

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 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 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzeniem ustala się program pilotażowy dotyczący badań patomorfologicznych, 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 histochemiczne – badanie substancji chemicznych w komórkach i tkankach, którego następstwem jest reakcja barwna oceniana mikroskopowo;
- 3) badanie immunohistochemiczne – badanie polegające na wykryciu i lokalizacji składników komórek i tkanek, oparte na zasadzie reakcji antygen-przeciwciało, którego następstwem jest reakcja barwna, oceniana mikroskopowo w preparacie histopatologicznym;
- 4) badanie metodą mikroskopii elektronowej – badanie ultrastruktury komórek i tkanek za pomocą mikroskopu elektronowego;
- 5) 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;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

- 6) badanie patomorfologiczne – to ściśle określony zakres czynności mających na celu ustalenie rozpoznania patomorfologicznego, obejmuje:
 - a) pobranie materiału komórkowego (aspirat, rozmaz) lub tkankowego (oligobioptat, wycinek, materiał operacyjny),
 - b) utrwalenie (jeżeli wymagane),
 - c) transport do jednostki patomorfologicznej,
 - d) przyjęcie do badania i zarejestrowanie,
 - e) przygotowanie materiału do oceny mikroskopowej (tj.: ocena makroskopowa - jeżeli wymagana, pobranie wycinków i ich przeprowadzenie przez proces technologiczny w celu uzyskania bloczka parafinowego, a następnie wykonanie skrawków parafinowych i ich barwienie),
 - f) ocenę mikroskopową,
 - g) wykonanie badań dodatkowych (np. histo- i immunohistochemicznych lub z zakresu technik biologii molekularnej) [jeżeli wymagane],
 - h) ustalenie rozpoznania patomorfologicznego (autoryzowana ekspertyza),
 - i) zarchiwizowanie materiału biologicznego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. poz. 2435);
- 7) badanie pooperacyjne – badanie materiału pobranego w czasie procedury zabiegowej i przesłanego, celem 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;
- 8) badanie pośmiertne (sekcyjne, autopsyjne) – 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.
- 9) badanie śródoperacyjne – badanie pobranego od pacjenta w trakcie operacji narządu, fragmentu narządu lub tkanki składające się z oceny makroskopowej i mikroskopowej zakończonej rozpoznaniem patomorfologicznym;
- 10) bloczek parafinowy – bloczek parafinowy w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii;

- 11) JGPato – Jednorodne Grupy Patomorfologiczne – model sprawozdawczo-finansowy diagnostyki patomorfologicznej obejmujący grupy badań podobnego materiału tkankowego, jednorodne kosztowo i podobne pod względem zakresu czynności diagnostycznych;
- 12) materiał cytologiczny - materiał cytologiczny w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii;
- 13) materiał tkankowy - materiał tkankowy w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii;
- 14) monitorowanie programu pilotażowego – zbieranie i analizowanie informacji prowadzone przez cały okres trwania programu pilotażowego, w celu zarządzania projektem, w tym weryfikacji prawidłowości i adekwatności JGPato względem świadczeń realizowanych w ramach programu pilotażowego;
- 15) preparat cytologiczny – preparat cytologiczny w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii;
- 16) preparat histopatologiczny – preparat histopatologiczny w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii;
- 17) realizator programu pilotażowego - świadczeniodawca który podpisał umowę na realizację programu pilotażowego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato;
- 18) rozpoznanie patomorfologiczne – rozpoznanie patomorfologiczne w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii;
- 19) standardy opracowania materiału – opracowanie makroskopowe oraz pobranie wycinków z materiału nadesłanego do badania zgodnie z zaleceniami konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, opracowanymi we współpracy z Polskim Towarzystwem Patologów;
- 20) preparat cytologiczny lub histopatologiczny w postaci fizycznej lub cyfrowej - preparat cytologiczny lub histopatologiczny w postaci fizycznej lub cyfrowej w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii;

