# PROGRAM SCREENINGU KARCINOMU PRSU V ČESKÉ REPUBLICE

## Čl. 1

## Obecná ustanovení

1.1 Tento dokument stanovuje systém organizace řízení screeningového programu karcinomu prsu (dále jen „screeningový program“), provádění screeningu a diagnostické mamografie, zásady provádění a vykazování výkonů, hodnocení pracovišť a screeningového programu ČR, přičemž vychází z Národního radiologického standardu a Indikačních kritérií – mamografie (podle § 70 odst. 5, § 71 odst. 1 písm. a) a § 73 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v platném znění, dále jen „NRS“) a doporučení expertů Evropské komise v rámci dokumentu European guidelines on breast cancer screening and diagnosis (https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines, dále jen „ECIBC“) v posledním vydání. Tento dokument specifikuje screeningový program ve smyslu § 113c odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

1.2 Tento dokument nahrazuje Doporučený standard pro poskytování screeningu karcinomu prsu a provádění diagnostické mamografie v České republice vydaný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 5/2024 a následné úpravy zveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 5/2025.

1.3 Populačním screeningem karcinomu prsu se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů prsu prováděním screeningového mamografického vyšetření a doplňujících metod u populace žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti nádorového onemocnění prsu se zvláštním zřetelem na zvyšování účasti žen ve screeningovém programu.

1.4 Záměrem screeningového programu je zaručit ženám v České republice kvalifikovaná screeningová vyšetření prsu na pracovištích splňujících kritéria moderní specializované, efektivní a komplexní mamární diagnostiky.

1.5 Cílem screeningu je časný záchyt zhoubných nádorů prsu a tím zvýšení podílu časných stádií na úkor stádií pokročilých, což vede 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.

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

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

## Čl. 2

## Organizace a řízení screeningového programu

2.1 Screeningový program řídí a koordinuje na celostátní úrovni Komise pro program screeningu karcinomu prsu (dále jen „Komise“). Komise je poradním orgánem zřízeným ministrem zdravotnictví k podpoře časného záchytu nádorů prsu, k zabezpečení správného provádění screeningu, poskytování odborných stanovisek, k optimalizaci sítě screeningových pracovišť a zajištění interdisciplinární spolupráce odborníků, zabývajících se problematikou diagnostiky nádorů prsu. Činnost Komise se řídí jejím statusem. V Komisi jsou zastoupeny všechny relevantní subjekty, které jsou specifikovány v příslušném Příkazu ministra.

2.2 Komise zejména určuje a aktualizuje standardy provádění screeningu a hodnotí jejich dodržování na jednotlivých specializovaných pracovištích oboru mamografie. V rámci udělování statusu screeningového pracoviště v mamografickém screeningovém programu podle § 113d zákona o zdravotních službách

(dále jen „status“), hodnotí podmínky kvality, odbornosti a zkušenosti zdravotnických pracovníků, kontinuity péče a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků na pracovištích, kterým byl status udělen (dále jen „screeningová pracoviště“). Komise dále vyhodnocuje výsledky auditu screeningového programu, navrhuje legislativní změny týkající se screeningu a mamární diagnostiky a navrhuje vedení Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZD“) změny ve složení Komise.

2.3 Komise při řešení odborných záležitostí úzce spolupracuje s Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „NSC ÚZIS ČR“), Asociací mamodiagnostiků ČR (dále jen „AMA“), Radiologickou společností ČLS JEP (dále jen „ČRS“) a expertní skupinou s názvem Komise odborníků pro mamární diagnostiku (dále jen „KOMD“). Komise dále spolupracuje se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost ČR (dále jen „SÚJB“), s Institutem biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně (dále jen „IBA LF MU“) a také s relevantními odbornými společnostmi zabývajícími se problematikou diagnostiky a léčení chorob prsu, pacientskými organizacemi, zdravotními pojišťovnami a dalšími.

2.4 Na návrh AMA Komise schvaluje pro každé screeningové pracoviště z řad odborníků tzv. koordinátora, který sleduje kvalitu provádění screeningu na screeningových pracovištích a v regionech, koordinuje činnost pracovišť a pomáhá řešit odborné nedostatky při provádění screeningu a jeho hodnocení. Činnost koordinátorů je organizována a řízena NSC ÚZIS ČR ve spolupráci s AMA.

2.5 V případě potřeby řešení dílčích problémů a zlepšování kvality provádění screeningu vydává Komise ve spolupráci s KOMD stanoviska, doporučení či návody.

**Čl. 3**

**Udělování statusu screeningového pracoviště v programu screeningu karcinomu prsu**

3.1 Screening karcinomu prsu se soustřeďuje na screeningová pracoviště oboru radiologie a zobrazovací metody, splňující podmínky kvality, zabezpečování požadavků radiační ochrany, odbornosti a zkušenosti zdravotnických pracovníků, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků.

3.2 Žádost o udělení statusu se předkládá MZD na základě Výzvy k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro mamografický screening v programu screeningu karcinomu prsu (dále jen „Výzva k podání žádosti“). Výzva k podání žádosti se vyhlašuje každých 5 let, před uplynutím platnosti statusu screeningových pracovišť. Žádosti se na MZD podávají prostřednictvím aplikace eSTATUS podle pokynu uveřejněného ve Výzvě k podání žádosti. Následně je ze strany MZD ve spolupráci s KOMD, příp. Komisí v žádosti kontrolováno plnění odborných podmínek pro vstup poskytovatele zdravotních služeb do screeningového programu. Při podstatném zhoršení dostupnosti screeningu, zejména při ukončení činnosti, neudělení či odebrání statusu u stávajícího screeningového pracoviště, může MZD uveřejnit mimořádnou výzvu pro určitý region.

3.3 Výzva k podání žádosti vždy obsahuje nezbytné informace o způsobu podání žádosti a kritéria pro vstup a účast poskytovatelů zdravotních služeb a jejich radiologických pracovišť do screeningového programu. Kritéria pro hodnocení žádostí jsou stanovena na základě konsensu členů Komise.

3.4 Při nutnosti zjistit některé další skutečnosti ustanoví předseda či místopředseda Komise pracovní skupinu, složenou minimálně ze zástupce Komise, zdravotních pojišťoven a koordinátora, která provede šetření na místě. O šetření na místě je vždy vyhotoven zápis.

3.5 Status uděluje ve správním řízení MZD na návrh Komise, a to na dobu uvedenou v aktuálním znění Výzvy k podání žádosti. Status je vázán na místo poskytování, přičemž součástí žádosti je adresa pracoviště, identifikační číslo pracoviště (IČP) a identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb (IČZ) přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li ze strany zdravotní pojišťovny přiděleno. Komise při rozhodování o splnění podmínek a doporučení udělení statusu rozhoduje na základě konsenzu či hlasováním, a to podle statusu Komise. Neudělení statusu na další období u stávajícího screeningového pracoviště se statusem není možné,

pokud screeningové pracoviště splní všechna kritéria a podmínky stanovené v aktuálním znění Výzvy, na jejímž základě je o udělení statusu rozhodováno.

3.6 Při změně místa či míst provozování, změně názvu pracoviště (beze změny IČ) a v případě dalších změn u stávajícího screeningového pracoviště, za nichž byl status udělen, pošle poskytovatel zdravotních služeb žádost o schválení změny na MZD nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku (adresa: Ministerstvo zdravotnictví, Odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2, či datovou schránkou MZD: pv8aaxd). MZD projedná žádost v co nejkratším termínu do 15 dní od obdržení žádosti. V případě kladného stanoviska udělí MZD nový status. Výzva k podání žádosti v těchto případech není nutná.

3.7 V době platnosti statusu podléhají screeningová pracoviště pravidelným kontrolám přidělenými regionálními koordinátory, kteří jsou jmenováni předsedou Komise. Kontroly probíhají zpravidla jedenkrát za kalendářní rok, v případě potřeby i častěji. Koordinátoři pořizují o zjištěných skutečnostech zápis, který je výstupem z kontroly screeningového pracoviště. V závěru zápisu uvedou, zda screeningové pracoviště splňuje podmínky provádění screeningu a případně navrhnou nápravná opatření s termínem nápravy. S výsledkem kontroly je seznámen zástupce screeningového pracoviště (resp. poskytovatele zdravotních služeb), který má možnost se k závěrům kontroly vyjádřit; jeho vyjádření je součástí zápisu. Zástupce screeningového pracoviště (resp. poskytovatele zdravotních služeb) následně zápis spolu s koordinátorem podepíše. Zápis z kontroly je předložen Ministerstvu zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví vezme na vědomí zprávu koordinátora a na základě jejích závěrů rozhodne o dalším postupu. Zápisy jsou elektronicky archivovány, a jsou na vyžádání poskytnuty členům Komise. Zápisy jsou mimo jiné podkladem k posouzení naplnění požadavků pro udělení statusu či jeho odejmutí. Při posouzení se vychází i z podkladů o činnosti pracovišť dodaných NSC ÚZIS ČR ve spolupráci s IBA LF MU, které budou zasílány každoročně během měsíce února, data budou k dispozici vždy se zpožděním (např. data za rok 2025 budou dostupná v únoru roku 2027). Koordinátoři se při kontrole zaměřují zejména na dodržování podmínek pro udělení statusu z čl. 6. Minimální rozsah kontroly zahrnuje:

- kontrolu identifikačních údajů a jejich soulad se statusem, včetně místa provozování,
- kontrolu kvality snímků, projekcí a popisů (nálezů),
- provádění dvojího čtení u screeningových vyšetření, typ softwaru v případě využívání AI (dle anglického Artificial Intelligence, dále jen „AI“) k podpoře hodnocení snímků (využívání AI není povinné),
- absolvování vzdělávacích kurzů u lékařů a radiologických asistentů,
- počet zaměstnaných lékařů a radiologických asistentů, jejich úvazky a fyzické přítomnosti na pracovišti,
- počty provedených mamografických vyšetření (celkem), screeningových mamografií, ultrazvukových vyšetření a biopsií (z toho vakuových, pokud jsou prováděny) v minulém roce,
- objednací doby na jednotlivá vyšetření případně jejich vývoj, u screeningu soulad s údaji na webu www.mamo.cz,
- způsob a místo zajištění MR prsů a vakuové biopsie, pokud nejsou prováděny pracovištěm,
- základní technické vybavení a stáří přístrojů, případné častější závady (mamograf, ultrazvukový přístroj, prostředky pro biopsie). Stáří přístrojů se hodnotí od data 1. instalace nového přístroje,
- posouzení podmínek pro hodnocení snímků včetně popisovny,
- provádění či zabezpečování posledních zkoušek provozní stálosti, dlouhodobé stability, interních a externích radiologických auditů včetně jejich výsledků, jméno a dosažitelnost nasmlouvaného klinického radiologického fyzika, případně posouzení výsledků kontroly SÚJB, pokud byla provedena,
- zhodnocení provozu screeningového pracoviště (prostory, proces objednávání, doba vyhotovení nálezů u negativních výsledků a způsob sdělování výsledků),
- existence multidisciplinárního týmu (seznam spolupracujících lékařů či poskytovatelů),
- existenci zvaní či upozorňování žen na termín dalšího screeningového vyšetření,
- kontrolu procesu objednávání,

- správné a pravdivé vedení datového auditu, export dat a zhodnocení indikátorů kvality a jejich hodnot. Zde je důležitým podkladem pro kontrolu kvality screeningového procesu tzv. Report indikátorů kvality, který screeningová pracoviště pravidelně dostávají 1x ročně (NSC ÚZIS ČR, IBA LF MU). Seznam sledovaných indikátorů a jejich referenční meze jsou podrobněji popsány v čl. 11 bodě 7. Bez řádného zdůvodnění by screeningové pracoviště nemělo mít více hodnot indikátorů kvality (více než 3) započítávaných do souhrnného indikátoru mimo doporučené hranice.

3.8 Na požádání Komise či při zjištění závažných skutečností týkajících se kvality provádění screeningu na pracovišti mohou provést koordinátoři mimořádnou kontrolu. Při zjištění nedodržení zásadních kritérií provádění screeningu je odeslán pracovišti motivační (vytýkací) dopis se lhůtou k odstranění nedostatků a v případě další absence nápravy je provedena kontrola pracovní skupinou jmenovanou Komisí. Při trvajícím neplnění podmínek je pak možné na návrh Komise vydat nové stanovisko o nesplnění podmínek a status odebrat.

3.9 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 pro provádění screeningu a udělení statusu.

3.10 Na doporučení Komise MZD odejme status, jestliže poskytovatel zdravotních služeb přestal splňovat některou z podmínek pro udělení statusu, nebo závažným způsobem nebo opakovaně porušil podmínky stanovené tímto screeningovým programem.

3.11 Seznam screeningových pracovišť, která splňují podmínku kvality, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků a byl jim udělen status, je zveřejněn a průběžně aktualizován na oficiálních internetových stránkách MZD (www.mzd.gov.cz) a na stránkách screeningového programu (www.mamo.cz).

**Čl. 4**

**Podmínky pro využívání dalšího místa poskytování screeningového pracoviště**

4.1 Screeningové pracoviště může provozovat další místo poskytování, které přispívá ke zlepšení geografické dostupnosti screeningu karcinomu prsu. Další místo poskytování musí splňovat požadavky uvedené ve Výzvě k podání žádosti a v bodě 4.7.

4.2 Další místo poskytování je vždy součástí screeningového pracoviště a jeho zaměstnanci jsou se screeningovým pracovištěm v pracovněprávním vztahu. Schválené další místo poskytování má vlastní IČP, přičemž povinnost vykazovat provedená vyšetření bude za každé z pracovišť.

4.3 Screeningové pracoviště je v případě zájmu o vytvoření dalšího místa poskytování povinno podat žádost v rámci vyhlášené Výzvy k podání žádosti ze strany MZD, která je vždy zveřejněna na webových stránkách MZD, více viz bod 3.2 tohoto dokumentu. V rámci Výzvy k podání žádosti může podat žádost o rozšíření screeningu na další místo poskytování pouze screeningové pracoviště, které je již držitelem statusu, a které bude provádět mamografický screening na dalším místě poskytování, než které má uvedeno v rozhodnutí o udělení statusu screeningového pracoviště. V případě kladného rozhodnutí o žádosti, MZD screeningovému pracovišti do jeho statusu screeningového pracoviště doplní další místo poskytování, tj. adresu dalšího místa poskytování. V případě kladného stanoviska MZD je možné omezit souhlas na dobu minimálně 2 let, maximálně ale do termínu vypsání řádné výzvy ve screeningovém programu.

4.4 Další místo poskytování se musí řídit platnými právními předpisy a stanovenými požadavky na uzavření smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou, zejména musí disponovat platným oprávněním k poskytování zdravotních služeb dle § 15 a násl. zákona o zdravotních službách (pokud již není smluvní vztah mezi dalším místem poskytování a zdravotní pojišťovnou historicky uzavřen).

4.5 Poskytovat screeningové vyšetření bez platného rozhodnutí o udělení statusu pro další místo poskytování ve screeningovém programu, tedy mimo místo poskytování uvedené ve statusu, není možné.

4.6 Screeningové pracoviště v žádosti uvede další místo poskytování péče (adresa dalšího místa poskytování), personální zabezpečení a technické a věcné vybavení, kladné stanovisko subjektu, kde má být místo provozování dalšího místa poskytování (v případě, že žadatel není vlastníkem i nájemní smlouvu na prostory apod.), způsob a místo hodnocení mamografie a popis procesu dovyšetřování žen s nejasným či abnormálním nálezem (doplňující snímky, sono vyšetření, biopsie), přičemž všechna vyšetření musí provádět lékaři a radiologičtí asistenti screeningového pracoviště. Dále screeningové pracoviště v žádosti uvede své hodnoty vybraných indikátorů kvality v jednotlivých letech za poslední 2 dostupné roky (počet vyšetření ročně, podíl doplňujících vyšetření – further assessment rate, který nesmí překročit 7 %, podíl žen pozvaných k doplňujícímu vyšetření – recall rate, který nesmí překročit 6 %) a přiloží report o indikátorech kvality, současné objednací doby a zamýšlené počty vyšetření na dalším místě poskytování. Údaje uvedené v žádosti a účelnost vybudování dalšího místa poskytování může na žádost Komise ověřit koordinátor, který o šetření vydá zprávu.

4.7 Mezi základní kritéria a požadavky MZD k vydání kladného rozhodnutí o rozšíření screeningu na další místo poskytování, patří:

a. region s dalším místem poskytování (dále jen „region“) má špatnou dostupnost (horská oblast nebo dojezdová doba autem k nejbližšímu pracovišti více jak 1 hodina) a nízké pokrytí screeningem,
b. nepředpokládá se možnost zvýšit pokrytí zlepšením výkonnosti či efektivity stávajících pracovišť,
c. souhlas koordinátora či koordinátorů regionu a souhlas Komise,
d. screeningové pracoviště plní podmínky pro vstup a účast ve screeningovém programu dle tohoto dokumentu,
e. fyzická přítomnost lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody na dalším místě poskytování není nutná, lékař je dostupný telefonicky, doplňující vyšetření jsou prováděna výhradně lékaři mateřského pracoviště,
f. na dalším místě poskytování je fyzicky přítomný alespoň 1 radiologický asistent se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru,
g. technické vybavení dalšího místa poskytování splňuje podmínky uvedené ve Čl. 6 bod 6.5–6.9,
h. další místo poskytování má jasně stanovenou provozní dobu,
i. další místo poskytování je/bude vedeno v systému hodnocení indikátorů kvality jako součást (podřízený subjekt) screeningového pracoviště, vede však pro účely auditu vlastní databázi, pro účely úhrad má přiděleno vlastní IČP,
j. screeningové pracoviště má podíl doplňujících vyšetření (further assessment rate) do 7 % a podíl žen pozvaných k doplňujícímu vyšetření (recall rate) do 6 %,
k. personální situace na screeningovém pracovišti v současnosti umožňuje provozování i dalšího místa poskytování.

## Čl. 5

## Účast žen ve screeningovém programu

5.1 Na screeningovou mamografii hrazenou z veřejného zdravotního pojištění mají nárok ženy ve věku od 45 let v intervalu 1× za 2 roky.

5.2 Ženám, které splňují podmínky screeningového programu (věk od 45 let a dvouletý screeningový interval) a dostaví se na preventivní vyšetření do screeningového pracoviště bez žádanky od registrujícího praktického lékaře či registrujícího gynekologa, lze ve výjimečných případech (např. pokud žena v danou dobu nemá registrujícího praktického lékaře či registrujícího gynekologa, nebo pokud žádanku ztratila) vystavit žádanku radiologem screeningového pracoviště (odb. 806).

## Čl. 6

### Podmínky pro vstup a účast screeningových pracovišť ve screeningovém programu, síť pracovišť

### Počty provedených vyšetření, objednávání, objednací doby a sledování spokojenosti

6.1 K získání a udržení erudice screeningového pracoviště a validity indikátorů kvality a sledovaných dat je požadováno provádění a hodnocení nejméně 5 000 správně indikovaných mamografických vyšetření ročně.

6.2 Screeningové pracoviště má zaveden elektronický objednávací systém a možnost komunikace s pacientkami e-mailem nebo jiným zabezpečeným způsobem. V případě, že screeningové pracoviště elektronickým objednávacím systémem nedisponuje, bude využívat službu poskytovanou MZD. Objednací doby na screeningové mamografické vyšetření dlouhodobě nepřesahují 8 týdnů. Reálná objednací doba je v souladu s údajem na webu www.mamo.cz, který pracoviště měsíčně aktualizuje. Pacientky s příznaky (symptomatické ženy) jsou objednávány přednostně.

6.3 U žen, které absolvovaly screeningové vyšetření na pracovišti, se doporučuje individuálně (např. formou SMS zprávy, e-mailem či dopisem) připomínání termínu dalšího vyšetření či upozorňování na možné prodlení.

6.4 Screeningové pracoviště má zaveden systém pro sledování spokojenosti pacientek s objednáváním a prováděním screeningu.

### Požadavky na technické vybavení

6.5 Screeningovou mamografii je možné provádět jen digitální technikou a přístrojem pro přímou digitalizaci (anglicky „full field digital mamography, FFDM, s přímou i nepřímou konverzí) nebo/a s využitím mamografické tomosyntézy (anglicky „Digital Breast Tomosynthesis, DBT“). Základní (první) i druhé hodnocení (čtení) mamografických vyšetření musí být prováděno na speciální mamografické diagnostické stanici s minimálně dvěma monitory o rozlišení min. 5MP nebo jedním monitorem o min. rozlišení 8MP. Je vyžadována pravidelná kontrola a kalibrace monitorů dle DICOM. Na těchto monitorech musí být prováděny zkoušky provozní stálosti v souladu s požadavky zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje. Při využití teleradiologie musí být prováděny zkoušky provozní stálosti i vzdálených monitorů, přičemž protokoly o tomto měření musí být k dispozici ke kontrole na screeningovém pracovišti. Podrobnější doporučená technická specifikace, doporučení k provádění testů a požadavky pro teleradiologii jsou uvedeny v NRS vydaném MZD.

6.6 Využívání programu s AI k podpoře nezávislého čtení mamografických snímků dvěma radiology je možné při dodržení legislativních požadavků (program jako zdravotnický prostředek). Využívání programu s AI není nutnou podmínkou při hodnocení screeningového pracoviště při udělování statusu. Veškerá zodpovědnost leží na lékaři popisujícím vyšetření a využití či nevyužití těchto prostředků nemá žádné právní dopady. Tzv. demoverze programů není možné využívat při poskytování zdravotních služeb. Indikace k využití AI a minimální požadavky na používání systémů s AI ve screeningovém programu ČR stanovuje a průběžně aktualizuje Komise, a to na základě doporučení ECIBC.

6.7 Součástí vybavení screeningového pracoviště je také ultrazvukový přístroj vyšší výkonnostní třídy s propojením do PACS, s elektronickou archivací obrazů a s lineární multifrekvenční sondou s minimálním frekvenčním rozsahem 7–14 MHz.

6.8 Obměna přístrojového vybavení se řídí technickým stavem a dostupností náhradních dílů, přičemž maximální stáří mamografického i ultrazvukového přístroje (systému) je 10 let.

6.9 Mezi další nezbytné vybavení patří bioptické dělo s 12–16 G jehlou pro ultrasonograficky navigovanou core biopsii. Stereotaktické zařízení a zařízení pro vakuovou biopsii nejsou nezbytná, předpokládá se však dostupnost této metody v indikovaných případech přímým odesláním pacientky k jinému poskytovateli zdravotních služeb s příslušným vybavením.

**Personální a kvalifikační předpoklady pracovníků**

6.10 K zajištění prvního a druhého hodnocení (čtení) screeningové mamografie a zabezpečení provedení dalších následných diagnostických metod jsou na 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 a nejméně dva dny v týdnu musí být na pracovišti fyzicky přítomen. Pro radiologa samostatně pracujícího na screeningovém pracovišti je nutná praxe v hodnocení mamografie a provádění ultrasonografie prsu, přičemž za minimální počet zhodnocených mamografických vyšetření se považuje 5 tisíc vyšetření/1 rok v posledních 3 letech (dále „kvalifikovaný“ radiolog). Radiolog v zácviku, do doby splnění podmínek pro samostatný výkon zdravotnického povolání, pracuje pod vedením vedoucího lékaře. Nejméně jedno ze dvou čtení mamografických snímků je vždy provedeno kvalifikovaným radiologem dle výše uvedených podmínek.

6.11 Jsou požadováni nejméně dva radiologičtí asistenti způsobilí k výkonu povolání bez odborného dohledu.

6.12 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. Jednu akci je možné nahradit absolvováním testu na Výukovém portálu, např. AMA.

6.13 Při výkonu radiologických činností na pracovišti musí být dostupný klinický radiologický fyzik s příslušnou specializovanou způsobilostí v oblasti radiodiagnostiky, a to podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů. 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 radiační ochrany při lékařském ozáření.

**Integrace a komplexnost diagnostického procesu**

6.14 Screeningové pracoviště provádí minimálně tyto metody a úkony: mamografii (screeningovou i diagnostickou, základní i doplňující projekce) i ultrasonografii prsů, ultrasonograficky navigované intervenční výkony (tenkojehlovou aspiraci, core biopsii), cílené klinické vyšetření (palpaci, aspekci). 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. Pokud screeningové pracoviště samo neprovádí mamografickou stereotaxi, vyšetření prsů magnetickou rezonancí či vakuovou (vakuem asistovanou) biopsii, uvede v žádosti, kam pacientky indikované k těmto doplňujícím výkonům posílá.

**Trvání screeningu a následného diagnostického procesu**

6.15 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 výkony mimo screeningové pracoviště, odpovídá čas k získání definitivního výsledku možnostem provedení metod u jiného poskytovatele zdravotních služeb.

**Síť screeningových pracovišť**

6.16 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.

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

**Požadavky radiační ochrany**

6.18 Poskytovatel zdravotních služeb provádějící mamografický screening musí mít platné povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření od SÚJB podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, má povinnost postupovat podle tohoto zákona, mimo jiné zajišťuje hodnocení vlastností a zkoušky provozní stálosti používaných zdrojů ionizujícího záření. Zajišťuje plnění povinností zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a postupuje podle NRS. Zajišťuje plnění povinností vztahujících se ke klinickým auditům.

6.19 Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí správné použití radiodiagnostické zobrazovací metody tak, aby dávky ve tkáních byly co nejnižší, aniž by se tím omezilo získání nezbytných radiodiagnostických informací.

**Interdisciplinární spolupráce a návaznost péče při zjištění nádoru prsu**

6.20 Součástí podmínek pro provádění mamografického screeningu je jasně definovaná návaznost screeningového pracoviště na onkologická pracoviště či skupiny, chirurgické, gynekologické a onkologické ambulance a multidisciplinární tým (dále jen „MDT“), aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor byl bez zbytečného prodlení ověřen a terapeuticky řešen v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. MDT tvoří specializovaná skupina lékařů minimálně v oboru radiologie, onkologie, chirurgie a/nebo gynekologie (zajišťující chirurgickou léčbu). Tým se schází osobně či online, z jednání je proveden zápis.

6.21 Screeningová pracoviště mají také definován přímý kontakt do Komplexního onkologického centra (KOC) kam co nejrychleji, zpravidla bez účasti v MDT, referují vybrané pacienty s nově zjištěnými nádory, kde je faktor času a adekvátní léčba pro prognózu onemocnění klíčové (např. mladé ženy, tripple neg, HER2 poz.).

6.22 Je zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, patology, onkology a screeningovým pracovištěm, které průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

**Kontinuita screeningu nádorů prsu**

6.23 Screeningové pracoviště vede záznam každé pacientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, obrazové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí vyhláškou č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

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

**Čl. 7**

**Základní podmínky provádění diagnostické mamografie na pracovištích bez uděleného statusu**

7.1 Mezi základní podmínky řádného provádění diagnostické mamografie patří: mamografický přístroj s přímou digitalizací nebo pro DBT maximálního stáří 10 let při splnění dalších požadavků NRS. Minimální počet provedených správně indikovaných diagnostických mamografických vyšetření je 1 500 za rok. Poskytovatelé zdravotních služeb, jejichž pracoviště provádějí výhradně diagnostickou mamografii (která nejsou screeningovým pracovištěm, tedy nemají status) by se měla zabývat chirurgickou léčbou karcinomu prsu s možností biopsie tzv. sentinelové lymfatické uzliny.

7.2 Pracoviště bez statusu neprovádějí žádná screeningová (preventivní) vyšetření žen bez příznaků onemocnění prsu.

## Čl. 8

### Podmínky úhrady screeningové a diagnostické mamografie

8.1 Screeningová mamografie se provádí z důvodu radiační ochrany a zabezpečení optimální kvality jen na screeningových pracovištích, a to na adrese (místě poskytování) uvedené v potvrzení o udělení statusu.

8.2 Podmínkou úhrady screeningové mamografie z prostředků veřejného zdravotního pojištění včetně případných doplňujících vyšetření je:

a) vyšetření je provedeno na akreditovaném screeningovém pracovišti a

b) - žena je ve věku 45 let a starší a interval mezi vyšetřeními není kratší než 2 roky. Případnou toleranci určuje Komise ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami. Vyšetření je zpravidla indikováno gynekologem, všeobecným praktickým lékařem, onkologem, chirurgem, nebo radiologem, přičemž nezbytná doplňující vyšetření může indikovat radiolog, nebo

- žena má vysoké riziko vzniku karcinomu a je dispenzarizována podle vyhlášky č. 39/2012 Sb., o dispenzární péči. V tomto případě je interval mezi vyšetřeními a věk stanoven individuálně především podle míry rizika; do této skupiny patří také ženy po léčbě pro karcinom prsu.

8.3 Pro zvýšení efektivity mamografického screeningu je třeba provádět nezávislé hodnocení snímků druhým radiologem (druhé čtení).

8.4 O provedení screeningové mamografie na žádost pacientky (samoplátkyně) ve věku 40–44 let rozhoduje radiolog na základě individuálního rizika. Screeningová mamografie u žen mladších než 40 let, které nespadají do kategorie žen s velmi vysokým rizikem, není zdůvodněná – při preventivním vyšetření takové ženy se provádí ultrasonografie. Vyšetření na vlastní žádost nejsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění a vhodnost provedení a indikace vyšetření určuje radiolog screeningového pracoviště. V případě, že žena přichází na vyšetření jako samoplátkyně, indikuje v případně podezření na karcinom nezbytná doplňující vyšetření radiolog. Cílem je zjištění diagnózy v co nejkratší době.

8.5 Podmínkou úhrady diagnostické mamografie či duktografie z prostředků veřejného zdravotního pojištění včetně případných doplňujících vyšetření je:

a) vyšetření žen s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností příznakem zhoubného nádoru prsu (např. masivní krvavá či serózní sekrece, hmatná rezistence neměnící se s cyklem, vtažení či zarudnutí kůže, změny bradavky apod.),

b) vyšetření žen s již diagnostikovaným zhoubným nádorem prsu v průběhu základní léčby.

## Čl. 9

### Vyšetřovací metody a jejich kombinace

9.1 Screeningové vyšetření (mamografický screening) zpravidla zahrnuje:

a) sběr anamnestických údajů nutných pro správné provedení a vyhodnocení vyšetření a pro selekci žen s vysokým rizikem k dispenzarizaci ve speciálních poradnách,

b) vlastní digitální screeningovou mamografii nebo DBT v projekcích kraniokaudální a mediolaterální šikmé podle kriterií v čl. 8, nedílnou součástí je i určení denzity,

c) v případě nejednoznačného, podezřelého či pozitivního nálezu zahrnuje screeningové vyšetření další doplňující metody, zejména ultrasonografii prsu, cílené klinické vyšetření, mamografii ve speciálních projekcích či s pomocí DBT, cílenou mamografii s bodovou kompresí, mamografii se zvětšením a cílenou punkční biopsií (core či vakuovou),

d) hodnocení snímků také druhým radiologem (druhé čtení). Je vhodná podpora dvojího čtení snímků systémem s využitím AI (není ale nutnou podmínkou pro udělení statusu). Kritéria pro používání programů pro hodnocení mamografických snímků pomocí AI jsou uvedena v NRS a aktualizována Komisí.

9.2 V zájmu zjištění výsledku v co nejkratší době v případech uvedených v bodě 9.1 pod bodem c) určuje a bez prodlení provádí jednotlivé doplňující vyšetřovací metody radiolog screeningového pracoviště, který plně zodpovídá za kvalitu provedených vyšetření a za zajištění následné péče v případě zjištění malignity. Z uvedeného důvodu může radiolog screeningového pracoviště i při vyšetření pacientek s příznaky onemocnění prsu indikovat a provést nezbytná doplňující vyšetření nad rámec původní indikace jiným lékařem nebo po vyšetření na žádost pacientky. Všechna provedená vyšetření se správně a pravdivě zaznamenávají do databáze při vedení datového auditu a vykazují se zdravotním pojišťovnám.

**Čl. 10**

**Základní kritéria správného provádění mamografie**

10.1 Obecná kritéria pro hodnocení kvality zobrazení v základních projekcích jsou:
a) dostatečná komprese, u min. 80 % screeningových vyšetření se silou komprese v rozmezí 60-120 N,
b) absence záhybů kůže, artefaktů překrývajících snímek (rameno apod.), pohybu apod.,
c) správná identifikace snímku,
d) správná expozice,
e) symetrické obrazy obou stran,
f) v čase stálá kvalita digitálních obrazů.

10.2 Kritéria pro hodnocení snímků v kraniokaudální projekci jsou:
a) je zobrazena mediální hranice prsu a maximum laterální části prsu,
b) na většině hodnocených snímků je patrný stín pektorálního svalu dorzálně,
c) bradavka v profilu,
d) symetrické obrazy obou stran.

10.3 Kritéria pro hodnocení snímků v mediolaterální šikmé projekci jsou:
a) celá tkáň prsu je zřetelně zobrazena,
b) stín pektorálního svalu vychází z úrovně bradavky či níže,
c) úhel prsního svalu nejméně 15˚,
d) symetrické obrazy obou stran,
e) bradavka z profilu,
f) inframamární úhel je zřetelně zobrazen na většině hodnocených snímků.

10.4 Postup provádění mamografie je předem pacientce srozumitelně vysvětlen a vlastní vyšetření je prováděno ohleduplně, ve většině případů bez bolestivosti či nepříjemných pocitů na straně ženy. Na základě přání ženy je provádění vyšetření ihned zastaveno.

10.5 Ochranný límec není pro vyšetření nutný, protože nesnižuje radiační zátěž a může zhoršit výtěžnost mamografie. V případě, že jej žena vyžaduje, lze jej použít, ale nesmí zasahovat do oblasti zájmu.

10.6 Podrobná kritéria provádění mamografie jsou uvedena a aktualizována v NRS.

## Čl. 11

## Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

11.1 Screeningové pracoviště zaznamenává správně a pravdivě údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (struktuře), který je průběžně aktualizován NSC ÚZIS ČR ve spolupráci s IBA LF MU, a to po předchozím schválení Komisí.

11.2 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.

11.3 Centrálním sběrem dat screeningového programu, poskytováním a zveřejňováním výsledků datového auditu je pověřeno NSC ÚZIS ČR ve spolupráci s Komisí a IBA LF MU. Sběr dat screeningového programu je realizován v rámci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) podle zákona o zdravotních službách. Údaje jsou předávány screeningovými pracovišti do Národního registru preventivních a screeningových vyšetření (dále jen „NRPSV“) v souladu s tímto zákonem a prováděcí vyhláškou č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému. Screeningové pracoviště dále zajistí sběr a předá údaje o screeningovém procesu do Sdíleného zdravotního záznamu dle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů. Plnění NRPSV je možné realizovat i prostřednictvím Sdíleného zdravotního záznamu. Screeningová pracoviště jsou povinna v průběhu roku 2026 přejít na nový způsob předávání dat. Nové datové rozhraní je platné od 1. 1. 2026. Screeningová pracoviště jsou povinna v souladu s platnou legislativou předat údaje v rozsahu stanoveném novým datovým rozhraním za období od 1. 1. 2026, a to včetně jejich retrospektivního doplnění za období před přechodem na nový systém.

11.4 Data jsou zpracovateli předávána ve struktuře v souladu s datovým rozhraním zveřejněným na webových stránkách ÚZIS ČR[1]. Podrobný popis sběru dat mamografického screeningu je uveden na webových stránkách screeningového programu[2].

11.5 Centrální sběr dat v rámci NRPSV probíhá automatizovaně přímo z informačních systémů poskytovatele zdravotních služeb. Data se předávají po dokončení vyšetření pacientky, nejpozději do jednoho měsíce od vyšetření. Preference je předávat data ihned jakmile je dostupný a uzavřený výsledek vyšetření. Na základě dat za předchozí rok, je na jaře vygenerován tzv. validační report, který je následně zaslán všem mamografickým pracovištím. Validační 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, a to do 30. června.

11.6 Sběr dat mamografického screeningu je primárně zajišťován NSC ÚZIS ČR. V přechodném období probíhá dočasně souběžný sběr dat realizovaný pracovištěm IBA LF MU, a to za účelem zajištění kontinuity sběru, tj. zachování plynulosti, úplnosti a časové návaznosti dat v období přechodu. Pro účely datového auditu je rovněž využíván zdroj dat spravovaný IBA LF MU, do kterého předávají screeningová pracoviště data na základě písemné smlouvy, uzavřené mezi IBA LF MU a poskytovatelem zdravotních služeb, jehož součástí je screeningové pracoviště. Sběr dat v rámci IBA LF MU probíhá dvakrát ročně. Do 31. března každého roku je IBA LF MU předán export dat screeningového pracoviště za minimálně dva předchozí roky. Do 30. června je zaslán export dat screeningového pracoviště s opravenými daty na základě validačního reportu.

---

[1] https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--narodni-zdravotni-registry--narodni-registr-preventivnich-a-screeningovych-vysetreni--modul-screeningu-karcinomu-prsu#datove-rozhrani

[2] https://www.mamo.cz/cs/lekari/sber-dat/

11.7 Data jsou následně zpracovatelem ve spolupráci s IBA LF MU analyzována. Výsledky datového auditu jsou každoročně prezentovány na podzimní konferenci „Datový audit mamografického screeningu“. Do konce února 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:

1. **Počet vyšetřených žen** (reference: ≥ 5 000)
2. **Počet žen s diagnózou zhoubného nádoru** (reference: ≥ 20)
3. **Detekční míra** (ženy 45–69 let, reference: u poprvé vyšetřených žen ≥ 5 ‰, u žen vyšetřených v dalších kolech ≥ 2,5 ‰)
4. **Podíl doplňujících vyšetření** (further assessment rate, ženy 45–69 let, reference: ≤ 10 %)
5. **Podíl žen pozvaných k doplňujícímu vyšetření** (recall rate, ženy 45–69 let, reference: ≤ 6 %)
6. **Poměr počtů benigních a maligních otevřených biopsií** (ženy 45–69 let, reference: ≤ 0,25)
7. **Podíl karcinomů in situ** (ženy 45–69 let, reference: 8–16 %)
8. **Podíl pokročilých zhoubných nádorů** (TNM stadium II a více, ženy 45–69 let, reference: ≤ 30 %)
9. **Podíl invazivních zhoubných nádorů** (ženy 45–69 let, reference: 80–90 %)
10. **Podíl pN0 zhoubných nádorů mezi invazivními** (ženy 45–69 let, reference: ≥ 60 %)
11. **Podíl minimálních zhoubných nádorů** (do 10 mm, pT1a + pT1b) **mezi invazivními** (ženy 45–69 let, reference: ≥ 25 %)

11.8 V rámci celkového hodnocení indikátorů kvality je uvažován tzv. souhrnný indikátor, do kterého vstupují vybrané indikátory kvality, které nejlépe odráží kvalitu provádění mamografického screeningu. Mezi tyto indikátory se řadí indikátory v bodech vypsaných výše, konkrétně bod 3 (pouze detekční míra u žen vyšetřených v dalších kolech screeningu), 4–8 a 11.

11.9 Definice a doporučené hodnoty těchto indikátorů respektují mezinárodní doporučení kodifikované v dokumentu European Guidelines on breast cancer screening and diagnosis v posledním vydání.