

**PRACOVISŤE PRO MAMOGRAFICKÝ SCREENING V PROGRAMU SCREENINGU
KARCINOMU PRSU VE ZLÍNSKÉM KRAJI**

Výzva k podání žádosti o udělení statutu pracoviště pro mamografický screening v programu screeningu karcinomu prsu ve Zlínském kraji podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů

ČÁST 1

Kontext

Screeningem karcinomu prsu (dále jen screening) se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů prsu prováděním screeningového mamografického vyšetření a doplňujících diagnostických metod u populace žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti karcinomu prsu.

Záměrem screeningového programu je zaručit ženám v České republice kvalifikovaná screeningová vyšetření prsu na pracovištích splňujících kritéria moderní, specializované, efektivní a komplexní mamární diagnostiky. Vzhledem k potřebě zkrácení čekacích dob ve Zlínském kraji, je tato Výzva vyhlášena pro tento region.

Cílem screeningu je časný záchyt zhoubných nádorů prsu a přednádorových stavů a tím zvýšení podílu časných stádií na úkor stádií pokročilých, což povede k poklesu úmrtnosti na toto onemocnění.

Dalšími cíli jsou redukce ablačních operací, dosažení vysokého podílu operací zachovávajících prs, širší uplatnění cílených operací na lymfatických uzlinách umožňujících lymfatickou drenáž horní končetiny a redukce aplikací a intenzity cytotoxické chemoterapie.

Diagnostickým vyšetřením prsu se rozumí vyšetřování žen s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností projevem zhoubného onemocnění prsu.

Cílem diagnostického vyšetření prsu je zjistit podstatu příznaků a vyloučit či potvrdit malignitu.

ČÁST 2

Výzva k podání žádosti o udělení statutu pracoviště pro mamografický screening v programu screeningu karcinomu prsu

Čl. 1

Základní podmínky pro udělení statutu pracoviště pro mamografický screening v programu screeningu karcinomu prsu

1.1 Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „MZ ČR“) tímto uveřejňuje Výzvu k podání žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště pro mamografický screening v programu screeningu karcinomu prsu (dále také jen „screeningové pracoviště“) podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Tato Výzva je regionálně omezena pro pracoviště nacházející se ve Zlínském kraji. Výzva není určena pro pracoviště v daném regionu, která již mají platný Statut screeningového pracoviště pro mamografický screening.

1.2 Požadavky na věcné vybavení pracoviště, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statutu screeningového pracoviště musí být splněny ke dni podání žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště a po celou dobu jeho platnosti. Splnění požadavků na technické vybavení musí být deklarováno prohlášením žadatele o statut screeningového pracoviště o připravenosti k pořízení technického vybavení pracoviště ke dni podání žádosti. V případě technického vybavení pracoviště musí být požadavky plněny od doby pořízení deklarovaného zařízení a dále po celou dobu platnosti statutu screeningového pracoviště.

Platné požadavky jsou vždy uvedeny v aktuálně platné verzi Standardu pro poskytování screeningu karcinomu prsu a provádění diagnostické mamografie v České republice, který je uveřejněn na webových stránkách MZ ČR.

1.3 Územím, pro které má být zdravotní péče v mamografickém screeningu poskytována, je Zlínský kraj.

1.4 Statut screeningového pracoviště bude udělen na dobu do 31. 12. 2026.

1.5 Žádost se stanovenými přílohami se předkládá MZ ČR na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, a to ve lhůtě do 60 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Lhůta pro podání žádosti je zachována, je-li posledním dnem lhůty žádost podána k poštovní přepravě. Bude-li žádost podána prostřednictvím datové schránky, považuje se žádost za včasně podanou, je-li nejpozději poslední den lhůty dodána do datové schránky MZ ČR.

1.6 Pro tento účel se doporučuje použít formulář žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště uvedený v příloze č. 1 k této výzvě.

Čl. 2

Organizace a řízení screeningového programu

2.1 Screeningový program centrálně řídí na celostátní úrovni MZ ČR prostřednictvím Komise pro program screeningu karcinomu prsu (dále jen „Komise“). Podporuje časný záchyt nádorů prsu, zabezpečuje správné provádění screeningu a optimalizaci sítě screeningových pracovišť, zajišťuje interdisciplinární spolupráci odborníků, zabývajících se problematikou diagnostiky nádorů prsu. Současně pravidelně hodnotí provádění screeningového programu na jednotlivých pracovištích, v regionech i celé ČR s cílem dodržení vysoké kvality a odstraňování případných nedostatků. Při systematickém neplnění podmínek provádění screeningu na screeningovém pracovišti, MZ ČR upozorní poskytovatele s výzvou k nápravě. Při trvajícím nesouladu s podmínkami MZ ČR může statut screeningového pracoviště odejmut.

2.2 MZ ČR při řešení odborných záležitostí úzce spolupracuje s odborníky, organizacemi a sdruženími, zejména s Komisí odborníků pro mamární diagnostiku Radiologické společnosti ČLS JEP, Asociací mamodiagnostiků ČR, Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy University v Brně (dále jen „IBA LF MU“), Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS ČR“), s výbory odborných společností zabývajících se problematikou diagnostiky a léčení chorob prsu, patientskými organizacemi, zdravotními pojišťovnami a dalšími.

ČÁST 3

Podmínky pro udělení statutu screeningového pracoviště

Čl. 3

Integrace a komplexnost diagnostického procesu

3.1 Screeningové pracoviště provádí minimálně tyto metody a úkony: mamografii (screeningovou i diagnostickou, základní i doplňující projekce), duktografii, ultrasonografii prsů, ultrasonograficky navigované intervenční výkony (tenkojehlovou aspiraci, core-cut biopsii), cílené klinické vyšetření (palpaci, aspekci).

3.2 Povinnou součástí screeningového programu je i získávání anamnestických a klinických údajů (například formou dotazníku) potřebných pro správné zhodnocení snímků, k určení diagnózy či k selekci vysoce rizikových žen vhodných k dispenzarizaci.

3.3 Pokud screeningové pracoviště samo neprovádí mamografickou stereotaxi, vyšetření prsů magnetickou rezonancí či vakuovou (vakuum asistovanou) biopsii, uvede v žádosti, na jaké pracoviště pacientky indikované k těmto doplňujícím výkonům posílá.

Čl. 4

Trvání screeningu a následného diagnostického procesu, objednáací doby a sledování spokojenosti

4.1 Nález u negativního výsledku je vyhotoven nejpozději do 3 pracovních dnů. I při nejednoznačných, podezřelých či pozitivních nálezech vyžadujících další vyšetření musí být zaručen co nejrychlejší postup, jehož výsledkem je oznámení alespoň předběžného výsledku nejpozději do 15 dní. Pokud je třeba ve výjimečných případech provést zvlášť specializované zdravotní výkony mimo dané zdravotnické zařízení, odpovídá čas k získání definitivního výsledku možnostem provedení těchto výkonů jiným poskytovatelem zdravotních služeb.

4.2 Screeningové pracoviště má zaveden efektivní systém objednávání, sledování a hodnocení spokojenosti pacientek, zahrnující také on-line způsob a možnost komunikace s pacientkami e-mailem. Objednáací doby na screeningovou mamografii by neměly dlouhodobě překračovat 8 týdnů. Údaje o reálné objednáací době musí být průběžně zveřejňovány a měsíčně aktualizovány tak, aby byly veřejně dostupné (například na portálu www.mamo.cz nebo na webových stránkách screeningového pracoviště).

Čl. 5

Kvalifikace pracovníků

5.1 K zajištění prvního a druhého hodnocení (čtení) screeningové mamografie a zabezpečení provedení dalších následných diagnostických metod jsou ve screeningovém pracovišti požadováni minimálně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody (dále jen „radiolog“). Alespoň jeden radiolog (vedoucí lékař) musí být zaměstnán na screeningovém pracovišti pro screening (odb. 806) a diagnostiku onemocnění prsu (odb. 809) v celkovém úvazku minimálně 0,6. Pro radiologa samostatně pracujícího na screeningovém pracovišti je nutná praxe v hodnocení mamografie a provádění ultrasonografie prsu, přičemž za minimální počet zhodnocených screeningových mamografických vyšetření se považuje 5 tisíc vyšetření/1 rok v posledních 3 letech. Radiolog v zácvičku, do doby splnění podmínek pro samostatnou práci (tj. 5 tisíc screeningových mamografií ročně v posledních 2 letech) pracuje pod vedením vedoucího lékaře a neprovádí druhé čtení.

5.2 Dále jsou požadováni nejméně 2 radiologičtí asistenti způsobilí k výkonu povolání bez odborného dohledu. Nejméně jeden z nich má specializovanou způsobilost nebo zvláštní odbornou způsobilost v oboru (odb. 806).

5.3 Radiologický asistent a radiolog se zúčastňují odborných akcí v rámci celoživotního vzdělávání. U minimálně dvou radiologů je požadována účast nejméně na dvou akcích ročně zaměřených na mamární diagnostiku, mamografický screening nebo problematiku karcinomu prsu a absolvování testu na Výukovém portálu, např. AMA-CZ. U minimálně dvou radiologických asistentů je požadována účast nejméně na dvou akcích ročně zaměřených na mamární diagnostiku.

5.4 Při radiologických činnostech musí být podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., Vyhláška o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, k dispozici radiologický fyzik s příslušnou specializovanou způsobilostí v oblasti radiodiagnostiky (zdravotnický pracovník v pracovněprávním nebo obdobném vztahu), tzn. musí být dostupná jeho rada a pomoc prostřednictvím telefonu nebo elektronicky a v případě potřeby jeho fyzická přítomnost. Radiologický fyzik v případě potřeby poskytuje konzultace o optimalizaci, včetně dozimetrie pacientky, zabezpečování jakosti, včetně operativního řízení jakosti, a který v případě nutnosti poskytuje poradenství v záležitostech týkajících se radiální ochrany při lékařském ozáření.

Čl. 6

Počty provedených vyšetření

Pracoviště musí splnit podmínku 3 000 provedených mamografických vyšetření za rok 2025 a 5 000 mamografických vyšetření za rok 2026.

Čl. 7

Sít' screeningových pracovišť

7.1 Nové (další) screeningové pracoviště se doporučuje na základě konsenzu členů Komise a pouze při významné nedostupnosti péče a současně delších objednacích dobách ve

stávajících screeningových pracovištích v regionu (to je na screeningových pracovištích, kde jsou ženy z regionu doposud vyšetřovány) přesahujících dlouhodobě 8 týdnů.

7.2 Při tvorbě optimální sítě je v určitých případech k zabezpečení prvního nebo druhého čtení či konzultací mezi jednotlivými pracovišti vhodná spolupráce s elektronickým propojením.

7.3 Screeningová mamografie se provádí z důvodu radiační ochrany a zabezpečení optimální kvality jen na screeningových pracovištích, a to na adrese (místě provozování) uvedené v potvrzení o udělení Statutu. Při změně místa či míst provozování, změně názvu pracoviště (beze změny IČ) a v případě dalších změn u stávajícího screeningového pracoviště pošle poskytovatel žádost o schválení změny na MZ ČR, přičemž Komise projedná žádost v co nejkratším termínu do 60 dní od obdržení žádosti. V případě kladného stanoviska Komise udělí MZ ČR nový Statut. Výzva k podání žádosti v těchto případech není nutná.

7.4 K udržení či zvýšení účasti ve screeningu ve špatně dostupných oblastech může uchazeč o statut screeningového pracoviště v rámci jedné žádosti požádat o možnost provádění screeningu na další adrese.

Čl. 8

Interdisciplinární spolupráce a návaznost péče při zjištění nádoru prsu

Součástí podmínek pro provádění mamografického screeningu je jasně definovaná návaznost screeningového pracoviště na tzv. komplexní onkologická centra či skupiny, chirurgické, gynekologické a onkologické ambulance a interdisciplinární týmy, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor byl bez zbytečného prodlení ověřen a terapeuticky řešen v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Je zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým pracovištěm, které průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

Čl. 9

Kontinuita screeningu nádorů prsu

9.1 Screeningové pracoviště vede záznam každé klientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, obrazové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí platnými předpisy. Mamogramy z předchozích screeningových vyšetření jsou k dispozici na jednom pracovišti, vzhledem k tomu, že o záchytu nádoru prsu může rozhodnout dynamika změn v čase.

9.2 Screeningové pracoviště zajišťuje na vyžádání se souhlasem klientky předání celé dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému screeningovému pracovišti, které péči o ženu přebírá (např. z důvodu změny bydliště nebo na přání klientky), přičemž se při zasílání obrazové informace preferuje elektronická forma (například systém ePACS či REDIMED apod.). Screeningové pracoviště disponuje prostředky pro zabezpečenou elektronickou komunikaci.

Čl. 10

Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

10.1 Screeningové pracoviště zaznamenává správně a pravdivě údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (struktuře), který je průběžně aktualizován IBA LF MU ve spolupráci s NSC ÚZIS ČR, a to po předchozím schválení Komisí. Pracoviště eviduje a provádí analýzu tzv. intervalových karcinomů. Má k dispozici výsledky datového auditu mamografického screeningu a vybraných hodnot indikátorů kvality, a to ve formě ročního protokolu, tzv. Reportu indikátorů kvality. Screeningové pracoviště musí věrohodně doložit také údaje o počtu zhodnocených mamografických vyšetření pro každého lékaře pracoviště.

10.2 Centrálním sběrem dat screeningového programu, poskytováním a zveřejňováním výsledků datového auditu je pověřeno NSC ÚZIS ČR ve spolupráci s Komisí a IBA LF MU. Data ze screeningových pracovišť jsou zpracovateli (IBA LF MU) předávána na základě písemné smlouvy, uzavřené mezi zpracovatelem a poskytovatelem (poskytovatelem zdravotních služeb), jehož součástí je screeningové pracoviště.

10.3 Data jsou zpracovateli předávána ve struktuře v souladu s datovým rozhraním. Aktuální datové rozhraní pro předávání dat mamografického screeningu k centrálnímu zpracování je uvedeno na webových stránkách mamografického screeningu (<https://www.mamo.cz/cs/lekari/sber-dat/#ke-stazeni>).

10.4 Centrální sběr dat probíhá dvakrát ročně. Do 31. března každého roku je zpracovateli předán export dat screeningového pracoviště za minimálně dva předchozí roky. Na základě těchto dat je do konce dubna vygenerován tzv. validační report, který je následně zaslán všem mamografickým pracovištím. Validací report obsahuje dostatečné informace pro opravu chybných záznamů tak, aby byla zajištěna maximální správnost analyzovaných dat. Jsou zde reportovány nedostatky nalezené v datech pracoviště, pracoviště buď data opraví nebo poskytne vysvětlení. Do 30. června je zpracovateli zaslán export dat screeningového pracoviště obsahující již opravená data na základě validačního reportu.

10.5 Data jsou následně zpracovatelem analyzována. Výsledky datového auditu jsou každoročně prezentovány na podzimní konferenci „Datový audit mamografického screeningu“. V únoru dalšího roku je zpravidla připravován Report indikátorů kvality pro jednotlivá screeningová pracoviště, který obsahuje zejména následující indikátory kvality screeningového procesu a je podkladem pro kontrolu pracoviště koordinátorem:

- **Počet vyšetřených žen** (reference: $\geq 5\ 000$)
- **Počet žen s diagnózou zhoubného nádoru** (reference: ≥ 20)
- **Detekční míra** (ženy 45–69 let, reference: u poprvé vyšetřených žen $\geq 5\ \%$, u žen vyšetřených v dalších kolech $\geq 2,5\ \%$)
- **Podíl doplňujících vyšetření** (further assessment rate, ženy 45–69 let, reference: do 10 %)
- **Podíl žen pozvaných k doplňujícímu vyšetření** (recall rate, ženy 45–69 let, reference: $\leq 6\ \%$)
- **Poměr počtů benigních a maligních otevřených biopsií** (ženy 45–69 let, reference: $\leq 0,25$)
- **Podíl karcinomů in situ** (ženy 45–69 let, reference: 8–16 %)
- **Podíl pokročilých zhoubných nádorů** (TNM stadium II a více, ženy 45–69 let, reference: $\leq 30\ \%$)
- **Podíl invazivních zhoubných nádorů** (ženy 45–69 let, reference: 80–90 %)

- **Podíl pN0 zhoubných nádorů mezi invazivními** (ženy 45–69 let, reference: ≥ 60 %)
- **Podíl minimálních zhoubných nádorů** (do 10 mm, pT1a + pT1b) **mezi invazivními** (ženy 45–69 let, reference: ≥ 25 %)

Čl. 11

Ověření plnění podmínek screeningového programu

Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je screeningové pracoviště, umožní provedení místního šetření koordinátorovi a/nebo pracovní skupině jmenované, resp. pověřené Komisí. Předmětem místního šetření je ověření naplnění a dodržování podmínek provádění screeningů po dobu platnosti statutu.

Ministerstvo zdravotnictví ČR – Komise pro program screeningu karcinomu prsu

Žádost o udělení statutu pracoviště pro mamografický screening v programu screeningu karcinomu prsu

Poskytovatel zdravotních služeb

Sídlo

IČ

IČZ

.....

Pracoviště, pro které udělení statutu žádá

Název (IČP).....

Úplná adresa místa provozování screeningového pracoviště

.....

Statutární orgán

.....

Žádám o udělení statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu v ČR. Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že všechny údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé a pracoviště splňuje všechny podmínky uvedené ve výzvě. Beru na vědomí, že jsem povinen strpět kontrolu plnění podmínek k provádění screeningu.

Dále se zavazuji, že

- zajistím dodržování všech podmínek a kritérií uvedených ve výzvě a v doporučeném standardu po celou dobu udělení statutu,
- zajistím zahájení mamografického screeningu do 9 - 12 měsíců po obdržení statutu screeningového pracoviště
- oznámím neprodleně MZ ČR každou změnu údajů uvedených v žádosti (změna poskytovatele, sídla, místa provozování aj.),
- v případě zařazení do programu umožním zpřístupnění výsledků datového auditu a klinických auditů pro vyhotovení souhrnného ročního datového auditu všech screeningových pracovišť v ČR,
- souhlasím s tím, aby údaje zjištěné při kontrole SÚJB byly poskytnuty MZ ČR pro potřeby kontroly činnosti pracoviště,
- souhlasím s využitím údajů zdravotních pojišťoven o počtech prováděných vyšetření pro potřeby kontroly činnosti pracoviště,
- souhlasím s tím, aby koordinátor a členové Komise prováděli kontroly plnění podmínek provádění screeningu na místě a zajistím k tomu patřičnou součinnost,
- zajistím sběr a předávání údajů o screeningovém procesu pro centrální zpracování v souladu s metodikou vydanou ÚZIS ČR,

- souhlasím s tím a žádám, aby ÚZIS ČR poskytl údaje, které vede v Národním zdravotnickém informačním systému o poskytovateli zdravotních služeb, jehož jsem statutárním zástupcem, MZ ČR, Komisi a jí jmenovaným regionálním koordinátorům screeningu za účelem hodnocení této žádosti, či kontrolu plnění podmínek dle výzvy v budoucnu,
- souhlasím s tím a žádám, aby IBA LF MU poskytl souhrnné statistické informace o činnosti poskytovatele zdravotních služeb, jehož jsem statutárním zástupcem, MZ ČR, Komisi a jí jmenovaným regionálním koordinátorům screeningu za účelem hodnocení této žádosti, či kontrolu plnění podmínek dle výzvy v budoucnu.

Podpis orgánu a razítko poskytovatele

V.....dne

Vyplněnou a podepsanou žádost včetně příloh zašlete na adresu Ministerstvo zdravotnictví ČR, OZP, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2 nebo datovou schránkou MZ ČR

K žádosti poskytovatele zdravotních služeb o udělení statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu přiložte:

1. Údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení poskytovatele – uchazeče o statut screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu, v němž má být zdravotní péče poskytována, dle Čl. 1 bodu 1.2.
2. Údaje o personálním zabezpečení pro screening a diagnostiku onemocnění prsu včetně kapacity (úvazku) pro screening a diagnostiku onemocnění prsu, dle Čl. 1 bodu 1.2. doložit například kopii platných příloh č. 2 u největší zdravotní pojišťovny v regionu pro odbornost 806 a 809 (v diagnostice onemocnění prsu).
3. Vymezení území, pro které je uchazeč o statut screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu schopen zajistit poskytování mamárního screeningu.
4. Údaje o počtu vyšetřených pacientů ve struktuře: diagnostická a screeningová mamografie zvlášť, ultrazvukové vyšetření prsu, biopsie) u poskytovatele – uchazeče o statut screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu v roce 2023 nebo 2022 nebo 2021.
5. Osobní údaje vedoucího pracovníka screeningového pracoviště – jméno a příjmení, email, telefon, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku.
6. Kopie závěrečné zprávy o výsledku posledního Externího klinického auditu (podle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů).