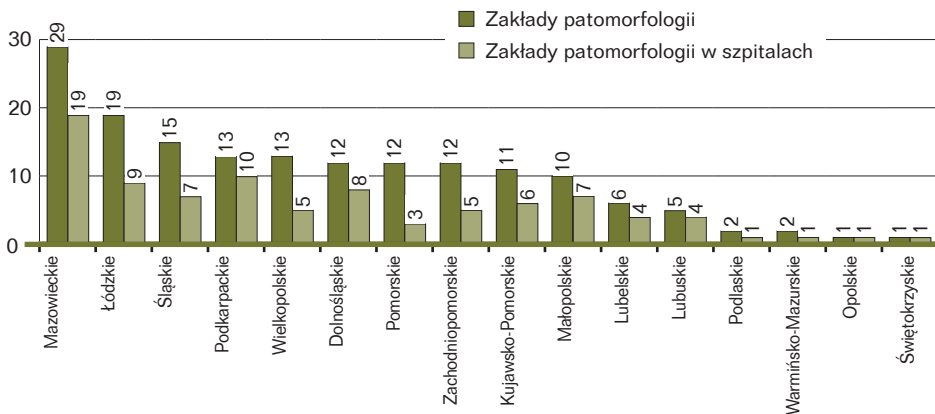
podlaskim i opolskim); najwięcej miały ich szpitale w województwie mazowieckim i podkarpackim.

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

Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę na powszechny outsourcing badań patomorfologicznych. Wynikało to z braku warunków lokalowych i wyposażenia



Rysunek 3. Liczba zakładów patomorfologii w województwach, w tym w szpitalach (na 30 czerwca 2019 r.)



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NIK uzyskanych z Ministerstwa Zdrowia.

zakładu/pracowni w wymagany sprzęt i aparaturę oraz braku wykwalifikowanej kadry medycznej.

Spośród kontrolowanych jednostek tylko dwie z szesnastu wykonywały niezbędne badania diagnostyki patomorfologicznej zgodnie z profilem udzielanych świadczeń i nie zlecały ich podmiotom zewnętrznym. Był wśród nich Instytut Onkologii w Warszawie⁹, który oferował pełen zakres tego rodzaju usług. Cztery podmioty (25% skontrolowanych) zapewniły wykonywanie badań dzięki zleceniu ich w pełnym zakresie podmiotom zewnętrznym.

Pozostałe 10 (63%) jednostek zapewniło dostęp do badań histopatologicznych (w tym śródoperacyjnych) i cytologicznych, wykonywanych w znajdujących się w ich strukturze zakładach/pracowniach, a podmiotom zewnętrznym zlecano do realizacji te, których nie wykonywano we własnym zakresie. Sześć podmiotów tej grupy zapewniło wykonywanie w miejscu udzielania świadczeń tylko podstawowego zakresu badań histopatologicznych i cytologicznych.

Skala i rodzaj badań diagnostyki patomorfologicznej zależała od wielkości zakładu lub pracowni znajdującej się

⁹ Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, 1.1.2020 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 17.10.2019 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).

w strukturze kontrolowanego podmiotu. Tylko w jednym (Instytucie Onkologii w Warszawie) przeprowadzono badania cytometrii przepływowej, mikroskopii elektronowej i konsultacyjne, w tym kwalifikację do oznaczenia czynników prognostycznych i predykcyjnych.

Nieprzydatność części badań

Badania patomorfologiczne nie zawsze stanowiły podstawę do podjęcia decyzji terapeutycznych, gdyż świadczeniodawcy, ograniczając koszty wybierali podstawowe, najtańsze metody tej diagnostyki. Przyczyną był brak wzoru standardowego opisu wyniku badania patomorfologicznego. Przepisy nie określały, jakie informacje powinien obowiązkowo zawierać taki wynik. Powodowało to konieczność jego powtórzenia w innych ośrodkach.

Jak wynika z danych Instytutu Onkologii, 90% wyników badań histopatologicznych wykonanych w innych podmiotach (zarówno w publicznych, jak i prywatnych) zawierało opis wyniku badania i rozpoznanie, które nie mogło stanowić podstawy do podjęcia decyzji o sposobie leczenia pacjenta. Taka sytuacja wymagała wykonania przez Instytut powtórnych badań na podstawie dostarczonych bloczków parafinowych lub preparatów mikroskopowych, co opóźniało rozpoczęcie leczenia pacjenta i generowało dodatkowe koszty.

