

Lp.	Nazwa programu zdrowotnego.	
2	Program profilaktyki raka szyjki macicy	
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
1	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
	2	3
<p>Etap podstawowy</p> <p>1) pobranie materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego albo</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się: 1) co 36 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 64 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 64 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia) obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych wirusem HPV – typem wysokiego ryzyka).</p> <p>2. Wyłączenie z programu: – rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy; po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem; – wykonanie testu HPV HR w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy lub Pilotażu badań HPV-DNA.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny w pracowni stacjonarnej lub mobilnej.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) personel: a) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie położnictwa i ginekologii (lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji), lub c) położna posiadająca: – dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez centralny ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, wydany po 31 grudnia 2010 r., lub – dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego w latach 2006–2015 przez centralny ośrodek koordynujący lub wojewódzki ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, lub – dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego przez podmiot, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, d) położna podstawowej opieki zdrowotnej posiadająca:</p>

		<p>– dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez centralny ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, wydany po 31 grudnia 2010 r., lub</p> <p>– dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego w latach 2006–2015 przez centralny ośrodek koordynujący lub wojewódzki ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, lub</p> <p>– dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego przez podmiot, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu;</p> <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) wziernik jednorazowy,</p> <p>b) jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy,</p> <p>c) fotel ginekologiczny.</p>
<p>2) pobranie materiału z szyjki macicy w celu wykonania przesiewowego testu molekularnego HPV HR oraz badania cytologicznego, na podłożu płynnym (LBC), w przypadku dodatniego wyniku testu molekularnego HPV HR</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji: Badanie wykonuje się u kobiet w wieku 25 do 64 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia):</p> <p>1) po 36 miesiącach od ostatniego przesiewowego badania cytologicznego w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy lub</p> <p>2) co 5 lat dla ujemnego wyniku testu HPV HR, bez czynników ryzyka w wywiadzie,</p> <p>3) co 12 miesięcy dla kobiet obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne),</p> <p>4) po 12 miesiącach dla dodatniego wyniku testu HPV HR (obejmującego genotypy inne niż 16/18) i</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny w pracowni stacjonarnej lub mobilnej.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) personel:</p> <p>a) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii, lub</p> <p>b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie położnictwa i ginekologii (lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji), lub</p> <p>c) położna posiadająca: – dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił przeprowadzenie egzaminów w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla</p>

	<p>prawidłowego wyniku w badaniu cytologicznym (LBC),</p> <p>5) po 12 miesiącach dla pierwszego ujemnego wyniku testu HPV HR poprzedzonego dodatnim wynikiem testu HPV HR (obejmującego genotypy inne niż 16/18) i prawidłowym wynikiem w badaniu cytologicznym (LBC),</p> <p>6) po 3 latach dla drugiego ujemnego wyniku testu HPV HR poprzedzonego dodatnim wynikiem testu HPV HR – w pierwszym badaniu wykonanym w poprzednich latach (obejmującego genotypy inne niż 16/18) i prawidłowym wynikiem w badaniu cytologicznym (LBC),</p> <p>7) po 5 latach dla trzeciego ujemnego wyniku testu HPV HR poprzedzonego dodatnim wynikiem testu HPV HR w pierwszym badaniu (obejmującego genotypy inne niż 16/18) i prawidłowym wynikiem w badaniu cytologicznym (LBC).</p> <p>2. Wyłączenie z programu: rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy; po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.</p>	<p>potrzeb programu, wydawany w latach 2011–2019 lub</p> <ul style="list-style-type: none"> – dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego w latach 2006–2019 przez podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, lub– dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego przez podmiot, któremu w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020–2030, minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, lub – dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzanego przez podmiot, któremu w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020–2030, minister właściwy do spraw zdrowia zlecił przeprowadzenie egzaminów w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, lub <p>d) położna podstawowej opieki zdrowotnej posiadająca:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił przeprowadzenie egzaminów w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, wydawany w latach 2011–2019, lub – dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego w latach 2006–2019 przez podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, lub – dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego przez podmiot, któremu w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020–2030, minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, lub
--	---	--

		<p>– dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzanego przez podmiot, któremu w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020–2030, minister właściwy do spraw zdrowia zlecił przeprowadzenie egzaminów w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu;</p> <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) wziernik jednorazowy,</p> <p>b) jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy,</p> <p>c) fotel ginekologiczny,</p> <p>d) zwalidowane podłoże płynne do realizacji zarówno badań HPV HR jak i LBC.</p>
<p>Etap diagnostyczny</p> <p>1) badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy – wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany według Systemu Bethesda 2014 albo</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Badania wykonuje się:</p> <p>1) co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 64 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);</p> <p>2) co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 64 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia) obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych wirusem HPV – typem wysokiego ryzyka).</p> <p>2. Wyłączenie z programu:</p> <p>1) rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy;</p> <p>2) skierowanie (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia, w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego w zakresie onkologii.</p> <p>Po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia</p> <p>– ambulatoryjny.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) zakład patomorfologii posiadający pracownię cytologiczną lub;</p> <p>2) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;</p> <p>3) personel:</p> <p>a) lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii lub anatomii patologicznej,</p> <p>b) diagności laboratoryjni posiadający tytuł specjalisty cytomorfologii medycznej lub posiadający udokumentowane umiejętności i udokumentowane odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu badań cytologicznych;</p> <p>4) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy.</p>

<p>2) test molekularny HPV HR z genotypowaniem HPV 16/18 – wykonanie i sformułowanie wyniku;</p> <p>3) opracowanie i ocena mikroskopowa materiału cytologicznego pobranego z szyjki macicy (LBC) po uzyskaniu dodatniego wyniku testu molekularnego w kierunku HPV HR</p> <p>Sformułowanie wyniku badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy według Systemu Bethesda 2014.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji: Badanie wykonuje się u kobiet w wieku 25 do 64 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia):</p> <p>1) po 36 miesiącach od ostatniego przesiewowego badania cytologicznego w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy, lub</p> <p>2) co 5 lat dla ujemnego wyniku testu HPV HR, bez czynników ryzyka w wywiadzie,</p> <p>3) co 12 miesięcy dla kobiet obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne),</p> <p>4) po 12 miesiącach dla dodatniego wyniku testu HPV HR (obejmującego genotypy inne niż 16/18) i prawidłowego wyniku w badaniu cytologicznym (LBC),</p> <p>5) po 12 miesiącach dla pierwszego ujemnego wyniku testu HPV HR poprzedzonego dodatnim wynikiem testu HPV HR (obejmującego genotypy inne niż 16/18) i prawidłowym wynikiem w badaniu cytologicznym (LBC),</p> <p>6) po 3 latach dla drugiego ujemnego wyniku testu HPV HR poprzedzonego dodatnim wynikiem testu HPV HR – w pierwszym badaniu wykonanym w poprzednich latach (obejmującego genotypy inne niż 16/18) i prawidłowym wynikiem w badaniu cytologicznym (LBC),</p> <p>7) po 5 latach dla trzeciego ujemnego wyniku testu HPV HR poprzedzonego dodatnim wynikiem testu HPV HR w pierwszym badaniu (obejmującego genotypy inne niż</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) zakłady patomorfologii posiadające w lokalizacji lub w dostępie z podmiotem działającym na terenie jednego województwa – pracownię molekularną, – pracownię cytologiczną;</p> <p>2) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych posiadające w lokalizacji lub w dostępie z podmiotem działającym na terenie jednego województwa: – pracownię molekularną, – pracownię cytologiczną.</p> <p>Pracownie realizujące etap diagnostyczny mają obowiązek poddawania się kontroli jakości prowadzonej przez podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie kontroli;</p> <p>3) personel: <u>Pracownia molekularna:</u> – diagnosta laboratoryjny lub – lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej. <u>Pracownia cytologiczna:</u> – lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie patomorfologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie patomorfologii, który ukończył kurs „cytologia ginekologiczna” w ramach szkolenia specjalizacyjnego oraz posiadający udokumentowane, co najmniej dwuletnie doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych i wykonał w tym okresie co najmniej 300 ocen preparatów cytologii ginekologicznej,</p>
---	---	--

	<p>16/18) i prawidłowym wynikiem w badaniu cytologicznym (LBC).</p> <p>W przypadku skierowania do etapu diagnostyki pogłębionej – liczbę i interwał badań kontrolnych ustala lekarz.</p> <p>2. Wyłączenie z programu: rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy; po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – diagności laboratoryjni posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej lub diagności laboratoryjni posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie doświadczenie w ocenie preparatów cytologii ginekologicznej, którzy wykonali w tym okresie co najmniej 15 000 ocen badań tych preparatów; 4) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: <u>Pracownia molekularna:</u> <ul style="list-style-type: none"> – podłoże do utrwalania i przechowywania materiału cytologicznego zwalidowane do wykonywania zarówno badań HPV HR jak i LBC, – aparatura, odczynniki oraz materiały do wykonywania oznaczeń – certyfikowany i zwalidowany test HPV HR, wykonywany zgodnie z niemodyfikowaną instrukcją producenta, – system wentylacji i wyciągów blatów i powierzchni roboczych, – pozostały niezbędny sprzęt laboratoryjny i odczynniki, które powinny spełniać wymogi określone w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. (art. 1 ust. 26b) i rozporządzeniu UE 2017/745 (art. 2 pkt 2 i 3) oraz posiadają karty charakterystyki oraz odpowiednie atesty. <u>Pracownia cytologiczna:</u> <ul style="list-style-type: none"> – zwalidowany system badania cytologicznego na podłożu płynnym, – podłoże do przechowywania i utrwalania materiału cytologicznego, – system wentylacji i wyciągów blatów i powierzchni roboczych, – co najmniej dwa mikroskopy, spełniające minimum warunki: uniwersalny system optyki skorygowanej do nieskończoności; umożliwiający ocenę preparatów w tzw. „szerokim polu”; wyposażony w co najmniej 3 obiektywy o powiększeniu 10x, 20x i 40x (lub wyższym); okular o powiększeniu co najmniej 10x lub system skanowania preparatów i stacje umożliwiające ocenę preparatów cyfrowych, – urządzenie do automatycznego barwienia materiału, – wirówka, cytowirówka, – niezbędny sprzęt laboratoryjny i odczynniki,
--	---	--

		<p>który powinien spełniać wymogi określone zgodnie z dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. (art. 1 ust. 26b) i rozporządzeniem UE 2017/745 (art. 2 pkt 2 i 3) oraz posiadać karty charakterystyki i odpowiednie atesty.</p>
<p>Etap pogłębionej diagnostyki 1) kolposkopia lub 2) kolposkopia z celowym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Skierowanie z etapu podstawowego programu. 2. Wyłączenie z programu Skierowanie (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia, w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub b) lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej, lub c) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, posiadający udokumentowane umiejętności w zakresie wykonywania badań kolposkopowych; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) kolposkop, b) zestaw do pobierania wycinków; 3) inne wymagania: a) zapewnienie dostępu do badań histopatologicznych, b) w przypadku rozpoznania nowotworu wymagane jest zgłaszanie do regionalnego rejestru nowotworów uzyskanych dodatkich wyników badań na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N1-a z dopiskiem „S” (skryning).</p>