

## Załącznik nr 15 – Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego

### 1. Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego

#### 1.1. Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego w Polsce

Rak jelita grubego to w krajach europejskich drugi, po raku płuca u mężczyzn i raku piersi u kobiet, najbardziej rozpowszechniony typ nowotworu. W Polsce rak jelita grubego jest drugim najczęstszym nowotworem złośliwym. Każdego roku rozpoznaje się ponad 14 000 nowych przypadków. Nowotwór jelita grubego rozwija się powoli, zwykle kilkanaście lat, głównie z polipów. Początkowo niewielkie polipy powstają ze zmutowanych komórek nabłonka jelita grubego. Niektóre z nich rozrastają się nadmiernie, zachodzą w nich kolejne mutacje, aż w końcu rozwija się nowotwór, przyjmując w pierwszej fazie formę łagodnych zmian, czyli gruczolaków. Ich usunięcie skutecznie zapobiega ich przekształceniu w inwazyjnego raka, natomiast wykrycie początkowego stadium nowotworu złośliwego daje szansę na całkowity powrót do zdrowia. Stąd tak ważne jest odpowiednio wczesne wykrycie choroby.

W Polsce obserwuje się najbardziej dynamiczny wzrost zachorowań na raka jelita grubego w porównaniu z innymi państwami europejskimi. Co więcej, współczynnik umieralności na ten nowotwór jest w Polsce o wiele wyższy niż w północnych i zachodnich krajach UE. Optymalnym sposobem prowadzenia badań przesiewowych jest wykonywanie pełnej kolonoskopii raz na 10 lat. Taka strategia ma wiele zalet i w dodatku jest najbardziej kosztowo efektywna.

#### 1.2. Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego w województwie łódzkim<sup>1</sup>

Zły stan zdrowia mieszkańców województwa łódzkiego charakteryzuje się m.in. chorobami nowotworowymi. Są one drugą pod względem częstości występowania, po chorobach układu krążenia, przyczyną zgonów w województwie (ok. 25% zgonów). Liczba zgonów z powodu nowotworów w latach 2008-2017 cechuje się trendem wzrostowym (od 7,026 do 7,677) . Z kolei liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych w tym samym okresie do 2015 roku rosła (od 6,817 do 7,379). W latach 2016 i 2017 roku jednak bardzo nieznacznie malała (7,108 i 7,078). W latach 2008-2017 Wartość wskaźnika zgonów z powodu nowotworów ogółem na 100 tys. ludności rosła (od wartości 274,9 do wartości 309,2). Wartość wskaźnika zgonów z powodu nowotworów złośliwych na 100 tys. ludności w tym samym okresie do 2015 roku rosła (od 266,7 do 295,4), a w latach 2016 i 2017 roku bardzo nieznacznie malała (285,5 i 285,4). W odniesieniu do danych za 2017 rok wartości współczynników zgonów z powodu nowotworów oraz z powodu nowotworów złośliwych w województwie łódzkim należą do najwyższych w Polsce i są większe od średniej krajowej (309,2 przy 278,3 dla kraju oraz 285,4 przy 259,3 dla kraju). Nowotwór jelita grubego jest drugim w zakresie zachorowalności mieszkańców województwa łódzkiego, a u mężczyzn trzecim. Wysoki wskaźnik zgonów z powodu nowotworów układu pokarmowego (do których należy nowotwór jelita grubego) w województwie łódzkim jest wynikiem ich późnego wykrywania, kiedy wdrożenie leczenia nie przynosi pożądaných efektów.

<sup>1</sup> Na podstawie następujących źródeł: Bank Danych Lokalnych GUS (zgony wg przyczyn – wskaźniki, zgony wg przyczyn, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego, Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku, Analiza sytuacji województw w obszarach oddziaływania Europejskiego Funduszu Społecznego w latach 2007-2014.

Według prognoz do 2029 roku liczba nowych przypadków nowotworów oraz zgonów z ich powodu będzie wzrastać. Dotyczy to również nowotworu jelita grubego.

Główne źródła informacji dotyczące sytuacji zdrowotnej w województwie łódzkim zawiera załącznik nr 1 do niniejszego dokumentu.