Szczegółowej analizie poddano 1216 konsultacji gabinetowych wykonanych w II kwartale 2019 r., które dotyczyły pacjentów zgłaszających się po raz pierwszy na wizytę do Poradni Instytutu Onkologii w Warszawie z wynikiem badania histopatologicznego. W wyniku analizy stwierdzono, że:

- 5% przypadków nie nadawało się do diagnostyki (całkowicie lub częściowo), z powodu złego utrwalenia materiału;
- 25% wyników zawierało jedynie rozpoznanie wstępne, które nie mogło stanowić podstawy do podjęcia decyzji o sposobie leczenia;
- 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, gdyż pacjent miał wykonaną jedynie diagnostykę podstawową.

Rozpoznanie patomorfologiczne zostało prawidłowo ustalone tylko w 10% przypadków i nie było wówczas konieczności wykonywania dodatkowych oznaczeń immunohistochemicznych, histochemicznych i badań molekularnych.

NIK zwróciła uwagę, że względu na wagę problemu, że Minister Zdrowia powinien pilnie określić standardy opisywania wyniku badania patomorfologicznego.

Nie został wprowadzony również system sieci konsultacyjnych, który ułatwiłby rozpoznanie patomorfologiczne w trudnych i niejednoznacznych przypadkach. Materiał tkankowy byłby przesyłany do ośrodków posiadających największe doświadczenie. W obowiązującym stanie prawnym brakuje jednak regulacji dotyczących finansowania oraz sposobu przekazywania takiego materiału do konsultacji.

Nadzór nad wykonywaniem badań

W połowie skontrolowanych podmiotów leczniczych brakowało nadzoru nad realizacją świadczeń diagnostyki



patomorfologicznej. Stwierdzono, że wykonywano je w czasie dłuższym niż to wynikało z regulacji wewnętrznych i zawartych umów z podwykonawcami. Występowały opóźnienia w przekazywaniu materiału tkankowego do zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej sięgające nawet 40 dni od jego pobrania, co mogło powodować gorszą jakość wyników badań. Stwarzało to ryzyko obniżenia jakości preparatów, ze względu na wpływ formaliny użytej do ich utrwalenia, w czasie dłuższym niż zalecony. Opóźniało to też podjęcie decyzji o sposobie leczenia pacjenta.

Badania patomorfologiczne wykonywano w warunkach niezgodnych z przepisami. Nie spełniono wymagań dotyczących rodzaju pomieszczeń i warunków sanitarno-technicznych w prawie 70% skontrolowanych podmiotów. Nieprawidłowości polegały m.in. na braku pomieszczeń: pracowni technik specjalnych, pracowni cytologicznej lub histopatologicznej oraz pracowni formalinowej. Zastrzeżenia dotyczyły także np. stanu podłogi i armatury łazienkowej, brudnych ścian, sufitów oraz niewydolnej wentylacji.

W 56% zbadanych jednostek nie przeprowadzano, z wymaganą częstotliwością, badań i pomiarów poziomu stężenia szkodliwego dla zdrowia formaldehydu. Narażano tym samym zatrudniony personel na jego toksyczne działanie. Przekroczenie najwyższego dopuszczalnego stężenia stwierdzono w czterech podmiotach, a mimo to nie zwiększono częstotliwości badań i pomiarów. Takie postępowanie

było sprzeczne z obowiązkami pracodawcy dotyczącymi zapewnienia bezpiecznych warunków pracy.

Świadczenia diagnostyki patomorfologicznej zamawiano z naruszeniem przepisów ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹⁰. W większości skontrolowanych podmiotów umowy z podmiotami zewnętrznymi nie zawierały wszystkich wymaganych postanowień i nie zabezpieczały interesów zlecającego. W 11 placówkach (79%) stwierdzono również nieterminowe regulowanie zobowiązań z tytułu badań zleczanych podmiotom zewnętrznym.

Nie prowadzono, z wymaganą częstotliwością, badań i kontroli parametrów pracy sprzętu i aparatury wykorzystywanej do diagnostyki patomorfologicznej, pomimo że 46% spośród poddanych kontroli eksploatowano powyżej 10 lat. Nieterminowe przeprowadzanie przeglądów technicznych stwierdzono w przypadku 51 z nich (18%), w siedmiu kontrolowanych podmiotach. W konsekwencji niektóre czynności wykonywane były przy wykorzystaniu aparatury i sprzętu medycznego stwarzającego ryzyko uzyskania błędnych wyników badań i nieprawidłowego rozpoznania patomorfologicznego.

W sześciu (38%) podmiotach nie opracowano i nie wdrożono wszystkich wymaganych procedur wskazanych w § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii¹¹, dotyczących

¹⁰ Dz.U. z 2020 r. poz. 295, ze zm.

¹¹ Dz.U. poz. 2435.

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

W zakładzie/pracowni patomorfologicznej prowadzi się dokumentację wewnętrzną kontroli jakości badań umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym. W dziewięciu (69%) podmiotach leczniczych spośród 13, w których było to wymagane, nie prowadzono dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości badań i nie opracowano zasad jej prowadzenia. Nie zapewniono tym samym standardu postępowania, co mogło mieć wpływ na obniżenie jakości badań.

Działania Ministra Zdrowia

Minister Zdrowia był na bieżąco informowany o problemach dotyczących obszaru diagnostyki patomorfologicznej i propozycjach zmian dotyczących organizacji,

finansowania i jakości wykonywanych badań. Do ministerstwa wpływały wnioski, postulaty i rekomendacje kierowane przede wszystkim od konsultantów krajowych w dziedzinie patomorfologii i neuropatologii, Krajowej Rady do spraw Onkologii¹², Polskiego Towarzystwa Patologów¹³ oraz innych towarzystw naukowych¹⁴.

W 2017 r. i 2018 r. konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii informował Ministra Zdrowia, że liczba osób przypadających na jednego specjalistę patomorfologa w Polsce wynosiła 85 tys., przy średniej dla państw Unii Europejskiej 35 tys. Taka sytuacja była skutkiem wieloletnich zaniedbań. W resorcie zdrowia podejmowano nieskuteczne próby rozwiązania problemu niedoboru tej kadry.

W 2018 r. Minister Zdrowia określił standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, mające na celu: zapewnienie właściwej jakości czynności wykonywanych w zakładach/pracowniach diagnostyki patomorfologicznej¹⁵; określenie statusu tych jednostek, czynności diagnostyki patomorfologicznej oraz osób uprawnionych do ich wykonywania; wskazanie procedur obowiązujących w zakładach i pracowniach diagnostyki patomorfologicznej; warunków przechowywania i udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i cytologicznych;

¹² Powołana Zarządzeniem Ministra Zdrowia z 10.2.2015 w sprawie powołania Krajowej Rady do spraw Onkologii (Dz.Urz. Min. Zdr. poz. 5, ze zm.). Rada jest organem opiniodawczo-doradczym Ministra Zdrowia.

¹³ 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 20.11.2020.

¹⁴ Np. Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej, Stowarzyszenia Medycyny Spersonalizowanej – Stowarzyszenie, Stowarzyszenia Publicznych Instytutów i Centrów Onkologii.

¹⁵ Tj. zakładach patomorfologii, zakładach neuropatologii i pracowniach histopatologii, cytologii, cytometrii przepływowej oraz pracowni sekcyjnej.



określenie warunków transportu materiału tkankowego oraz wymagań dotyczących zawartości formularza skierowania na badania, a także obowiązek prowadzenia stałej wewnętrznej kontroli jakości badań i dokumentacji w tym zakresie.

Minister Zdrowia podjął również liczne prace legislacyjne w celu poprawy jakości diagnostyki patomorfologicznej, wypracowania mechanizmów finansowania świadczeń w tym zakresie oraz zapewnienia kompleksowej opieki, w tym patomorfologicznej, nad pacjentami z nowotworami piersi, płuca, jelita grubego oraz z nowotworami układu krwiotwórczego i chłonnego.

W pierwszym kwartale 2019 r. Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT) rozpoczęcie prac nad wyodrębnieniem procedur diagnostyki patomorfologicznej, aby określić ich koszty oraz wycenę. Działająca przy Prezesie AOTMiT Rada do spraw Taryfikacji wskazała, że najwłaściwszym modelem realizacji i rozliczenia świadczeń patomorfologicznych będzie wycena i stworzenie katalogu jednorodnych grup procedur. W okresie objętym kontrolą w Agencji trwały prace nad ostateczną charakterystyką takich grup.

Minister Zdrowia ogłosił zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia raka piersi¹⁶. Uwzględniają one wymagania dotyczące diagnostyki patomorfologicznej oraz zakresu informacji w raporcie patomorfologicznym. Zostały opracowane na podstawie dokumentu

„Wytyczne rak piersi”, z 30 maja 2018 r., pod redakcją Jacka Jassemę, Macieja Krzakowskiego, Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i pozytywnie zaopiniowane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

4 października 2019 r. Minister Zdrowia podjął decyzję o dofinansowaniu projektu „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 jego realizację, od 1 października 2019 r. do 30 czerwca 2022 r., zaplanowano 7,8 mln zł, w tym 6,6 mln (84,3%) z budżetu środków europejskich i 1,2 mln (15,7%) z budżetu państwa. Uzasadnieniem realizacji Projektu była m.in. niska jakość badań patomorfologicznych, nadmierne obciążenie lekarzy patomorfologów i wydłużony czas oczekiwania na wynik badania patomorfologicznego. Niektóre etapy określone w harmonogramie realizacji projektu uległy przesunięciu, ponieważ wymagały większego nakładu pracy, niż pierwotnie zaplanowano.

Minister Zdrowia, mimo podejmowanych działań, nie zapewnił pełnej dostępności diagnostyki patomorfologicznej. Nie została przeprowadzona dokładna analiza jej organizacji i finansowania, która powinna stanowić podstawę dalszych prac

¹⁶ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 2.7.2018 w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz.Urz. MZ poz. 53).

nad stworzeniem kompleksowych rozwiązań. Nie dokonano również oceny rodzaju i skali wykonywanych badań, ich kosztów oraz funkcjonujących w systemie ochrony zdrowia zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej.

Wnioski

Najwyższa Izba Kontroli formułując wniośki systemowe w informacji o wynikach kontroli miała na uwadze konieczność zapewnienia badań diagnostyki patomorfologicznej o potwierdzonej jakości oraz gospodarnego wydatkowania środków publicznych.

Skierowane do Ministra Zdrowia wnioski dotyczyły:

- wzmocnienia roli diagnostyki patomorfologicznej w systemie ochrony zdrowia przez optymalne wykorzystanie dostępnych badań, właściwej jakości i finansowania, z uwzględnieniem ograniczenia ryzyka nadmiernego wzrostu kosztów świadczeń ogółem;
- zintensyfikowania podjętych prac nad opracowaniem standardów akredytacyjnych w patomorfologii i wdrożenia w zakładach/pracowniach w zaplanowanym terminie;
- przyspieszenia prac nad wyodrębnieniem procedur diagnostyki patomorfologicznej, w celu określenia ich kosztów oraz wyceny;
- zapewnienia odpowiedniej alokacji środków finansowych służącej równomiernemu rozmieszczeniu geograficznemu zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej oraz zachęcającej do podejmowania specjalizacji w dziedzinach patomorfologii i neuropatologii, co pozwoli ograniczyć skutki niedoboru tej kadry medycznej;

- wykorzystania ustawowo zagwarantowanych instrumentów do skutecznego nadzoru nad funkcjonowaniem zakładów/pracowni diagnostyki patomorfologicznej; powinno to przyczynić się do podniesienia jakości wykonywanych badań;
- wprowadzenia systemu sieci konsultacyjnych z wykorzystaniem specjalistów z ośrodków referencyjnych do oceny trudnych i niejednoznacznych przypadków;
- wdrożenia systemu sprawozdawczości dla diagnostyki patomorfologicznej, aby móc ją wykorzystać do nadzoru nad organizacją, jakością i dostępnością tych świadczeń;
- przyjęcia obowiązkowego systemu standaryzowanych szkoleń dla kadry medycznej wykonującej czynności diagnostyki patomorfologicznej, żeby zapewnić standardy nowoczesnej wiedzy i umiejętności zawodowych oraz jakość wykonywanych badań.

