

Warszawa, dnia 11 marca 2025 r.

Poz. 298

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 7 marca 2025 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916 i 2167 oraz z 2024 r. poz. 767) w załączniku do rozporządzenia w tabeli „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” lp. 2 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *I. Leszczyna*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 7 marca 2025 r. (poz. 298)

Lp.	Nazwa programu zdrowotnego	
2.	Program profilaktyki raka szyjki macicy	
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3
<p>Etap podstawowy: 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). 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. 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 centralny ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych na potrzeby 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</p>

		<p>umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych na potrzeby 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 na potrzeby programu, lub</p> <p>d) położna podstawowej opieki zdrowotnej posiadająca:</p> <p>– dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez centralny ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych na potrzeby 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 na potrzeby 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</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 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 genotypy inne niż</p>	<p>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.</p> <p>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 – dokument potwierdzający ukończenie kursu kształcącego przeprowadzonego w latach 2006–2019 przez podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił</p>
---	--	---

	<p>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).</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>prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych na potrzeby programu, lub</p> <ul style="list-style-type: none">– 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 <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 na potrzeby programu, wydawany w latach 2011–2019, lub– dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego w latach
--	--	--

		<p>2006–2019 przez podmiot, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych na potrzeby programu, lub</p> <p>– 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</p> <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 na potrzeby 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 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 – 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; sformułowanie wyniku badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy według Systemu Bethesda 2014.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badanie wykonuje się u kobiet w wieku od 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;</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,</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:</p> <p>– pracownię molekularną, – pracownię cytologiczną;</p> <p>2) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych posiadające</p>

	<p>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 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>	<p>w lokalizacji lub w dostępie z podmiotem działającym na terenie jednego województwa lub dwóch sąsiednich województw:</p> <ul style="list-style-type: none">– pracownię molekularną,– pracownię cytologiczną. <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:</p> <p><u>pracownia molekularna:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– 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; <p><u>pracownia cytologiczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– 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
--	---	--

		<p>w tym okresie co najmniej 300 ocen preparatów cytologii ginekologicznej,</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; <p>4) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p><u>pracownia molekularna:</u></p> <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 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; <p><u>pracownia cytologiczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- zwalidowany system badania cytologicznego na podłożu płynnym,
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> – 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; umożliwiające 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.
<p>Etap pogłębionej diagnostyki: 1) kolposkopia lub 2) kolposkopia z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji: skierowanie z etapu podstawowego programu.</p> <p>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.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub b) lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej, lub</p>

		<p>c) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, posiadający udokumentowane umiejętności w zakresie wykonywania badań kolposkopowych;</p> <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) kolposkop,</p> <p>b) zestaw do pobierania wycinków;</p> <p>3) inne wymagania:</p> <p>a) zapewnienie dostępu do badań histopatologicznych,</p> <p>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” (skryning).</p>
--	--	--