Věstník

Ročník **2026**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 14 **Vydáno: 4. listopadu 2026**

OBSAH:

1. Výzva k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla 3

2. PROGRAM SCREENINGU KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU V ČESKÉ REPUBLICE 9

3. Výzva k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screeningovou koloskopii 18

4. PROGRAM SCREENINGU KARCINOMU PRSU V ČESKÉ REPUBLICE 24

5. Výzva k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro mamografický screening 36

PRACOVIŠTĚ PRO CERVIKÁLNÍ SCREENING V PROGRAMU SCREENINGU KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

Výzva k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla v programu screeningu karcinomu děložního hrdla podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

ČÁST I

Úvodní ustanovení

Populačním screeningem karcinomu děložního hrdla (dále jen „screening“) se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů děložního hrdla a jeho předstupňů prováděním preventivních cytologických vyšetření v celé populaci dospělých žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti nádorového onemocnění, se zvláštním zřetelem k těm, jež nenavštěvují pravidelně nebo vůbec ambulanci gynekologa.

Záměrem screeningového programu je zaručit ženám v České republice kvalifikovaná screeningová vyšetření děložního hrdla v laboratořích splňujících kritéria moderní diagnostiky.

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

ČÁST II

Výzva k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla v programu screeningu karcinomu děložního hrdla

1.1 Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „MZD“) tímto uveřejňuje Výzvu k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla v programu screeningu karcinomu děložního hrdla (dále jen „screeningové pracoviště“) podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“).

1.2 Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statusu musí být splněny ke dni podání žádosti o udělení statusu.

1.3 Územím, pro které má být zdravotní péče ve screeningu karcinomu děložního hrdla poskytována, je Česká republika.

1.4 Status screeningového pracoviště bude udělen na dobu do 31. 12. 2027.

1.5 Žádost se stanovenými přílohami se předkládá elektronickou formou prostřednictvím aplikace eSTATUS v systému eREG, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Přístup do aplikace je umožněn pouze autorizovaným uživatelům po přihlášení do systému eREG na webovém odkazu:

https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/cms/web/Stranky/default.aspx. Každý poskytovatel zdravotních služeb si spravuje přístupy do systému eREG samostatně prostřednictvím určené osoby, tzv. žadatele, přičemž žadatel je zodpovědný za přidělování a správu přístupů daného poskytovatele zdravotních služeb do všech databází eREG. **Pro přístup do aplikace eSTATUS je tak zapotřebí nejprve kontaktovat osobu žadatele ve Vašem zdravotnickém zařízení a zažádat si u ní o přístup do aplikace eSTATUS vedené v eREG.** Po schválení této žádosti ze strany Národního screeningového centra ÚZIS ČR (dále jen „NSC ÚZIS ČR“) je možné žádost o udělení statusu vyplnit. Pakliže Vaše pracoviště nemá informaci o tom, kdo je ve Vašem zdravotnickém zařízení žadatelem, je zapotřebí kontaktovat technický helpdesk systému eREG, viz kontakt níže. **Další možností přihlášení do eREG je prostřednictvím Identity občana**.

1.6 **Metodickou podporu zajišťuje NSC ÚZIS ČR.** Kontakt na jeho **helpdesk** je: e-mail: reporty.nsc@uzis.cz, telefon: 770 171 531.

1.7 **V případě problémů s přihlášením do aplikace v systému eREG či v případě potřeby zjištění osoby žadatele Vašeho zdravotnického zařízení, prosím kontaktujte technický HelpDesk systému eREG** v pracovní době (po–čt 8.00–16.00, pá 8.00–15.00) na e-mailu: helpdesk.registry@uzis.cz či telefonu: 222 269 999.

ČÁST III

Podmínky pro udělení statusu screeningového pracoviště

Článek 2

Obecná ustanovení k udělení statusu screeningového pracoviště

2.1 Soustředění detekce a diagnostiky karcinomu děložního hrdla na screeningová pracoviště, splňujících stanovené podmínky, zajišťuje kvalitu, kontinuitu a hodnotitelnost výsledků, odpovídá cílům screeningového programu, zájmu žen i doporučením evropských organizací a institucí zabývajících se programy onkologické prevence.

2.2 Poskytovateli zdravotních služeb, který splňuje příslušná požadovaná kritéria a podmínky pro screening karcinomu děložního hrdla, je rozhodnutím udělen status screeningového pracoviště.

2.3 Toto rozhodnutí je podkladem pro jednání se zdravotními pojišťovnami za účelem sjednání smlouvy o úhradě zdravotní péče nebo jejího dodatku.

2.4 V zájmu zajištění kvality, kontinuity a hodnotitelnosti výsledků screeningového programu lze status screeningového pracoviště udělit pouze poskytovateli zdravotních služeb, který splňuje všechna kritéria stanovená touto výzvou. Udělování výjimek z přijatých pravidel není přípustné.

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

Článek 3

Požadavky na screeningová pracoviště

Požadavky na počty provedených vyšetření

3.1 Pracoviště musí prokázat provedení nejméně 20 000 vyšetření za rok 2025. Jedním vyšetřením se rozumí cervikovaginální cytologický vzorek/vzorky od jednoho rodného čísla v daném roce.

Požadavky na věcné a technické vybavení

Vybavení cytologické laboratoře

3.2 Vybavení cytologické laboratoře je zajištěno v souladu s vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť, ve znění pozdějších předpisů (vyhláška o technickém a věcném vybavení zdravotnických zařízení). Pro účely screeningového cytologického vyšetření se považuje za standardní vybavení dále jeden laboratorní mikroskop s možností fotodokumentace, barvící automat, počítač a softwarové vybavení umožňující provádět všechny základní statistiky a okamžité vyhledání předchozího vyšetření.

Možnost provádění HPV – testace nukleové kyseliny vysoce rizikových typů HPV v cervikálním stěru

3.3 Vybavení pro provádění validovaných testů k detekci vysoce rizikových typů HPV (hrHPV). Cytologické a patologicko-anatomické laboratoře, které provádějí nad 50 000 vyšetření gynekologické cytologie ročně, mohou provádět HPV testy. Sporné případy představují cca 4 % cytologicky vyšetřovaných pacientů z průměrného počtu vyšetření za rok. Jak screeningové HPV testování v 35., 45. a 55. roce života ženy (tj. výkony č. 95202, 95203 dle vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, tak diagnostické HPV testování (výkon č. 95201 dle seznamu výkonů) prováděné ve sporných případech (např. ASC-US) indikuje lékař gynekolog.

3.4 Výkon se provádí metodou detekující high risk HPV, schválenou pro účely screeningu (např. Hybrid Capture 2, automatickou izolací DNA a následnou amplifikací a detekcí high risk HPV DNA nebo cíleným zachycením a amplifikací 14 high risk HPV mRNA pomocí souprav pro in vitro diagnostiku CE IVD certifikát).

3.5 Žadatel o udělení statusu screeningového pracoviště doloží údaje o technickém a věcném vybavení a o personálním zabezpečení zdravotnického zařízení., v němž má být zdravotní péče poskytována.

3.6 Požadavky na technické a věcné vybavení a personální zabezpečení je žadatel o status screeningového pracoviště povinen plnit po celou dobu platnosti statusu.

3.7 Laboratorní prostory musí odpovídat vyhlášce o technickém a věcném vybavení zdravotnických zařízení.

Požadavky na personální a kvalifikační předpoklady pracovníků

3.8 Žadatel zajistí personální zabezpečení cytologické laboratoře nejméně jedním lékařem oprávněným k provádění gynekologických cytologií v rozsahu pracovního úvazku 1,0 nebo dvěma takovými lékaři, z nichž každý má pracovní úvazek v rozsahu 0,5. Po celou pracovní dobu musí být na pracovišti přítomen alespoň jeden z těchto lékařů, který zajišťuje tzv. další čtení a možnost odborných konzultací pro cytotechnologa. Závěr abnormálního nálezu stanoví lékař.

3.9 Žadatel dále zajistí personální zabezpečení cytologické laboratoře nejméně jedním cytotechnologem v rozsahu pracovního úvazku 1,0.

3.10 V případě provádění HPV vyšetření, zajistí žadatel personální zabezpečení screeningového pracoviště nejméně jedním odborným pracovníkem v laboratorních metodách, biomedicínským analytikem, biomedicínským inženýrem nebo vysokoškolsky vzdělaným nelékařským zdravotním pracovníkem se specializovanou způsobilostí k provádění HPV vyšetření.

3.11 Lékaři, VŠ nelékaři a cytodiagnostikové:

a) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologie,

b) lékař se specializací v oboru gynekologie a porodnictví a s osvědčením o vykonané zkoušce pro odbornou způsobilost pro speciální úsek činnosti v oboru gynekologická cytologie dle dříve platných předpisů (§ 36 vyhlášky č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů), nebo absolvováním jiného obdobného vzdělávacího programu, který byl schválen Českou lékařskou komorou dle jejích stavovských předpisů,

c) zdravotnický pracovník, který získal odbornou způsobilost zdravotního laboranta podle zvláštního právního předpisu a specializovanou způsobilost v oboru cytodiagnostika podle zvláštního právního předpisu,

d) nelékařský zdravotnický pracovník s vysokoškolským vzděláním – odborný pracovník v laboratorních metodách, v biomedicínské analýze, biomedicínský inženýr nebo VŠ nelékařský pracovník se specializovanou způsobilostí,

e) na činnosti se mohou dále podílet jiní odborní pracovníci, a to pod odborným dohledem lékaře nebo zdravotnického pracovníka se způsobilostí k výkonu povolání bez odborného dohledu a specializovanou způsobilostí v oboru.

3.12 Žadatel o udělení statusu doloží:

a) jména a počet pracovníků zajišťujících pomocné a administrativní činnosti,

b) jméno a příjmení vedoucího pracovníka, kopii dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaj o rozsahu jeho pracovního úvazku,

c) jméno a příjmení odborného zástupce a pracovníků, kteří jsou nositeli výkonů v cervikovaginální cytologii, kopie dokladů o jejich nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o rozsahu jejich pracovních úvazků za období od 1. ledna do 31. prosince předcházejícího kalendářního roku a za rok podání žádosti.

Článek 4

Zajištění související péče a ostatní náležitosti

4.1 Součástí podmínek pro udělení statusu poskytovateli zdravotních služeb je mít jasně definovanou návaznost nálezů cytologické laboratoře na konkrétní gynekologické a onkologické, případně další odborné ambulance, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor či prekancerosa mohly být bez zbytečného prodlení terapeuticky řešeny v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Dále musí mít žadatel zajištěnou zpětnou informační vazbu mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým pracovištěm. Poskytovatel zdravotních služeb cytologické laboratoře průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

4.2 Ostatní náležitosti, které žadatel doloží se žádostí o udělení statusu:

1. Informace, zda je hodnocení preparátu kvalifikovaným lékařem dostupné v průběhu celé pracovní doby.

2. Výčet zdravotních pojišťoven, s nimiž má laboratoř smlouvu o výkonech odb. 817 resp. 823, týkajících se cytologické diagnostiky, v souladu s vyhláškou MZD č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy.

3. Žadatel musí být v daném období držitelem Osvědčení o akreditaci dle ISO ČSN 15189 nebo Osvědčení o splnění podmínek auditu II NASKL.

4. Screeningové pracoviště poskytuje odborným ambulancím výroční zprávu zahrnující procentuální zastoupení pozitivních nálezů.

5. Screeningové pracoviště vede zdravotnickou dokumentaci v souladu s vyhláškou č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci a je schopna poskytnout anonymizované údaje.

6. Kontrola plnění kritérií je prováděna v souladu s platnými právními předpisy orgány k tomu určenými.

Článek 5

Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

5.1 Koordinací datového auditu screeningového programu je pověřen ÚZIS ČR, který spravuje Národní zdravotnický informační systém, jehož součástí je Národní registr preventivních a screeningových vyšetření (dále jen „NRPSV“). Screeningové pracoviště má k dispozici výsledky datového auditu cervikálního screeningu a vybraných hodnot indikátorů kvality, a to ve formě pravidelně zasílaného protokolu, tzv. Reportu indikátorů kvality, který je screeningovým pracovištím zasílán ze strany ÚZIS ČR.

5.2 Sběr a hodnocení dat ze screeningových laboratoří provádí NSC ÚZIS ČR. Údaje o pacientkách a provedených cervikálních vyšetřeních v rámci cervikálního screeningu jsou předávány ze strany screeningových pracovišť elektronickou formou na ÚZIS ČR pro další centrální vyhodnocení. Údaje jsou předávány ze strany screeningových pracovišť do NRPSV v souladu se zákonem o zdravotních službách a ze strany zdravotních pojišťoven do Národního registru hrazených zdravotních služeb.

5.3 Data se ze strany screeningového pracoviště předávají po dokončení vyšetření pacientky, nejpozději do jednoho měsíce od vyšetření, přičemž tato lhůta je započata časem vydání výsledku požadujícímu poskytovateli. Screeningové pracoviště poskytne součinnost při opravě dodaných záznamů.

5.4 Data jsou ze strany screeningového pracoviště předávána zpracovateli, kterým je ÚZIS ČR, ve struktuře v souladu s datovým rozhraním zveřejněným na webových stránkách ÚZIS ČR. Podrobný popis sběru dat cervikálního screeningu je uveden na webových stránkách ÚZIS ČR[1].

5.5 Screeningové pracoviště (screeningová laboratoř) 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.

5.6 Při zjištění nedostatků při provádění screeningu je screeningovému pracovišti odeslán tzv. vytýkací dopis se lhůtou k jejich odstranění. Není-li ve stanovené lhůtě zjednána náprava, je provedena následná kontrola pracovní skupinou pověřenou Komisí. Pokud poskytovatel zdravotních služeb přestal splňovat některou z podmínek pro udělení statusu nebo závažným způsobem či opakovaně porušil podmínky stanovené tímto screeningovým programem, MZd odejme status screeningového pracoviště podle § 113e odst. 2 písm. b) nebo c) zákona o zdravotních službách.

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

PROGRAM SCREENINGU KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU V ČESKÉ REPUBLICE

Čl. 1

Obecná ustanovení

1. 1. Tento dokument stanovuje systém organizace řízení screeningového programu kolorektálního karcinomu (dále jen „screeningový program"), provádění screeningu a zásady provádění a vykazování výkonů, hodnocení pracovišť a screeningového programu ČR. Tento dokument specifikuje screeningový program ve smyslu § 113c odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

1. 2. Tento dokument nahrazuje Program screeningu kolorektálního karcinomu v České republice vydaný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 22/2025.

1. 3. Populačním screeningem kolorektálního karcinomu (dále jen „screening") se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o snížení výskytu (incidence) a úmrtí (mortality) tohoto maligního onemocnění v České republice.

1. 4. Cílem screeningu je časný záchyt přednádorových lézí a zhoubných nádorů kolorekta a v důsledku toho prevence karcinomu nebo zvýšení podílu časných stádií na úkor stádií pokročilých, což vede k poklesu úmrtnosti na toto onemocnění. Dalšími cíli jsou redukce paliativních, nekurativních operací u pokročilých stádií onemocnění a dalších chirurgických či endoskopických paliativních výkonů u neresekabilních nádorů.

1. 5. Tento dokument nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2027.

Čl. 2

Organizace a řízení screeningového programu

2. 1. Screeningový program řídí a koordinuje na celostátní úrovni Komise pro program screeningu kolorektálního karcinomu (dále jen „Komise"). Komise je poradním orgánem zřízeným ministrem zdravotnictví k podpoře časného záchytu nádorů kolorekta, k zabezpečení správného provádění screeningu, poskytování odborných stanovisek k optimalizaci sítě screeningových pracovišť a zajištění interdisciplinární spolupráce odborníků, zabývajících se problematikou diagnostiky nádorů kolorekta. 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 gastroenterologie. V rámci udělování statusu screeningového pracoviště v kolorektálním screeningovém programu podle § 113d zákona o zdravotních službách (dále jen „status"), hodnotí podmínky kvality, odbornosti a zkušenosti zdravotnických pracovníků, kontinuitu péče a hodnotitelnost dosahovaných výsledků na pracovištích poskytovatelů zdravotních služeb žádajících o zařazení do screeningového programu. Pracoviště, kterým byl udělen status, se označují jako „screeningová pracoviště". Komise dále vyhodnocuje výsledky auditu screeningového programu, navrhuje legislativní změny týkající se screeningu 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 ČR (dále jen „NSC ÚZIS ČR"), relevantními odbornými společnostmi, zástupci poskytovatelů, pacientskými organizacemi, zdravotními pojišťovnami a dalšími.

2. 4. Na návrh Rady pro screening kolorektálního karcinomu České gastroenterologické společnosti České lékařské společnosti JEP (dále jen „Rada KRK") Komise schvaluje z řad odborníků tzv. koordinátora, příp. i jeho výkonného zástupce, kteří sledují kvalitu provádění screeningu na screeningových pracovištích

a v regionech, koordinují činnost screeningových pracovišť a pomáhají řešit odborné nedostatky při provádění screeningu a jeho hodnocení. Činnost koordinátorů je organizována a řízena NSC ÚZIS ČR ve spolupráci s Českou gastroenterologickou společností České lékařské společnosti JEP (dále jen „ČGS“) a Společností pro gastrointestinální onkologii České lékařské společnosti JEP (dále jen „SGO“).

2. 5. V případě potřeby řešení dílčích problémů a zlepšování kvality provádění screeningu vydává Komise a/nebo ČGS a/nebo SGO stanoviska, doporučení či návody.

Čl. 3

Cílová populace a screeningový test

3. 1. Cílovou populaci screeningu kolorektálního karcinomu tvoří všichni bezpříznakoví (asymptomatičtí) jedinci (ženy a muži) ve věku 45–74 let (+ 364 dní), tedy až do dne předcházejícího jejich 75. narozenin. Primární screeningová koloskopie hrazená z veřejného zdravotního pojištění se provádí v intervalu 10 let od věku 45–74 let (+ 364 dní), pokud se jedinec nerozhodl pro screeningový kvantitativní imunochemický test na okultní krvácení ve stolici (dále jen „TOKS“) ve dvouletém intervalu ve věku od 45–74 let (+ 364 dní). TOKS je nabízen a je prováděn v ambulanci registrujícího praktického lékaře nebo registrujícího gynekologa. V případě pozitivního testu následuje TOKS-pozitivní koloskopie. Koloskopické vyšetření provádí screeningové pracoviště se statusem uděleným MZD. Primární screeningovou koloskopii indikuje lékař v oboru všeobecné praktické lékařství, lékař v oboru gynekologie a porodnictví, nebo lékař gastroenterolog příslušného pracoviště. Gastroenterolog je povinen informovat registrujícího lékaře v oboru všeobecné praktické lékařství o výsledku provedené koloskopie. V případě, že byl u klienta výsledek provedené koloskopie negativní, může se po 10 letech rozhodnout, zda se vrátí do režimu pravidelného vyšetřování metodou TOKS, nebo zda chce znovu absolvovat primární screeningovou koloskopii. Ze strany plátců zdravotní péče je u osob, které v rámci screeningového programu překročily horní věkovou hranici, akceptováno vykázání screeningových výkonů ve lhůtě šesti měsíců, tj. max. do dovršení věku pojištěnce 75 let + 185 dní. Jedná se o vyšetření TOKS-pozitivní koloskopie indikované v souladu s vyšetřovacím algoritmem screeningového programu.

3. 2. Populační screening (vykazovaný výkony č. 15101, 15103, 15105, 15107, 15108, 15118, 15119, 15120 a 15121 podle vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „vyhláška o seznamu zdravotních výkonů“) není určen pro osoby splňující kritéria vysokorizikových skupin kolorektálního karcinomu, kterými jsou:

a) přítomnost příznaků nebo známek spojených s rizikem kolorektálního karcinomu:
   - okem viditelná krev ve stolici (enteroragie)
   - sideropenická anémie
   - necílený váhový úbytek
b) osoby s pozitivní osobní anamnézou kolorektálního karcinomu nebo pokročilého adenomu (adenom ≥ 10 mm, s dysplázií vysokého stupně)
c) osoby s pozitivní rodinnou anamnézou kolorektálního karcinomu, kdy je karcinom diagnostikován u příbuzného 1. stupně ve věku ≤ 60 let
d) osoby se syndromem familiární adenomové polypózy (FAP), syndromem hereditárního nepolypózního kolorektálního karcinomu (HNPCC, Lynchův syndrom)
e) osoby s dlouholetým idiopatickým střevním zánětem (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)

Pro tyto osoby jsou určeny dispenzární programy poskytované na specializovaných pracovištích.

Čl. 4

Udělování statusu screeningového pracoviště ve screeningovém programu

4. 1. Koloskopie v rámci screeningu kolorektálního karcinomu se soustřeďuje na screeningová pracoviště.

4. 2. Žádost o udělení statusu se předkládá MZD na základě Výzvy k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screeningovou koloskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu (dále jen „Výzva k podání žádosti"). Výzva k podání žádosti se vyhlašuje každých 5 let, před uplynutím platnosti statusu screeningových pracovišť. Při podstatném zhoršení dostupnosti screeningu může MZD uveřejnit mimořádnou Výzvu k podání žádosti. Žádosti se na MZD podávají prostřednictvím aplikace eSTATUS podle pokynu uveřejněném ve Výzvě k podání žádosti. Následně je ze strany MZD v žádosti kontrolováno plnění odborných podmínek pro vstup poskytovatele zdravotních služeb do screeningového programu.

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

4. 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.

4. 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.

4. 6. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen písemně oznámit MZD změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl status screeningového pracoviště udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku.

4. 7. V době platnosti statusu podléhají screeningová pracoviště kontrolám přidělenými koordinátory, kteří jsou zároveň členy Rady KRK. Kontroly probíhají minimálně jedenkrát za dobu platnosti statusu, v případě potřeby častěji. Koordinátoři pořizují o zjištěných skutečnostech zápis, který je výstupem 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 zápis spolu s koordinátorem podepíše. 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. 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,
- počet zaměstnaných lékařů a všeobecných sester, jejich úvazky na IČP screeningového pracoviště,
- plnění počtu provedených koloskopií a terapeutických výkonů na lékaře za rok,
- základní technické vybavení pracoviště (koloskop, odsávací zařízení, elektrochirurgická jednotka, ruční nebo automatický dezinfektor),
- ověření zajištění navazující péče (možnost odeslání pacienta s endoskopickou komplikací k přijetí na lůžkové oddělení, vazba pracoviště na lůžkové chirurgické oddělení), vazba lékařů pracoviště na multidisciplinární indikační seminář (tým) KOC,
- počty provedených koloskopických vyšetření (celkem), preventivních koloskopií a polypektomií za poslední uzavřený kalendářní rok,
- kontrolu 10 preventivních koloskopií z deseti náhodně vybraných provedených preventivních koloskopií,

- 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 zpracovává NSC ÚZIS ČR,
- kontrolu aktuálnosti identifikačních údajů pracoviště na webu www.kolorektum.cz,
- průměrné objednací doby na preventivní koloskopii,
- celkové zhodnocení pracoviště.

4. 8. Na požádání Komise či při zjištění závažných skutečností týkajících se kvality provádění screeningu na pracovišti, mohou provést koordinátoři mimořádnou kontrolu. Při zjištění nedostatků při provádění screeningu je odeslán screeningovému pracovišti tzv. vytýkací dopis se lhůtou k jejich odstranění. Není-li zjednána náprava ve stanovené lhůtě, je provedena následná kontrola pracovní skupinou pověřenou Komisí. Pokud poskytovatel zdravotních služeb přestal splňovat některou z podmínek pro udělení statusu, nebo závažným způsobem nebo opakovaně porušil podmínky stanovené tímto screeningovým programem, MZD odejme status screeningového pracoviště, viz čl. 7, bod 7.9.

4. 9. Seznam screeningových pracovišť, které splňují podmínku kvality, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků a byl jim tak udělen status, je zveřejněn a aktualizován na oficiálních internetových stránkách MZD (www.mzd.gov.cz) a na stránkách screeningového programu (www.kolorektum.cz).

Čl. 5

Účast osob ve screeningovém programu

5. 1. Registrující lékaři v oboru všeobecné praktické lékařství a registrující lékaři v oboru gynekologie a porodnictví posuzují příslušnost osob ke screeningu, poskytují informace o screeningu, vysvětlují význam a princip TOKS a možnost volby primární screeningové koloskopie. Vyšetření TOKS zahajují registrující lékaři:

a) vydáním pomůcky pro kvantitativní odběr vzorku stolice k vyšetření v laboratoři
nebo
b) vydáním pomůcky pro kvantitativní odběr vzorku stolice k vyšetření přímo v ordinaci, v tzv. POCT režimu.

5. 2. Registrující lékaři interpretují výsledek TOKS a v případě jeho pozitivity pacientovi vystaví žádanku na navazující koloskopické vyšetření na screeningovém pracovišti, včetně řádné přípravy. Na žádance uvedou následující údaje o TOKS: název testu, datum vyhodnocení testu a číselnou hodnotu výsledku testu v µg/g stolice. Registrující lékař zhodnotí nejpozději do 6 měsíců účast pacienta na navazujícím vyšetření a jeho závěr.

5. 3. Preventivní koloskopie, tedy TOKS-pozitivní koloskopie (15101 či 15103) a primární screeningové koloskopie (15105 či 15107) se provádí ve screeningovém pracovišti.

Po každé koloskopii je vykazován signální výkon, konkrétně: 15801, 15802, 15803, 15805 a 15810, kde poslední dvojčíslí znamená počet let, za které má pacient absolvovat další koloskopii a dále 15813 a 15816, kde poslední číslo znamená počet měsíců, za které má pacient absolvovat další koloskopii. Pakliže není možné interval určit, vykáže se výkon 15817.

V případě, že při koloskopii není prokázána neoplázie, lze příslušný signální výkon vykázat ihned. Je-li neoplázie prokázána a je-li odebrána tkáň, určí se dispenzární interval až po zhodnocení histologie. Po obdržení výsledku histopatologického vyšetření se vykáže výkon 15800. Vykazování těchto výkonů shrnuje obrázek níže:

Vykazování kontroly histologie a dispenzarizace

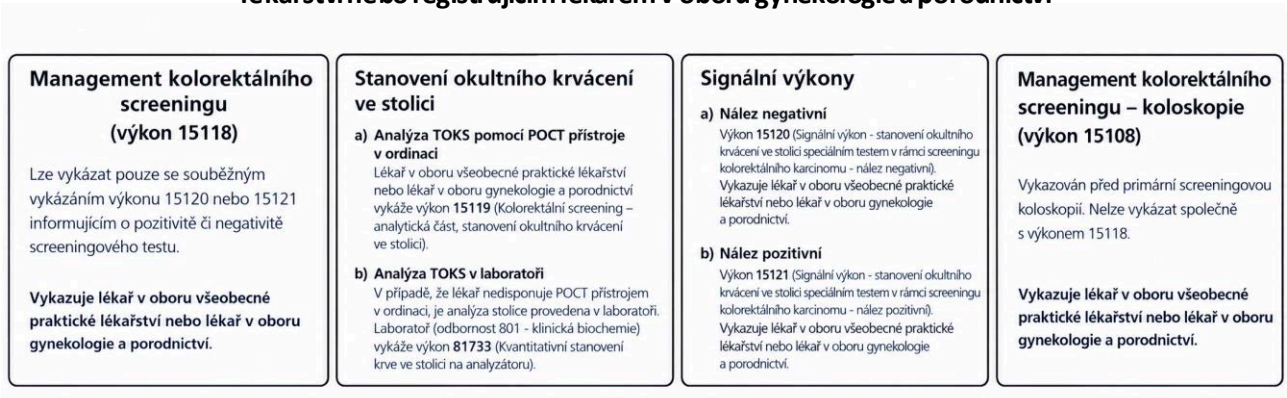


5. 4. Preventivní koloskopie jsou prováděny na základě doporučení registrujícího lékaře v oboru všeobecné praktické lékařství, registrujícího lékaře v oboru gynekologie a porodnictví nebo lékaře ze screeningového pracoviště pro screeningovou koloskopii. Screeningové pracoviště je povinno zajistit sběr a předání údajů o screeningovém procesu do Sdíleného zdravotního záznamu dle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o elektronizaci zdravotnictví“).

5. 5. Koordinátorem péče o pojištěnce v rámci screeningového programu je registrující lékař v oboru všeobecné praktické lékařství nebo gynekologie a porodnictví.

5. 6. Výkon Management kolorektálního screeningu (15118) – Preanalytická a postanalytická část stanovení okultního krvácení ve stolici se lékařem primární péče provádí a vykazuje v souvislosti s provedením výkonu Kolorektální screening-Analytická část, stanovení okultního krvácení ve stolici (15119), nebo po provedení TOKS v laboratoři – výkon Kvantitativní stanovení krve ve stolici na analyzátoru (81733), který vykazuje laboratoř. Vyšetření se provádí ženám a mužům ve věku 45–74 let (+ 364 dní) 1× za dva roky. Výkon musí být vykázán společně s výkonem 15120 nebo 15121. Výkon Management kolorektálního screeningu – koloskopie (15108) se lékařem v oboru všeobecné praktické lékařství nebo registrujícím lékařem v oboru gynekologie a porodnictví provádí a vykazuje před primární screeningovou koloskopií. Výkon nelze vykázat společně s výkonem 15118. Vykazování těchto výkonů shrnuje obrázek níže:

Vykazování managementu kolorektálního screeningu registrujícím lékařem v oboru všeobecné praktické lékařství nebo registrujícím lékařem v oboru gynekologie a porodnictví



5. 7. Vykazování nescreeningových koloskopických výkonů se řídí pravidly dle bodu 5.6. Jedná se o tyto výkony, které s platností od 1. 1. 2027 nahrazují výkon 15404:

- 15405 – Koloskopie – neoplázie neprokázána,
- 15407 – Koloskopie – neoplázie prokázána,
- 15415 – Koloskopie u rizikových příznaků kolorektálního karcinomu – neoplázie neprokázána,
- 15417 – Koloskopie u rizikových příznaků kolorektálního karcinomu – neoplázie prokázána.

Čl. 6

Podmínky pro vstup a účast screeningových pracovišť ve screeningovém programu

Požadavky na technické vybavení

6.1 Pracoviště registrujícího lékaře v oboru všeobecné praktické lékařství a registrujícího lékaře v oboru gynekologie a porodnictví nebo laboratorní pracoviště disponuje následujícím technickým vybavením:

- Přístroj v režimu POCT umožňující kvantitativní stanovení hemoglobinu ve stolici nebo přístroj laboratorní, umožňující kvantitativní stanovení hemoglobinu ve stolici
- Přístroj je zapojený do systému externího hodnocení kvality (EHK) v souladu s ISO 17043.

1. Externí hodnocení kvality probíhá minimálně 1x ročně, přičemž kritériem pro hodnocení úspěšnosti je odchylka výsledku účastníka od vztažné hodnoty, a tato odchylka je maximálně 25 %.
2. V případě dvou po sobě jdoucích negativních výsledků EHK není poskytovatel zdravotních služeb oprávněn provádět analýzu screeningového TOKS a je povinen vzorky odesílat do laboratoře a do systému screeningu se může vrátit po následujícím pozitivním výsledku EHK, který bude proveden za 6–9 měsíců od posledního negativního výsledku EHK.
3. Výsledky EHK poskytovatel zdravotních služeb předává zdravotním pojišťovnám.
4. Poskytovatel EHK předává souhrnné výsledky každoročně ÚZIS ČR.
5. Hranice pozitivity (cut-off) je určena Komisí a je zveřejněna na internetových stránkách MZD.
6. Hranice pozitivity (cut-off) mohou být specifické pro jednotlivé analyzátory.
7. V současné době je hodnota cut-off stanovena u všech analyzátorů na 15 ug Hb/g stolice.

6.2 Endoskopické pracoviště disponuje následujícím technickým vybavením:

- HD koloskop
- procesor a zdroj světla
- elektrochirurgická jednotka (generátor)
- akcesoria umožňující odběr biopsií a odstranění polypů
- automatický dezinfektor endoskopů

6.3 Poskytovatel zdravotních služeb žádající o zařazení do screeningového programu musí splňovat požadavky podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, není-li dále uvedeno jinak.

Personální a kvalifikační předpoklady pracovníků a další předpoklady

6.4 Screeningové pracoviště musí splňovat následující podmínky:

a) má odpovídající personální zabezpečení:
   - alespoň 1 lékař se specializací v oboru gastroenterologie, chirurgie nebo vnitřního lékařství a s licencí F 002 pro provádění koloskopie – úvazek 0,8
   - za pracoviště musí být splněn souhrnný úvazek lékařů minimálně 1,0
   - alespoň 1 všeobecná sestra – úvazek 0,8
   - za pracoviště musí být splněn souhrnný úvazek všeobecných sester minimálně 1,0

b) provádí koloskopie lege artis
c) má zavedeny principy bezpečné digestivní endoskopie (v případě pochybností může být uchazeč navštíven osobami určenými Komisí)
d) má smluvně zajištěnou 24hodinovou endoskopickou službu/příslužbu (endoskopické řešení případné komplikace předchozí koloskopie, zejména pozdního krvácení po endoskopické terapii)
e) má smluvně zajištěnou možnost přijmout pacienta s endoskopickou komplikací na lůžkové oddělení
f) má smluvně zajištěnou bezprostřední návaznost na chirurgické pracoviště (k chirurgickému řešení případné komplikace preventivní koloskopie)

6.5 Poskytovatel zdravotních služeb žádající o zařazení do screeningového programu musí splňovat požadavky podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, není-li dále uvedeno jinak.

6.6 V žádosti poskytovatel zdravotních služeb předloží za období definované ve Výzvě k podání žádosti:

a) konkrétní seznam přístrojového vybavení svého pracoviště (včetně roku uvedení přístroje do provozu)
b) počet všech provedených koloskopií: 15101, 15103, 15105, 15107, 15404 (od 1. 1. 2027 bude výkon 15404 nahrazen výkony 15405, 15407, 15415 a 15417)
c) počet terapeutických výkonů při koloskopii: endoskopická polypektomie (EPE, 15950), endoskopická mukozální resekce (EMR) a odstranění přisedlých polypů (15475), endoskopická submukózní disekce (ESD, 15024), endoskopická transmurální resekce (EFTR, 15064)

Počty provedených vyšetření

6.7 Poskytovatel zdravotních služeb musí prokázat provedení nejméně 1 000 koloskopií (zdravotní výkony 15101, 15103, 15105, 15107, 15404 (od 1. 1. 2027 bude výkon 15404 nahrazen výkony 15405, 15407, 15415 a 15417) dle vyhlášky o seznamu zdravotních výkonů) a 250 terapeutických výkonů při koloskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, zdravotní výkon 15950) a/nebo endoskopických mukózních resekcí (EMR) a odstranění přisedlých polypů (zdravotní výkon 15475), endoskopických submukózních disekcí (ESD, zdravotní výkon 15024), endoskopických transmurálních resekcí (EFTR, zdravotní výkon 15064) za předchozí kalendářní rok z dat Národního registru hrazených zdravotních služeb (dále jen „NRHZS“) ve správě ÚZIS ČR.

6.8 V případě nesplnění podmínek dle předešlého odstavce se vychází z počtu koloskopií a endoskopických polypektomií na jednoho gastroenterologa. V takovém případě je minimálním počtem provedení 200 koloskopií a 50 terapeutických výkonů při koloskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, zdravotní výkon 15950) a/nebo endoskopických mukózních resekcí (EMR) a odstranění přisedlých polypů (zdravotní výkon 15475), endoskopických submukózních disekcí (ESD, zdravotní výkon 15024), endoskopických transmurálních resekcí (EFTR, zdravotní výkon 15064) u alespoň 1 lékaře za předchozí kalendářní rok doloženým čestným prohlášením. Pokud je na pracovišti více gastroenterologů zapojených do screeningového programu, každý z nich musí splňovat výše uvedený počet vyšetření.

6.9 Jako podklad pro podání žádosti o udělení statusu slouží data NRHZS o vykázaných výkonech bez ohledu na věk pacientů, u kterých byl výkon indikován. Data budou dodána pracovištím od NSC ÚZIS ČR, jak ukládá aktuálně vyhlášená Výzva k podání žádosti.

6.10 V případě, že chce podat žádost o status pracoviště provozující svoji činnost kratší dobu než 1 rok a jsou tak k dispozici data pouze za část sledovaného období (poslední rok) dojde k přepočtení provedených vyšetření dle dostupných dat, eventuálně dle doby fungování pracoviště, která musí být minimálně 6 měsíců (tj. průměrný počet koloskopií ve sledovaném období v rámci 1 měsíce * 12 měsíců). Pracoviště tedy musí prokázat výše uvedený počet vyšetření za dobu své existence, nelze brát v potaz předpokládaný počet vyšetření. Připravenost a kvalitu pracoviště primárně posuzuje Komise.

6.11 Každé screeningové pracoviště ročně provede nejméně 100 preventivních koloskopií (zdravotní výkony 15101, 15103, 15105 a 15107) a všechny tyto provedené koloskopie řádně vykáže do Registru preventivních koloskopií Národního registru preventivních a screeningových vyšetření (dále jen „NRPSV“).

Objednací doby a objednávání klientů

6.12 Screeningové pracoviště má zaveden elektronický systém pro objednávání klientů. V případě, že screeningové pracoviště elektronickým objednávacím systémem nedisponuje, bude využívat službu poskytovanou MZD. Reálná objednací doba na TOKS-pozitivní koloskopii a primární screeningovou koloskopii je v souladu s údajem na webu www.kolorektum.cz, který pracoviště měsíčně aktualizuje. Termín objednání na TOKS-pozitivní koloskopie by neměl být delší jak 90 dní a na screeningové koloskopie delší jak 180 dní.

Čl. 7

Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

7.1. Koordinací datového auditu screeningového programu je pověřen ÚZIS ČR, který spravuje Národní zdravotnický informační systém (dále jen „NZIS“), jehož součástí je NRPSV.

7.2. Sběr a hodnocení dat ze screeningových pracovišť provádí NSC ÚZIS ČR. Údaje o pacientovi a provedených koloskopických vyšetřeních v rámci kolorektálního screeningu jsou předávána ze screeningového pracoviště elektronickou formou prostřednictvím zabezpečeného formuláře (eREG) na zabezpečený server ÚZIS ČR pro další centrální vyhodnocení nebo jinou cestou specifikovanou ÚZIS ČR. Údaje o každém provedeném preventivním koloskopickém vyšetření jsou ze strany screeningových pracovišť předávána do 1 měsíce ode dne provedení vyšetření.

7.3. ÚZIS ČR a MZD zveřejňuje Metodiku pro provádění datového auditu (dále jen „Metodika“) specifikující proces sběru dat a výpočet ukazatelů kvality a výkonnosti.

7.4. Screeningová pracoviště předávají dle zákona o zdravotních službách, pravidelně údaje k centrálnímu zpracování do Registru preventivních koloskopií NRPSV.

7.5 Screeningové pracoviště dále zajistí sběr a předá údaje o screeningovém procesu do Sdíleného zdravotního záznamu dle zákona o elektronizaci zdravotnictví

Kontrola kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti pracoviště

7.6. Screeningové pracoviště sleduje, zaznamenává a elektronickou cestou odesílá požadované údaje k centrálnímu zpracování. Mezi okruhy sbíraných údajů patří (bližší specifikace položek je uvedena v Metodice):

a) osobní údaje pacienta
b) indikace koloskopického vyšetření (včetně údajů o provedeném TOKS v případě navazující koloskopie po pozitivním testu)
c) informace o provedeném koloskopickém vyšetření
d) komplikace během koloskopie a terapeutických výkonech
e) výsledek koloskopie a informace o nalezených kolorektálních lézích

7.7 Každé screeningové pracoviště musí splňovat následující indikátory kvality, které budou v pravidelných intervalech hodnoceny MZD na základě dat z Registru preventivních koloskopií NRPSV:

a) provedení minimálně 100 TOKS-pozitivních koloskopií a/nebo primárních screeningových koloskopií a vykázání všech těchto provedených vyšetření do Registru preventivních koloskopií NRPSV za jeden kalendářní rok,
b) adekvátní střevní očista dle BBPS u ≥ 90 % preventivních koloskopií,

c) podíl totálních koloskopií (dosažení céka potvrzené foto/videodokumentací) u ≥ 95 % preventivních koloskopií,
d) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) celkem ≥ 25 %,
e) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) u mužů ≥ 30 %,
f) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) u žen ≥ 20 %,
g) sledování a vykazování komplikací (krvácení, perforace) do Registru preventivních koloskopií NRPSV.

7.8 Další klíčové ukazatele výkonnosti screeningového programu poskytuje dále ÚZIS ČR z NZIS ve smyslu ustanovení zákona o zdravotních službách. Mezi tyto klíčové indikátory patří zejména pokrytí populace screeningem a další charakteristiky screeningového procesu v souladu s Metodikou.

7.9 Komise ve spolupráci se screeningovým pracovištěm usiluje o nápravu zjištěných nedostatků a v případě opakovaného nesplnění může být přistoupeno k odebrání statusu podle § 113e odst. 2 písm. b) nebo c) zákona o zdravotních službách.

PRACOVIŠTĚ PRO SCREENINGOVOU KOLOSKOPII V PROGRAMU SCREENINGU KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU

Výzva k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screeningovou koloskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

ČÁST 1

Úvodní ustanovení

Populačním screeningem kolorektálního karcinomu (dále jen „screening“) se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o snížení výskytu (incidence) a úmrtí (mortality) tohoto maligního onemocnění v České republice prováděním primární screeningové koloskopie či screeningového kvantitativního imunochemického testu na okultní krvácení ve stolici (dále jen „TOKS“) u populace žen a mužů, kteří nepociťují žádné přímé známky přítomnosti kolorektálního karcinomu.

Záměrem screeningového programu je zaručit osobám v České republice kvalifikovaná screeningová vyšetření střev a konečníku na screeningových pracovištích, schválených Komisí pro program screeningu kolorektálního karcinomu (dále jen „Komise“). TOKS je nabízen a prováděn v ambulanci registrujícího praktického lékaře nebo registrujícího gynekologa a v případě jeho pozitivity následuje TOKS-pozitivní koloskopie.

Cílem screeningu je časný záchyt přednádorových lézí a zhoubných nádorů kolorekta a v důsledku toho prevence karcinomu nebo zvýšení podílu časných stádií na úkor stádií pokročilých, což vede k poklesu úmrtnosti na toto onemocnění.

Dalšími cíli jsou redukce paliativních, nekurativních operací u pokročilých stádií onemocnění a dalších chirurgických či endoskopických paliativních výkonů u neresekabilních nádorů.

ČÁST 2

Výzva k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screeningovou koloskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu

1.1 Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „MZD“) tímto uveřejňuje Výzvu k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screeningovou koloskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu (dále jen „screeningové pracoviště“) podle §113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“).

1.2 Požadavky na technické a věcné vybavení pracoviště, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statusu screeningového pracoviště musí být splněny ke dni podání žádosti o udělení statusu a po celou dobu jeho platnosti. Požadavky na technické a věcné vybavení pracoviště, požadavky na personální zabezpečení a požadavky

na počty provedených vyšetření uchazeče o udělení statusu jsou uvedeny v aktuálně platné verzi Programu screeningu kolorektálního karcinomu v České republice, který je uveřejněn na webových stránkách MZD.

1.3 Územím, pro které má být zdravotní péče ve screeningu kolorektálního karcinomu poskytována, je Česká republika.

1.4 Status screeningového pracoviště bude udělen na dobu do 31. 12. 2031.

1.5 Žádost se stanovenými přílohami se předkládá elektronickou formou prostřednictvím aplikace eSTATUS v systému eREG, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Přístup do aplikace je umožněn pouze autorizovaným uživatelům po přihlášení do systému eREG na webovém odkazu: https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/cms/web/Stranky/default.aspx. Každý poskytovatel zdravotních služeb si spravuje přístupy do systému eREG samostatně prostřednictvím určené osoby, tzv. žadatele, přičemž žadatel je zodpovědný za přidělování a správu přístupů daného poskytovatele zdravotních služeb do všech databází eREG. Pro přístup do aplikace eSTATUS je tak zapotřebí nejprve kontaktovat osobu žadatele ve Vašem zdravotnickém zařízení a zažádat si u ní o přístup do aplikace eSTATUS vedené v eREG. Pracoviště pro screening kolorektálního karcinomu již přístup do systému eREG mají přidělený z důvodu zadávání dat do Registru preventivních koloskopií Národního registru preventivních a screeningových vyšetření (dále jen „NRPSV“). **Není tedy nutné zřizovat přístup nový, je však zapotřebí prostřednictvím žadatele ve zdravotnickém zařízení zajistit přidání přístupu do aplikace eSTATUS**. Po schválení této žádosti ze strany Národního screeningového centra ÚZIS ČR (dále jen „NSC ÚZIS ČR“), je možné žádost o udělení statusu vyplnit. Pakliže Vaše pracoviště nemá informaci o tom, kdo je ve Vašem zdravotnickém zařízení žadatelem, je zapotřebí kontaktovat technický helpdesk systému eREG, viz kontakt níže. **Další možností přihlášení do eREG je prostřednictvím Identity občana.**

1.6 **Metodickou podporu zajišťuje NSC ÚZIS ČR.** Kontakt na jeho **helpdesk** je: e-mail: reporty.nsc@uzis.cz, telefon: 770 171 531.

1.7 **V případě problémů s přihlášením do aplikace v systému eREG či v případě potřeby zjištění osoby žadatele Vašeho zdravotnického zařízení, prosím kontaktujte technický HelpDesk systému eREG** v pracovní době (po–čt 8.00–16.00, pá 8.00–15.00) na e-mailu: helpdesk.registry@uzis.cz či telefonu: 222 269 999.

ČÁST 3

Podmínky pro udělení statusu screeningového pracoviště

Čl. 2

Požadavky na minimální technické a věcné vybavení screeningového (endoskopického) pracoviště na jednu vyšetřovnu

2.1 Screeningové pracoviště zabezpečí, aby používané zdravotnické prostředky odpovídaly ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a také vyhlášce č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

Požadavky na přístrojové vybavení endoskopického pracoviště:

a) HD koloskop

b) procesor a zdroj světla

c) elektrochirurgická jednotka (generátor)

d) akcesoria umožňující odběr biopsií a odstranění polypů

e) automatický dezinfektor endoskopů

Čl. 3

Požadavky na personální zabezpečení

3.1 Požadavky na lékaře a všeobecnou sestru:

a) lékař:

- alespoň jeden lékař se specializací v oboru gastroenterologie, chirurgie nebo vnitřní lékařství a s licencí F 002 pro provádění koloskopie – úvazek 0,8
- za pracoviště musí být splněn souhrnný úvazek lékařů minimálně 1,0

b) všeobecná sestra

- alespoň jedna všeobecná sestra – úvazek 0,8
- za pracoviště musí být splněn souhrnný úvazek všeobecných sester minimálně 1,0

3.2 Informace k personálnímu zabezpečení v zájmovém období budou pro jednotlivá pracoviště v aplikaci eSTATUS předvyplněna automaticky na základě dat z Národního registru zdravotnických pracovníků.

Čl. 4

Požadavky na počty provedených vyšetření

4.1 Pracoviště musí prokázat provedení nejméně 1 000 koloskopií (zdravotní výkony 15101, 15103, 15105, 15107, 15404) a 250 terapeutických výkonů při koloskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, zdravotní výkon 15950) a/nebo endoskopických mukózních resekcí (EMR) a odstranění přisedlých polypů (zdravotní výkon 15475), endoskopických submukózních disekcí (ESD, zdravotní výkon 15024), endoskopických transmurálních resekcí (EFTR, zdravotní výkon 15064) za rok 2025 z dat Národního registru hrazených zdravotních služeb (dále jen „NRHZS“) ve správě Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „ÚZIS ČR“).

4.2 V případě nesplnění podmínek dle předešlého odstavce se vychází z počtu koloskopií a endoskopických polypektomií na jednoho gastroenterologa. Minimálním počtem je provedení 200 koloskopií a 50 terapeutických výkonů při koloskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, zdravotní výkon 15950) a/nebo endoskopických mukózních resekcí (EMR) a odstranění přisedlých polypů (zdravotní výkon 15475), endoskopických submukózních disekcí (ESD, zdravotní výkon 15024), endoskopických transmurálních resekcí (EFTR, zdravotní výkon 15064) u alespoň 1 lékaře za rok 2025 doloženým čestným prohlášením. Pokud je na pracovišti více gastroenterologů zapojených do screeningového programu, každý z nich musí splňovat výše uvedený počet vyšetření. Zároveň tuto podmínku musí splnit i dané pracoviště.

4.3 Jako podklad pro podání žádosti o udělení statusu slouží data NRHZS o vykázaných výkonech bez ohledu na věk pacientů, u kterých byl výkon indikován.

4.4 V případě, že chce podat žádost o status pracoviště provozující svoji činnost kratší dobu než 1 rok a jsou tak k dispozici data pouze za část sledovaného období (poslední rok), dojde k přepočtení provedených vyšetření dle dostupných dat, eventuálně dle doby fungování pracoviště, která musí být minimálně 6 měsíců (tj. průměrný počet koloskopií ve sledovaném období v rámci 1 měsíce * 12 měsíců). Pracoviště tedy musí prokázat výše uvedený počet vyšetření za dobu své existence, nelze brát v potaz předpokládaný počet vyšetření. Připravenost a kvalitu screeningového pracoviště primárně posuzuje Komise.

4.5 Data o provedených vyšetřeních v zájmovém období budou pro jednotlivá pracoviště v aplikaci eSTATUS předvyplněna automaticky na základě dat z NZIS (Národního zdravotnického informačního systému) pod správou ÚZIS ČR. K tomuto byl pracovištím před vyhlášením Výzvy datovou schránkou zaslán report s daty, která jsou aktuálně za pracoviště v NZIS dostupná, a která budou aplikací využita v rámci automatického vyplnění. V případě zjištěných nesrovnalostí v datech kontaktujte helpdesk NSC ÚZIS ČR na e-mailu: reporty.nsc@uzis.cz či telefonu: 770 171 531.

4.6 Každé pracoviště se po udělení statusu zavazuje k provedení a řádnému vykázání nejméně 100 preventivních koloskopií ročně (zdravotní výkony 15101, 15103, 15105, 15107) do Registru preventivních koloskopií NRPSV.

Čl. 5

Zajištění komplementu a související péče

5.1 Screeningové pracoviště má smluvně zajištěno:

a) provedení endoskopického vyšetření v rámci nepřetržitého provozu (především k endoskopickému řešení případné komplikace předchozí koloskopie, zejména pozdního krvácení po endoskopické terapii),

b) možnost odeslání pacienta s endoskopickou komplikací k přijetí na lůžkové oddělení,

c) vazba pracoviště na lůžkové chirurgické oddělení (k chirurgickému řešení případné komplikace předchozí koloskopie).

Čl. 6

Sledování a vyhodnocování výsledků screeningového programu (datový audit)

6.1 Koordinací datového auditu screeningového programu je pověřen ÚZIS ČR, který spravuje NZIS, jehož součástí je NRPSV.

6.2 Sběr a hodnocení dat ze screeningových pracovišť provádí od roku 2025 NSC ÚZIS ČR. Údaje o pacientovi a provedených koloskopických vyšetřeních v rámci kolorektálního screeningu jsou předávána ze screeningového pracoviště elektronickou formou prostřednictvím zabezpečeného formuláře (eREG) na zabezpečený server ÚZIS ČR pro další centrální vyhodnocení nebo jinou cestou specifikovanou ÚZIS ČR. Údaje o každém provedeném preventivním koloskopickém vyšetření jsou ze strany screeningových pracovišť předávána do 1 měsíce ode dne provedení vyšetření.

6.3 ÚZIS ČR v součinnosti s MZD zveřejňuje Metodiku pro provádění datového auditu (dále jen „Metodika“), specifikující proces sběru dat a výpočet ukazatelů kvality a výkonnosti.

6.4 Screeningová pracoviště předávají dle zákona o zdravotních službách pravidelně údaje k centrálnímu zpracování do Registru preventivních koloskopií NRPSV. Screeningová pracoviště jsou povinna doložit výsledky datového auditu screeningu kolorektálního karcinomu a hodnoty indikátorů kvality a výkonnosti v období jeho činnosti v programu screeningu kolorektálního karcinomu.

6.5 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.

Čl. 7

Kontrola kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti pracoviště

7.1 Screeningové pracoviště sleduje, zaznamenává a elektronickou cestou odesílá požadované údaje k centrálnímu zpracování. Mezi okruhy sbíraných údajů patří (bližší specifikace položek je uvedena v Metodice):

a) osobní údaje pacienta
b) indikace koloskopického vyšetření (včetně údajů o provedeném TOKS v případě navazující koloskopie po pozitivním testu)
c) informace o provedeném koloskopickém vyšetření
d) komplikace během koloskopie a terapeutických výkonech
e) výsledek koloskopie a informace o nalezených kolorektálních lézích

7.2 Každé screeningové pracoviště musí splňovat následující indikátory kvality, které budou v pravidelných intervalech hodnoceny MZD na základě dat z Registru preventivních koloskopií NRPSV:

a) provedení a zadání minimálně 100 preventivních koloskopií (TOKS-pozitivní nebo primární screeningové koloskopie) za jeden kalendářní rok,
b) adekvátní střevní očista dle BBPS u ≥ 90 % preventivních koloskopií,
c) podíl totálních koloskopií (dosažení céka potvrzené foto/videodokumentací) u ≥ 95 % preventivních koloskopií,
d) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) celkem ≥ 25 %,
e) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) u mužů ≥ 30 %,
f) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) u žen ≥ 20 %,
g) sledování a vykazování komplikací (krvácení, perforace) do Registru preventivních koloskopií NRPSV.

7.3 Po celou dobu platnosti uděleného statusu musí pracoviště pro screeningovou koloskopii splňovat kritéria kvality stanovená metodickým dokumentem Program screeningu kolorektálního karcinomu. V případě opakovaného nesplnění těchto kritérií je pracovišti status odebrán.

7.4 Další klíčové ukazatele výkonnosti screeningového programu poskytuje dále ÚZIS ČR z NZIS ve smyslu ustanovení zákona o zdravotních službách.

Čl. 8

Síť screeningových pracovišť

8.1 **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen písemně oznámit MZD změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl status screeningového pracoviště udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku**. Jedná se o změnu místa či míst provozování, změnu názvu pracoviště (beze změny IČ) a další změny. Oznámení pošle na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, Odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2, či datovou schránkou MZD: pv8aaxd.

8.2 Pokud bude ze strany MZD žádost o udělení statusu zamítnuta, je možné podat žádost znovu v dalším kole vyhlášené Výzvy, kdy bude pracoviště hodnoceno jakožto nové pracoviště, tedy bez hodnocení podmínky provedení alespoň 100 preventivních koloskopií. Výzvy k podání žádosti budou vyhlašovány minimálně 1x ročně.

Čl. 9

Objednací doby a objednávání klientů

Screeningové pracoviště má zaveden elektronický systém pro objednávání klientů. V případě, že screeningové pracoviště elektronickým objednávacím systémem nedisponuje, bude využívat službu poskytovanou MZD. Reálná objednací doba na TOKS-pozitivní koloskopii a primární screeningovou koloskopii je v souladu s údajem na webu www.kolorektum.cz, který pracoviště měsíčně aktualizuje. Termín objednání na TOKS-pozitivní koloskopie by neměl být delší jak 90 dní a na screeningové koloskopie delší jak 180 dní.

Čl. 10

Za zásadní kritéria pro udělení statusu MZD považuje:

a) věcné a technické vybavení (dle Čl. 2),

b) personální zabezpečení endoskopického pracoviště (dle Čl. 3),

c) doložení Smlouvy o spolupráci pro řešení eventuálních komplikací po provedené koloskopii (dle Čl. 5). V případě, že zajištění podmínky je možné v rámci jednoho poskytovatele, doložení této Smlouvy není relevantní.

d) nejméně 1 000 koloskopií za poslední rok z NRHZS, případně 200 koloskopií na jednoho gastroenterologa při úvazku 1,0 (dle Čl. 4).

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.

PRACOVIŠTĚ PRO MAMOGRAFICKÝ SCREENING V PROGRAMU SCREENINGU KARCINOMU PRSU

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

ČÁST 1

Úvodní ustanovení

Populačním 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.

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 Statusu pracoviště pro mamografický screening v programu screeningu karcinomu prsu

1.1 Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „MZD“) tímto uveřejňuje Výzvu k podání žádosti o udělení statusu screeningového pracoviště pro mamografický screening v programu screeningu karcinomu prsu (dále jen „screeningové pracoviště“) podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“).

1.2 Požadavky na technické a věcné vybavení pracoviště, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statusu screeningového pracoviště musí

být splněny ke dni podání žádosti o udělení statusu screeningového pracoviště a po celou dobu jeho platnosti. Požadavky na technické a věcné vybavení pracoviště, požadavky na personální zabezpečení a požadavky na počty provedených vyšetření uchazeče o udělení statusu jsou uvedeny v aktuálně platné verzi metodického dokumentu, který je uveřejněn na webových stránkách MZD.

1.3 Územím, pro které má být zdravotní péče ve screeningu karcinomu prsu poskytována, je Česká republika.

1.4 Status screeningového pracoviště bude udělen na dobu do 31. 12. 2031.

1.5 Žádost se stanovenými přílohami se předkládá elektronickou formou prostřednictvím aplikace eSTATUS v systému eREG, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Přístup do aplikace je umožněn pouze autorizovaným uživatelům po přihlášení do systému eREG na webovém odkazu: https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/cms/web/Stranky/default.aspx. Každý poskytovatel zdravotních služeb si spravuje přístupy do systému eREG samostatně prostřednictvím určené osoby, tzv. žadatele, přičemž žadatel je zodpovědný za přidělování a správu přístupů daného poskytovatele zdravotních služeb do všech databází eREG. **Pro přístup do aplikace eSTATUS je tak zapotřebí nejprve kontaktovat osobu žadatele ve Vašem zdravotnickém zařízení a zažádat si u ní o přístup do aplikace eSTATUS vedené v eREG.** Po schválení této žádosti ze strany Národního screeningového centra ÚZIS ČR (dále jen „NSC ÚZIS ČR“) je možné žádost o udělení statusu vyplnit. Pakliže Vaše pracoviště nemá informaci o tom, kdo je ve Vašem zdravotnickém zařízení žadatelem, je zapotřebí kontaktovat technický helpdesk systému eREG, viz kontakt níže. **Další možností přihlášení do eREG je prostřednictvím Identity občana.**

1.6 **Metodickou podporu zajišťuje NSC ÚZIS ČR.** Kontakt na jeho **helpdesk** je: e-mail: reporty.nsc@uzis.cz, telefon: 770 171 531.

1.7 **V případě problémů s přihlášením do aplikace v systému eREG či v případě potřeby zjištění osoby žadatele Vašeho zdravotnického zařízení,** prosím kontaktujte **technický HelpDesk systému eREG** v pracovní době (po–čt 8.00–16.00, pá 8.00–15.00) na e-mailu: helpdesk.registry@uzis.cz či telefonu: 222 269 999.

ČÁST 3

Základní podmínky pro udělení statusu screeningového pracoviště

Čl. 2

Integrace a komplexnost diagnostického procesu

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

2.2 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.

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

Čl. 3

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

3.1 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 ošetřujícímu lékaři nebo pacientce nejpozději do 15 pracovních 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.

3.2 Screeningové pracoviště má zaveden efektivní systém objednávání, sledování a hodnocení spokojenosti pacientek, zahrnující také on-line způsob a možnost komunikace s pacientkami e-mailem nebo jiným zabezpečeným způsobem. V případě, že screeningové pracoviště elektronickým objednávacím systémem nedisponuje, bude využívat službu poskytovanou MZD.

3.3 Objednací doby na screeningové mamografické vyšetření dlouhodobě nepřesahují 8 týdnů. Reálná objednací doba je v souladu s údajem na portálu www.mamo.cz, který pracoviště měsíčně aktualizuje. Pacientky s příznaky (symptomatické ženy) jsou objednávány přednostně.

Čl. 4

Požadavky na kvalifikaci pracovníků

4.1 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.

4.2 Dále jsou požadováni nejméně 2 radiologičtí asistenti způsobilí k výkonu povolání bez odborného dohledu.

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

4.4 V souladu s vyhláškou č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, musí být při výkonu radiologických činností na pracovišti dostupný klinický radiologický fyzik s příslušnou specializovanou způsobilostí v oblasti radiodiagnostiky. 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.

4.5 Informace k personálnímu zabezpečení v zájmovém období budou pro jednotlivá pracoviště v aplikaci eSTATUS předvyplněna automaticky na základě dat z Národního registru zdravotnických pracovníků.

Čl. 5

Požadavky na počty provedených vyšetření

5.1 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.

5.2 Data o provedených vyšetřeních v zájmovém období budou pro jednotlivá pracoviště v aplikaci eSTATUS předvyplněna automaticky na základě dat z NZIS (Národního zdravotnického informačního systému) pod správou ÚZIS ČR. K tomuto byl pracovištím před vyhlášením Výzvy datovou schránkou zaslán report s daty, která jsou aktuálně za pracoviště v NZIS dostupná, a která budou aplikací využita v rámci automatického vyplnění. V případě zjištěných nesrovnalostí v datech kontaktujte helpdesk NSC ÚZIS ČR na e-mailu: reporty.nsc@uzis.cz či telefonu: 770 171 531.

Čl. 6

Požadavky na technické vybavení

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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.

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

6.5 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.

6.6 Vybavení prostor pracoviště je v souladu s vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť.

Čl. 7

Síť screeningových pracovišť

7.1 **Nové (další)** screeningové pracoviště se doporučuje na základě konsenzu 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 rozhodnutí o udělení statusu.

7.4 **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen písemně oznámit MZD změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl status screeningového pracoviště udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku**. Jedná se o změnu místa či míst provozování, změnu názvu pracoviště (beze změny IČ) a další změny. Oznámení pošle

na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, Odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2, či datovou schránkou MZD: pv8aaxd.

7.5 V případě, že poskytovatel zdravotních služeb chce podat žádost o udělení statusu pro více míst poskytování, je zapotřebí podat pro každé takové místo žádost zvlášť.

Čl. 8

Interdisciplinární spolupráce a návaznost péče při zjištění nádoru prsu

8.1 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 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.

8.2 Screeningová pracoviště mají také definován přímý kontakt do Komplexního onkologického centra (dále jen „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.).

8.3 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 uchovávání se řídí platnými předpisy.

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 NSC ÚZIS ČR ve spolupráci s Institutem biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně

(dále jen „IBA LF MU“), a to po předchozím schválení Komisí pro program screeningu karcinomu prsu (dále jen „Komise“).

10.2 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.

10.3 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 č. 372/2011 Sb., 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. 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.

10.4 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].

10.5 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.

10.6 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

[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/

za minimálně dva předchozí roky. Do 30. června je zaslán export dat screeningového pracoviště s opravenými daty na základě validačního reportu.

10.7 Data jsou následně zpracovatelem ve spolupráci 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: do 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 %)

10.8 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.

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

Čl. 11

Ověření plnění podmínek screeningového programu

11.1 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 screeningu po dobu platnosti statusu.

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – **Redakce:** Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 173