NIK skierowała również wniosek *de lege ferenda* o pilne określenie standardu opisu wyniku badania patomorfologicznego, który powinien dostarczać informacji niezbędnych do zaplanowania leczenia pacjenta, bez konieczności przeprowadzania bardziej szczegółowych badań tego samego typu.

W wystąpieniach pokontrolnych skierowanych do kierowników podmiotów leczniczych sformułowano łącznie 90 wniosków, które dotyczyły usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Podsumowanie

Dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej był utrudniony, a ich jakość w wielu przypadkach budziła wątpliwość. Nie został zapewniony wystarczający nadzór ze strony kierowników poszczególnych



podmiotów nad funkcjonowaniem tego obszaru diagnostyki.

Pozytywnym aspektem kontrolowanej działalności było wprowadzenie przez Ministra Zdrowia standardów organizacyjnych w patomorfologii (2018 r.) oraz podjęcie prac legislacyjnych, które mają służyć poprawie jakości diagnostyki patomorfologicznej i pomóc wypracować mechanizmy finansowania tych świadczeń. Był to jednak początkowy etap tych działań i trudno dokonać oceny i skuteczności proponowanych rozwiązań.

NIK pozytywnie oceniła także rozpoczęcie od października 2019 r. realizacji projektu „Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi”. Realizacja pierwszego etapu pozwoliła opracować wytyczne dla zakładów patomorfologii – standardy organizacyjne oraz standardy

postępowania w patomorfologii, których ostateczna wersja została zatwierdzona 15 września 2020 r. Dokument jest efektem współpracy Ministerstwa Zdrowia oraz ekspertów i przedstawicieli środowiska patomorfologów. Będzie stanowić podstawę do dalszych działań w projekcie, w tym opracowania standardów akredytacyjnych dla zakładów patomorfologii¹⁷. W wytycznych został także określony standard opisu wyniku badania patomorfologicznego, który powinien dostarczać informacji niezbędnych do zaplanowania leczenia pacjenta. Dzięki temu podmioty korzystające z rozpoznań patomorfologicznych uzyskują wiedzę pozwalającą na podjęcie właściwej i personalizowanej terapii.

LILA GNIADEK
Departament Zdrowia NIK

¹⁷ Źródło: <http://zdrowie.gov.pl/power/strona-1001-akredytacja_w_patomorfologii.html>, dostęp 27.11.2020.

Słowa kluczowe: patomorfologia, diagnostyka patomorfologiczna, zakład patomorfologii, pracownia histopatologii, patomorfolog, neuropatolog, diagnostyka onkologiczna

Bibliografia:

1. J. Didkowska, U. Wojciechowska, K. Czaderny, P. Olasek, A. Ciupa: *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2017 r.*, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, KRiN, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2019.
2. M. Jeleń: *Diagnostyka patomorfologiczna i patomorfologiczne czynniki prognostyczne* [w:] J. Kornafel (red.): *Rak piersi*, CMKP, Warszawa 2011.

ABSTRACT**Diagnostics in Anatomical Pathology in the Health Care System – Lack of Doctors, Centres and Dedicated Financing**

Anatomical pathology examinations are indispensable for diagnosing diseases and recognising tumours. They are a necessary element in deciding on therapies. The results of such examinations are decisive for the further treatment of a patient, for prognosis and selection of treatment methods. However, the way in which anatomical pathology is organised and financed does not allow for its availability and does not guarantee its proper quality. The reasoning behind undertaking the audit is the need to wait long for examination results, which prolongs the making of a diagnosis and starting the treatment, the lack of dedicated financing, defined procedures and the reliable estimation of their costs, inappropriate location of centres that make such examinations, common outsourcing, and problems with ensuring appropriate quality. There are not enough anatomical pathologists and doctors willing to specialise in the field. In the audit, which covered the years 2017–2019, NIK examined the organisation of anatomical pathology diagnostics, the access to examinations, and supervision of the quality of tests. The article presents the detailed results of the audit.

Lila Gniadek, Supreme Audit Office, Department of Health

Key words: pathomorphology, pathomorphological diagnostics, pathomorphology department, histopathology laboratory, pathomorphologist, neuropathologist, oncological diagnostics