- 21) tryb wykonania badania – czas, w którym jest możliwe wykonanie pełnego badania patomorfologicznego (od chwili przyjęcia materiału i zlecenia w zakładzie albo pracowni patomorfologii do wydania wyniku autoryzowanego przez lekarza patomorfologa):
- a) tryb normalny – 9 dni roboczych dla dużego materiału (badania) pooperacyjnego lub 5 dni roboczych dla badań małego materiału bez badań dodatkowych, w szczególności drobne wycinki, biopsja gruboigłowa lub 2 dni robocze dla materiału cytologicznego,
 - b) tryb pilny – 6 dni roboczych dla dużego materiału (badania) pooperacyjnego lub 2 dni robocze dla badań małego materiału bez badań dodatkowych w szczególności drobne wycinki, biopsja gruboigłowa lub 1 dzień dla materiału cytologicznego,
 - c) tryb bardzo pilny – 1 dzień roboczy dla badań małego materiału bez badań dodatkowych w szczególności drobne wycinki, biopsja gruboigłowa 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 badań histochemicznych, 2 dni robocze dla badań immunohistochemicznych;
- 22) współczynnik korygujący – współczynnik określony w § 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 i 696);
- 23) zakład patomorfologii - zakład patomorfologii w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

§ 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 modelu JGPato.

§ 5. Badania patomorfologiczne w ramach pilotażu mogą być udzielane przez kolejnych 9 miesięcy po zakończeniu etapu, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, z uwzględnieniem warunku opisanego w § 11 ust. 2.

§ 6. 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 wszystkich 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 i kończy się 2 miesiące po jego zakończeniu.

2. W czasie trwania etapu organizacji programu pilotażowego następuje:

- 1) zawarcie umów z realizatorami programu pilotażowego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej "Funduszem";
- 2) dostosowanie systemów informatycznych Funduszu na potrzeby sprawozdawcze programu pilotażowego.

3. W czasie trwania etapu realizacji programu pilotażowego następuje:

- 1) realizacja badań patomorfologicznych w ramach programu pilotażowego;
- 2) monitorowanie programu pilotażowego;
- 3) gromadzenie danych służących do wyliczenia wskaźników, o których mowa w § 11;
- 4) gromadzenie danych o realizowanych badaniach patomorfologicznych, określonych w załączniku nr 1, oraz pozostałych danych medycznych i finansowo-księgowych związanych z realizacją JGPato.

4. W czasie trwania etapu ewaluacji programu pilotażowego następuje:

- 1) okresowa analiza danych;
- 2) sporządzenie raportu końcowego z realizacji projektu pilotażowego.

§ 7. 1 Program pilotażowy jest realizowany w przypadku spełnienia następujących warunków organizacji świadczeń:

- 1) zapewnienie prowadzenia diagnostyki patomorfologicznej (w zakładzie, pracowni patomorfologicznej) w lokalizacji;

- 2) zapewnienie działania zakładu patomorfologii zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii;
- 3) spełnienie warunków określonych w załączniku nr 2 zgodnie z charakterystyką realizowanych JGPato określoną w załączniku 1 tabeli C;
- 4) spełnienie warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wyposażenie w personel medyczny, sprzęt i aparaturę medyczną, odpowiadające wymaganiom określonym w przepisach wydawanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odnoszących się odpowiednio do zakresów świadczeń opieki zdrowotnej określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) wyrażenie zgody przez realizatora programu pilotażowego na udział w spotkaniach szkoleniowych lub roboczych organizowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwaną dalej "Agencją", Fundusz, Ministerstwo Zdrowia.

2. Realizator programu pilotażowego w ramach zawartej umowy realizuje świadczenia w rodzaju leczenia szpitalne i ambulatoryjna opieka specjalistyczna na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, płuca, jelita grubego, prostaty i nowotworów krwi.

