



Minister
Zdrowia

ASG.050.21.2026.ŁB
Warszawa, 10 lutego 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację Pani Poseł Marty Stożek w sprawie wznowienia procesu akredytacji zakładów patomorfologii w Polsce (nr 13674), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Akredytacja w ochronie zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692), ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu. Udział w procesie akredytacji w ochronie zdrowia jest fakultatywny. Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia na okres 4 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego.

Projekty standardów akredytacyjnych i ich aktualizację opracowuje Rada Akredytacyjna. Przewodniczący Rady Akredytacyjnej przedstawia projekty standardów akredytacyjnych Ministrowi Zdrowia w celu zatwierdzenia. Minister Zdrowia ogłasza standardy akredytacyjne, w drodze obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Projekt standardów akredytacyjnych dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej został opracowany przez Radę Akredytacyjną we współpracy ze środowiskiem patomorfologów,

W odpowiedzi o na pytanie o finansowanie kluczowych badań patomorfologicznych, takich jak ocena ekspresji PD-L1, niezależnie od statusu akredytacyjnego zakładu, wyjaśniam, że zgodnie z kryteriami kwalifikacyjnymi do programu lekowego m.in. B.6. Leczenie chorych na raka płuca (CD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45) odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ w materiale pooperacyjnym jest potwierdzony na podstawie zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat programu kontroli jakości dla danego testu, a nie akredytacji w ochronie zdrowia.

Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia nie są planowane prace nad zapewnieniem finansowania drugiej opinii patomorfologicznej w trudnych i rzadkich przypadkach nowotworowych oraz wprowadzeniem systemowego finansowania kluczowych badań patomorfologicznych, takich jak ocena ekspresji PD-L1. Nie wyklucza się jednak możliwości podjęcia takich prac w przyszłości.

Minister Zdrowia nie prowadzi centralnej ewidencji ani nie gromadzi danych dotyczących liczby błędnych lub niepełnych wyników badań patomorfologicznych, które wymagają

konsultacji lub powtórzenia. W celu uzyskania informacji Minister wystąpił do Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii. Z uzyskanych informacji wynika, że wskazany Konsultant Krajowy we wrześniu 2024 r. przeprowadził ankietę wśród Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących (WOM), która dotyczyła badań w pierwszym półroczu 2024 r. Podmioty te w systemie Krajowej Sieci Onkologicznej są traktowane jako ośrodki referencyjne i konsultacyjne i posiadają jednostki diagnostyki patomorfologicznej (JDP). Wstępnie opracowane informacje zostały przedstawione pierwotnie na XXXIV posiedzeniu Krajowej Rady Onkologicznej w dniu 1 października 2024 r.. Zgodnie z przedstawionym materiałem:

- wykonano łącznie 229.558 badań patomorfologicznych z materiału tkankowego;
- w tym 10.547 badań wykonanych w trybie „konsultacji”, czyli ponownej oceny badania wykonanego w innym ośrodku, co stanowiło 4,6% wszystkich badań;
- w poszczególnych ośrodkach odsetek badań „konsultacyjnych” był zmienny i wynosił od 0,3% (USK Rzeszów) do 11,4% (NIO-PIB Warszawa) oraz 16,1% (NIO-PIB Gliwice);
- istotna zmiana rozpoznania patomorfologicznego następowania w pojedynczych przypadkach;
- głównym celem wykonania badania konsultacyjnego było doprecyzowanie rozpoznania patomorfologicznego, co w niektórych ośrodkach stanowiło około 90% omawianych badań;
- w ramach konsultacji badania patomorfologicznego wykonywano także oznaczenie czynników predykcyjnych (niezbędnych do podjęcia decyzji w sprawie leczenia spersonalizowanego), które nie są odrębnie finansowane; oznaczenie czynników predykcyjnych stanowiło średnio ok. 30-40% wykonanych badań.

Zmiany dotyczące nowelizacji przepisów ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta będą przeprowadzane w ramach nowelizacji ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej w pierwszym półroczu 2026 r. Obecnie standardy akredytacyjne stosuje się do wniosków o udzielenie akredytacji po upływie 12 miesięcy od ich zamieszczenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Aktualnie trwają prace mają w założeniu skrócić czas zastosowania standardów akredytacyjnych od momentu ich opublikowania. Po nowelizacji termin ten ma wynosić 4 miesiące. Ponadto w przypadku aktualizacji standardów akredytacyjnych podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji będzie miał prawo złożenia wniosku o udzielenie akredytacji według zaktualizowanych standardów z pominięciem wyżej wskazanego terminu. W przypadku wniosków o udzielenie akredytacji złożonych przed wejściem w życie zmian do ustawy o jakości i bezpieczeństwie pacjenta, podmioty wnioskujące o udzielenie akredytacji, będą miały możliwość w terminie miesiąca od wejścia w życie tych zmian, zmienić wskazane we wniosku o akredytację standardy na standardy zaktualizowane. W takim przypadku wydłużeniu ulegnie maksymalny czas przeprowadzenia procedury oceniającej do 18 miesięcy od daty złożenia wniosku podlegającego aktualizacji (pierwotnego wniosku).

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Tomasz Maciejewski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/