## **2. Dotychczasowe działania Programu i związane z Programem**

Program badań przesiewowych raka jelita grubego (PBP, Program) jest finansowany z budżetu państwa. Wykonywanie badań kolonoskopowych jest limitowane. W ramach programu został powołany Ośrodek Koordynujący, tj. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Curie-Skłodowskiej w Warszawie (dalej: Koordynator PBP). Świadczeniodawcy biorący udział w programie prowadzili bazy danych, dostarczone przez ośrodek koordynujący. Baza ta była zainstalowana w komputerze znajdującym się w pracowni endoskopowej, służyła do opisu bieżących badań, ich wydruku, wpisywania wyników badań histologicznych, generowania zaleceń oraz opisu dalszych losów osób z wykrytymi polipami lub rakiem. PBP był realizowany od 2000 r., a jako zadanie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych od 2006 r.

W perspektywie finansowej 2014-2020 w ramach Regionalnych Programów Operacyjnych dopuszczono realizację działań uzupełniających trzy krajowe profilaktyczne programy populacyjne, w tym PBP. Są one realizowane w ramach Priorytetu Inwestycyjnego 8 – Aktywne i zdrowe starzenie się i współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Do końca 2018 roku PBP był realizowany w systemie zapraszanym i oportunistycznym. W ramach środków krajowych jest obecnie realizowany (konkursy ogłoszone przez Ministerstwo Zdrowia w 2019 roku) w dwóch systemach – oportunistycznym (bez zaproszenia) i zapraszano-oportunistycznym. **Zgodnie z wymogami określonymi przez Komitet Sterujący ds. koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia w projektach współfinansowanych ze środków EFS możliwe jest uwzględnienie wyłącznie trybu oportunistycznego.**

Zgodnie z ustaleniami podjętymi na poziomie ministerialnym (pismo Ministerstwa Zdrowia OIK.9081.30.2019.JI z dnia 23 lipca 2019 r.) projekty realizowane w ramach Regionalnych Programów Operacyjnych mają opierać się co do zasady na standardach obowiązujących w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2016-2018.

## **3. Cele ogólne i cele szczegółowe Programu**

### **Cele ogólne**

- Zwiększenie odsetka raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Dukes'a).
- Zwiększenie odsetka wyleczenia (5-letnich przeżyć).
- Obniżenie zachorowalności na raka jelita grubego.
- Obniżenie umieralności na raka jelita grubego.
- Obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów).

## Cele szczegółowe

- Wykonywanie kolonoskopii diagnostycznej wraz z usunięciem polipów o wielkości do 10 mm włącznie, i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne).
- Skierowanie osób z polipami wielkości powyżej 10 mm lub licznymi polipami (10 lub więcej) oraz naciekiem nowotworowym do dalszego leczenia szpitalnego (endoskopowego lub chirurgicznego), niefinansowanego w ramach Programu, oraz uzyskanie informacji o wynikach tego dalszego leczenia.
- Ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym, w tym pisemnych zaleceń dotyczących kolejnych badań w ramach nadzoru po polipektomii.
- Prowadzenie bazy danych (w postaci SI-PBP dostarczonej przez Koordynatora Programu) wyników i zaleceń dla osób poddanych badaniom przesiewowym z uwzględnieniem wyników badań histologicznych osób poddanych polipektomii lub leczeniu operacyjnemu zmian wykrytych w Programie a leczonych poza nim.
- Zgłoszenie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego.

Projekty podejmowane w konkursie powinny być zgodne z ww. celami.

## **4. Opis Programu w systemie oportunistycznym**

PBP polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. Niniejszy opis dotyczy realizacji Programu w systemie oportunistycznym. W systemie oportunistycznym do badań kwalifikowane są osoby, które zostaną zidentyfikowane do badania przez lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej, lub samodzielnie zgłoszą się do ośrodka.

## **5. Populacja badana**

### **Kryteria kwalifikujące do udziału w badaniu (Kryteria włączenia):**

Kryteria włączenia:

- osoby w wieku 50 – 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego,
- osoby w wieku 40 – 49 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego,
- osoby w wieku 25 – 49 lat z rodziny z zespołem Lyncha. W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z zespołem Lyncha z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Członkowie takiej rodziny powinny mieć powtarzane kolonoskopie co 2-3 lata, chyba, że badanie genetyczne wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych i że dana osoba może być zwolniona z wykonywania kontrolnych (nadzorczych) kolonoskopii.
- Osoby w wieku 25-49 z rodziny z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej (FAP). W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z FAP z poradni genetycznej. Niniejszy program finansuje tylko pierwsze badanie w tej grupie osób.

Kryteria wyłączenia:

- objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego,
- kolonoskopia w ostatnich 10 latach (poza pacjentami z zespołem Lyncha).

## 6. Sposób rekrutacji

Kandydaci do badań są identyfikowani przez lekarzy rodzinnych lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy oceniają, czy dana osoba kwalifikuje się do badania. Kandydaci do badań są kierowani do ośrodków przesiewowych z wypełnioną Ankieta (aktualny wzór Ankiety zostanie przekazany beneficjentom przez Instytucję Zarządzającą RPO WŁ). Biuro każdego z ośrodków przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, faksem lub osobiście przez kandydatów na badanie. Osoby, których Ankiety są prawidłowo wypełnione i nie budzą wątpliwości mają wykonywaną kolonoskopię przesiewową. Osoby, których Ankiety wskazują, że dana osoba nie spełnia kryteriów udziału w badaniu przesiewowym zapraszane są na wizytę u konsultanta gastroenterologa, który w zależności od przyczyn podejmuje różne działania:

- gdy występują objawy sugerujące raka kieruje na badanie kolonoskopowe diagnostyczne w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia,
- gdy podejrzewa inne problemy gastroenterologiczne podejmuje odpowiednie działania diagnostyczne i ewentualne lecznicze w ramach działań finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (inne badania – USG, gastroskopia itp.).

W ośrodku wykonującym badania organizuje się biuro Programu (1-2 osoby) posiadające własny telefon – biuro stanowi punkt kontaktowy dla lekarzy rodzinnych i opieki podstawowej, dla osób gotowych poddać się badaniu kolonoskopowemu.

Biuro przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, faksem lub osobiście przez pacjentów, ustala terminy badań, wydaje instrukcje oraz środki do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzi dokumentację, porządkuje ją, wprowadza dane demograficzne do bazy komputerowej (SI-PBP). Biuro ośrodka jest centralnym ogniwem Programu.

Osoba odpowiedzialna za kontakt elektroniczny powinna mieć założony formalny adres mailowy o następującej strukturze: kod [osrodka.pbp@gmail.com](mailto:osrodka.pbp@gmail.com) (trzyliterowy kod ośrodka nadany ośrodkom uczestniczącym w Programie w ubiegłych latach; w przypadku nowych ośrodków konieczność założenia adresu po kwalifikacji i nadaniu kodu ośrodka; przykład Centrum Onkologii będzie miało adres [waa.pbp@gmail.com](mailto:waa.pbp@gmail.com)).

## 7. Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych

Badania kolonoskopowe przesiewowe wykonywane są preferencyjnie w takich godzinach, aby nie zmniejszały normalnej działalności diagnostycznej i terapeutycznej ośrodka oraz aby nie kolidowały z harmonogramem realizacji badań kolonoskopowych, wykonywanych w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Badanie przesiewowe polega na wykonaniu pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Dodatkowe zasady realizacji badań w sedacji dożylniej umieszczono poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

- pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy,
- usunięcie polipów wielkości do 10 mm.

Jeśli polipy są wielkości 10 mm lub większe lub ich liczba jest duża (10 lub więcej) to zgodnie z założeniami Programu osoby z badań przesiewowych stają się pacjentami i leczone są w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Po zabiegach osoby poddane kolonoskopii przesiewowej od razu otrzymują wynik badania.

Osoby, u których wykryto raka poddaje się standardowej operacji albo w ośrodku wykonującym badania lub w innym zgodnie z preferencjami pacjenta. Jeśli pacjent spełnia kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka wskazane jest przeprowadzenie z nim rozmowy na temat możliwości odstąpienia od zabiegu operacyjnego. W Programie obowiązują kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548 lub aktualizacje ww. wytycznych).

Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych. Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych Programu (SI-PBP). Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W Programie obowiązują wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548 lub aktualizacje ww. wytycznych). Każdy z ośrodków realizujących Program otrzyma egzemplarz elektroniczny ww. wytycznych. SI-PBP umożliwia automatyczne wstawienie zaleceń na podstawie kategoryzacji znalezisk w trakcie kolonoskopii przesiewowej. W przypadku ukazania się aktualizacji wytycznych ośrodki otrzymują od koordynatora odpowiednie informacje.

Jakość prowadzenia Programu w poszczególnych ośrodkach będzie kontrolowana przez niezależną firmę monitorującą a także przez przedstawicieli Koordynatora Programu.

