

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia2025 r.
(poz. ...)

Lp.	Nazwa programu zdrowotnego	
2.	Program profilaktyki raka szyjki macicy	
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3
Etap podstawowy: 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.	1. Kryteria kwalifikacji: Badanie wykonuje się u kobiet w wieku od 25 do 64 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia): 1) po 36 miesiącach od ostatniego przesiewowego badania cytologicznego w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy; 2) co 5 lat dla ujemnego wyniku testu HPV HR, bez czynników ryzyka w wywiadzie; 3) co 12 miesięcy dla kobiet obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne); 4) po 12 miesiącach dla dodatniego wyniku testu HPV HR (obejmującego genotypy inne niż 16/18) i prawidłowego wyniku w badaniu cytologicznym (LBC); 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); 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	1. Tryb realizacji świadczenia Ambulatoryjny w pracowni stacjonarnej lub mobilnej. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 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 podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił przeprowadzenie egzaminów w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych na potrzeby programu, wydawany w latach 2011–2019, lub

	genotypy inne niż 16/18) i prawidłowym wynikiem w badaniu cytologicznym (LBC); 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). 2. Wylączenie 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.	– 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 na potrzeby 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 na potrzeby programu, lub – dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego 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 na potrzeby programu, lub d) położna podstawowej opieki zdrowotnej posiadająca:
--	---	--

		– dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił przeprowadzenie egzaminów w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych na potrzeby 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 na potrzeby 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 na potrzeby 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 na potrzeby programu; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) wziernik jednorazowy, b) jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy, c) fotel ginekologiczny, d) zwalidowane podłoże płynne do realizacji zarówno badań HPV HR, jak i LBC.
Etap diagnostyczny: 1) test molekularny HPV HR z genotypowaniem HPV 16/18 – wykonanie i sformułowanie wyniku; 2) opracowanie i ocena mikroskopowa materiału cytologicznego pobranego z szyjki macicy (LBC) po uzyskaniu dodatniego wyniku testu molekularnego w kierunku HPV HR; sformułowanie wyniku badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy według Systemu Bethesda 2014.	1. Kryteria kwalifikacji Badanie wykonuje się u kobiet w wieku od 25 do 64 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia): 1) po 36 miesiącach od ostatniego przesiewowego badania cytologicznego w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy; 2) co 5 lat dla ujemnego wyniku testu HPV HR, bez czynników ryzyka w wywiadzie; 3) co 12 miesięcy dla kobiet obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne); 4) po 12 miesiącach dla dodatniego wyniku testu HPV HR (obejmującego genotypy inne niż 16/18) i prawidłowego wyniku w badaniu cytologicznym (LBC);	1. Tryb realizacji świadczenia Ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) zakłady patomorfologii posiadające w lokalizacji lub w dostępie z podmiotem działającym na terenie jednego województwa: a) pracownię molekularną, b) pracownię cytologiczną; 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

	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); 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); 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). W przypadku skierowania do etapu diagnostyki pogłębionej – liczbę i interwał badań kontrolnych ustala lekarz. 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.	województwa lub dwóch sąsiednich województw: a) pracownię molekularną, b) pracownię cytologiczną. Pracownie realizujące etap diagnostyczny mają obowiązek poddawania się kontroli jakości prowadzonej przez podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie kontroli. 3) personel: a) pracownia molekularna: – 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, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej; b) pracownia cytologiczna: – 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, – 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: a) pracownia molekularna: – 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 spełniają 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; b) pracownia cytologiczna: – 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 co najmniej 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, które spełniają 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 posiadają karty charakterystyki i odpowiednie atesty.
Etap pogłębionej diagnostyki: 1) kolposkopia lub 2) kolposkopia z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym.	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.	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 – wymóg zgłaszania do regionalnego rejestru nowotworów uzyskanych dodatnich wyników badań na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N1-a z dopiskiem „S” (skrining).