3. Realizatorzy programu pilotażowego są obowiązani do wykonywania następujących czynności:

- 1) przekazywania Funduszowi danych, o których mowa w § 6 ust. 3 pkt 3;
- 2) przekazywania na wniosek Agencji danych, o których mowa w § 6 ust. 3 pkt 3 i 4, dla których Agencja określi sposób i tryb ich przekazywania;
- 3) przekazywania Funduszowi wskaźników o których mowa w § 11;
- 4) stosowania zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia chorób onkologicznych określonych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia wydanych na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) prowadzenia kształcenia podyplomowego i specjalizacyjnego dla lekarzy i diagnostów laboratoryjnych.

§ 8. 1. Badaniami patomorfologicznymi wskazanymi w załączniku nr 3 są objęci pacjenci pozostający pod opieką realizatorów.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, są realizowane w szczególności w grupie pacjentów, u których występuje podejrzenie choroby nowotworowej.

§ 9. 1. Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania, ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

2. Monitorowanie w zakresie merytorycznym, w tym dokonywanie oceny jakościowej skuteczności diagnostyki patomorfologicznej, jest prowadzone pod nadzorem Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii.

§ 10.1. Za udział w programie pilotażowym ustala się współczynnik korygujący w wysokości 1,02 dla świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w rodzaju leczenie szpitalne, w okresie trwania pilotażu.

2. W przypadku kiedy łączny koszt programu pilotażowego przekroczy 9 mln zł, program pilotażowy zostaje zakończony.

§ 11. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) czas oczekiwania na wynik badania patomorfologicznego, rozumiany jako liczba dni, które upłynęły od pobrania materiału od pacjenta do wydania wyniku lub przekazania informacji pacjentowi. W szczególności monitorowaniu podlegają:
 - a) liczba dni od pobrania materiału od pacjenta do przyjęcia w jednostce patomorfologicznej,
 - b) liczba dni od dostarczenia materiału jednostce patomorfologicznej do autoryzacji rozpoznania patomorfologicznego (ze szczególnym uwzględnieniem materiału pobranego z biopsji, cytologicznego oraz pooperacyjnego),
 - c) liczba dni od autoryzacji rozpoznania patomorfologicznego do jego odbioru przez lekarza lub jednostkę zlecającą;
- 2) liczba i odsetek – w odniesieniu do wszystkich badań patomorfologicznych wykonanych u świadczeniodawcy w okresie pilotażu:
 - a) badań patomorfologicznych wykonanych zgodnie z wytycznymi Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii oraz Polskiego Towarzystwa Patologów,
 - b) prawidłowych rozpoznań,

- c) powtórnych badań patomorfologicznych,
- d) poszczególnych JGPato,
- e) poszczególnych rozpoznań według ICD-10 w ramach JGPato,
- f) badań biopsyjnych,
- g) badań cytologicznych,
- h) badań pooperacyjnych,
- i) wykonanych badań sekcyjnych,
- j) badań wykonanych w trybie normalnym, pilnym, bardzo pilnym,
- k) bloczków parafinowych wykonanych w poszczególnych badaniach w ramach danej JGPato,
- l) preparatów fizycznych wykonanych z bloczka w ramach danej JGPato,
- m) wykonanych badań (barwień) histochemicznych w ramach danej JGPato,
- n) wykonanych badań (barwień) immunohistochemicznych w ramach danej JGPato,
- o) wykonanych preparatów cyfrowych dla materiału cytologicznego,
- p) wykonanych preparatów cyfrowych dla materiału tkankowego,
- q) rozpoznań wykonanych w oparciu wyłącznie o preparaty cyfrowe dla materiału histopatologicznego (tkankowego),
- r) rozpoznań wykonanych w oparciu wyłącznie o preparaty cyfrowe dla materiału cytologicznego,
- r) badań mikroskopii elektronowej,
- s) badań molekularnych,
- t) wykonanych badań molekularnych w poszczególnych przypadkach (skierowaniach),
- u) preparatów cytologicznych wykonanych w ramach jednego skierowania.