Najważniejsze elementy podlegające ocenie to:

- właściwe finansowanie badań w ramach Programu (chodzi o uniknięcie podwójnego finansowania badań, w tym również z funduszy europejskich); sugerowane rozwiązanie to wykonywanie badań w godzinach nie kolidujących z badaniami realizowanymi w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub w godzinach popołudniowych oraz w soboty,
- przestrzeganie kryteriów kwalifikacji osób do badań,
- posiadany sprzęt endoskopowy, w tym insuflator CO<sub>2</sub>, zasady dezynfekcji,
- osiągalność kątnicy,
- odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
- kompletność badania histopatologicznego,
- usuwanie polipów o średnicy do 10 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,
- właściwe prowadzenie dokumentacji,
- kompletność dokumentacji i bazy danych.

Cała dokumentacja i korespondencja dotycząca Programu powinna być gromadzona i przechowywana w jednym wyznaczonym miejscu.

## **8. Zadania dla uczestników Programu**

Zadania ośrodka koordynującego – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie (jednostki wybranej na Koordynatora zadania do końca realizacji Programu):

- organizowanie spotkań dla realizatorów programu;
- udoskonalanie bazy danych SI-PBP, szkolenie jej użytkowników;
- przeprowadzenie kampanii informacyjnej lekarzy POZ i promocja na poziomie lokalnym;
- szkolenie lekarzy-trenerów kolonoskopii przesiewowej;
- nadzór nad działaniem firmy monitorującej program, która powinna być niezależna od Ministerstwa Zdrowia i od Koordynatora; sprawozdania firmy monitorującej powinny być podstawą oceny jakości pracy poszczególnych ośrodków.

Zadania ośrodków prowadzących badania:

- organizacja biura ośrodka (prowadzenie informacji telefonicznej, obsługa zgłoszeń kandydatów na badania, ustalenie terminów badań, wydawanie instrukcji oraz środków do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzenie dokumentacji papierowej i elektronicznej);
- poinformowanie lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej o ewentualnej zmianie systemu rekrutacji na badania;
- wykonywanie kolonoskopii wraz z usunięciem polipów o wielkości do 10 mm i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne);
- osoby z polipami większymi (od 10 mm), z bardzo licznymi polipami oraz z naciekiem nowotworowym wymagają skierowania do odpowiedniego leczenia nie finansowanego już przez Program;
- ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym;
- zgłoszenie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego;
- zamieszczenie w widocznym dla pacjentów miejscu informacji o realizacji Programu badań przesiewowych raka jelita grubego (wzór tablicy informacyjnej, grafika, wymiary, zostanie określony w umowie zawieranej z wyłonionym realizatorem zadania).

Ośrodek realizujący badania zobowiązany jest do prowadzenia bazy danych (SI-PBP), dostarczonej przez Koordynatora programu. SI-PBP służy do obsługi systemu badań (obsługa zgłoszeń na badania, ustalanie grafików badań endoskopowych) oraz prowadzenia bazy badań przesiewowych (opis bieżących badań, ich wydruk, wpisywanie wyników badań histologicznych, raportowanie ewentualnych powikłań, generowanie zaleceń oraz opis dalszych losów osób z wykrytymi polipami i rakami).

## **9. Zasady realizacji badań w sedacji w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego**

- Kolonoskopię rutynowo wykonuje się w tzw. „znieczuleniu miejscowym”, co polega na miejscowym użyciu żelu znieczulającego dla zniesienia negatywnych odczuć w obrębie odbytu.

- Za kolonoskopię w znieczuleniu/sedacji uznaje się badanie w trakcie, którego podawane są leki mające na celu zmniejszyć dyskomfort pacjenta związany z kolonoskopią (co najmniej jeden lek sedatywny i co najmniej jeden lek przeciwbólowy) a pacjent jest monitorowany przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjolog lub dodatkowy przeszkolony lekarz, lub pielęgniarka po odbyciu dodatkowego kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna i sfingomanometr).
- Osoba odpowiedzialna za monitorowanie pacjenta w czasie badania w znieczuleniu musi być wpisana do bazy danych w polu: asysta.
- Administracja ośrodka jest odpowiedzialna za doradzenie wykonania badania w sedacji osobom:
  - po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
  - po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
  - zgłaszającym administracji ośrodka duży lęk przed wykonaniem badania.
- W koszcie sedacji należy uwzględnić koszt wykonania ewentualnych badań diagnostycznych, potrzebnych do wykonania badania kolonoskopowego w sedacji. Dopuszczalne jest uwzględnienie sedacji nawet dla 100% pacjentów jeżeli wynika to z doświadczeń Wnioskodawcy.
- Dostęp do nieodpłatnego badania w znieczuleniu miejscowym (żel znieczulający) ma być zapewniony dla każdego pacjenta, który nie będzie miał przeciwwskazań medycznych i wyrazi chęć skorzystania z tego rodzaju badania.

