SCREENINGOVÉ PRACOVIŠTĚ V MAMÁRNÍM SCREENINGOVÉm PROGRAMU

## Výzva k podání žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění účinném od 1. 1. 2022

## ČÁST I

## Kontext

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

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

Cílem screeningu je zvýšení časnosti záchytu 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 II**

**Postup a lhůty při předkládání žádostí o udělení statutu**

**Čl. 1**

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje výzvu k podání žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu (dále také jen „mamární screening“) podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění účinném od 1. 1. 2022.

Požadavky na technické a věcné vybavení pracoviště, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statutu musí být splněny ke dni podání žádosti o udělení statutu.

Územím, kde má být mamární screening prováděn, je Česká republika**.**

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

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Lhůta pro podání žádosti je zachována, je-li posledním dnem lhůty žádost podána k poštovní přepravě. Bude-li žádost podána prostřednictvím datové schránky, považuje se žádost za včasně podanou, je - li nejpozději poslední den lhůty dodána do datové schránky Ministerstva zdravotnictví.

Pro tento účel se doporučuje použít formulář žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu uvedený v příloze výzvy.

**Čl. 2**

**Organizace a řízení screeningového programu**

1. Screeningový program centrálně řídí na celostátní úrovni Ministerstvo zdravotnictví (dále ministerstvo nebo MZ). Screeningový program je určen k podpoře časného záchytu nádorů prsu, k zabezpečení správného provádění screeningu a optimalizace sítě screeningových pracovišť a zajištění interdisciplinární spolupráce odborníků, zabývajících se problematikou diagnostiky nádorů prsu.

2. Ministerstvo zejména posuzuje splnění podmínek provádění screeningu a uděluje či odnímá statut screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu, vyhodnocuje výsledky auditu programu, provádí úpravu screeningového programu a legislativní změny týkající se screeningu a mamární diagnostiky.

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

4. Ministerstvo pravidelně hodnotí provádění screeningového programu na jednotlivých pracovištích, v regionech i celé ČR s cílem dodržení vysoké kvality a odstraňování případných nedostatků. Při systematickém neplnění podmínek provádění screeningu na screeningovém pracovišti, MZ upozorní poskytovatele s výzvou k nápravě. Při trvajícím nesouladu s podmínkami MZ může statut screeningového pracoviště odejmout.

**Čl. 3**

**Základní podmínky pro udělení statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu**

**1. Integrace a komplexnost diagnostického procesu**

Poskytovatel zdravotních služeb ucházející se o statut screeningového pracoviště (dále jen uchazeč) provádí minimálně tyto metody a úkony: mamografii (screeningovou i diagnostickou, základní i doplňující projekce), duktografii, ultrasonografii prsů, ultrasonograficky navigované intervenční výkony (tenkojehlovou aspiraci, core-cut biopsii), cílené klinické vyšetření (palpaci, aspekci).

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 uchazeč sám neprovádí stereotaktickou lokalizaci a punkci, vyšetření prsů magnetickou rezonancí či vakuovou biopsii, uvede v žádosti, na jaké pracoviště pacientky indikované k těmto doplňujícím výkonům posílá.

**2. Trvání screeningu a následného diagnostického procesu, objednací doby**

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

Objednací doby na screeningovou mamografii by neměly dlouhodobě překračovat 6 týdnů (optimálně 4 týdny). Údaje o objednací době musí být průběžně zveřejňovány a měsíčně aktualizovány tak, aby byly veřejně dostupné (například na portálu [www.mamo.cz](http://www.mamo.cz) nebo na webových stránkách screeningového pracoviště (poskytovatele).

**3. Kvalifikace pracovníků**

K zajištění prvního a druhého hodnocení (čtení) screeningové mamografie a zabezpečení provedení dalších následných diagnostických metod jsou ve screeningovém pracovišti požadováni minimálně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody (dále jen „radiolog“). Alespoň jeden lékař musí být v pracovně právním vztahu pro screening (odb. 806) a diagnostiku onemocnění prsu (odb. 809) v celkovém úvazku minimálně 0,6.

Dále je nezbytné doložení nejméně 2 radiologických asistentů v pracovně právním vztahu na pracovišti pro screening (odb. 806).

Při radiologických činnostech musí být k dispozici (například na základě pracovně právního vztahu, smlouvy apod.) radiologický fyzik s příslušnou specializovanou způsobilostí v oblasti radiodiagnostiky, který 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. Počty provedených vyšetření**

Uchazeč o statut screeningového pracoviště splní v tomto bodě vstupní kritéria k provádění screeningu, pokud se mamografickou diagnostikou zabývá alespoň 3 roky a v uplynulých třech letech alespoň jednou mamograficky vyšetřil 5000 žen/1 rok.

**5. Síť screeningových pracovišť**

Mamární screening je možné provádět jen na adrese uvedené v žádosti. Při změně místa poskytování je třeba neprodleně novou adresu nahlásit na MZ.

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

**6. Požadavky na technické vybavení, vyšetřovací postupy a indikační kritéria**

Indikační kritéria a podrobnější požadavky na přístrojové vybavení, techniku, vyšetřovací postupy pro provádění mamografie a dalších metod, na indikace dalších doplňujících vyšetření a hodnocení kvality při lékařském ozáření screeningovém a diagnostickém jsou uvedeny v Národním radiologickém standardu a Indikačních kritériích – mamografie (Věstník MZ ČR č. 3/2021).

**7. Požadavky na zabezpečení radiační ochrany**

Poskytovatel zdravotních služeb provádějící mamární screening musí mít platné povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost ve smyslu ust. § 9 odst. 2 písm. f) bodu 7 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.

Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečuje a dodržuje ustanovení týkající se lékařského ozáření a klinických auditů podle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v platném znění.

Screeningové pracoviště je povinno při zkouškách provozní stálosti postupovat podle platné metodiky SÚJB.

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

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

**9. Kontinuita screeningu nádorů prsu**

Poskytovatel zdravotních služeb provádějící screening vede záznam každé klientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, obrazové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí platnými předpisy. Mamogramy z předchozích screeningových vyšetření jsou k dispozici na jednom pracovišti, vzhledem k tomu, že o záchytu nádoru prsu může rozhodnout dynamika změn v čase. Poskytovatel zdravotních služeb zajišťuje na vyžádání se souhlasem klientky předání celé dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému screeningovému pracovišti, které péči o ženu přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání klientky).

**10. Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)**

Koordinací datového auditu screeningového programu je pověřen Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR), který spravuje Národní zdravotnický informační systém určený mimo jiné k hodnocení programů prevence vážných onemocnění.

Centrálním sběrem dat ze screeningových pracovišť je dále pověřen Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Kamenice 126/3, 625 00 Brno (IBA LF MU), kterému screeningová pracoviště předávají data na základě písemné smlouvy.

ÚZIS ČR v součinnosti s IBA LF MU a MZ zveřejňuje Metodiku pro provádění datového auditu (dále jen Metodika), specifikující proces sběru dat a výpočet ukazatelů kvality a výkonnosti.

Screeningové pracoviště průběžně zaznamenává údaje o screeningovém procesu, eviduje a provádí pro účely sledování kvality vlastní hodnocení. Screeningové pracoviště je povinno doložit výsledky datového auditu mamografického screeningu a hodnoty indikátorů kvality a výkonnosti v období jeho činnosti v programu screeningu nádorů prsu.

Screeningové pracoviště dále předává pravidelně údaje k centrálnímu zpracování formou datových vět v souladu s platnou metodikou ÚZIS ČR.

**11. Ověření plnění podmínek screeningového programu**

Poskytovatel zdravotních služeb umožní na svém screeningovém pracovišti provedení místního šetření MZ. Předmětem místního šetření je ověření naplnění a dodržování podmínek provádění screeningu po dobu platnosti statutu.

**Příloha č. 1**

**Žádost poskytovatele zdravotních služeb o udělení statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu**

**Ministerstvo zdravotnictví ČR – Odbor zdravotní péče**

**Žádost o udělení statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu**

Poskytovatel zdravotních služeb

Sídlo

IČ

IČZ

……………………………………………………………………………………………...

Pracoviště, pro které udělení statutu žádá

Název (IČP)……………………………………………………………………………………

Úplná adresa místa provozování screeningového pracoviště

…………………………………………………………………………………………………

Statutární orgán

………………………………………………. …. …………………………………………..

Žádám o udělení statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu v ČR.

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že všechny údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé a pracoviště splňuje všechny podmínky uvedené ve výzvě.

Beru na vědomí, že jsem povinen strpět kontrolu plnění podmínek k provádění screeningu.

Dále se zavazuji, že

1. zajistím dodržování všech podmínek a kritérií uvedených ve výzvě a v doporučeném standardu po celou dobu udělení statutu,
2. oznámím neprodleně MZ každou změnu údajů uvedených v žádosti (změna poskytovatele, sídla, místa provozování aj.),
3. v případě zařazení do programu umožním zpřístupnění výsledků datového auditu a klinických auditů pro vyhotovení souhrnného ročního datového auditu všech screeningových pracovišť v České republice,
4. souhlasím s tím, aby údaje zjištěné při kontrole Státním úřadem pro jadernou bezpečnost byly poskytnuty ministerstvu pro potřeby kontroly činnosti pracoviště,
5. souhlasím s využitím údajů zdravotních pojišťoven o počtech prováděných vyšetření pro potřeby kontroly činnosti pracoviště,
6. zajistím sběr a předávání údajů o screeningovém procesu pro centrální zpracování v souladu s metodikou vydanou Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR,
7. souhlasím s tím a žádám, aby Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR poskytl údaje, které vede v Národním zdravotnickém informačním systému o poskytovateli zdravotních služeb, jehož jsem statutárním zástupcem, ministerstvu za účelem kontroly plnění podmínek dle Výzvy v budoucnu,
8. souhlasím s tím a žádám, aby Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity poskytl souhrnné statistické informace o činnosti poskytovatele zdravotních služeb, jehož jsem statutárním zástupcem, ministerstvu za účelem hodnocení této žádosti, či kontrolu plnění podmínek dle Výzvy v budoucnu.

Podpis orgánu a razítko poskytovatele

V………………………………..dne ……………. ………………………………………………

Vyplněnou a podepsanou žádost včetně příloh zašlete na adresu Ministerstvo zdravotnictví ČR, OZP, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2 nebo datovou schránkou MZ ČR

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

1. Údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení poskytovatele – uchazeče o statut screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu, v němž má být zdravotní péče poskytována (Mamografický přístroj, Ultrazvukový přístroj, stáří).
2. Údaje o personálním zabezpečení pro screening a diagnostiku onemocnění prsu včetně kapacity (úvazku) pro screening a diagnostiku onemocnění prsu – doložit například kopií platných příloh č. 2 u největší zdravotní pojišťovny v regionu pro odbornost 806 a 809 (v diagnostice onemocnění prsu).
3. Vymezení území, pro které je uchazeč o statut screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu schopen zajistit poskytování mamárního screeningu.
4. Údaje o počtu vyšetřených pacientů ve struktuře: diagnostická a screeningová mamografie zvlášť, ultrazvukové vyšetření prsu, biopsie) u poskytovatele – uchazeče o statut screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu v roce 2019 nebo 2020 nebo 2021.
5. Údaje o vedoucím lékaři screeningového pracoviště – jméno a příjmení, email, telefon.

Kopie závěrečné zprávy o výsledku posledního Externího klinického auditu (podle zák. č. 373/2011).