§ 12.1. Wykaz realizatorów pilotażu stanowi załącznik nr 4 do rozporządzenia.

2. Realizacja pilotażu przez realizatora jest możliwa po spełnieniu warunków określonych w § 7 ust. 1 oraz po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody;

3. Przy braku spełnienia warunków, o których mowa w ust. 2, realizator nie może realizować pilotażu.

§ 13. Sposób pomiaru wskaźników, o których mowa w § 11, odbywa się z uwzględnieniem danych sprawozdawczych Funduszu.

§ 14. W ramach ewaluacji programu pilotażowego Fundusz sporządzi raport końcowy.

§ 15. Fundusz przekazuje niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kopie sporządzonego raportu, o którym mowa w § 14, jednak nie później niż do 2 miesięcy po zakończeniu realizacji programu pilotażowego.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następnym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.).

Mając na względzie dobro polskich pacjentów oraz lekarzy zajmujących się diagnostyką patomorfologiczną, podjęto prace nad wdrożeniem modelu kompleksowych badań patomorfologicznych przez wprowadzenie programu pilotażowego, którego celem jest: ocena wpływu elementów jakościowych na skuteczność diagnostyki patomorfologicznej, podniesienie jakości samego procesu diagnostyczno-leczniczego, optymalizacja postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, w tym skrócenie czasu od postawienia rozpoznania do podjęcia optymalnego leczenia, weryfikacja modelu sprawozdawania badań patomorfologicznych, wypracowanie efektywnych kosztowo mechanizmów finansowania nowych zadań realizowanych w ramach Jednorodnej Grupy Patomorfologicznej (JGPato) oraz wycenę świadczeń i oszacowanie kosztu wdrożenia modelu JGPato.

Uwzględniając obecny i prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego skutki w postaci wysokiej śmiertelności, poważnych następstw społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin, oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, postanowiono w programie pilotażowym największy nacisk położyć na badanie pacjentów z podejrzeniem choroby nowotworowej. Prawidłowa, tj. dająca pełne rozpoznanie patomorfologiczne w jednym etapie, diagnostyka pozwoli na wybór celowanej terapii u pacjentów, u których zdiagnozowano chorobę nowotworową, co w konsekwencji będzie miało wpływ na zwiększenie szans na skuteczne leczenie.

Przedmiotowy program pilotażowy będzie wymagać dostosowania systemów sprawozdawczych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Funduszem", o nowe kody produktów JGPato.

Do udziału w projekcie wytypowano 39 jednostek, które mogą realizować kompleksową diagnostykę patomorfologiczną na zasadach określonych w pilotażu.

Przy wyborze realizatorów kierowano się w szczególności warunkiem zapewnienia prowadzenia diagnostyki patomorfologicznej w lokalizacji. Jednocześnie wzięto pod uwagę czynnik kompetencji w obszarze patomorfologii (w tym doświadczenie praktyczne, wyposażenie), które powinny spełnić realizatorzy programu. W ramach oceny jako kryteria kompetencyjne, wskazano:

- 1) posiadanie pełnego zaplecza diagnostycznego, tj. umożliwiającego wykonywanie badań określonych w załączniku nr 3;
- 2) najwyższą liczbę zrealizowanych i sprawozdanych w 2019 r., produktów rozliczeniowych w ramach katalogu JGP 1a z uwzględnieniem rozpoznań: C18, C19, C20, C21, C34, C50, C61, C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96 w ramach umów w zakresie leczenia szpitalnego lub w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub w ramach umowy w trybie pakietu onkologicznego.

Należy także mieć na względzie, że zgodnie z art. 48e ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych warunkiem określenia w programie pilotażowym jego realizatora jest wystąpienie co najmniej jednej z okoliczności, o których mowa w art. 48b ust. 1a ww. ustawy. W przypadku przedmiotowego programu pilotażowego są spełnione przesłanki wynikające z art. 48b ust. 1a pkt 1 ww. ustawy, który stanowi, że program polityki zdrowotnej może być realizowany tylko przez ograniczoną liczbę realizatorów z przyczyn o obiektywnym charakterze i nie jest to wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji programu oraz nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze, gdyż w tym przypadku kliniczne i naukowe zaplecze umożliwiające przetestowanie modelowych rozwiązań jest możliwe do zrealizowania w ograniczonej grupie ośrodków i nie wynika to z warunków organizacyjnych programu pilotażowego, a z doświadczenia klinicznego i naukowego tych świadczeniodawców, którzy w największym stopniu w skali kraju dokonują badań patomorfologicznych. Należy zwrócić uwagę na fakt, że przedmiotowy program pilotażowy jest kosztowny, a populacja docelowa - duża liczebnie. Realizacja programu pilotażowego w nieograniczonej lub dowolnej liczbie ośrodków podnosi trudność organizacyjną we wdrożeniu, realizacji (w tym zachowaniu jakości w ocenie zmian wynikających z modelu oraz gromadzeniu danych) i monitorowaniu realizacji programu pilotażowego. Ze wspomnianą kwestią wiążą się także koszty realizacji programu pilotażowego, zarówno po stronie realizatorów programu pilotażowego, jak i po stronie Funduszu, który program pilotażowy będzie wdrażać, finansować i monitorować. Określenie realizatorów programu pilotażowego na poziomie rozporządzenia ma na celu zapewnienie

poprawności metodycznej i organizacyjnej w jego realizacji, a w konsekwencji zapewnienie wysokiej efektywności badań patomorfologicznych oraz zapewnienie racjonalności w finansowaniu przedmiotowego programu, a także wysokiej jakości sprawozdawczych danych medycznych i finansowych. Żadna z tych kwestii nie jest wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji programu.

W celu określenia wyników obserwacji głównego celu stawianego w programie pilotażowym tj. „wpływu elementów jakościowych na skuteczność diagnostyki patomorfologicznej”, wprowadzono przepis dotyczący monitorowania programu pilotażowego w zakresie merytorycznym, pod nadzorem Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii.

Spodziewanym efektem wyciągniętych wniosków z monitorowania jakości i efektywności badań oraz wyników ewaluacji programu pilotażowego będzie optymalizacja badań patomorfologicznych, konstruktywna wycena świadczeń patomorfologicznych oraz zwiększenie jakości i skuteczności badań, co w przyszłości wpłynie na zwiększenie skuteczności profilaktyki zdrowotnej, trafne diagnozowanie choroby, odpowiedni dobór ścieżki leczenia i ostatecznie wpłynie na obniżenie kosztów leczenia, a wykrycie choroby we wczesnym stadium da większe szanse na całkowite wyleczenie.

Program pilotażowy kompleksowych badań patomorfologicznych – JGPato jest elementem, który ma wesprzeć proces poprawy jakości w patomorfologii. Informacje dostarczone przez pilotaż posłużą przy wdrażaniu standardów akredytacyjnych w zakresie patomorfologii w podmiotach leczniczych. Akredytacja wyznaczy jednolite zasady postępowania w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, niezależnie od wielkości jednostki, rodzaju/rodzajów materiałów podlegających diagnostyce czy struktury własnościowej zakładu/pracowni patomorfologii. Jednocześnie celem niniejszego pilotażu jest wypracowanie efektywnych kosztowo mechanizmów finansowania nowego modelu diagnostyki patomorfologicznej, realizowanego w ramach programu pilotażowego.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523, z późn. zm.), w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Z uwagi

na dobro pacjentów, które jest zależne od dobrze jakościowo wykonywanych badań patomorfologicznych rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Przedmiotowy projekt nie będzie mieć wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt 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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.