## **10. Założenia dla realizacji badań kolonoskopowych finansowanych ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS)**

Działania w zakresie profilaktyki raka jelita grubego finansowane z EFS odbywają się wyłącznie w systemie oportunistycznym (bez zaproszeń). Realizowane są wyłącznie na rzecz osób pracujących, uczących się lub posiadających miejsce zamieszkania na obszarze gminy/gmin wskazanych jako tzw. „biała plama” w zakresie profilaktyki raka jelita grubego (zgodnie z aktualnym brzmieniem rekomendacji Komitetu Sterującego ds. koordynacji EFSI w sektorze zdrowia dla kryteriów wyboru projektów z sektora zdrowia w ramach Priorytetu Inwestycyjnego 8vi - Aktywne i zdrowe starzenie się oraz programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej realizowanych w ramach innych Priorytetów Inwestycyjnych<sup>2</sup>).

W przypadku, gdy realizator badań w ramach EFS jednocześnie realizuje badania finansowane ze środków krajowych, w pierwszej kolejności wykonuje badania kolonoskopowe przyznane w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego i określone w umowie zawartej z Ministrem Zdrowia na realizację tego Programu, a następnie badania w ramach EFS.

---

<sup>2</sup> [http://zdrowie.gov.pl/ks/strona-805-uchwaly\\_i\\_protokoly\\_ks.html](http://zdrowie.gov.pl/ks/strona-805-uchwaly_i_protokoly_ks.html)

Wykonane badania nie mogą być wykazywane w rozliczeniach jednocześnie w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego i Programu profilaktyki raka jelita grubego w ramach EFS (uniknięcie podwójnego finansowania).

Badania kolonoskopowe finansowane ze środków EFS rozliczane są na podstawie tzw. stawek jednostkowych uzgodnionych przez Komitet Sterujący ds. koordynacji EFSI w sektorze zdrowia dla kryteriów wyboru projektów z sektora zdrowia.<sup>3</sup>

#### Obowiązki realizatorów badań finansowanych ze środków EFS

Realizatorzy badań finansowanych ze środków EFS zobowiązani są do:

- a) bieżącego wprowadzania danych do systemu informatycznego SI-PBP,
- b) wprowadzenia danych w zakresie wszystkich zrealizowanych w ramach projektu badań do systemu informatycznego SI-PBP,
- c) poddania się kontroli w zakresie jakości ich prowadzenia przeprowadzanej przez lub na zlecenie Koordynatora Programu,
- d) udziału w szkoleniu organizowanym przez Koordynatora Programu w zakresie obsługi systemu informatycznego SI-PBP.

W przypadku stwierdzenia niezgodności realizacji działań w projekcie z Programem, w tym nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli Koordynatora Programu, o których mowa w lit. c, IZ RPO WŁ może uznać część lub całość wydatków związanych z ww. działaniami w projekcie za niekwalifikowalne.

IZ RPO WŁ ma dostęp do modułu sprawozdawczego SI-PBP umożliwiającego generowanie zbiorczych raportów (Lista realizatorów PBP-EFS, Zestawienie liczbowe PBP-EFS, Zestawienie liczbowych wykonanych badań - kolonoskopii (w tym w ZNIECZULENIU) w poszczególnych miesiącach, Zmienne metryczki – zakres wg stanu na dzień ogłoszenia konkursu). Umożliwia to wgląd, czy dane we wnioskach o płatność dotyczące liczb wykonanych badań są spójne z danymi wprowadzonymi do SI-PBP.

### **11. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców**

<i>System oportunistyczny</i>		
	<b>Dla ośrodków realizujących PBP w roku 2018</b>	<b>Dla ośrodków, które w 2018 nie realizowały PBP</b>
Minimalna liczba realizowanych badań w PBP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ośrodek ma możliwość organizacji i zadeklaruje wykonanie co najmniej 200 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ośrodek ma możliwość organizacji i zadeklaruje wykonanie co najmniej 100 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu.</li> </ul>
Jakość realizowanych badań w PBP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spełnia kryteria jakości badań wykonywanych w ramach Programu w roku 2018, na podstawie danych uzyskanych od Koordynatora Programu, w tym:</li> </ul>	–

<sup>3</sup> jw.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>– osiągalność kątnicy CIR – co najmniej 90% dla całego ośrodka,</li> <li>– częstość wykrywanych gruczolaków (ADR) – co najmniej 20% dla całego ośrodka,</li> <li>– odsetek wystarczającego przygotowania jelita do badania – co najmniej 85% dla całego ośrodka.</li> </ul> <p>Wystarczające oczyszczenie to co najmniej 6 pkt w skali Boston z jednoczesnym warunkiem co najmniej 2 pkt dla każdego segmentu jelita.</p>	
Personel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zatrudnienie odpowiednio wykształconego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym: każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii lub dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora Programu,</li> <li>• Potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację.</li> </ul>	
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę	<p>Posiadanie odpowiedniego wyposażenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. co najmniej 3 videokolonoskopy*,</li> </ol> <p>* Dopuszczalne jest odstępstwo od powyższego warunku w sytuacji, gdy Wnioskodawca na etapie składania wniosku o dofinansowanie w konkursie posiada tylko dwa videokolonoskopy, jeżeli we wniosku założy, że przed rozpoczęciem realizacji badań kolonoskopowych w projekcie będzie już dysponować trzema takimi urządzeniami. W takiej sytuacji wniosek powinien zawierać jasną deklarację, że przed przystąpieniem do badań Wnioskodawca będzie dysponować trzema videokolonoskopami.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. sprzęt do polipektomii (diatermia i pętla diatermiczne)**,</li> <li>3. sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica)**,</li> <li>4. myjnia do dezynfekcji endoskopów**,</li> <li>5. igły endoskopowe oraz jednorazowe zestawy do tatuażu**.</li> </ol> <p>** Dopuszczalne jest odstępstwo od powyższych warunków w sytuacji, gdy Wnioskodawca na etapie składania wniosku o dofinansowanie nie spełnia części z nich, jeżeli we wniosku założy, że przed rozpoczęciem realizacji badań kolonoskopowych będzie je spełniać np. zapewniając je przy współfinansowaniu projektu.</p>	
Inne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posiadanie aktualnej umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą.</li> </ul>	

We wniosku o dofinansowanie zostanie zawarte oświadczenie dotyczące spełnienia wymogów zawartych w niniejszym załączniku (Załączniku nr 15 do Regulaminu konkursu – Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego). Oprócz tego dodatkowym załącznikiem do umowy o dofinansowanie będzie oświadczenie dotyczące spełnienia wymogów (planowany zakres zawiera załącznik nr 2 do niniejszego dokumentu).

**Ponadto realizatorzy projektów, tak jak w przypadku wymogów dotyczących PBP, powinni zapewnić wypełnienie następujących zobowiązań:**

1. Wykonywania kolonoskopii diagnostycznej wraz z usunięciem polipów o wielkości do 10 mm włącznie, i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne),
2. Skierowania osób z polipami wielkości powyżej 10 mm lub licznymi polipami (10 lub więcej) oraz naciekiem nowotworowym do dalszego leczenia szpitalnego (niefinansowanego w ramach Programu), oraz uzyskanie informacji o wynikach tego dalszego leczenia,
3. Ustalenia dalszych zaleceń nadzoru u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym,
4. Zgłaszania wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego,
5. Zapewnienia dostępu do nieodpłatnego dla pacjenta badania w znieczuleniu miejscowym (żel znieczulający) dla każdego pacjenta, który nie będzie miał przeciwwskazań medycznych i wyrazi chęć skorzystania z tego rodzaju badania,
6. Zapewnienia dostępu do nieodpłatnego dla pacjenta badania w sedacji dożylniej lub wziewnej (jej koszt będzie rozliczany oddzielnie od samego badania),
7. Podejmowania dodatkowych działań promocyjnych, mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania,
8. Obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) zgodnie z opisem w niniejszym załączniku oraz instrukcjami Koordynatora Programu, w tym:
  - Bieżącego wprowadzania danych do SI-PBP.
  - Wprowadzenia danych w zakresie wszystkich zrealizowanych w ramach projektu badań do SI-PBP.
  - Systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP za lata 2019 – 2023 oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora Programu na jego wniosek.
9. Poddania się kontroli w zakresie jakości prowadzenia badań przeprowadzonej przez lub na zlecenie Koordynatora Programu.
10. Udziału co najmniej jednego lekarza-endoskopisty w corocznym spotkaniu dotyczącym oceny jakości realizacji Programu,
11. Nieprzedstawiania badań wykonywanych w ramach Programu w rozliczeniach z innymi podmiotami,
12. W przypadku, gdy realizator badań w ramach EFS jednocześnie realizuje badania finansowane ze środków krajowych:
  - W sytuacji umowy z Łódzkim Oddziałem Wojewódzkim NFZ na badania kolonoskopowe zobowiązanie, że środki EFS służą realizacji dodatkowych badań diagnostycznych<sup>4</sup>.
  - W sytuacji umowy z Ministerstwem Zdrowia w zakresie PBP w pierwszej kolejności wykonuje badania kolonoskopowe przyznane w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita

---

<sup>4</sup> Wymóg wynika z zapisów „Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020”, Podrozdział 6.3 pkt 3 lit. a.

grubego i określone w umowie zawartej z Ministrem Zdrowia na realizację tego Programu, a następnie badania w ramach EFS.

13. Podpisania Porozumienia dotyczącego przekazywania danych osobowych i medycznych w ramach Programu między ośrodkiem a Koordynatorem Programu.

Załącznikiem do umowy o dofinansowanie będzie oświadczenie dotyczące spełnienia ww. zobowiązań (planowany zakres zawiera załącznik nr 2 do niniejszego dokumentu). W przypadku wymogów nr 10 i 11 zalecane jest dodatkowo zawarcie odpowiedniej deklaracji w treści wniosku o dofinansowanie.

**Załącznik 1: Zestawienie źródeł, które mogą być użyteczne do wypełnienia wniosku o dofinansowanie, szczególnie w części dotyczącej diagnozy grupy docelowej**

Lp.	Przykładowe źródła informacji	Informacje o podmiocie opracowującym, ewentualnie wersji dokumentu	Zakres potencjalnie użytecznych danych	Link do źródła
1	Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego	Ministerstwo Zdrowia, 2018 r.	Epidemiologia, w tym województwo na tle kraju, powiaty. Prognozy epidemiologiczne, w tym dla powiatów.	<a href="#">LINK</a>
2	Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego	Ministerstwo Zdrowia, 2015 r.	Epidemiologia, w tym województwo na tle kraju, powiaty. Prognozy epidemiologiczne, w tym dla powiatów.	<a href="#">LINK</a>
3	Bank Danych Lokalnych GUS	Główny Urząd Statystyczny	Zakładka DANE, Dane według dziedzin, Dział LUDNOŚĆ. Epidemiologia (dane dotyczące przyczyn zgonów dot. nowotworów, w tym nowotworu złośliwego żołądka, okrężnicy, odbytnicy, załacza jelit i odbytu).	<a href="#">LINK</a>
4	Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku	Ministerstwo Zdrowia, Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa 2018 r.	Epidemiologia, dane dotyczące województw.	<a href="#">LINK</a>
5	"Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne"	Ministerstwo Zdrowia, lipiec 2015 r.	Załącznik 2	<a href="#">LINK</a>
6	Analiza sytuacji województw w obszarach oddziaływania Europejskiego Funduszu Społecznego w latach 2015-2017	Ministerstwo Inwestycji i Rozwoju 2018 r.	Rozdział „Zdrowie” z odniesieniami do sytuacji dotyczącej chorób nowotworowych w województwach, w tym woj. łódzkim.	<a href="#">LINK</a>
7	Analiza sytuacji województw w obszarach oddziaływania Europejskiego Funduszu Społecznego w latach 2007-2014	Ministerstwo Rozwoju 2016 r.	Rozdział „Zdrowie” z odniesieniami do sytuacji dotyczącej chorób nowotworowych w województwach, w tym woj. łódzkim.	<a href="#">LINK</a>
8	„Strategia Polityki Zdrowotnej dla Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020”	Samorząd Województwa Łódzkiego/ Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r.	Najważniejsze dane epidemiologiczne, założenia polityki rozwoju w zakresie zdrowia, odniesienia w analizie SWOT, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną.	<a href="#">LINK</a>
9	Dane statystyczne na stronie internetowej Krajowego Ośrodka Koordynującego Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego	Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie	Dział Statystyki w zakładce O PROGRAMIE – dane dotyczące liczby zrealizowanych badań.	<a href="#">LINK</a>
10	„Diagnoza do Strategii Rozwoju Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020”	Samorząd Województwa Łódzkiego/ Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r.	Najważniejsze dane epidemiologiczne, założenia polityki rozwoju w zakresie zdrowia, odniesienia w analizie SWOT, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną.	<a href="#">LINK</a>
11	„Strategia Rozwoju Województwa Łódzkiego 2020”	Samorząd Województwa Łódzkiego/ Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2013 r.	Najważniejsze dane epidemiologiczne, odniesienia w analizie SWOT, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną.	<a href="#">LINK</a>
12	Badanie postaw w zakresie profilaktyki nowotworowej wśród mieszkańców Polski	Ministerstwo Zdrowia, 2017 r.	Liczne informacje nt. barier dotyczących grupy docelowej.	<a href="#">LINK</a>
13	Raport końcowy z badania ewaluacyjnego pn. „Ocena potrzeb realizacji projektów dotyczących profilaktyki w zakresie chorób cywilizacyjnych i zawodowych w kontekście wydłużenia wieku aktywności zawodowej”	Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r.	Odniesienia do barier dotyczących grupy docelowej.	<a href="#">LINK</a>

## Załącznik nr 2. Planowany wzór oświadczenia do umowy o dofinansowanie

I. W związku z przyjęciem do realizacji projektu dotyczącego Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego nr..... pn. .... w imieniu Beneficjenta oświadczam, że:

Informacja: Poniższa treść dotyczy podmiotów leczniczych w 2017 roku realizujących Program badań przesiewowych raka jelita grubego.

Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe:

1. Spełnia kryteria jakości badań wykonywanych w ramach Programu w roku 2017, na podstawie danych uzyskanych od Koordynatora Programu, w tym:
  - osiągalność kątnicy CIR – co najmniej 90% dla całego ośrodka,
  - częstość wykrywanych gruczolaków (ADR) – co najmniej 20% dla całego ośrodka,
  - odsetek wystarczającego przygotowania jelita do badania – co najmniej 85% dla całego ośrodka.Wystarczające oczyszczenie to co najmniej 6 pkt w skali Boston z jednoczesnym warunkiem co najmniej 2 pkt dla każdego segmentu jelita, oraz
2. Ma możliwość organizacji i deklaruje wykonanie co najmniej 200 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu,
3. Współpracuje z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację (potwierdzenie stanowi .....).
4. Posiada aktualną umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej (nr umowy .....).

Informacja: Poniższa treść dotyczy podmiotów leczniczych, które w roku 2017 nie realizowały Programu badań przesiewowych raka jelita grubego.

Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe:

1. Ma możliwość organizacji i deklaruje wykonanie co najmniej 100 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu,
2. Współpracuje z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację (potwierdzenie stanowi .....).
3. Posiada aktualną umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej (nr umowy .....).

Informacja: Poniższa treść dotyczy wszystkich podmiotów leczniczych, które będą realizować projekty.

II. W przypadku wyłonienia reprezentowanego przeze mnie podmiotu jako realizatora projektu dotyczącego Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego, zobowiązuje się do:

- 1) Wykonywania kolonoskopii diagnostycznej wraz z usunięciem polipów o wielkości do 10 mm włącznie, i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne),
- 2) Skierowania osób z polipami wielkości powyżej 10 mm lub licznymi polipami (10 lub więcej) oraz naciekiem nowotworowym do dalszego leczenia szpitalnego (niefinansowanego w ramach Programu), oraz uzyskanie informacji o wynikach tego dalszego leczenia,
- 3) Ustalenia dalszych zaleceń nadzoru u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym,
- 4) Zgłaszania wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego,

- 5) Zapewnienia dostępu do nieodpłatnego dla pacjenta badania w znieczuleniu miejscowym (żel znieczulający) dla każdego pacjenta, który nie będzie miał przeciwwskazań medycznych i wyrazi chęć skorzystania z tego rodzaju badania,
- 6) Zapewnienia dostępu do nieodpłatnego dla pacjenta badania w sedacji dożylniej lub wziewnej (jej koszt będzie rozliczany oddzielnie od samego badania),
- 7) Podejmowania dodatkowych działań promocyjnych, mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania,
- 8) Obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) zgodnie z opisem w niniejszym załączniku oraz instrukcjami Koordynatora Programu,
- 9) Systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP za lata 2019 – 2023 oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora Programu na jego wniosek,
- 10) Udziału co najmniej jednego lekarza-endoskopisty w corocznym spotkaniu dotyczącym oceny jakości realizacji Programu,
- 11) Nieprzedstawiania badań wykonywanych w ramach Programu w rozliczeniach z innymi podmiotami,
- 12) Podpisania Porozumienia dotyczącego przekazywania danych osobowych i medycznych w ramach Programu między ośrodkiem a koordynatorem Programu – Centrum Onkologii – Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie.