(Návrh)

**VYHLÁŠKA**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z ......................... 2024

**ktorou sa ustanovujú podrobnosti o vykonávaní skríningov onkologických chorôb**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § ... ods. .... (uvedené doplním po schválení novely zákona) zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

**§ 1**

**Predmet úpravy**

1. Táto vyhláška upravuje
2. podrobnosti o vykonávaní skríningu rakoviny
3. hrubého čreva a konečníka,
4. krčka maternice,
5. pľúc,
6. prostaty,
7. prsníka,
8. kritériá na výber cieľovej populácie oprávnenej na skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka, krčka maternice, pľúc, prostaty a prsníka,
9. metodiku pozývania na skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka, krčka maternice, pľúc, prostaty a prsníka,
10. kritériá na druhy skríningových testov a interval vykonávania skríningu rakoviny hrubého čreva a konečníka, krčka maternice, pľúc, prostaty a prsníka,
11. požiadavky na vykazovanie zdravotných výkonov a diagnóz pre zdravotníckych pracovníkov a zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti participujúcich na skríningu rakoviny hrubého čreva a konečníka, krčka maternice, pľúc, prostaty a prsníka,
12. požiadavky na vykazovanie zdravotných výkonov a kódov diagnóz na účel výpočtu kľúčových výkonnostných indikátorov skríningových programov,
13. podrobnosti o manažmente pozitívnych prípadov zo skríningu skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka, krčka maternice, pľúc, prostaty a prsníka,
14. Wilson – Junger kritériá pre skríningový program (ešte upravíme).
15. Základné odborné termíny používané v skríningu onkologických chorôb sú uvedené v prílohe č. 1 (*Poznámka: neuvádzať pojmy, ktoré sú už zavedené v iných právnych predpisoch*).

**§ 2**

**Skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka**

1. Skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka je zameraný na vyhľadávanie a následný manažment prednádorových lézií a liečiteľných štádií rakoviny hrubého čreva a konečníka v bezpríznakovej populácii mužov a žien.
2. Cieľom skríningu kolorektálneho karcinómu je
3. zvýšenie záchytu a odstránenia prednádorových polypóznych lézií a polypov hrubého čreva a konečníka,
4. zvýšenie záchytu včasných (kuratívne liečiteľných) štádií kolorektálneho karcinómu,
5. zvýšenie podielu záchytu včasných štádií kolorektálneho karcinómu na úkor výskytu štádií pokročilých,
6. zníženie úmrtnosti a incidencie na ochorenie kolorektálneho karcinómu,
7. zníženie paliatívnych chirurgických operácií, endoskopických a chemoterapeutických paliatívnych výkonov u pokročilých štádií.
8. Test na okultné krvácanie v stolici vykonáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo pre dospelých (VLD), ktorý vykonáva štandardizovaný TOKS, a ktorý koordinuje a manažuje ďalšie vyšetrenia skrínovaných osôb.
9. SK a PSK vykonáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore
10. gastroenterológia,
11. chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia,
12. vnútorné lekárstvo s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia, ktorý vykonal za posledné za sebou nasledujúce tri roky minimálne 200 kolonoskopických vyšetrení za jeden rok a 30 polypektómií za jeden rok.
13. Skríning kolorektálneho karcinómu sa vykonáva v celej populácii vo veku 50 až 75 rokov s bežným rizikom ochorenia bez známych rizikových faktorov v anamnéze (bez prítomnosti potvrdenej zárodočnej mutácie pre vrodené nádorové predispozičné syndrómy s vysokým rizikom výskytu kolorektálneho karcinómu), ktorí sú asymptomatickí.
14. Osoba s rizikovou anamnézou s výskytom viacerých členov rodiny v priamej línii s nádorovými ochoreniami prednostne s nádorovým ochorením karcinómu hrubého čreva sú ďalej manažovaní podľa príslušného štandardného postupu pre hodnotenie anamnézy a indikácie na onkogenetickú konzultáciu a vyšetrenie zárodočných mutácií pre možnosť výskytu (potvrdenie alebo vyvrátenie prítomnosti zárodočnej mutácie) pri známych a najčastejšie sa vyskytujúcich vrodených nádorových syndrómoch.
15. Faktory s vysokým rizikom pre vznik kolorektálneho karcinómu sú:
16. osobná anamnéza kolorektálneho karcinómu alebo adenomatózneho polypu,
17. pozitívna rodinná anamnéza kolorektálneho karcinómu u prvostupňových príbuzných do veku 60 rokov,
18. rodinná anamnéza adenomatózneho polypu u prvostupňového príbuzného do veku 40 rokov,
19. genetické syndrómy s predispozíciou pre kolorektálny karcinóm najmä Lynchov syndróom alebo FAP a HNPCC,
20. chronické črevné zápalové ochorenia v trvaní viac ako (minimálne) osem rokov.
21. Skríning kolorektálneho karcinómu sa vykonáva
22. štandardizovaným testom na TOKS u definovanej populácie jedincov v intervale jedenkrát za dva roky alebo
23. vykonávaním PSK jedenkrát za 10 rokov.
24. Skríning (diagnostika, vyšetrenie) TOKS na báze fekálneho imunochemického testu so senzitivitou aspoň 20 ug hemoglobínu/gram stolice.
25. Na vyšetrenie TOKS používa kvantitatívny alebo ~~kvalitatívny~~ FIT test v ambulancii VLD.
26. Na pozývanie zdravotnými poisťovňami je odporúčané použiť pre podmienky Slovenskej republiky kvalitatívny FIT (konsenzus autorov, odbornej spoločnosti a regulátorov). Na vyšetrenie TOKS v ambulancii VLD je odporúčané do 1 roka od zavedenia tohto štandardného postupu na výkon prevencie zaviesť používanie kvantitatívneho FIT testu, vzhľadom na vyššiu váhu dôkazov (vyššiu senzitivitu a špecificitu a nižšiu falošnú pozitivitu testu a teda aj nákladovú efektivitu).
27. TOKS sa vykonáva u bezpríznakových osôb od dosiahnutého veku 50 rokov jedenkrát za dva roky pozývaním poistencov zdravotnou poisťovňou podľa metodiky pozývania, ktorá je uvedená v prílohe č. ....
28. PSKsa vykonáva u bezpríznakových poistencov od veku 50 rokov jedenkrát za 10 rokov.
29. Vyšetrenie PSK na účely skríningu realizuje lekár so špecializáciou – vyhláška požiadavky na pracovisko a na lekára (na gastroenterologických pracoviskách zaradených do programu skríningu kolorektálneho karcinómu).
30. Ak bol TOKS negatívny
31. vykoná sa PSK (Primárna skríningová kolonoskopia) o dva roky,
32. vykoná sa TOKS (Test na okultné krvácanie v stolici) o dva roky.
33. Manažment pacienta s pozitívnym výsledkom skríningového testu na okultné krvácanie v stoliciSK, ktorú indikoval VLD na základe pozitivity štandardizovaného TOKS, vykonáva zdravotnícke zariadenie, ktoré je zaradené MZ SR medzi gastroenterologické pracoviská programu skríningu kolorektálneho karcinómu. Pre zabezpečenie komplexného manažmentu skrínovanej osoby alebo pacienta so suspektným alebo potvrdeným nádorovým ochorením každé gastroenterologické pracovisko realizujúce SK alebo PSK intenzívne a úzko spolupracuje s lekármi všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti a s pracoviskami iných medicínskych odborov, ktoré sa špecializujú na liečbu kolorektálneho karcinómu, hlavne s chirurgickými oddeleniami a oddeleniami klinickej onkológie, radiačnej onkológie, patológie, rádiológie a zdravotníckymi pracovníkmi so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia.

**§ 3**

**Skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka u vysokorizikovej skupiny obyvateľstva**

1. Skríning je zameraný ........
2. Súčasťou skríningu je manažment .........

**§ 4**

**Skríning rakoviny krčka maternice**

1. Skríning je zameraný na vyhľadávanie prekanceróz a včasných štádií rakoviny krčka maternice v bezpríznakovej populácii žien.
2. Súčasťou skríningu je manažment abnormálnych výsledkov skríningových testov.
3. Odborne a metodicky riadi skríningový proces MZ SR.
4. Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo (ďalej len „gynekológ“) vykonáva odber biologického materiálu a odosiela odobratý biologický materiál do laboratória na cytologické vyšetrenie alebo diagnostiku DNA vysokorizikových typov ľudského papilomavírusu (HPV).
5. Skríning rakoviny krčka maternice sa vykonáva skríningovým testom. Skríningový test je cytologické vyšetrenie buniek krčka maternice získaných sterom z krčka maternice alebo HPV DNA test, ktorý zisťuje prítomnosť DNA vysokorizikových onkogénnych typov ľudského papilomavírusu v bunkách krčka maternice získaných sterom z krčka maternice (ďalej len „HPV test“).
6. Negatívny výsledok skríningu je negatívny cytologický nález podľa klasifikácie Bethesda uvedenej v tabuľke č... v Prílohe č... alebo negatívny HPV test; nebola zistená prítomnosť jedného alebo viacerých vysokorizikových onkogénnych typov HPV.
7. Pozitívny výsledok skríningu je abnormálny cytologický nález podľa klasifikácie Bethesda uvedenej v tabuľke č... v Prílohe č... alebo pozitívny HPV test; bola zistená prítomnosť jedného alebo viacerých vysokorizikových onkogénnych typov HPV.
8. Triážový test je vykonanie dodatočného HPV testu alebo cytologického vyšetrenia, ktoré slúži na vytriedenie žien s určitým druhom pozitívneho výsledku skríningu, ktoré absolvujú neodkladne ďalšie hodnotenie (expertnou) kolposkopiou (triažovým testom sa rozumejú doplňujúce vyšetrenia smerujúce k dodiagnostikovaniu prekancerózy, či rakoviny krčka maternice u žien s pozitívnym skríningom).
9. Prvá fáza skríningu je časť skríningového procesu od vykonania odberu skríningovej cytológie alebo HPV testu po získanie výsledku cytologického vyšetrenia alebo výsledku HPV testu.
10. Druhá fáza skríningu je časť skríningového procesu, ktorá začína riešením abnormálneho cytologického nálezu alebo HPV pozitivity zo skríningu.
11. Skríning rakoviny krčka maternice sa vykonáva počas preventívnej gynekologickej prehliadky alebo počas gynekologického vyšetrenia z iného dôvodu v cieľovej populácii a v skríningových intervaloch stanovených v tejto vyhláške:

a) na základe pozvania na skríning inštitúciou oprávnením pozývať na populačný skríning podľa metodiky pozývania na populačný skríning rakoviny krčka maternice,

b) bez pozvania, z vlastnej iniciatívy ženy alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

1. Pozývať ženy na populačný skríning sú povinné zdravotné poisťovne. Pozývanie sa uskutočňuje podľa metodiky pozývania na populačný skríning rakoviny krčka maternice uvedenej v ....
2. Cytologické vyšetrenia a detekciu HPV metódami molekulárnej biológie vykonávajú akreditované laboratóriá podľa medzinárodnej normy ISO 15189 Medicínske laboratóriá - Požiadavky na kvalitu a spôsobilosť, s udeleným platným Osvedčením o akreditácii Slovenskou národnou akreditačnou službou (SNAS).
3. Skríning rakoviny krčka maternice sa vykonáva u žien vo veku od 23 rokov. Skríning rakoviny krčka maternice sa môže ukončiť u ženy staršej ako 65 rokov, iba ak v posledných 10 rokoch absolvovala pravidelný skríning v intervaloch stanovených v tejto vyhláške a nález zo skríningu bol negatívny , t.j. žene nebola HPV testom zistená prítomnosť jedného alebo viacerých vysokorizikových onkogénnych typov HPV. Zároveň sa však môže ukončiť, iba ak žena v posledných 25 rokoch života nemala histologickým vyšetrením stanovenú diagnózu prekancerózy krčka maternice (CIN 2, CIN 3, AIS, CGIN).
4. Skríning rakoviny krčka maternice sa vykonáva u žien, ktoré podstúpili totálnu hysterektómiu aj s odstránením krčka maternice, iba ak mala žena v posledných 25 rokoch života histologickým vyšetrením stanovenú diagnózu prekancerózy krčka maternice. Ženy, ktoré podstúpili subtotálnu hysterektómiu bez odstránenia krčka maternice, majú pokračovať v skríningu rakoviny krčka maternice.
5. Skríning rakoviny krčka maternice sa vykonáva u bezpríznakových žien skríningovým testom. Ako skríningový test sa používa u žien vo veku od 23 rokov do 34 rokov a 364 dní cytologické vyšetrenie buniek krčka maternice získaných sterom z krčka maternice. U žien vo veku 35 rokov a starších sa ako skríningový test používa HPV test, ktorý zisťuje prítomnosť alebo neprítomnosť vysokorizikových onkogénnych typov ľudského papilomavírusu v bunkách krčka maternice získaných sterom z krčka maternice.
6. Skríningové cytologické vyšetrenie sa vykonáva u žien vo veku od 23 rokov do veku 34 rokov a 364 dní. Vykonáva sa v intervale 3 roky. Ak je cytologický nález diagnostický/reprezentatívny a je negatívny, podľa klasifikácie Bethesda uvedenej v tabuľke č... v Prílohe č... tejto vyhlášky, nasledujúce skríningové cytologické vyšetrenie sa vykonáva o 3 roky. Daná periodicita platí aj pre ženy, u ktorých sa začal skríning vykonávať neskôr, ako v 23. roku života. Skríningové cytologické vyšetrenie sa u žien vo veku 35 rokov a starších už nevykonáva.
7. Skríningový HPV test sa vykonáva u žien vo veku od 35 rokov. Vykonáva sa v intervale 5 rokov. Ak je HPV test negatívny, t.j. žene nebola HPV testom zistená prítomnosť jedného alebo viacerých vysokorizikových onkogénnych typov HPV, nasledujúci skríningový HPV test sa vykonáva o 5 rokov. Daná periodicita platí aj pre ženy, u ktorých sa začal skríning vykonávať neskôr, ako v 35. roku života. Skríning rakoviny krčka maternice sa môže ukončiť u ženy staršej ako 65 rokov, iba ak v posledných 10 rokoch absolvovala pravidelný skríning v intervaloch stanovených v tejto vyhláške a nález zo skríningu bol negatívny, t.j. žene nebola HPV testom zistená prítomnosť jedného alebo viacerých vysokorizikových onkogénnych typov HPV. Zároveň sa však môže ukončiť, iba ak žena v posledných 25 rokoch života nemala histologickým vyšetrením stanovenú diagnózu prekancerózy krčka maternice s následnou liečbou alebo spontánnou regresiou.
8. Skríningové cytologické vyšetrenie sa vykonáva metódou konvenčnej cytológie u žien od 23 rokov do 24 rokov a 364 dní a metódou cytologického vyšetrenia na tekutej báze (LBC-Liquid Based Cytology) u žien vo veku od 25 rokov do 34 rokov a 364 dní.
9. Skríningový HPV test sa vykonáva použitím testov na zisťovanie prítomnosti DNA vysokorizikových onkogénnych typov ľudského papilomavírusu. Môžu sa používať iba HPV testy, ktoré sú overené Európskou liekovou agentúrou (EMA) alebo americkou Správou potravín a liečiv (FDA) a sú schválené v Slovenskej republike.
10. Triážový HPV test sa vyšetruje dodatočne z tej istej vzorky biologického materiálu odobratej pri skríningu, z vialky, do ktorej bol robený odber skríningovej cytológie alebo HPV.
11. Triážová cytológiu pri HPV pozitivite sa vyšetruje dodatočne z tej istej vzorky biologického materiálu odobratej pri skríningu, z vialky, do ktorej bol robený odber skríningovej cytológie alebo HPV.
12. A-ako pozývať v cytologickom skríningu od 23 do 34 (sú viaceré možnosti-iba tie, ktoré posledné 3 roky neboli vyšetrené? všetky ženy každé 3 roky? všetky 23 ročné ženy a potom len tie, ktoré nechodia?); (návrh- V cytologickom skríningu pozvať všetky 23 ročné ženy (každý rok vždy nové 23 ročné, s tým, že napísať do pozvánky, že ak vyšetrenie už absolvovali, tak sa ich to netýka) a ostatné staršie pozývať iba tie, ktoré posledné 3 roky nemali skríning)
13. B-ako pozývať v HPV skríningu od 35 do 65-iba tie, ktoré nechodia?, všetky 35 ročné ženy a potom iba tie, ktoré nechodia? Všetky ženy od 35 rokov každých 5 rokov? Pri spustení HPV skríningu prvý rok každú ženu od 35 rokov alebo iba všetky 35 ročné?; (návrh - V HPV skríningu pozvať pri jeho spustení všetky ženy od 35 do 65 rokov. Potom ďalšie roky vždy všetky nové 35 ročné ženy a ostatné staršie, len ak nebudú chodiť. (a napríklad dať do pozvánky aj vetu, že ak mali posledný rok alebo viac? už vyšetrené HPV, tak sa ich to netýka).
14. C-stanoviť aj kritériá, kto nemusí skríning absolvovať (sledované po liečbe prekanceróz, po liečbe karcinómu, po hysterektómii, ak nemala prekancerózu, atď..)-tie kritériá sa môžu napríklad vypísať na pozvánku (napr. ak ste po hysterektómii a posledných 25 rokov ste nemali predrakovinové zmeny na krčku maternice , ak sa liečite na rakovinu krčka maternice, ak ste sledovaná, atd ...tak sa vás pozvanie netýka, niečo v takom zmysle). Tým pádom to môže poisťovňa posielať všetkým iba podľa veku a predchádzajúceho posledného skríningu a nebude pre poisťovňu komplikované zisťovať komu poslať a komu neposlať pozvánku.
15. Pravidlá vykazovania zdravotných výkonov a diagnóz (kódovanie) pre zdravotníckych pracovníkov a zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti participujúcich na skríningu rakoviny krčka maternice.
16. pravidlá na vykazovanie zdravotných výkonov a diagnóz (kódovanie) v procese skríningu rakoviny krčka maternice. Dodržiavanie pravidiel vykazovania zdravotných výkonov a diagnóz má byť podmienkou pre úhradu výkonov v skríningovom procese z verejného zdravotného poistenia. Vykázané kódy zdravotných výkonov a diagnóz majú byť využité ako dáta pre vyhodnocovanie skríningu. Prvá fáza skríningu je časť skríningového procesu od vykonania odberu skríningovej cytológie alebo HPV testu po získanie výsledku cytologického vyšetrenia alebo výsledku HPV testu. Druhá fáza skríningu je časť skríningového procesu, ktorá začína riešením abnormálneho cytologického nálezu alebo HPV pozitivity zo skríningu a končí úpravou abnormálneho cytologického nálezu na negatívny a HPV negativitou po spontánnej regresii alebo liečbe prekancerózy krčka maternice, keď ženu po určitom období sledovania zaradí gynekológ späť do skríningového procesu alebo končí definitívnou liečbou rakoviny krčka maternice.
17. Druhy výkonov v procese skríningu rakoviny krčka maternice sú uvedené v prílohe č. ..
18. Zoznam kódov diagnóz v procese skríningu rakoviny krčka maternice sú uvedené v prílohe č. ...
19. Zoznam kódov výkonov v procese skríningu rakoviny krčka maternice sú uvedené v prílohe č. ...
20. Manažment žien s pozitívnym výsledkom skríningu rakoviny krčka maternice, ak
21. pozitívny výsledok skríningu u žien vo veku od 23 rokov do 34 rokov a 364 dní je abnormálny cytologický nález podľa klasifikácie Bethesda uvedenej v tabuľke č... v Prílohe č... (ďalej len „žena alebo ženy s abnormálnym cytologickým nálezom“).
22. pozitívny výsledok skríningu u žien vo veku 35 rokov a starších je pozitívny HPV test, t.j. zistená prítomnosť jedného alebo viacerých vysokorizikových onkogénnych typov HPV. (ďalej len „HPV pozitívna žena alebo HPV pozitívne ženy“).
23. Manažment žien vo veku od 23 rokov do 34 rokov a 365 dní s abnormálnym cytologickým nálezom zo skríningu rakoviny krčka maternice, ak
24. žene s abnormálnym cytologickým nálezom ASC-US mladšej ako 25 rokov sa má opakovať cytologické vyšetrenie o 6 až 12 mesiacov. Ak sa pri opakovanom cytologickom vyšetrení po 6 až 12 mesiacoch potvrdí negatívny cytologický nález podľa klasifikácie Bethesda uvedenej v tabuľke č... v Prílohe č. .. tejto vyhlášky (ďalej len „negatívny cytologický nález“), žena sa môže vrátiť do skríningu podľa... tejto vyhlášky. Ak sa pri opakovanom cytologickom vyšetrení po 6 až 12 mesiacoch potvrdí cytologický nález ASC-US alebo iný abnormálny cytologický nález, žena má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, ktorý je v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, alebo môže vykonať kolposkopiu lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, podľa ... tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu.
25. žene s abnormálnym cytologickým nálezom ASC-US vo veku 25 rokov alebo staršej sa má dodatočne vykonať triážový HPV test na prítomnosť alebo neprítomnosť DNA vysokorizikových onkogénnych typov HPV (ďalej len „triážový HPV test“) zo vzorky biologického materiálu odobratej pri skríningu. Ak je triážový HPV test pozitívny, žena má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu. Ak je triážový HPV test negatívny, má sa opakovať cytologické vyšetrenie o 12 mesiacov. Ak sa pri opakovanom cytologickom vyšetrení po 12 mesiacoch potvrdí negatívny cytologický nález, má sa opakovať cytologické vyšetrenie ešte raz o 12 mesiacov a ak je cytologický nález opäť negatívny, žena sa môže vrátiť do skríningu podľa... tejto vyhlášky. Ak sa pri opakovanom cytologickom vyšetrení po 12 mesiacoch potvrdí cytologický nález ASC-US alebo iný abnormálny cytologický nález, žena má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu.
26. Žena s abnormálnym cytologickým nálezom ASC-H má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu.
27. žene s abnormálnym cytologickým nálezom L-SIL mladšej ako 25 rokov sa má opakovať cytologické vyšetrenie o 6-12 mesiacov. Ak sa pri opakovanom cytologickom vyšetrení po 6-12 mesiacoch potvrdí negatívny cytologický nález, má sa opakovať cytologické vyšetrenie ešte raz o 6-12 mesiacov a ak je cytologický nález opäť negatívny, žena sa môže vrátiť do skríningu podľa ...tejto vyhlášky. Ak sa pri opakovanom cytologickom vyšetrení po 6-12 mesiacoch potvrdí cytologický nález ASC-US alebo iný abnormálny cytologický nález, žena má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu.
28. žena s abnormálnym cytologickým nálezom L-SIL vo veku 25 rokov alebo staršia má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu.
29. Žena s abnormálnym cytologickým nálezom H-SIL má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu.
30. žena s abnormálnym cytologickým nálezom SCC má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu.
31. žena s abnormálnym cytologickým nálezom abnormalít žľazových buniek (nález AGC-NOS, AGC-FN/AGC-NEO, adenokarcinóm in situ alebo adenokarcinóm) má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu.
32. Manažment HPV pozitívnych žien zo skríningu rakoviny krčka maternice vo veku 35 rokov a starších, ak
33. HPV pozitívnej žene bez stanovenia typu HPV sa má dodatočne vykonať triážové cytologické vyšetrenie zo vzorky biologického materiálu odobratej pri skríningu. Žena s abnormálnym cytologickým nálezom má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu. Žene s negatívnym cytologickým nálezom sa má opakovať HPV test o 12 mesiacov. Ak je opakovaný HPV test po 12 mesiacoch pozitívny, žena má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu. Ak je opakovaný HPV test po 12 mesiacoch negatívny, žena sa môže vrátiť do rutinného skríningu podľa...tejto vyhlášky.
34. HPV pozitívnej žene, u ktorej bola zistená prítomnosť HPV typu 16 a/alebo HPV typu 18, sa má dodatočne vykonať triážové cytologické vyšetrenie zo vzorky biologického materiálu odobratej pri skríningu. Žena s abnormálnym cytologickým nálezom má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu. Žene s negatívnym cytologickým nálezom sa má opakovať HPV test o 12 mesiacov. Ak je opakovaný HPV test po 12 mesiacoch pozitívny na ktorýkoľvek vysokorizikový typ HPV, žena má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu. Ak je opakovaný HPV test po 12 mesiacoch negatívny na ktorýkoľvek vysokorizikový typ HPV, žena sa môže vrátiť do skríningu podľa...tejto vyhlášky.
35. HPV pozitívnej žene, u ktorej bola zistená prítomnosť iného typu HPV ako 16 a 18 a zároveň nebola zistená prítomnosť HPV typu 16 a/alebo HPV typu 18, sa má dodatočne vykonať triážové cytologické vyšetrenie zo vzorky biologického materiálu odobratej pri skríningu. Žena s abnormálnym cytologickým nálezom iným, ako ASC-US alebo L-SIL, má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu. Žene s abnormálnym cytologickým nálezom ASC-US alebo L-SIL sa má opakovať HPV test o 12 mesiacov. Ak je opakovaný HPV test po 12 mesiacoch pozitívny na ktorýkoľvek vysokorizikový typ HPV, žena má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu. Ak je opakovaný HPV test po 12 mesiacoch negatívny na ktorýkoľvek vysokorizikový typ HPV, žena sa môže vrátiť do skríningu podľa...vyhlášky. Žene s negatívnym cytologickým nálezom sa má opakovať HPV test o 24 mesiacov. Ak je opakovaný HPV test po 24 mesiacoch pozitívny na ktorýkoľvek vysokorizikový typ HPV, žena má byť odoslaná na expertnú kolposkopiu na pracovisko vykonávajúce expertnú kolposkopiu alebo môže vykonať kolposkopiu lekár v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie, podľa...tejto vyhlášky. Ďalej sa má postupovať podľa lekára vykonávajúceho expertnú kolposkopiu alebo lekára v príprave vykonávajúceho kolposkopiu. Ak je opakovaný HPV test po 24 mesiacoch negatívny na ktorýkoľvek vysokorizikový typ HPV, žena sa môže vrátiť do skríningu podľa...vyhlášky.

**§ 5**

**Skríning rakoviny pľúc**

1. Skríning rakoviny pľúc je zameraný na vyhľadávanie a následný manažment včasných štádií zhubného nádoru pľúc v rizikovej bezpríznakovej populácii mužov a žien.
2. Skríning rakoviny pľúc sa vykonáva pomocou nízko-dávkového CT (low-dose CT, LDCT).
3. Skríningové LDCT vyšetrenia sa vykonávajú výhradne na certifikovaných pracoviskách, aby nedochádzalo ku strate sledovania účastníkov skríningu.
4. Všetky skríningové pracoviská sú preverené pracovnou skupinou Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne.
5. Zoznam preverených skríningových pracovísk pripravuje a aktualizuje pracovná skupina Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne a je uverejnený na stránkach MZ SR a NOI.
6. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti participujúci na skríningu rakoviny pľúc sú povinní postupovať podľa schválených štandardných postupov a metodických usmernení viažucich sa k vykonávaniu skríningu rakoviny pľúc, ktoré budú publikované a aktualizované MZ SR na základe najnovších vedeckých dôkazov, v súlade s aktuálnymi poznatkami a platnou legislatívou.?????
7. Vyšetrenie sa uskutočňuje na základe indikácie rádiológom, pneumológom alebo všeobecným lekárom pre dospelých podľa nasledovných kritérií:
8. vek minimálne 50 rokov.
9. anamnéza fajčenia 15 balíčko-rokov u súčasných fajčiarov alebo ak prestali fajčiť pred menej ako 10-15 rokmi.
10. individuálne riziko dané expozíciou inými karcinogénmi alebo špecifickou rodinnou anamnézou.
11. Kontraindikáciou skríningového vyšetrenia je:
12. Diagnostické CT vyšetrenie pľúc za posledný rok.
13. Diagnóza onkologického ochorenia v posledných 5 rokoch.
14. Relatívnou kontraindikáciou je vysoké operačné riziko pri závažných komorbiditách.
15. Cieľová skupina účastníkov (t.j. osobitné prípady LO) vyžadujúca si špecifický postup
16. Očakávaná dĺžka života viac ako 5 rokov, zohľadnenie veku a závažných komorbidít.
17. Schopnosť adherencie ku skríningovému programu (predpokladom maximálneho benefitu je účasť na minimálne dvoch skríningových kolách najmä pre záchyt intervalových nádorov a pri nekonkluzívnych nálezoch pre vyrátanie zdvojovacieho času rastu nádoru, ktorý je presnejším indikátorom malignity ako samotná veľkosť v prípade malých nodulov).
18. Ak nie je možné postupovať podľa žiadneho z postupov uvedených v tejto Vyhláške, o voľbe vhodného postupu rozhodne lekár -rádiológ.
19. U aktívnych fajčiarov súhlas so zapojením sa do odvykacieho programu od fajčenia.
20. Skríningové LDCT vyšetrenia sa realizujú podľa predpísaných intervalov
21. V prípade negatívneho nálezu je prvá kontrola vždy po roku, následne po dvoch rokoch.
22. V prípade neurčitého nálezu sa určujú ďalšie kontrolné LDCT intervaly podľa morfologických kategórií pľúcneho uzla podľa Prílohy č. ~~4.4~~.
23. V prípade pozitívneho nálezu sa pacient vyraďuje zo skríningového programu a pacient je odoslaný pneumológovi.
24. **Manažment účastníka skríningu pľúc** Hodnotenie skríningových LDCT obrazov sa realizuje metódou tzv. dvojitého čítania, pričom minimálne jeden z dvojice hodnotiacich rádiológov je oprávnený vykonávať popisu skríningového LDCT.
25. Hodnotenie LDCT nálezov a skríningový režim sa realizuje podľa ~~Prílohy č. 4.4 a Prílohy č. 4.5~~
26. Zodpovedný rádiológ odporúča ďalší postup na základe kategórie výsledku skríningového LDCT vyšetrenia nasledovne:
27. Negatívny nález - pozve pacienta na ďalšie štandardné kolo skríningového vyšetrenia podľa skríningového protokolu
28. Neurčitý nález - pozve pacienta na včasnú LDCT kontrolu podľa definovaných parametrov skríningového protokolu
29. Pozitívny nález - odporučí dovyšetrenie pacienta odoslaním k pneumológovi (ak nebol indikujúcim lekárom), prípadne priamo do komplexného centra (pneumo-onko-rádio(rtg)-chirurgického centra).
30. V rámci štandardného skríningového LDCT vyšetrenia nie je indikované použitie kontrastnej látky. Aplikuje sa iba v prípade potreby doplnenia diagnostického CT alebo PET/CT pre potreby určenia štádia ochorenia a následného plánovania a realizácie invazívneho prístupu.
31. V prípade pozitívneho nálezu je pacient odoslaný pneumológovi podľa ~~Prílohy č. 4.4 a Prílohy č. 4.5.~~
32. Ďalšie doplňujúce vyšetrenia alebo úkony súvisiace s histologickým alebo chirurgickým doriešením pozitívneho skríningového nálezu sa riadia príslušnými štandardnými diagnostickými a terapeutickými postupmi.
33. Posúdenie operability sa vykonáva na základe štandardného postupu v pneumo-onko-chirurgickom centre.
34. Multidisciplinárne komisie fungujúce v komplexných pneumo-onko-chirurgických centrách posúdia nálezy a stanovia ďalší manažment, ktorý bude reflektovať aktuálne štandardné postupy. Invazívne riešenie pozitívnych nálezov bude zahŕňať predovšetkým biopsiu pod CT endoskopickou kontrolou, prípadne označenie malého tumoru pod CT kontrolou.
35. Medziodborová spolupráca a „cesta pacienta“ skríningovým programom sa realizuje podľa ~~Prílohy č. 4.6.~~

**Odôvodnenie lekárskeho ožiarenia a vystavenie žiadanky na skríningové LDCT**

1. Skríningové LDCT vyšetrenie sa vykonáva na základe indikácie:
2. pneumológom
3. všeobecným lekárom pre dospelých.
4. Rádiológ s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO sa pre účely LDCT skríningu stáva zároveň indikujúcim lekárom a po zhodnotení cieľov, očakávaného prínosu požadovaného LO a odporúčaní jeho vykonania akceptuje žiadanku s jej povinnými náležitosťami.
5. Takto vyplnená žiadanka slúži zároveň zdravotnej poisťovni ako podklad pre úhradu.
6. Indikujúci lekár ďalej poučí účastníkov skríningového programu o indikovanom vyšetrení – o rizikách, ktoré s vyšetrením súvisia, a rovnako o potrebnej príprave, ktorú dané vyšetrenie vyžaduje.
7. Povinné náležitosti žiadanky:
8. jednoznačná identifikácia pacienta (meno, rodné číslo poistenca, zdravotná poisťovňa);
9. jasná špecifikácia vyšetrenia (t. j. skríningové LDCT vyšetrenie) na základe žiadanky od všeobecného lekára pre dospelých alebo pneumológa podľa platných indikačných kritérií. Na základe indikačných kritérií má rádiológ právo vyšetriť asymptomatického účastníka vykázať poisťovni ako skríningové vyšetrenie.
10. špecifické kódovanie výkonu skríningového vyšetrenia bude upravené v katalógu výkonov
11. informácie o čase a druhu predchádzajúcich relevantných diagnostických a liečebných výkonov pomocou LO;
12. meno, podpis a pečiatka indikujúceho lekára, identifikácia odosielajúceho pracoviska; je akceptovaný aj elektronický podpis indikujúceho lekára, ak je dostupný.
13. dátum vystavenia žiadanky
14. dátum objednaného vyšetrenia, ak to vykonávajúce CT pracovisko požaduje

**Potvrdenie indikácie**

1. V prípade, že indikujúci rádiológ v rámci LDCT skríningu karcinómu pľúc schváli vykonanie LO:
2. určí pracovisko a konkrétny zdroj IŽ, termín a čas pre vykonanie LO a aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO;
3. aplikujúci odborník vykoná praktickú časť LO, záznam o ožiarení a podpisom potvrdí vykonanie praktickej časti LO;
4. Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, ktorým je zdravotnícky pracovník, ktorý bol aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie a zároveň aj indikujúcim lekárom, posúdi technickú kvalitu zobrazenia a diagnostickú výťažnosť a v prípade nutnosti rozhodne o doplnení, opakovaní, alebo ukončení vyšetrenia.
5. Rádiológ ako odborník s klinickou zodpovednosťou za klinické hodnotenie vykoná diagnostický popis skríningových LDCT obrazov a zhotoví o výsledku záznam. Vyhodnotenie sa realizuje metódou tzv. dvojitého čítania, minimálne jeden z dvojice hodnotiacich rádiológov je oprávnený pre výkon popisu skríningového LDCT. Oprávnený rádiológ, ktorý môže popisovať vyšetrenia má špecializáciu v odbore rádiológia s praxou minimálne 300 CT hrudníka za rok, minimálne v priebehu troch predchádzajúcich rokov.
6. Rádiológ môže skríningové LDCT vyšetrenie hrudníka odmietnuť, alebo zmeniť indikáciu a diagnózu vyšetrenia. V prípade, ak vykonanie LO odmietne, uvedie túto skutočnosť spolu s dôvodmi v informácii o vyšetrení alebo liečbe na žiadanku a pripojí svoje meno a priezvisko, dátum a podpis.

**Informovaný súhlas účastníka so skríningovým LDCT vyšetrením**

1. Poučenie a písomný súhlas pacienta so skríningovým LDCT vyšetrením hrudníka zaisťuje indikujúci rádiológ. V prípade nesvojprávnych pacientov môže byť výkon LO realizovaný so súhlasom zákonného zástupcu pacienta, ktorý obdrží osobitné poučenie.

**Procesný manažment**

1. Súčasťou procesného manažmentu je:
2. Príprava osoby na výkon skríningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO
3. Praktická časť LO
4. Jednoznačná identifikácia pacienta
5. Príprava pred samotným LO a sprievod pacienta v priebehu LO
6. Osobné ochranné pomôcky a prostriedky
7. Realizácia skríningového skenu
8. Minimálne požiadavky na skenovací protokol
9. Hodnotenie ožiarenia vyšetrovaných osôb a stanovenie DRÚ
10. Rekonštrukčné parametre
11. Potvrdenie vykonania praktickej časti LO
12. Fyzikálno-technickú časť LO
13. Optimalizácia zobrazovacieho procesu
14. Dokumentácia
15. Diagnostický popis LDCT obrazov
16. Zabezpečenie kvality LO
17. Príprava osoby na výkon skríningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO je uvedený v ~~Prílohe č. 4.7~~

**Fyzikálno-technická časť LO**

1. Klinický fyzik v spolupráci s rádiológom a rádiologickým technikom vykonáva ako súčasť fyzikálno- technickej časti LO optimalizáciu nastavenia vyšetrovacích protokolov tak, aby bolo dosiahnuté dostatočné diagnostické vyťaženie pokiaľ možno s najnižšou radiačnou záťažou pacienta. Zároveň zabezpečuje hodnotenie dávok ožiarenia pacienta, ich archiváciu a ich porovnanie so stanovenou diagnostickou referenčnou úrovňou.

**Dokumentácia**

1. Súčasťou LO je dokumentácia. Medzi záznamy o LO patrí:
2. Riadne vyplnená žiadanka
3. Záznam o ožiarení
4. záznam diagnostického zobrazenia (LDCT obrazy),
5. záznam o náleze (diagnostický popis LDCT obrazu),
6. záznam priamo súvisiaci s kvalitou rádiologického zariadenia použitého pri LO (záznamy o servisných skúškach, opravách)
7. Záznam o ožiarení musí obsahovať nasledujúce náležitosti:
8. identifikácia pacienta,
9. typ vyšetrenia, vyšetrovaná oblasť,
10. dátum a čas vyšetrenia,
11. identifikácia rtg žiarenia,
12. parametre pre stanovenie a hodnotenie dávky LO,
13. záznam o opakovaných vyšetreniach a ich dôvodoch,
14. meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť,
15. meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO

**Diagnostický popis LDCT obrazov**

1. Interpretáciu nálezov na LDCT skenoch je potrebné realizovať výhradne na primerane vybavenej stanici s grafickým výkonom a monitorom spĺňajúcim vyššie popísané technické požiadavky.
2. Obrazy je potrebné hodnotiť v pľúcnom a mediastinálnom okne certifikovaným softvérom, s možnosťou zobrazenia minimálne v dvoch rovinách, s možnosťou MPR a MIP rekonštrukcie. Silne odporúčané je použitie certifikovaného CAD systému dedikovaného na hodnotenie pľúcnych nodulov s možnosťou volumometrie. V prípade upgrade používaného CAD softvéru je pri hodnotení dynamiky nevyhnutné znovu vykonať meranie nodulov na predchádzajúcom vyšetrení s aktuálnou verziou softvéru.
3. Popis je potrebné vyhotoviť najneskôr do 10 pracovných dní od vykonania vyšetrenia.
4. Štruktúrovaný popis skríningových LDCT vyšetrení sa vykonáva podľa ~~Prílohy č. 4.5~~

**Zabezpečenie kvality LO**

1. V rámci zabezpečenia kvality LO sa hodnotí:
2. kvalita technického prevedenia zobrazenia,
3. diagnostická výťažnosť,
4. opakovanie LO pri nedostatočnej kvalite zobrazenia.
5. Za splnenie kritérií kvality z hľadiska vykonania LDCT vyšetrenia a z hľadiska správneho polohovania pacienta zodpovedá určený rádiologický technik, ktorý vyšetrenie vykonal.
6. Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality a diagnostickej výťažnosti LO –rádiológ, posúdi kvalitu LO.
7. Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO – rádiológ, hodnotí splnenie požiadaviek diagnostickej výťažnosti. Požiadavky diagnostickej výťažnosti sú splnené, keď je vykonané zobrazenie anatomických štruktúr v požadovanom rozsahu tak, aby bolo možné zhotoviť rádiologický popis. Sleduje sa dosiahnutie zhody minimálne pri ukazovateľoch kvality zobrazenia z pohľadu diagnostickej výťažnosti vedených v ~~Prílohe č. 4.8.~~
8. Požiadavky diagnostickej výťažnosti sú splnené, keď je vykonané zobrazenie anatomických štruktúr v požadovanom rozsahu tak, aby bolo možné zhotoviť rádiologický popis.
9. V prípade, že je kvalita zobrazenia nedostatočná, rozhodne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, či je potrebné vykonať opakované LO. Opakované LO spolu s jeho príčinou uvedie na žiadanke a do záznamov o opakovaní aj snímky, ktoré sú umiestnené na pracovisku v elektronickej podobe. Z týchto záznamov raz ročne vedúci rádiologický technik spolu s klinickým fyzikom vykonáva pre účely hodnotenia rádiologických udalostí analýzu počtu a príčin opakovaných vyšetrení.

**Radiačná ochrana účastníkov pri skríningovom LDCT vyšetrení**

1. Zabezpečenie a organizácia zdravotnej starostlivosti sa z hľadiska ochrany zdravia pred ionizujúcim žiarením vykonáva v súlade s ustanoveniami zákona č~~. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov~~ a v súlade s podrobnosťami, ktoré sú uvedené vo vykonávacích predpisoch k uvedenému zákonu.
2. Lekárske ožiarenie pri skríningovom LDCT vyšetrení je možné vykonať len na zariadení v technicky vyhovujúcom stave schopnom zabezpečiť CT vyšetrenie s nízkou dávkou pri dostatočnej diagnostickej kvalite s možnosťou dostatočne presnej kvantifikácie objemu nodulov a po úspešnom vykonaní skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti podľa ~~zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane v znení neskorších predpisov.~~
3. Na oprávnenom rádiologickom pracovisku sú dostupné návody k obsluhe a údržbe CT prístroja v slovenskom jazyku, ktoré sú uložené priamo na pracovných miestach a príslušne označené.
4. Vedúci rádiologický technik alebo vedúci lekár rádiológ zodpovedá za evidovanie a archiváciu protokolov, či záznamov o zaškolení jednotlivých pracovníkov v obsluhe a v bežnej údržbe CT pracoviska.
5. Pracovisko má zabezpečené systémom kvality systematické overovanie a hodnotenie lekárskych rádiologických postupov, veľkosť ožiarenia pacientov a ostatných príslušných postupov v súvislosti so skríningom za účelom zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti.
6. Skríningové pracovisko musí zabezpečiť, aby lekárske ožiarenie, ktoré sa vykonáva pomocou nízko-dávkového CT (low-dose CT, LDCT) s cieľom skríningu, teda aktívneho vyhľadávania včasných štádií zhubného nádoru pľúc u rizikovej populácie bez príznakov ochorenia, bolo optimalizované a neprekračovalo stanovené diagnostické referenčné úrovne v zmysle ~~opatrenia MZ SR č. S02933-2018-OL~~, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia a aby boli dodržané ostatné podmienky pri vykonávaní LO v zmysle príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky.
7. Informácie o veľkosti ožiarenia pacientov sa zaznamenávajú v elektronickom systéme (PACS, DQC monitor), ktorý eviduje vek, pohlavie pacienta, ako aj potrebné expozičné údaje z každého vyšetrenia, realizuje výpočet dávky ožiarenia pacienta a sleduje dodržiavanie diagnostických referenčných úrovní a históriu ožiarenia pacienta.

**Doplnkové otázky manažmentu a zúčastnených strán**

1. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva skríningové LDCT vyšetrenie pľúc, zasiela informácie o vykonaných skríningových vyšetreniach online formou do NCZI a NOU/NOI:
2. do NOU/NOI formou štruktúrovaných dát
3. do NCZI formou dátovej vety, kde sú dáta zbierané a spracované v Národnom skríningovom registri a ďalej poskytované na hodnotenie v Národnom onkologickom inštitúte (ďalej len „NOI“) v znení zákona č. 139/2019 Z. z. a zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 392/2020 Z. z.
4. Na tento účel pracoviská z pravidla využívajú funkcie exportu z nemocničných informačných systémov alebo iný certifikovaný softvér.
5. Národný onkologický inštitút analyzuje a hodnotí údaje o realizácii populačného skríningu a komplexnú správu za každý kalendárny rok zasiela garantovi onkologického skríningového programu, ktorým je MZ SR. Súčasne zverejňuje hodnotenie populačného skríningu na základe uskutočnených analýz na svojom webe a formou publikácií a prezentácií.
6. Pre hodnotenie kvality skríningu a jeho revíziu sú spracovávané údaje podľa indikátorov uvedených v ~~Prílohe č. 4.9.~~
7. Pri potvrdení diagnózy nádoru pľúc lekár, ktorý diagnostikuje nádor, odošle povinné hlásenia výskytu onkologického ochorenia podľa všeobecne záväzného právneho predpisu do Národného onkologického registra SR (~~podľa Prílohy č. 1 k vyhláške č. 74/2014 Z. z~~).

**§ 6**

**Skríning rakoviny prostaty**

1. Skríning rakoviny prostaty je zameraný na vyhľadávanie a následný manažment včasných štádií rakoviny prostaty v bezpríznakovej populácii ~~mužov~~ obyvateľstva.

**§ 7**

**Skríning rakoviny prsníka**

1. Skríning rakoviny prsníka je zameraný na vyhľadávanie a následný manažment včasných štádií zhubného nádoru prsníkov pomocou mamografie v bezpríznakovej populácii žien.

**Všeobecné ustanovenia**

1. Skríning rakoviny prsníka je zameraný na vyhľadávanie a následný manažment včasných štádií zhubného nádoru prsníkov pomocou mamografie v bezpríznakovej populácii žien. Cieľom skríningu rakoviny prsníka je odhaliť rakovinu prsníka v skorom štádiu (vrátane *in-situ* karcinómu) u bezpríznakových žien. Liečba rakoviny prsníka vo včasnom štádiu je menej agresívna a má vyššiu pravdepodobnosť vyliečenia. Očakáva sa, že organizovaný program skríningu rakoviny prsníka, ktorý ponúka ženám v cieľovej populácii skríningové vyšetrenie v pravidelných intervaloch, výrazne zníži výskyt rakoviny prsníka odhalením a liečením ochorenia vo včasnom štádiu (vrátane *in-situ* karcinómu). Skríning rakoviny prsníka znižuje úmrtnosť žien na rakovinu prsníka tým, že rakovinu odhalí vo včasnom štádiu ešte pred vznikom príznakov, a teda v čase, keď je liečba pravdepodobne účinná.
2. Skríning rakoviny prsníka sa vykonáva komplexne na preverenom skríningovom mamografickom pracovisku, ktoré je určené na výkon organizovaného mamografického skríningu, podľa podmienok určených Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky na výkon mamografického skríningu uvedených vo Vyhláške......
3. Typy preverených skríningových mamografických pracovísk:
4. preverené skríningové mamografické pracovisko
5. preverené doriešujúce skríningové mamografické pracovisko
6. preverené komplexné doriešujúce skríningové mamografické pracovisko
7. Všetky typy preverených skríningových MG pracovísk sú preverené pracovnou skupinou Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne.
8. Zoznam preverených skríningových MG pracovísk pripravuje a aktualizuje pracovná skupina Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne a je uverejnený na stránkach MZ SR a NOI.
9. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti participujúci na skríningu rakoviny prsníka sú povinní postupovať podľa schválených štandardných postupov a metodických usmernení viažucich sa k vykonávaniu skríningu rakoviny prsníka, ktoré budú publikované a aktualizované MZ SR na základe najnovších vedeckých dôkazov, v súlade s aktuálnymi poznatkami a platnou legislatívou.?????

**Preverené skríningové mamografické pracovisko**

1. Skríningové mamografické vyšetrenia vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore rádiológia na rádiologickom pracovisku, ktoré vyhovelo kritériám na vykonávanie skríningovej mamografie.
2. Prevereným skríningovým mamografickým pracoviskom sa rádiologické pracovisko stáva dňom vykonania klinického auditu podľa §6c, v ktorom boli splnené požiadavky kladené na preverené skríningové mamografické pracovisko uvedené v tejto vyhláške. MZSR do 30 dní od vykonania klinického auditu doručí do zdravotných poisťovní potvrdenie o zaradení pracoviska do zoznamu preverených skríningových mamografických pracovísk. Odo dňa klinického auditu je preverené skríningové mamografické pracovisko oprávnené využívať kumulatívne skríningové kódy výkonov, prostredníctvom ktorých budú z verejného zdravotného poistenia poskytovateľom zdravotnej starostlivosti uhrádzané výkony skríningu.????
3. Oprávnené rádiologické pracovisko, ktoré vykonáva skríningovú mamografiu:
4. disponuje technickými a odbornými možnosťami (materiálno-technickým a personálnym zabezpečením uvedeným v Prílohe č. ~~6.1~~) na doriešenie mamografických nálezov ako je ultrasonografia a biopsia,
5. má nadväznosť na pracovisko, ktoré disponuje možnosťou stereotaxie, magnetickej rezonancie a vákuovo-asistovanej biopsie,
6. má nadväznosť na prsníkovú komisiu podľa ~~§ 6X~~).
7. Preverené skríningové mamografické pracovisko je schopné v prípade potreby elektronicky poskytnúť digitálny obrazový materiál iným prevereným skríningovým mamografickým pracoviskám.
8. Rádiológ, ktorý vykoná na preverenom skríningovom mamografickom pracovisku jadrovú biopsiu na prsníku je povinný uzavrieť nález zobrazovacích metód vyšetrenia v súlade s histológiou a odporučiť ďalší diagnostický a/alebo terapeutický postup.

**Preverené doriešujúce skríningové mamografické pracovisko**

1. Preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko je preverené skríningové MG pracovisko, ktoré disponujú viacerými doriešovacími modalitami a špeciálnymi doplnkovými mamodiagnostickými metódami.
2. Preverené doriešujúce skríningové mamografické pracovisko potrebné diagnostické metódy poskytuje aj ženám zo skríningu so suspektným nálezom odoslaným na doriešenie z iných preverených skríningových mamografických pracovísk, ktoré danou metódou nedisponujú.
3. Oprávnené rádiologické pracovisko, ktoré vykonáva doriešovanie skríningovej mamografie:
4. disponuje technickými a odbornými možnosťami (materiálno-technickým a personálnym zabezpečením uvedeným v Prílohe č. 6.2) na doriešenie mamografických nálezov, ktoré nie je možné doriešiť na preverenom skríningovom mamografickom pracovisku,
5. má nadväznosť na prsníkovú komisiu podľa ~~§ 6X).~~

**Preverené komplexné doriešujúce skríningové mamografické pracovisko**

1. Preverené komplexné doriešujúce skríningové mamografické pracovisko je preverené doriešujúce MG pracovisko, ktoré:
2. disponuje všetkými doriešovacími modalitami a
3. pôsobí ako vzdelávacia ustanovizeň v mamodiagnostike a skríningu v rádiológii (napr. CPČ Mamodiagnostika v rádiológii, vzdelávanie v periférii, vzdelávacia databáza kazuistík zo skríningu, súčinnosť a spolupráca s NOI, participovanie na vývoji a modifikovaní procesu mamografického skríningu, výskum a inovácia, a ďalšie).
4. má nadväznosť na prsníkovú komisiu podľa ~~§ 6X)~~.

**Klinický audit**

1. Výber rádiologických pracovísk oprávnených realizovať skríningovú mamografiu a klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR a osoby odborne spôsobilé na výkon zdravotníckeho povolania na základe písomného poverenia MZ SR v zložení:
2. zástupca MZ SR (odbor verejného zdravia, skríningu a prevencie),
3. odborne spôsobilé osoby:
   * 1. odborník na radiačnú ochranu/verejný zdravotník s praxou v odbore radiačná ochrana
     2. lekár so špecializáciou v odbore rádiológia a certifikovanou pracovnou činnosťou (CPČ) v mamodiagnostike
     3. rádiologický technik s CPČ v mamografii.
4. Výber rádiologických pracovísk oprávnených realizovať skríningovú mamografiu vykonávajú poverené osoby (§6c) bodu 1)na základe vstupného dotazníka a kritérií stanovených pre výber pracovísk (poskytovateľov zdravotnej starostlivosti) pre výkon populačného skríningu karcinómu prsníka – skríningovou mamografiou v Slovenskej republike podľa Prílohy č. 6.3.,  Prílohy č. 6.4., Prílohy č. 6.5.
5. Klinický audit vykonávajú poverené osoby (§6c) bodu 1) podľa zákona č. 578/2004 Z. z. a vyhlášky .....o Klinických auditoch na základe kritérií a indikátorov pre výkon klinického auditu po začlenení rádiologického pracoviska do zoznamu preverených skríningových mamografických pracovísk podľa Prílohy č. 6.5., Prílohy č. 6.6.
6. Cieľom klinického auditu je overiť a vyhodnotiť, či poskytovanie zdravotnej starostlivosti, súčasťou ktorej je lekárske ožiarenie, sa vykonáva v súlade so štandardnými postupmi na vykonanie lekárskeho ožiarenia, či je dodržiavaný systém zabezpečenia kvality lekárskeho ožiarenia vrátane pravidelných skúšok dlhodobej stability a prevádzkovej stálosti zariadení používaných na lekárske ožiarenie a či sú dodržiavané ustanovené diagnostické referenčné úrovne a vedené záznamy o dávkach pacientov.
7. Súčasťou auditu je implementácia diagnostických referenčných úrovní do praxe.
8. Klinický audit sa vykoná po prvom roku a po druhom roku prevádzky rádiologického pracoviska vykonávajúceho skríningovú mamografiu, potom v intervale každé tri roky, v prípade odôvodnenej potreby je možné ho vykonať okamžite, a to s cieľom overenia kvality rádiologického pracoviska a overenia udržateľnosti kvality. Pri hodnotení jednotlivých kritérií pre splnenie podmienok v procesnom manažmente a dosiahnutia počtu predpísaných bodov pre každý indikátor kvality sa overuje:
9. zhoda, ak poskytovateľ poskytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta, alebo
10. nesúlad, ak poskytovateľ neposkytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta alebo s minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta. Pri nesúlade môže pracovná skupina určiť podmienečný súhlas k výkonu mamografického skríningu na dobu 3 mesiacov, za účelom odstránenia zistených nedostatkov.
11. Pred realizáciou klinických auditov vypracúva príslušná pracovná skupina odborníkov MZ SR metodické postupy pre ich výkon, pre jednotlivé modality lekárskych vyšetrení s využitím ionizujúceho žiarenia.
12. Metodické postupy ako podporné materiály tejto vyhlášky, ktoré sú schválené Odborom ŠKP a VZSaP, ktoré MZ SR uverejňuje na webovej stránke MZ SR pre postupy na výkon prevencie v sekcii skríning karcinómu prsníka v SR. Záznam o klinickom audite obsahuje náležitosti uvedené v zákone č. 578/2004 Z. z. a vyhlášky .....o Klinických auditoch.
13. Osoby, ktoré vykonávajú klinický audit využívajú:
14. údaje zo vstupného dotazníka,
15. pohovory so zdravotníckymi pracovníkmi na pracovisku, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
16. prehliadku rádiologického pracoviska, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
17. kontrolu dokumentácie pracoviska, vrátane záznamov o predošlých klinických auditoch,
18. sledovanie praktického vykonávania lekárskeho ožiarenia,
19. kontrolné merania (v prípade potreby).
20. Skríningové mamografické pracovisko je povinné raz ročne vykonať interný klinický audit podľa indikátorov kvality uvedených v Prílohe č. 6.5 a Prílohe č. 6.6. Za vykonanie interného klinického auditu a správnosť údajov je zodpovedný vedúci lekár. Výsledky interného auditu preloží pracovisko Odbornej pracovnej skupiny Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne pred externým klinickým auditom.

**Cieľová populácia oprávnená na skríning rakoviny prsníka**

1. Do organizovaného skríningu rakoviny prsníka sú zaradené len asymptomatické ženy, teda ženy bez klinických známok malignity prsníka, u ktorých od poslednej kompletnej mamografie ubehol stanovaný interval pre danú skupinu.
2. Skríningové mamografické vyšetrenie sa uskutočňuje s cieľom aktívneho vyhľadávania zhubného nádoru prsníka u žien bez príznakov ochorenia:
3. vo vekovej kategórii 45 – 74 rokov + 364 dní,
4. s pozitívnou rodinnou anamnézou karcinómu prsníka alebo s osobnou anamnézou potvrdenej genetickej mutácie,
5. s osobnou anamnézou karcinómu prsníka, ktoré ukončili 10 ročnú dispenzarizáciu v starostlivosti onkológa a t. č. nevykazujú príznaky aktivity pôvodného onkologického ochorenia
6. záverom BIRADS-3 z predchádzajúceho mamografického vyšetrenia.

**Skríningové testy a interval vykonávania skríningu rakoviny prsníka**

1. Intervaly skríningových mamografických vyšetrení sú stanovené podľa stupňa rizika karcinómu prsníka u danej skupiny žien:
2. ženy vo veku 45 - 69 rokov + 364 dní v bežnom populačnom riziku karcinómu prsníka - raz za 2 roky
3. ženy vo veku 70 - 74 rokov + 364 dní v bežnom populačnom riziku karcinómu prsníka - raz za 3 roky
4. bezpríznakové ženy s osobnou anamnézou karcinómu prsníka, ktoré ukončili 10 ročnú dispenzarizáciu a t. č. nevykazujú príznaky aktivity pôvodného onkologického ochorenia - raz ročne
5. ženy vo veku 45 - 74 rokov + 364 dní s vysokým rizikom karcinómu prsníka určeného genetikom po genetickej konzultácii - raz ročne
6. ženy vo veku 30 - 44 rokov + 364 dní s vysokým rizikom karcinómu prsníka určeného genetikom po genetickej konzultácii - raz ročne
7. žena so záverom BIRADS-3 z predchádzajúceho mamografického vyšetrenia – na základe indikácie rádiológa maximálne 2krát v priebehu 12 mesiacov
8. Posledný dvojročný interval skríningovej mamografie a začiatok trojročného intervalu skríningovej mamografie:
9. V prípade, že v deň účasti na skríningovej mamografii má žena menej ako 68 rokov (t. j. maximálne 67 rokov + 364 dní), žena absolvuje následnú skríningovú mamografiu v dvojročnom skríningovom intervale.
10. V prípade, že má žena v deň absolvovania skríningovej mamografie 68 alebo viac ako 68 rokov, interval skríningovej mamografie sa predlžuje na 3 roky.
11. Žena spĺňajúca inklúzne kritériá pre zaradenie do skríningu navštívi po predchádzajúcom objednaní sa preverené skríningové mamografické pracovisko podľa vlastného výberu, ktoré vykoná skríningovú mamografiu.
12. Základným vyšetrením v organizovanom skríningu rakoviny prsníka je skríningová mamografia, ktorá pozostáva z mamografického vyšetrenia prsnej žľazy v mediolaterálnej a šikmej projekcii. V prípadoch, ak je to indikované, môže byť štandardná skríningová mamografia nahradená tomosyntézou alebo kontrastnou mamografiou. V prípade potreby je mamografia následne doplnená jedným alebo viacerými vyšetrovacími metódami.
13. V prípade potreby preverené skríningové mamografické pracovisko doplní jedno alebo viaceré zo základných doplňujúcich vyšetrení, medzi ktoré patria:
14. doplnkové mamografické snímky – cielené, zväčšené, tangenciálne, rolované projekcie a pod., alternatívne tomosyntéza, ak ňou pracovisko disponuje,
15. ultrasonografia – podľa potreby buď kompletná obojstranná alebo cielená,
16. biopsia pod sonografickou kontrolou (tenkoihlová alebo jadrová biopsia podľa charakteru nálezu)

**Manažment ženy**

1. Manažment ženy na preverenom skríningovom mamografickom pracovisku vykonávajúcom mamografický skríning sa vykonáva podľa algoritmu skríningovej mamografie uvedeného v Prílohe č. 6.7.
2. Kontraindikáciou skríningovej mamografie je tehotenstvo.
3. Hodnotenie skríningovej mamografie sa vykonáva metódou „dvojitého čítania“, pričom jeden z hodnotiacich lekárov nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v CPČ mamodiagnostika v rádiológii.
4. Vyhodnotenie nálezov sa uskutočňuje podľa kategorizačného systému BI-RADS podľa Prílohy č. 6.8., pričom na základe príslušnej kategórie odporučí rádiológ ďalší diagnostický alebo liečebný postup. Popis obsahuje minimálne: vyjadrenie o prítomnosti či absencii známok malignity, údaje o denzite (typ žľazy), záver a odporúčanie podľa hodnotiaceho systému BI-RADS.
5. Popis negatívneho nálezu musí byť vyhotovený max. do 3 pracovných dní, v prípade nutnosti ďalších doplňujúcich vyšetrení rádiológ indikuje a uskutočňuje ďalšie nutné vyšetrenia (sonografiu prsníka a biopsiu) tak, aby bola účastníčka skríningu vyšetrená maximálne do 14 pracovných dní.
6. V prípade potreby špeciálnych výkonov, okrem USG vyšetrenia prsníkov a jadrovej biopsie, oprávnené skríningové rádiologické pracovisko zabezpečí nadväznosť na rádiologické pracovisko, ktoré realizuje požadované výkony.
7. V prípade pozitívneho nálezu zabezpečí rádiológ okamžité odoslanie účastníčky skríningu na klinické konzílium alebo do špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odbore mamológia. Účastníčka skríningu je aj osobne informovaná rádiológom o výsledkoch vyšetrenia.
8. Preverené skríningové mamografické pracovisko sa podieľa na aktívnom vyhľadávaní skupiny žien s vysokým rizikom vzniku rakoviny prsníka prostredníctvom Dotazníka k aktívnemu vyhľadávaniu osôb so zvýšeným onkogenetickým rizikom podľa predlohy v Prílohe č. 6.9. Po identifikovaní ženy s možným zvýšeným rizikom, rádiológ indikuje žene genetickú konzultáciu.
9. Priebeh vyšetrovacieho postupu na mamografických pracoviskách možno rozdeliť na 2 fázy, ktoré sa zásadne líšia spôsobom vykazovania vyšetrení:
10. základné vyšetrenia v skríningu, ktoré sú vykonané priamo na preverenom skríningovom mamografickom pracovisku a sú vykazované pre ženu jedným spoločným kumulatívnym kódom výkonu špecifickým pre skríning a kódom diagnózy zo Z-skupiny. Podrobnosti spôsobu vykazovania sú v Prílohe č. 6.10 a Prílohe č. 6.11.
11. doriešovanie skríningovej mamografie, zahŕňa špeciálne doplňujúce vyšetrovacie metódy, ktoré môžu byť vykonané buď na samotnom preverenom skríningovom mamografickom pracovisku (ak nimi pracovisko disponuje), alebo je za ich účelom žena so suspektným nálezom odoslaná na preverené doriešujúce skríningové mamografické pracovisko. Podrobnosti spôsobu vykazovania sú v Prílohe č. 6.12.

**Odôvodnenie lekárskeho ožiarenia a vystavenie žiadanky na mamografický skríning**

1. Skríningové mamografické vyšetrenie sa vykonáva na základe pozývacieho listu od zdravotnej poisťovne (Príloha č. 6.13**)**, ktorá odporučí žene skríningové mamografické pracovisko podľa geografickej dostupnosti podľa Metodiky adresného pozývania na skríning karcinómu prsníka zdravotnými poisťovňami uvedenej v Prílohe č. 6.14. Pozývací list slúži zároveň ako podklad pre žiadanku.
2. Rádiológ s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO sa pre účely mamografického skríningu stáva zároveň indikujúcim lekárom a po zhodnotení cieľov, očakávaného prínosu požadovaného LO a odporúčaní jeho vykonania vystavuje žiadanku s jej povinnými náležitosťami. Žiadanka môže mať elektronickú podobu. Indikujúci rádiológ sa vždy pýta ženy na predchádzajúce LO, ktoré by mohlo mať význam pre uvažované vyšetrenie, zároveň pri pozitívnej RA ženy, kontroluje vyplnený dotazník k aktívnemu vyhľadávaniu osôb so zvýšeným onkogenetickým rizikom. Všetky zistené údaje uvedie do žiadanky na vyšetrenie, ako aj do zdravotnej dokumentácie ženy. Rádiológ ďalej poučí ženu o indikovanom vyšetrení – o rizikách, ktoré s vyšetrením súvisia, a rovnako o potrebnej príprave, ktorú si dané vyšetrenie vyžaduje. Takto vyplnená žiadanka slúži zároveň zdravotnej poisťovni ako podklad pre úhradu.
3. Povinné náležitosti žiadanky:
4. jednoznačná identifikácia pacienta (meno, číslo poistenca, zdravotná poisťovňa),
5. jasná špecifikácia vyšetrenia (t. j. skríningová mamografia)
6. klinická diagnóza vrátane kódu MKCH-10, a to:
   1. Z01.6 Rádiologické vyšetrenie nezatriedené inde (mamogram prsníka),
   2. Z80.3 Zhubný nádor prsníka v rodinnej anamnéze,
   3. Z87.7 Vrodené chyby, deformácie a chromozómové aberácie v osobnej anamnéze.
7. informácie o čase a druhu predchádzajúcich významných diagnostických a liečebných výkonov pomocou LO,
8. meno a podpis indikujúceho lekára, pečiatka pracoviska,
9. dátum vystavenia žiadanky
10. Skríningové mamografické vyšetrenie môžu absolvovať ženy spĺňajúce kritériá uvedené v §6d) a §6e):
11. na základe pozývacieho listu od svojej zdravotnej poisťovne,
12. na základe elektronickej výzvy zdravotnou poisťovňu (SMS, pozvánka v aplikácii),
13. na základe žiadanky od svojho gynekológa a pôrodníka alebo všeobecného lekára, keď tento zistí, že žena neabsolvovala skríningovú mamografiu v skríningovom intervale
14. na základe pozvánky alebo elektronickej výzvy prevereného skríningového mamografického pracoviska,
15. na základe výsledku genetického vyšetrenia/konzultácie,
16. na základe indikácie rádiológa s CPČ prevereného skríningového mamografického pracoviska,
17. na základe indikácie onkológa/radiačného onkológa,
18. na základe indikácie mamológa,
19. na základe veku ženy, ktorý zodpovedá skríningovému intervalu (45-75 rokov +364 dní) - priamym kontaktovaním prevereného skríningového mamografického pracoviska, ak žena spĺňa všetky vyššie uvedené osobné kritériá pre zaradenie do organizovaného skríningu – v takom prípade ju preverené skríningové mamografické pracovisko má právo vyšetriť a vykázať ako skríningové vyšetrenie aj bez pozývacieho listu či žiadanky od gynekológa/všeobecného lekára a odporúčania na základe genetického vyšetrenia/konzultácie

**Potvrdenie indikácie**

1. V prípade, že indikujúci rádiológ v rámci mamografického skríningu schváli vykonanie LO:
2. určí pracovisko a konkrétny zdroj IŽ, termín a čas pre vykonanie LO a aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO,
3. aplikujúci odborník vykoná praktickú časť LO, záznam o ožiarení a podpisom potvrdí vykonanie praktickej časti LO.
4. Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, ktorým je zdravotnícky pracovník, ktorý bol aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie a zároveň aj indikujúcim lekárom, posúdi technickú kvalitu zobrazenia a diagnostickú výťažnosť a v prípade nutnosti rozhodne o doplnení, opakovaní, alebo ukončení vyšetrenia.
5. Rádiológ ako odborník s klinickou zodpovednosťou za klinické hodnotenie vykoná diagnostický popis skríningových mamografických obrazov a zhotoví o výsledku záznam. Vyhodnotenie sa realizuje metódou tzv. dvojitého čítania, minimálne jeden z dvojice hodnotiacich rádiológov má certifikát v CPČ mamodiagnostika v rádiológii.
6. Rádiológ môže skríningové mamografické vyšetrenie odmietnuť, alebo zmeniť indikáciu a diagnózu vyšetrenia. V prípade, ak vykonanie LO odmietne:
7. uvedie túto skutočnosť spolu s dôvodmi v informácii o vyšetrení alebo liečbe na žiadanku a pripojí svoje meno a priezvisko, dátum a podpis,
8. informuje zdravotnú poisťovňu a jej klientku o tejto skutočnosti a o jej dôvodoch, prípadne navrhuje riešenie

**Informovaný súhlas ženy so skríningovým mamografickým vyšetrením**

(1) Poučenie a písomný súhlas ženy so skríningovým mamografickým vyšetrením zaisťuje indikujúci rádiológ. V prípade nesvojprávnych žien môže byť výkon LO realizovaný so súhlasom zákonného zástupcu ženy, ktorý obdrží osobitné poučenie.

**Procesný manažment**

1. Súčasťou procesného manažmentu je:
2. Príprava osoby na výkon skríningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO
3. Praktická časť LO
4. Jednoznačná identifikácia ženy
5. Príprava pred samotným LO a sprievod ženy v priebehu LO
6. Osobné ochranné pomôcky a prostriedky
7. Nastavenie projekcií a expozičných parametrov
8. Potvrdenie vykonania praktickej časti LO
9. Fyzikálno-technickú časť LO
10. Optimalizácia zobrazovacieho procesu
11. Dokumentácia
12. Diagnostický popis mamografických obrazov
13. Zabezpečenie kvality LO
14. Príprava osoby na výkon skríningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO je uvedený v Prílohe č. 6.15.

**Fyzikálno-technická časť LO**

1. Fyzik v spolupráci s rádiológom a rádiologickým technikom vykonáva ako súčasť fyzikálno-technickej časti LO optimalizáciu nastavenia vyšetrovacích protokolov tak, aby bolo dosiahnuté dostatočné diagnostické vyťaženie pokiaľ možno s najnižšou radiačnou záťažou pacienta. Zároveň zabezpečuje hodnotenie pacientskych dávok, ich archiváciu a ich porovnanie so stanovenou diagnostickou referenčnou úrovňou.
2. Pre optimalizáciu zobrazovacieho procesu sú rádiologické pracoviská povinné dodržiavať štandardy uvedené v Prílohe č. 6.16, kde sú špecifikované parametre zobrazovacieho procesu, vrátane projekcie, veľkosti poľa v rovine prijímača obrazu, senzora expozičnej automatiky, expozičnej predvoľby, napätia, sekundárnej mriežky, kompresného zariadenia, tvárového štítu, voľby ohniska, voľby kombinácie anódy a filtra.

**Dokumentácia**

1. Súčasťou LO je dokumentácia. Medzi záznamy o LO patrí:
2. Riadne vyplnená žiadanka
3. Záznam o ožiarení
4. záznam diagnostického zobrazenia (mamografické obrazy),
5. záznam o náleze (diagnostický popis mamografického obrazu),
6. záznam priamo súvisiaci s kvalitou rádiologického zariadenia použitého pri LO (záznamy o servisných skúškach, opravách)
7. Záznam o ožiarení musí obsahovať nasledujúce náležitosti:
8. identifikácia pacienta,
9. typ vyšetrenia, vyšetrovaná oblasť,
10. dátum a čas vyšetrenia,
11. identifikácia rtg žiarenia,
12. parametre pre stanovenie a hodnotenie dávky LO,
13. záznam o opakovaných vyšetreniach a ich dôvodoch,
14. meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť,
15. meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO

**Zabezpečenie kvality LO**

1. V rámci zabezpečenia kvality LO sa hodnotí:
2. kvalita technického prevedenia zobrazenia,
3. diagnostická výťažnosť,
4. opakovanie LO pri nedostatočnej kvalite zobrazenia.
5. Za splnenie kritérií kvality z hľadiska vykonania mamografickej snímky a z hľadiska správneho polohovania prsníka pri snímkovaní zodpovedá určený rádiologický technik, ktorý vyšetrenie vykonal. Kritéria, ktoré musia byť dosiahnuté sú v Prílohe č. 6.17.
6. Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO – rádiológ, posúdi technickú kvalitu LO.
7. Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO – rádiológ, hodnotí splnenie požiadaviek diagnostickej výťažnosti. Požiadavky diagnostickej výťažnosti sú splnené, keď je vykonané zobrazenie anatomických štruktúr v požadovanom rozsahu tak, aby bolo možné zhotoviť rádiologický popis. Sleduje sa dosiahnutie zhody minimálne pri ukazovateľoch kvality zobrazenia z pohľadu diagnostickej výťažnosti vedených v Prílohe č. 6.17.
8. Rádiológ hodnotí vizuálne diagnostickú výťažnosť snímok a (podľa nálezu) volí prípadne ďalšie projekcie, snímku s bodovou kompresiou a zväčšením, prípadne ďalšie doplňujúce metódy (ultrasonografiu, perkutánnu biopsiu, MR mamografiu a pod.).
9. V prípade, že je kvalita zobrazenia nedostatočná, rozhodne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, či je potrebné vykonať opakované LO. Opakované LO spolu s jeho príčinou uvedie na žiadanke a do záznamov o opakovaní aj snímky, ktoré sú umiestnené na pracovisku v elektronickej podobe. Z týchto záznamov raz ročne vedúci rádiologický technik spolu s klinickým fyzikom vykonáva pre účely hodnotenia rádiologických udalostí analýzu počtu a príčin opakovaných vyšetrení.
10. Analýza opakovaných expozícií v mamografii sa vykonáva minimálne štvrťročne. Cieľom analýzy je identifikovať spôsoby, ako zlepšiť metodiku práce a znížiť opakovanie digitálnych snímok, a s tým súvisiace zvýšené absorbované dávky pre pacienta a náklady. Analýzy opakovaných expozícií v mamografii sa vykonáva na základe metodiky podľa Prílohy č. 6.18.

**Radiačná ochrana žien pri skríningu rakoviny prsníka**

1. Zabezpečenie a organizácia zdravotnej starostlivosti sa z hľadiska ochrany zdravia pred ionizujúcim žiarením vykonáva v súlade s ustanoveniami zákona č**.** ~~87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov~~ a v súlade s podrobnosťami, ktoré sú uvedené vo vykonávacích predpisoch k uvedenému zákonu.
2. Lekárske ožiarenie pri skríningovom mamografickom vyšetrení je možné vykonať len na digitálnom zariadení v technicky vyhovujúcom stave a po úspešnom vykonaní preberacej skúšky, skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti ~~podľa zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane v znení neskorších predpisov.~~
3. Na preverenom skríningovom mamografickom pracovisku sú dostupné návody k obsluhe a údržbe digitálneho mamografického zariadenia v slovenskom jazyku, ktoré sú uložené priamo na pracovných miestach a príslušne označené.
4. Vedúci rádiologický technik alebo vedúci lekár rádiológ zodpovedá za evidovanie a archiváciu protokolov, či záznamov o zaškolení jednotlivých pracovníkov v obsluhe a v bežnej údržbe mamografického zariadenia.
5. Pracovisko má zabezpečené systémom kvality systematické overovanie a hodnotenie lekárskych rádiologických postupov, veľkosť ožiarenia žien a ostatných príslušných postupov v súvislosti so skríningom za účelom zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti. Pracovisko vykonáva analýzu opakovaných expozícií v mamografii podľa Prílohy č. 6.18.
6. Preverené skríningové mamografické pracovisko musí zabezpečiť, aby ožiarenie žien pri skríningovej mamografii bolo optimalizované a neprekračovalo stanovené diagnostické referenčné úrovne ~~v zmysle opatrenia MZ SR č. S02933-2018-OL~~, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia a aby boli dodržané ostatné podmienky pri vykonávaní LO v zmysle príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky uvedených v bode 19. Mamografické vyšetrenie patrí medzi základné výkony LO.
7. Informácie o veľkosti ožiarenia pacientov sa zaznamenávajú v elektronickom systéme (PACS, DQC monitor), ktorý eviduje vek, pohlavie pacienta, ako aj potrebné expozičné údaje z každého vyšetrenia, realizuje výpočet dávky ožiarenia pacienta a sleduje dodržiavanie diagnostických referenčných úrovní a históriu ožiarenia pacienta.

**Manažment ženy v doriešovacej fáze mamografického skríningu**

1. Do spektra doriešovacích výkonov patria:
2. Magnetická rezonancia prsníkov
3. Kontrastná mamografia
4. Cielené USG vyšetrenie po MR prsníkov
5. CCB po MR prsníkov
6. Vákuová mamotómia pod STX, USG a MR navigáciou
7. Zavedenie značkovačov
8. Predoperačná lokalizácia
9. Ženu z mamografického skríningu na preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko indikuje lekár rádiológ s CPČ Mamodiagnostika v rádiológii na základe výsledku skríningovej MG, USG, histologického nálezu z CCB a dynamiky obrazu a/alebo multidisciplinárny tím (prsníková komisia) prevereného skríningového MG pracoviska na základe vypísanej žiadanky (Príloha č. 6.19) označenej dvojkódom 1301c,d,e + 1301f. Preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko vykáže doriešovací výkon pod kódom 1301f v kombinácii s príslušným kódom doriešovacieho výkonu.
10. Povinnosťou prevereného doriešujúceho skríningového MG pracoviska je po ukončení procesu doriešovania písomne informovať indikujúceho lekára o výsledku histológie, definitívnom stagingu, navrhovanej liečbe a výsledku operácie ženy.
11. Povinnosťou prevereného doriešujúceho skríningového MG pracoviska je prejednať výsledok ženy na prsníkovej komisii prevereného doriešujúceho skríningového MG pracoviska a následne záznam z prsníkovej komisie (t.j. záznam zápisnice z prsníkovej komisie nachádzajúci sa v štandardnom postupe) písomne zaslať v požadovanej štruktúre aj žiadajúcemu rádiológovi prevereného skríningového MG pracoviska.
12. Preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko vykoná v rámci fázy doriešovania konzultáciu doterajšej dokumentácie (obrazovej, písomnej,....) a podľa toho určí metódu a spôsob doriešenia príslušného nálezu.
13. Preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko je preverené pracovnou skupinou Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne, ak vykazuje viac ako 10 výkonov minimálne v dvoch modalitách v predchádzajúcom roku.
14. Zoznam preverených doriešujúcich skríningových MG pracovísk pripravuje a aktualizuje pracovná skupina Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne a je uverejnený na stránkach MZ SR a NOI.
15. Výkony na preverenom doriešujúcom skríningovom MG pracovisku nadväzujúce na skríning sú vykazované pod niektorým z kódov diagnóz, podľa výsledkov dovtedy vykonaných vyšetrení, ktoré sú v Prílohe č. 6.12.

**Preverené komplexné doriešujúce skríningové mamografické pracovisko**

1. Povinnosťou prevereného komplexného doriešujúceho skríningového MG pracoviska je po ukončení procesu doriešovania písomne informovať indikujúceho lekára o výsledku histológie, definitívnom stagingu, navrhovanej liečbe a výsledku operácie ženy.
2. Povinnosťou prevereného komplexného doriešujúceho skríningového MG pracoviska je prejednať výsledok ženy na prsníkovej komisii prevereného komplexného doriešujúceho skríningového MG pracoviska a následne záznam z prsníkovej komisie (t.j. záznam zápisnice z prsníkovej komisie nachádzajúci sa v štandardnom postupe) písomne zaslať v požadovanej štruktúre aj žiadajúcemu rádiológovi prevereného skríningového MG pracoviska.
3. Preverené komplexné doriešujúce skríningové MG pracovisko vykoná v rámci fázy doriešovania konzultáciu doterajšej dokumentácie (obrazovej, písomnej,....) a podľa toho určí metódu a spôsob doriešenia príslušného nálezu.

**Prsníková komisia**

1. Prsníková komisia je konziliárny orgán, ktorý je zriadený za účelom posúdenia výsledkov mamografického skríningového vyšetrenia.
2. Prsníková komisia pozostáva z odborníkov v oblasti rádiológie, onkológie, chirurgie, patológie, psychológie a iných relevantných zdravotných odborov s cieľom komplexného doriešenia pacientky.
3. Výsledkom zasadania prsníkovej komisie je zápisnica, resp. správa z konzília, ktorá obsahuje základné informácie o zúčastnených osobách, konsenze komisie o diagnostických alebo terapeutických postupoch pacientky, ktorá bola na komisii posudzovaná a záveroch komisie.
4. Zápisnica prsníkovej komisie je v súlade s platnými predpismi o ochrane osobných údajov poskytnutá rádiológovi s CPČ v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii, prevereného skríningového mamografického pracoviska, ktorý je odosielajúcim lekárom pacientky na posúdenie na prsníkovej komisii. Vzor zápisnice je uvedený v Prílohe č. 6.20.

**Pravidlá vykazovania zdravotných výkonov a diagnóz (kódovanie) pre zdravotníckych pracovníkov a zariadenia zdravotnej starostlivosti participujúcich na skríningu rakoviny prsníka**

1. Táto časť vyhlášky predpisuje pravidlá na vykazovanie zdravotných výkonov a diagnóz (kódovanie) v procese skríningu rakoviny prsníka. Dodržiavanie pravidiel vykazovania zdravotných výkonov a diagnóz má byť podmienkou pre úhradu výkonov v skríningovom procese z verejného zdravotného poistenia. Vykázané kódy zdravotných výkonov a diagnóz majú byť využité ako dáta pre vyhodnocovanie skríningu.
2. Podľa platnej legislatívy budú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti uhrádzané výkony skríningu pri splnení všetkých kritérií a s dôrazom na presné vykazovanie vzhľadom na potrebu následného vyhodnocovania organizovaného skríningového procesu. Kódy diagnóz a výkonov sa budú vyžadovať podľa tejto vyhlášky**.**
3. Do zoznamu zúčastnených poskytovateľov zdravotnej starostlivosti podieľajúcich sa na komplexnom diagnosticko-terapeutickom procese ženy, podstupujúcej mamografický skríning patrí:
4. Preverené skríningové mamografické pracovisko
5. Preverené doriešujúce skríningové mamografické pracovisko
6. Gynekológ
7. Všeobecný lekár pre dospelých
8. Histopatologické laboratórium
9. Špecializované onkochirurgické pracovisko
10. Preverené skríningové mamografické pracovisko skríningovú mamografiu vrátane základných doplňujúcich výkonov (ak boli doplnené) vykáže spoločne jedným z kódov diagnóz, ktoré sú uvedené v Prílohe č. 6.10.
11. Preverené skríningové mamografické pracoviská pre vykazovanie základných výkonov v skríningu rakoviny prsníka používajú špecifické kumulatívne kódy výkonov, ktoré zahŕňajú v jednom kóde celú vykonanú kombináciu základných vyšetrení a aj ich výsledný diagnostický nález. Prehľad kumulatívnych skríningových kódov výkonov je v Prílohe č. 6.11.
12. Preverené doriešujúce skríningové mamografické pracoviská používajú na vykazovanie rovnaké kódy výkonov, akými sa tieto metódy vykazujú pri diagnostických vyšetreniach mimo skríningu, vrátane kumulatívneho skríningového kódu výkonu, ktorý indikuje že preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko indikovalo ďalšie dovyšetrenie, spadajúce do doriešujúcej fázy. Prehľad kódov výkonov vykonaných na preverených doriešujúcich skríningových MG pracoviskách vo fáze doriešovania je v Prílohe č. 6.12.
13. Histopatologické laboratórium vyhodnocujúce vzorky tkaniva prsníka vykazuje podľa histologického nálezu výkony pod kódmi diagnóz uvedenými v Prílohe č. 6.21.Kódy laboratórnych výkonov sa vykazujú podľa aktuálne platného Katalógu zdravotných výkonov.
14. Chirurgické pracovisko vykonávajúce operačné výkony na prsníku vykazuje podľa aktuálne platných dohovorov v systéme ZV-DRG uvedenými v Prílohe č. 6.22.

**Doplnkové otázky manažmentu a zúčastnených strán**

1. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva skríningové mamografické vyšetrenie, zasiela informácie o vykonaných skríningových mamografických vyšetreniach online formou do NOU/NOI formou štruktúrovaných dát.
2. Národný onkologický inštitút analyzuje a hodnotí údaje o realizácii populačného skríningu a komplexnú správu za každý kalendárny rok zasiela garantovi onkologického skríningového programu, ktorým je MZ SR. Súčasne zverejňuje hodnotenie populačného skríningu na základe uskutočnených analýz na svojom webe a formou publikácií a prezentácií.
3. Pre hodnotenie kvality skríningu a jeho revíziu sú spracovávané údaje podľa indikátorov uvedených v Prílohe č. 6.23.
4. Pri potvrdení diagnózy nádoru prsníka lekár, ktorý diagnostikuje nádor, odošle povinné hlásenia výskytu onkologického ochorenia podľa všeobecne záväzného právneho predpisu do Národného onkologického registra SR (podľa Prílohy č. 1 k vyhláške č. 74/2014 Z. z).

**§ 8**

**Skríning rakoviny prsníka u vysokorizikovej skupiny obyvateľstva**

1. Táto časť vyhlášky upravuje priebeh skríningu karcinómu prsníka u bezpríznakových žien s vysokým rizikom vzniku ochorenia formou komplexnej rádiologickej zobrazovacej diagnostiky za účelom včasného odhalenia podozrivých nehmatných prsníkových lézií.
2. Výskyt karcinómu prsníka celosvetovo narastá. Včasná diagnostika ochorenia v jeho počiatočnom štádiu je základom úspešnosti liečby a nastavenia správneho manažmentu pacientky.
3. Identifikácia osôb, ktoré sú nosičmi patogénneho variantu v niektorom z génov, ako aj selekcia ostatných vysokorizikových žien, pri ktorých sa výrazne zvyšuje riziko vzniku ochorenia v porovnaní s bežnou populáciou umožní:
4. nastaviť frekvenciu, rozsah a vek začatia rádiologických zobrazovacích vyšetrení, čo výrazne zvýši pravdepodobnosť záchytu ochorenia v jeho počiatočnom štádiu,
5. zvážiť možnosť profylaktických opatrení (mastektómia, adnexektómia, príp. iné riziko redukujúce opatrenia),
6. identifikácia ďalších bezpríznakových členov rodiny v riziku,
7. personalizovanú liečbu.
8. Pre túto skupinu rizikových žien je tiež charakteristický vznik malignít v mladšom veku v porovnaní so sporadickými formami, vznik multifokálnych alebo bilaterálnych tumorov a koincidencia s inými malignitami (typická je napr. kombinácia karcinómu prsníka a vaječníkov alebo karcinómu prsníka a pankreasu).
9. BRCA-asociované karcinómy prsníka sú oproti sporadickým tumorom častejšie „triple negatívne“ (t.j. vykazujú negativitu expresie ER, PR a HER2), pričom BRCA1-mutované tumory sú asociované s medulárnymi črtami a vyšším gradingom a tým aj s horšou prognózou a potrebou agresívnejšej, finančne nákladnejšej terapie.
10. Účelom skríningu karcinómu prsníka vo vysokorizikovej populácii žien je zabezpečenie včasnej diagnostiky minimálnych karcinómov prsníka v populácii vysokorizikových žien a tým dosiahnutie lepšej prognózy, dĺžky prežívania, kvality života a nižších nákladov na liečbu a následnú starostlivosť.

**Cieľová skupina**

1. Cieľovou skupinou žien so zvýšeným rizikom vzniku karcinómu prsníka sú:
2. ženy s geneticky potvrdeným potenciálne patogénnym resp. patogénnym zárodočným variantom v génoch (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDKN2A, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, NF1, PALB2, PMS2, PTEN, , RAD51C, RAD51D, STK11, TP53) s kódom diagnózy Z87.7 (Vrodené chyby, deformácie a chromozómové aberácie v osobnej anamnéze)
3. pri odporúčaní genetika u žien bez dokázaného potenciálne patogénneho/patogénneho genetického variantu vyššie uvedených génov, ak spĺňajú 1 z nasledovných kritérií, s kódmi diagnózy Z80.0 (Zhubný nádor tráviacich orgánov v rodinnej anamnéze), Z80.3 (Zhubný nádor prsníka):
4. reziduálne celoživotné riziko rakoviny prsníka ≥ 20 % definované výpočtovými modelmi, ktoré (primárne) zohľadňujú rodinnú anamnézu – aktuálne sa za najprecíznejší model považuje 6. verzia BOADICEA
5. 5-ročné riziko rakoviny prsníka ≥ 1,7 % u žien vo veku ≥ 35 rokov definované tzv. Gailovým modelom
6. v závislosti od osobnej anamnézy: rádioterapia na oblasť medzihrudia medzi 10 až 30-tym rokom života s kódmi diagnóz uvedených pod skupinou diagnóz C81 (Hodgkinova choroba), C82 (Folikulárny (nodulárny) non-Hodgkinov lymfóm), C83 (Difúzny non-Hodgkinov lymfóm), C84 (Periférne a kožné T-bunkové lymfómy), C85 (Iné a nešpecifikované typy non-Hodgkinovho lymfómu), ďalej C37 (Zhubný nádor týmusu) a C38 (Zhubný nádor srdca, medzipľúcia (mediastína) a pohrudnice).

**Typ skríningového testu a skríningový interval**

1. Rádiologické vyšetrenie prsníkov u bezpríznakových žien s vysokým rizikom vývoja KP pozostáva z:
2. mamografického vyšetrenia,
3. magnetickej rezonancie prsníkov,
4. ultrasonografického vyšetrenia ako doplnkovej metódy k mamografickému vyšetreniu alebo k magnetickej rezonancii prsníkov, a to podľa typu žľazy (heterogénne denzná – BI-RADS C, denzná – BI-RADS D), alebo podľa potreby vyplývajúcej z mamografie či MR prsníkov, prípadne ak žena nemôže podstúpiť MR vyšetrenie (pre absolútnu kontraindikáciu).
5. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným patogénnym, resp. potenciálne patogénnym zárodočným variantom v génoch: BRCA1, BRCA2 a TP53
6. MR vyšetrenie prsníkov s kontrastom 1-krát ročne od 25. roku do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
7. mamografia 1-krát ročne od 30. roku do dovŕšenia 75. roku, následne podľa individuálneho posúdenia rádiológom,
8. USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie ~~v §7c) v bode 1) písmene c)~~
9. pacientky s karcinómom prsníka, ktoré nepodstúpili bilaterálnu mastektómiu, by mali byť sledované rovnako, ako bezpríznakové ženy, podľa vyššie uvedených odporúčaní
10. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným patogénnym, resp. potenciálne patogénnym zárodočným variantom v génoch: ATM a CHEK2
11. MR vyšetrenie prsníkov s kontrastom 1-krát ročne od 35. roku do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
12. mamografia 1-krát ročne od 40. roku do dovŕšenia 75. roku, následne podľa individuálneho posúdenia rádiológom,
13. USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie ~~v §7c) v bode 1) písmene c)~~
14. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným patogénnym, resp. potenciálne patogénnym zárodočným variantom v génoch: BARD1, RAD51C, RAD51D
15. MR vyšetrenie prsníkov s kontrastom a mamografia 1-krát ročne od 40. roku do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
16. USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie ~~v §7c) v bode 1) písmene c)~~
17. Bezpríznakové ženy s geneticky potvrdeným patogénnym, resp. potenciálne patogénnym zárodočným variantom v génoch: CDH1, NF1, PALB2, PTEN a STK11
18. MR vyšetrenie prsníkov s kontrastom a mamografia 1-krát ročne od 30. roku (v prípade PTEN od 35. roku) do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
19. USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie ~~v §7c) v bode 1) písmene c)~~
20. Pri odporúčaní genetika u žien bez dokázaného potenciálne patogénneho/patogénneho variantu vyššie uvedených génov, u ktorých je reziduálne celoživotné riziko rakoviny prsníka ≥ 20 % (podľa §7b) bodu 1) písmena b)
21. MR-vyšetrenie prsníkov s kontrastom 1-krát ročne od 25. roku (alebo vo veku o 10 rokov mladšom, v akom bol diagnostikovaný najskorší prípad KP v rodine) do dovŕšenia 75. roku, prípadne podľa individuálneho posúdenia rádiológom, v posune 6 mesiacov voči mamografii,
22. mamografia 1-krát ročne od 30. roku do dovŕšenia 75. roku, následne podľa individuálneho posúdenia rádiológom,
23. USG-vyšetrenie prsníkov v prípade potreby podľa špecifikácie v §7c) v bode 1) písmene c)
24. Pri odporúčaní genetika u žien bez dokázaného potenciálne patogénneho/patogénneho variantu vyššie uvedených génov, u ktorých je 5-ročné riziko rakoviny prsníka ≥ 1,7 % (podľa §7b) bodu 1) písmena b))
25. mamografia 1-krát ročne od 35. roku
26. Ženy s osobnou anamnézou rádioterapie na oblasť medzihrudia medzi 10 až 30-tym rokom veku
27. mamografia v ročných intervaloch so začiatkom vyšetrení 8 rokov po RAT, nie však skôr ako v 30. roku veku,
28. MR vyšetrenie prsníkov v ročných intervaloch, so začiatkom vyšetrení 8 rokov po RAT, nie však skôr ako v 25. roku veku v posune 6 mesiacov voči mamografii
29. USG-vyšetrenie prsníkov podľa špecifikácie v §7c) v bode 1) písmene c)

**Kontraindikácia skríningu rakoviny prsníka u bezpríznakových žien s vysokým rizikom vývoja karcinómu prsníka**

1. V skupinách žien uvedených v §7c) v bodoch 1-8) počas gravidity a laktácie je možné realizovať USG vyšetrenie prsníkov v prípade potreby a dynamiky klinického nálezu.
2. Počas laktácie, pokiaľ je možné prerušiť laktáciu na 48 hodín, je vhodné realizovať MR prsníkov podľa potreby pri dynamike klinického nálezu.
3. Počas laktácie, pokiaľ nie je možné prerušiť kojenie na 48 hodín a zrealizovať MR vyšetrenie prsníkov, je možné vykonať aj mamografické vyšetrenie prsníkov napriek denznej laktujúcej žľaze, najmä k vylúčeniu patologických mikrokalcifikátov.
4. Kontraindikáciou skríningovej mamografie je tehotenstvo.

**Žiadanka na mamografický skríning**

1. Rádiologické vyšetrenie žien so zvýšeným rizikom vzniku karcinómu prsníka určené genetikom môže po genetickej konzultácii indikovať:
2. všeobecný lekár,
3. lekár špecialista (klinický onkológ, chirurg, gynekológ-pôrodník, rádiológ, genetik, mamológ).
4. Mamografické vyšetrenie v skríningovom intervale u žien vo veku 45 – 74 rokov + 364 dní môže byť realizované aj:
5. na základe pozývacieho listu od svojej zdravotnej poisťovne,
6. na základe elektronickej výzvy zdravotnou poisťovňu (SMS, pozvánka v aplikácii),
7. na základe žiadanky od svojho gynekológa a pôrodníka alebo všeobecného lekára, keď tento zistí, že žena neabsolvovala skríningovú mamografiu v skríningovom intervale
8. na základe pozvánky alebo elektronickej výzvy prevereného skríningového mamografického pracoviska,
9. na základe indikácie rádiológa s CPČ prevereného skríningového mamografického pracoviska,
10. na základe indikácie onkológa/radiačného onkológa,
11. na základe indikácie mamológa,
12. na základe veku ženy, ktorý zodpovedá skríningovému intervalu (45-75 rokov +364 dní) - priamym kontaktovaním prevereného skríningového mamografického pracoviska, ak žena spĺňa všetky vyššie uvedené osobné kritériá pre zaradenie do organizovaného skríningu – v takom prípade ju preverené skríningové mamografické pracovisko má právo vyšetriť a vykázať ako skríningové vyšetrenie aj bez pozývacieho listu či žiadanky od gynekológa/všeobecného lekára a odporúčania na základe genetického vyšetrenia/konzultácie

**§ 9**

**Pozývanie na skríningy onkologických chorôb**

1. ................................

**§ 10**

**Prechodné ustanovenia**

1. ................................

**§ 11**

**Záverečné ustanovenie**

Touto vyhláškou sa preberajú ............

**§ 12**

**Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2025.

Odkazy na právne predpisy:

1. Odporúčanie Rady z 9. decembra 2022 o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skríningu rakoviny, ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady 2003/878/ES (2022/C 473/01).

**Príloha č. 1**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**odborné pojmy**

1. **Všeobecné pojmy**
2. **Pojmy k skríningu rakoviny hrubého čreva a konečníka**

1. **Pojmy k skríningu rakoviny krčka maternice**
2. Skríning rakoviny krčka maternice je zameraný na vyhľadávanie a následný manažment prekanceróz krčka maternice a včasných štádií rakoviny krčka maternice v bezpríznakovej populácii žien. Cieľom skríningu rakoviny krčka maternice je odhaliť prekancerózy alebo rakovinu krčka maternice v skorom štádiu u bezpríznakových žien. Liečba prekanceróz významne znižuje riziko vzniku rakoviny krčka maternice v budúcnosti. Liečba rakoviny krčka maternice vo včasnom štádiu je menej agresívna a má vyššiu pravdepodobnosť vyliečenia. Očakáva sa, že organizovaný program skríningu rakoviny krčka maternice, ktorý ponúka ženám v cieľovej populácii skríningové vyšetrenie v pravidelných intervaloch, výrazne zníži výskyt rakoviny krčka maternice odhalením a liečením ochorenia v štádiu prekancerózy. Skríning rakoviny krčka maternice znižuje úmrtnosť na rakovinu krčka maternice tým, že rakovinu odhalí vo včasnom štádiu ešte pred vznikom príznakov, a teda v čase, keď je liečba pravdepodobne účinná.
3. Skríning rakoviny krčka maternice vykonáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo (ďalej len „gynekológ“) a laboratóriá (cytologické a genetické). Gynekológ vykonáva odber biologického materiálu a odosiela odobratý biologický materiál do laboratória na cytologické vyšetrenie alebo diagnostiku DNA vysokorizikových typov ľudského papilomavírusu (HPV). Skríning rakoviny krčka maternice sa vykonáva skríningovým testom. Skríningový test je cytologické vyšetrenie buniek krčka maternice získaných sterom z krčka maternice alebo HPV DNA test, ktorý zisťuje prítomnosť alebo neprítomnosť DNA vysokorizikových onkogénnych typov ľudského papilomavírusu v bunkách krčka maternice získaných sterom z krčka maternice (ďalej len „HPV test“). Negatívny výsledok skríningu je negatívny cytologický nález podľa klasifikácie Bethesda uvedenej v tabuľke č... v Prílohe č... tejto vyhlášky alebo negatívny HPV test, t.j. nebola zistená prítomnosť jedného alebo viacerých vysokorizikových onkogénnych typov HPV. Pozitívny výsledok skríningu je abnormálny cytologický nález podľa klasifikácie Bethesda uvedenej v tabuľke č... v Prílohe č... tejto vyhlášky alebo pozitívny HPV test , t.j. bola zistená prítomnosť jedného alebo viacerých vysokorizikových onkogénnych typov HPV.
4. Prvá fáza skríningu je časť skríningového procesu od vykonania odberu skríningovej cytológie alebo HPV testu po získanie výsledku cytologického vyšetrenia alebo výsledku HPV testu. Druhá fáza skríningu je časť skríningového procesu, ktorá začína riešením abnormálneho cytologického nálezu alebo HPV pozitivity zo skríningu a končí úpravou abnormálneho cytologického nálezu na negatívny a HPV negativitou po spontánnej regresii alebo liečbe prekancerózy krčka maternice, keď ženu po určitom období sledovania zaradí gynekológ späť do skríningového procesu alebo končí definitívnou liečbou rakoviny krčka maternice.
5. Triážový test je vykonanie dodatočného HPV testu alebo cytologického vyšetrenia, ktoré slúži na vytriedenie žien s určitým druhom pozitívneho výsledku skríningu, ktoré absolvujú neodkladne ďalšie hodnotenie (expertnou) kolposkopiou.
6. Expertná kolposkopia za účelom ďalšieho hodnotenia žien s pozitívnym výsledkom skríningu sa vykonáva na gynekologicko-pôrodníckych pracoviskách podľa článku IV *Metodického usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k vykonávaniu expertnej kolposkopie,* ktoré sú zaradené v zozname pracovísk podľa článku V *Metodického usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k vykonávaniu expertnej kolposkopie*.Kolposkopiu za účelom ďalšieho hodnotenia žien s pozitívnym výsledkom skríningu môže vykonávať aj lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, ktorý je v príprave pre získanie kvalifikácie k vykonávaniu expertnej kolposkopie podľa článku III *Metodického usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k vykonávaniu expertnej kolposkopie.* Kolposkopiu za účelom ďalšieho hodnotenia žien s pozitívnym výsledkom skríningu môže vykonávať aj lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo.

1. **Pojmy k skríningu rakoviny pľúc**
2. **Pojmy k skríningu rakoviny prostaty**

1. **Pojmy k skríningu rakoviny prsníka**

**Príloha č. 2**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY HRUBéHO čREVA A KONEčNíKA**

**Príloha č. 3**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY KRčKA MATERNICE**

Príloha č. ....

**CYTOLOGICKÁ KLASIFIKÁCIA Bethesda**

Tabuľka č. 1

**Negatívny cytologický nález**

|  |  |
| --- | --- |
| **NILM** | **Negatívny výsledok pre intraepitelovú léziu alebo malignitu**  Nie sú žiadne bunkové dôkazy neoplázie, môžu byť prítomné organizmy alebo iné nenádorové nálezy: |
|  | *Nenádorové nálezy (bunkové nálezy bez neoplázie):*  -skvamózna metaplázia  -keratotické zmeny  -tubárna metaplázia  -atrofia  -zmeny spojené s tehotenstvom |
| *Reaktívne bunkové zmeny spojené s:*  -zápalom (zahŕňa typické opravy)  -lymfocytárnou (folikulárnou) cervicitídou  -ožarovaním  -vnútromaternicovým antikoncepčným telieskom |
| *Stav žľazových buniek po hysterektómii* |
|  | *Organizmy:*  *-* Trichomonas vaginalis  - kvasinkové organizmy morfologicky zhodné s rodom Candida  - zmena flóry naznačujúca bakteriálnu vaginózu  - baktérie morfologicky zodpovedajúce rodu Actinomyces  - bunkové zmeny zodpovedajúce vírusu herpes simplex  - bunkové zmeny zodpovedajúce cytomegalovírusu |
| *Iné*  *-* Endometriálne bunky (u ženy vo veku ≥ 45 rokov) |

Vysvetlivky: NILM- Negative for intraepithelial lesion or malignancy

Tabuľka č. 2

**Abnormality epitelových buniek-abnormálne cytologické nálezy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Abnormality dlaždicových (skvamóznych) buniek** | |
| **ASC** | Atypické skvamózne bunky: |
|  | **ASC-US** neurčeného významu |
| **ASC-H** nemožno vylúčiť H-SIL |
| **L-SIL** | Skvamózna intraepitelová lézia nízkeho stupňa |
| **H-SIL** | Skvamózna intraepitelová lézia vysokého stupňa |
| **SCC** | Skvamocelulárny karcinóm |

|  |  |
| --- | --- |
| **Abnormality žľazových (glandulárnych) buniek** | |
| **Atypické bunky bližšie nešpecifikované**  **(AGC-NOS)** | Endocervikálne bunky (NOS) |
| Endometriálne bunky (NOS) |
| Žľazové bunky (NOS) |
| **Atypické bunky favorizujúce neopláziu**  **(AGC-FN alebo AGC-NEO)** | Endocervikálne bunky (FN) |
| Žľazové bunky (FN) |
| **Endocervikálny adenokarcinóm in situ (AIS)** |  |
| **Adenokarcinóm** | Endocervikálny |
| Endometriálny |
| Extrauterinný |
| Bližšie nešpecifikovaný (NOS) |

Vysvetlivky: ASC- Atypical squamous cells

US- Undetermined significance

L-SIL- Low-grade squamous intraepithelial lesion

H-SIL- High-grade squamous intraepithelial lesion

SCC- Squamous cell carcinoma

AGC- Atypical glandular cells

NOS- Not otherwise specified

FN- Favor neoplastic

Príloha č. ....

**SCHémy pre skríning rakoviny krčka maternice manažment pozitívnych prípadov**

Príloha č. ....

**PRAVIDLÁ vykazovania zdravotných výkonov a diagnóz (kódovanie) pre zdravotníckych pracovníkov a zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti participujúcich na skríningu rakoviny krčka maternice**

## Zoznam kódov diagnóz pre gynekológov

|  |  |
| --- | --- |
| **Diagnóza** | **Kód** |
| Skríning | Z12.4 |
| ASC-US | R87.60 |
| ASC-H | R87.61 |
| L-SIL | R87.62 |
| H-SIL | R87.63 |
| Cytológia karcinóm | R87.64 |
| Iný abnormálny cytologický nález | R87.66 |
| Nešpecifikovaný abnormálny cytologický nález | R87.67 |
| Chýbajúce žľazové bunky transformačnej zóny-nediagnostická cytológia | R87.65 |
| HPV pozitivita | B97.7 |
| Klinické podozrenie na prekancerózu/karcinóm | N86 |
| CIN 1 | N87.0 |
| CIN 2, CIN 3 (karcinóm in situ), H-SIL, CIN 2/3 | D06.1 |
| Adenokarcinóm | C53.0 |
| Skvamocelulárny karcinóm | C53.1 |
| Iné malignity cervixu | C53.9 |

## Zoznam kódov výkonov pre gynekológov

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Výkon** | **Kód** | **Body** |
| Odber cytológie - skríning | 297s | ? |
| Odber cytológie - kontrola | 297 | 50 |
| Odber HPV skríning | 299s | ? |
| Odber HPV kontrola | 299b | 100 |
| Kolposkopia | 1070 | 150 |
| Expertná kolposkopia | 4M04004 |  |
| Punch biopsia | 4M04007 |  |
| Odber materiálu na histologické vyšetrenie | 1104 | 750 |
| Expertná kolposkopia/kolposkopia-prvé vyšetrenie | 62 | 250 |
| Expertná kolposkopia/kolposkopia-opakované vyšetrenie | 63 | 200 |

## Skríningové odbery

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Veková skupina a typ odberu** | **Interval** | **Kód diagnózy** | **Kód výkonu** |
| 23-34 rokov-cytológia | 3 roky | Z12.4 | 297s |
| 35-65 rokov-HPV | 5 rokov | Z12.4 | 299s |

## Odbery pri podozrení na prekancerózu alebo karcinóm

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ odberu** | **Kód diagnózy** | **Kód výkonu** |
| Cytológia | N86 | 297 |
| Histológia | N86 | 4M04007 (expertná kolposkopia, gynekológ v príprave na certifikáciu) |
|  |  | 1104 (iné pracoviská) |

## Kontrolné odbery v rámci dispenzarizácie

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ odberu** | **Minimálny interval** | **Kód diagnózy** | **Kód výkonu** |
| Cytológia alebo HPV | 6 mesiacov | R87.60, R87.61, R87.62, R87.63, R87.64, R87.66, R87.67, N87.0, D06.1, D06.0, C53.1, C53.0, C53.9, B97.7 | 297, 299b |
| Opakovaný odber cytológie po nediagnostickej cytológii | 3 mesiace | R87.65 | 297 |

## Skríningové odbery po totálnej hysterektómii-ženy, ktoré mali v posledných 25 rokoch života histologicky stanovenú diagnózu prekancerózy krčka maternice (CIN 2, CIN 3, CGIN, AIS) a kontrolné odbery po totálnej hysterektómii:

## 

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ odberu** | **Interval** | **Kód diagnózy** | **Kód výkonu** |
| 23-34 rokov- skríningová cytológia | 3 roky | Z12.4+ N87.0, D06.1, D06.0 | 297s |
| 35-65 rokov-skríningové HPV | 5 rokov | Z12.4+N87.0, D06.1, D06.0 | 299s |
| Kontrolný odber cytológie alebo HPV | 6 mesiacov | N87.0, D06.1, D06.0, C53.1, C53.0, C53.9 | 297, 299b |

## Ďalšie hodnotenie žien s pozitívnym výsledkom skríningu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ pracoviska** | **Kódy diagnóz** | **Kódy výkonov** |
| Expertná kolposkopia | R87.60, R87.61, R87.62, R87.63, R87.64, R87.66, R87.67, N87.0, D06.1, D06.0, C53.1, C53.0, C53.9, C53.8, B97.7 | 4M04004, 4M04007, 297, 299b, 62 (prvé vyšetrenie), 63 (opakované vyšetrenie) |
| Gynekológ v príprave na certifikáciu | R87.60, R87.61, R87.62, R87.63, R87.64, R87.66, R87.67, N87.0, D06.1, D06.0, C53.1, C53.0, C53.9, C53.8, B97.7 | 1070, 4M04007, 297, 299b, 62 (prvé vyšetrenie), 63 (opakované vyšetrenie) |

**Príloha č. 4**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY PľúC**

**Príloha č. 5**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY PROSTATY**

**Príloha č. 6**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY PRSNíKA**

**KÓDY DIAGNÓZ SKRÍNINGOVEJ MAMOGRAFIE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KD** | **Popis** | **Poznámka** |
| Z01.6 | Rádiologické vyšetrenie, nezatriedené inde | Pre ženy bez zvýšeného rizika karcinómu prsníka |
| Z80.3 | Zhubný nádor prsníka v rodinnej anamnéze | Viacpočetný výskyt malignity prsníka v blízkom príbuzenstve a v mladom veku |
| Z87.7 | Vrodené chyby, deformácie a chromozómové anomálie v osobnej anamnéze | Pre ženy s dokázanou genetickou mutáciou spojenou so zvýšeným rizikom malignity prsníka, skupina Q00 – Q99 |
| Z85.3 | Zhubný nádor prsníka v osobnej anamnéze | Ženy s osobnou anamnézou karcinómu prsníka, ktoré sú po 10 rokoch vyradené z dispenzárnej starostlivosti onkológa |
| Kód diagnózy pôvodného nádorového ochorenia | Rádioterapia na oblasť medzihrudia medzi 10 až 30-tym rokom života pre diagnózy napríklad:   1. C81 (Hodgkinova choroba), 2. C82 (Folikulárny (nodulárny) non-Hodgkinov lymfóm), 3. C83 (Difúzny non-Hodgkinov lymfóm), 4. C84 (Periférne a kožné T-bunkové lymfómy), 5. C85 (Iné a nešpecifikované typy non-Hodgkinovho lymfómu), 6. C37 (Zhubný nádor týmusu) 7. C38 (Zhubný nádor srdca, medzipľúcia (mediastína) a pohrudnice a podobne. | Ženy s osobnou anamnézou rádioterapie na oblasť medzihrudia liečené medzi 10-30 rokom života (uvádza sa s kódom diagnózy pôvodného nádorového ochorenia) |

**KUMULATÍVNE SKRÍNINGOVÉ KÓDY VÝKONOV**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kód výkonu** | **Vykonaná kombinácia vyšetrení** | **Popis** | **Výsledný záver vyšetrenia** | **Poznámka** |
| 1301 | MG | Skríningové mamografické vyšetrenie prsníkov -negatívny nález | Negatívny | Žena sa do skríningu vracia v odporúčanom skríningovom intervale podľa aktuálne platného štandardného postupu. |
| 1301a | MG | Skríningové mamografické vyšetrenie prsníkov -abnormálny nález po MG bez ukončenia | Abnormálny | Tzv. „stratené ženy“ v skríningu, t.j.:   1. MG bez USG a bez biopsie 2. MG s USG bez biopsie |
| 1301b | MG  + doplnkové MG snímky a/alebo USG | Skríningové mamografické vyšetrenie prsníkov -negatívny nález po MG, doplnkových MG snímkach a/alebo USG bez biopsie | Negatívny | Žena sa do skríningu vracia v odporúčanom skríningovom intervale podľa aktuálne platného štandardného postupu. |
| 1301c | MG  + doplnkové MG snímky a/alebo USG | Skríningové mamografické vyšetrenie prsníkov -abnormálny nález po MG, doplnkových MG snímkach a/alebo USG bez biopsie | Abnormálny / intervalová kontrola | Intervalová kontrola sa realizuje maximálne dvakrát, v najbližších 12 mesiacoch od skríningovej MG.  Interval nového mamografického skríningu začína poslednou skríningovou MG kontrolou. |
| 1301d | MG  + doplnkové MG snímky a/alebo USG + biopsia | Skríningové mamografické vyšetrenie prsníkov -negatívny nález po MG, doplnkových MG snímkach a/alebo USG a po biopsii | Benígny |  |
| 1301e | MG  + doplnkové MG snímky a/alebo USG + biopsia | Skríningové mamografické vyšetrenie prsníkov - malígny nález po MG, doplnkových MG snímkach a/alebo USG a biopsii | Malígny |  |
| 1301c-e  + 1301f | MG  + doplnkové MG snímky a/alebo USG  *alebo*  MG  + doplnkové MG snímky a/alebo USG + biopsia | 1301f - indikácia na doriešovanie | Abnormálny s potrebou doriešenia inou metódou než základné vyšetrenia v skríningu | Indikáciou na doriešovanie môže byť aj benígny výsledok biopsie (1301d) v prípade rádiologicko-patologickej diskordancie.  Preverené skríningové pracovisko zasiela ženu na doriešovanie skríningovej MG so žiadankou a dvojkódom 1301c,d,e + 1301f. |

**Popis a charakteristika kumulatívnych kódov výkonov**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Negatívny nález skríningovej MG** | |
| 1301 | Skríningová MG s negatívnym nálezom nevyžadujúcim žiadne doplňujúce vyšetrenia. Výsledný nález je negatívny, resp. ide o typický benígny nález bez potreby ďalšej diagnostiky (BI-RADS 1-2). |
| 1. **Abnormálny nález skríningovej MG**   Pri abnormálnom mamografickom náleze preverené skríningové MG pracovisko v rámci komplexnosti diagnostiky doplní jedno alebo viaceré základné doplňujúce vyšetrenia – doplnkové mamografické snímky (alternatívne tomosyntézu, kontrastnú MG), ultrasonografiu alebo biopsiu pod USG kontrolou. Tieto základné doplňujúce výkony sú zahrnuté v jednotlivých kumulatívnych kódoch výkonov. | |
| 1301a | Abnormálny mamografický nález (neukončený a nedoriešený) vyžadujúci ďalšie dovyšetrenie inou vyšetrovacou modalitou (napr. USG), ktoré nie sú vykonané z dôvodu na strane ženy. Patria sem všetky neukončené vyšetrenia, t.j. MG bez USG a bez biopsie; MG s USG bez biopsie (Pozn.: Pre štatistické účely sem zaraďujeme aj kód výkonu 1301c bez doriešovania, ktorý preverené skríningové MG pracovisko vykáže len NOI z dôvodu štatistického spracovania údajov a vyhodnotenia mamografického skríningu.). Dôvod neukončenia musí byť na preverenom skríningovom MG pracovisku zdokumentovaný. Ženy s neukončeným alebo nedoriešeným pravdepodobne abnormálnym nálezom sú v mamografickom skríningu považované za tzv. „stratené ženy“. |
| 1301b | Ak je skríningová mamografia doplnená o doplnkové mamografické snímky a/alebo ultrasonografiu a výsledný nález je negatívny, resp. ide o typický benígny nález bez potreby ďalšej diagnostiky (BI-RADS 1-2). |
| 1301c | Týmto kódom sa vykáže skríningová mamografia s doplnenými menovanými vyšetreniami v prípade, že výsledným diagnostickým záverom je kategória BI-RADS 3. Ide o tzv. intervalovú mamografiu, pri ktorej sa MG intervalová kontrola prsníka s nálezom BI-RADS 3 realizuje maximálne dvakrát v najbližších 12 mesiacoch. Interval nového skríningového vyšetrenia začína dňom poslednej skríningovej MG s negatívnym nálezom. Žena sa do skríningu vracia v odporúčanom skríningovom intervale podľa aktuálne platného štandardného postupu. |
| Odporúčaný spôsob vykazovania intervalovej kontroly je pre zdravotné poisťovne prostredníctvom dvojkódov, pričom prvý kód slúži na účely úhrad ZP a druhý kód výkonu je len informatívny – s nulovou výškou úhrady zo ZP. Jeho účelom je poskytnúť pri štatistickom spracovaní dát informáciu o výsledku intervalovej kontroly, resp. informáciu o tom, že preverené skríningové MG pracovisko indikovalo druhú intervalovú kontrolu, resp. ďalšie dovyšetrovanie spadajúce do doriešujúcej fázy. |
| **Prvá intervalová kontrola (1301c)**  Podľa aktuálne platného štandardného postupu indikáciou pre skríningovú MG v intervale dvakrát ročne je žena so záverom BI-RADS 3 z predchádzajúceho MG vyšetrenia. Prvá intervalová kontrola je ZP hradená ako skríningová MG. Preverené skríningové MG pracovisko kóduje každý výkon KV 1301c a ku každému KV pridá ešte druhý KV 1301b-f, čo bude identifikátorom intervalovej skríningovej mamografie. Vykazovanie prvej intervalovej kontroly je následné:   1. v prípade negatívneho nálezu: 1301c + 1301b 2. v prípade abnormálneho nálezu s indikáciou biopsie: 1301c + 1301d (benígny nález) alebo 1301c + 1301e (malígny nález) 3. v prípade abnormálneho nálezu vyžadujúceho si doriešovanie: 1301c + 1301f 4. v prípade indikovania druhej intervalovej kontroly: 1301c + 1301c |
| **Druhá intervalová kontrola (maximálne do 12 mesiacov od skríningovej MG) (1301c)**  Preverené skríningové MG pracovisko kóduje každý výkon kódom modality, ktorá je odporúčaná a ku každému kódu výkonu pridá ešte druhý kumulatívny KV 1301b-f, čo bude identifikátorom intervalovej skríningovej mamografie. Prvý kód odporúčanej modality slúži na účely úhrad ZP a druhý kód výkonu je len informatívny – s nulovou výškou úhrady zo ZP a slúži len na štatistické účely. Vykazovanie druhej intervalovej kontroly je následné:   1. v prípade negatívneho nálezu: 5029b + 1301b 2. v prípade abnormálneho nálezu s indikáciou biopsie: 5029b + 1301d (benígny nález) alebo 5029b + 1301e (malígny nález) 3. v prípade abnormálneho nálezu vyžadujúceho si doriešovanie: 5029b + 1301f |
| 1301d | Ak je po skríningovej mamografii a doplňujúcich snímkach/ultrasonografii vykonaná aj jadrová biopsia pod USG navigáciou, ktorej histologický výsledok bol benígny. |
| 1301e | Ak je po skríningovej mamografii a doplňujúcich snímkach/ultrasonografii vykonaná aj jadrová biopsia pod USG navigáciou, ktorej histologický výsledok bol malígny. |
| 1301f | V prípade, že nález vyžaduje doplnenie vyšetrenia inou metódou než MG, špeciálne mamografické snímky, USG a biopsia pod USG navigáciou (teda základných vyšetrení v skríningu zahrnutých v skupine kumulatívnych skríningových kódov), žena zo skríningu je postúpená do tzv. doriešovacej fázy skríningu. Každé preverené skríningové MG pracovisko, ktoré odoslalo ženu zo skríningu na preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko, je povinné k príslušnému kumulatívnemu kódu výkonu pridať ešte druhý kód výkonu 1301f (napr. 1301c,d,e + 1301f). Kód výkonu 1301f je len informatívny – s nulovou výškou úhrady zo ZP. Jeho účelom je poskytnúť pri štatistickom spracovaní dát informáciu, že preverené skríningové MG pracovisko indikovalo ďalšie dovyšetrenie, spadajúce do doriešujúcej fázy. Následne preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko kóduje každý výkon kódom modality, ktorá je odporúčaná a taktiež ku každému KV pridá ešte druhý KV 1301f, čo bude identifikátorom doriešovania skríningovej mamografie.  Následné špeciálne diagnostické metódy (napr. stereobiopsia, VAB, MR a pod.) sú už považované za fázu doriešovania a sú vykazované dvojkódom, t.j. ich štandardnými kódmi výkonov spolu s kódom 1301f (viď sekciu Doriešovanie), a to bez ohľadu na to, či sú vykonané priamo na preverenom skríningovom MG pracovisku (ak nimi disponuje) alebo na inom preverenom doriešujúcom skríningovom MG pracovisku. |

**KÓDY DIAGNÓZ A VÝKONOV VYUŽÍVANÝCH NA PREVERENĆH DORIEŠUJÚCICH MAMOGRAFICKÝCH PRACOVISKÁCH**

**Kódy diagnóz na preverenom doriešujúcom skríningovom MG pracovisku nadväzujúce na skríning**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| C50 | Zhubný nádor prsníka, C50.0-C50.6, C50.8-C50.9 | Len histologicky verifikované! |
| D05 | Karcinóm in situ prsníka D05.0, D05.1, D05.7, D05.9 | Len histologicky verifikované! |
| D24 | Nezhubný nádor prsníka | Fibroadenóm |
| D48.6 | Nádor s neurčitým správaním – prsník | Phyllodes tumor |
| N60 | Benígna dysplázia prsníka, N60.0-N60.4 a N60.8-N60.9 | Pod N60.9 zaradiť aj ADH, ALH – sledovať kódy z laboratórneho nálezu |
| N61 | Zápalová choroba prsníka |  |
| N62 | Hypertrofia prsníka |  |
| N63 | Nešpecifická hrčka prsníka |  |
| N64 | Iné choroby prsníka, N64.1-N64.5, N64.8-N64.9 |  |

**Kódy výkonov vykonané na preverených doriešujúcich skríningových MG pracoviskách vo fáze doriešovania**

1. Pre výkony vykonané na preverených doriešujúcich skríningových MG pracoviskách sa používajú na vykazovanie rovnaké kódy výkonov, akými sa tieto metódy vykazujú pri diagnostických vyšetreniach mimo skríningu, vrátane využívania kódu výkonu 1301f.
2. Kód výkonu 1301f je len informatívny – s nulovou výškou úhrady zo ZP. Jeho účelom je poskytnúť pri štatistickom spracovaní dát informáciu, že preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko indikovalo ďalšie dovyšetrenie, spadajúce do doriešujúcej fázy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5029b  1301f | Doplnkové mamografické projekcie | Aj tomosyntéza, kým jej nebude pridelený samostatný kód |
| 5092c  1301f | Mamografia vrátane lokalizácie patologického procesu pred operáciou |  |
| 5093  1301f | Duktografia |  |
| 5308  1301f | Ultrazvukové vyšetrenie obidvoch prsníkov, axíl a regionálnych lymfatických uzlín |  |
| 5312  1301f | Ultrazvukové vyšetrenie kĺbov, svalov, mäkkých tkanív | Pre cielené vyšetrenie len časti prsníka |
| 5316  1301f | Príplatok za duplexné vyšetrenie ciev pomocou PW Dopplera a farebného mapovania toku (CFM) vo vyšetrovanej oblasti | Môže sa pridať ku kódu 5308 alebo 5312, ak bol použitý a v náleze popísaný nález v Doppler metóde |
| 5153a  1301f | Punkcia alebo biopsia pod USG kontrolou |  |
| 5156  1301f | Stereobiopsia prsníka |  |
| 5156a  1301f | Vákuová mamotómia |  |
| 5612  1301f | Magnetická rezonancia prsníkov |  |

**PROCESNÝ MANAŽMENT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Príprava osoby na výkon skríningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO** | | |
| 1 | **Praktická časť LO** | Praktickú časť výkonu LO je oprávnený vykonávať len rádiologický technik s CPČ v mamografii alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ v mamografii, resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon CPČ mamodiagnostika v rádiológii. |
| 2 | **Jednoznačná identifikácia pacienta** | Identifikáciu pacienta pred vykonaním vyšetrenia zabezpečuje aplikujúci odborník so zodpovednosťou za praktickú časť LO, a to priamou otázkou na meno, v prípade možnosti zámeny aj na dátum narodenia a porovnaním odpovede pacienta s údajmi na žiadanke alebo s údajmi v dokumentácii pacienta. |
| 3 | **Príprava pred samotným LO a sprievod pacienta v priebehu LO** | Pred samotným vykonaním LO je v prípade potreby nutné odložiť odev a pokiaľ je možné, aj kovové predmety v oblasti zobrazenia. Odporúča sa nepoužívať kozmetické prípravky na oblasť prsníka a podpazušia. Pred vlastným vyšetrením odložiť odev (voľné prsia a podpazušie). Je nutné poučiť pacientku, ako sa má správať pri expozícii. Poučenie pacientky vykoná aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO pred začatím výkonu. |
| Pri skríningových mamografických vyšetreniach neprichádza do úvahy asistencia iných osôb na vyšetrovňu z dôvodu fixácie pacienta. |
| 4 | **Osobné ochranné pomôcky a prostriedky** | Osobné ochranné prostriedky poskytujú ochranu najmä rádiosenzitívnym tkanivám a orgánom. Za ich použitie zodpovedá aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO. |
| Na pracovisku dostupné osobné ochranné prostriedky a pomôcky sú špecifikované v každom systéme kvality poskytovateľa. Rádiologický technik je povinný pri vykonávaní LO na rádiologickom pracovisku vykonávajúcom skríningovú mamografiu zaistiť, aby v priebehu LO boli použité príslušné primerané osobné ochranné prostriedky. |
| Rádiologický technik je povinný pri vykonávaní LO na rádiologickom pracovisku vykonávajúcom skríningovú mamografiu zaistiť, aby vo vyšetrovni neboli prítomné žiadne ďalšie osoby, ktoré sa priamo nezúčastňujú na LO. Pokiaľ sa vyšetrenia musí zúčastniť osoba poskytujúca pri LO pomoc vyšetrovanej osobe, vybaví rádiologický technik túto osobu ochrannou zásterou a ochranným golierom, s príslušným ekvivalentom olova. |
| Na pracovisku je nevyhnutné dodržiavať všetky zásady radiačnej ochrany a ďalšie zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, v súlade s legislatívou radiačnej ochrany. |
| 5 | **Nastavenie projekcií a expozičných parametrov** | Expozičné parametre sú optimalizované takým spôsobom, aby umožňovali dosiahnutie  požadovanej kvality zobrazenia pri minimalizácii radiačnej záťaže pacienta. |
| 6 | **Potvrdenie vykonania praktickej časti LO** | Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO potvrdí vykonanie praktickej časti LO svojím podpisom. |

**FYZIKÁLNO-TECHNICKÁ ČASŤ LEKÁRSKEHO OŽIARENIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Optimalizácia zobrazovacieho procesu** | | |
| **Parameter** | | **Popis** |
| 1 | Projekcia | štandardne 2 projekcie mediolaterálna šikmá (MLO) a kraniokaudálna (CC), pri duktografii mediolaterálna bočná  a kraniokaudálna, pri využití mamografie ako doplňujúceho  výkonu projekcia podľa potreby |
| 2 | Veľkosť poľa v rovine prijímača obrazu | 24 x 30 cm |
| 3 | Senzor expozičnej automatiky | je potrebné zaistiť, aby prsník úplne prekrýval miesto, kde sa nachádza senzor AEC, poloha senzoru musí byť mimo  retroglandulárny tuk |
| 4 | Expozičná predvoľba | možnosť predvoľby kV, kombinácia anóda/filter, korekcia  sčernania min. 7 stupňov, voľba riadenia expozície podľa  zloženia alebo hrúbky prsníka (automatický režim) |
| 5 | Napätie | pri ručnom nastavení expozičných parametrov: volí sa mäkká technika v rozsahu 24 až 34 kV podľa hrúbky a zloženia komprimovaného prsníka |
| 6 | Sekundárna mriežka | áno, špeciálna pre mamografiu |
| 7 | Kompresné zariadenie | áno, motorizovaná kompresia ovládaná pedálmi, indikátor hrúbky kompresie nutný |
| 8 | Tvárový štít | zabraňuje tomu, aby sa hlava pacientky dostala do užitočného zväzku |
| 9 | Voľba ohniska | veľké ohnisko 0,3 mm pre kontaktnú geometriu snímkovania, malé ohnisko 0,1 mm pre zväčšovaciu geometriu snímkovania |
| 10 | Voľba kombinácie materiálu  anódy a filtra | manuálne či automaticky podľa hrúbky či zloženia prsníka |

**ZABEZPEČENIE KVALITY LEKÁRSKEHO OŽIARENIA**

|  |
| --- |
| **Hodnotenie kvality technického prevedenia zobrazenia a kritéria, ktoré musia byť dosiahnuté** |
| 1. zhoda indikovanej oblasti s poľom zobrazeným na snímke 2. rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazení 3. správne značenie a identifikácia snímok 4. správna voľba formátu podľa veľkosti prsníka |

|  |
| --- |
| **Hodnotenie diagnostickej výťažnosti** |
| 1. rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazenia 2. absencia artefaktov 3. splnenie kritérií pre správne prevedenie projekcie |
| 1. Projekcia mediolaterálna šikmá (MLO): 2. bradavka z profilu 3. okraj prsného svalu v správnom uhle, vychádza z úrovne bradavky či pod ňou 4. bez záhybov kože 5. ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu) 6. jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu 7. zobrazenie inframamárnej ryhy (záhybu) 8. zobrazenie retromamárneho tuku 9. symetrické zobrazenie oboch pŕs |
| 1. Projekcia kraniokaudálna (CC): 2. bradavka z profilu 3. zobrazenie okraja prsného svalu na väčšine snímok 4. bez záhybov kože 5. zobrazenie retromamárneho tuku (aspoň u 30 % všetkých snímok) 6. ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu), 7. jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu 8. zachytenie mediálnej i laterálnej časti prsníka |

**ANALÝZA OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ V MAMOGRAFII**

**Cieľ analýzy:** Pomôcť identifikovať spôsoby, ako zlepšiť metodiku práce a znížiť opakovanie digitálnych snímok, a s tým súvisiace zvýšené absorbované dávky pre pacienta a náklady.

**Frekvencia:** Minimálne štvrťročne.

**Metodika:**

1. Zaznamenajte každú opakovanú expozíciu do tabuľky „ZÁZNAM OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ“, pričom zadajte príčinu opakovanej expozície, dátum atď. Niektoré mamografické prístroje a niektoré PACS umožňujú automatizované zaznamenávanie príčin opakovaných expozícií. Opakované expozície zhotovené v inom dátume (t. j. pretože rádiológ poznamenal, že obraz bol rozmazaný) takýto softvér nemusí zaznamenať, a preto sa odporúča uchovávať tabuľku pre takéto opakovania, aj keď sa používa softvér na zaznamenávanie opakovaní.
2. Na konci každého štvrťroka použite formulár „ŠTVRŤROČNÁ ANALÝZA OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ“ na zhrnutie počtu opakovaní v každej kategórii.
3. Zaznamenajte počet klinických expozícií uskutočnených počas štvrťroka. Uistite sa, že nezahŕňajte snímky nasnímané na účely kontroly kvality.
4. Vypočítajte celkovú frekvenciu opakovania: celkový počet opakovaných expozícií vydelený celkovým počtom expozícií pacientov počas obdobia analýzy, vynásobený 100.
5. Percento opakovaných expozícií v každej kategórii sa určí tak, že sa počet opakovaných expozícií v danej kategórii vydelí celkovým počtom opakovaných expozícií zo všetkých kategórií a vynásobí sa 100.

**Poznámka 1:** Opakovaná snímka je taká, ktorá bol nasnímaná z dôvodov nedostatočnej kvality. Nezahŕňa dodatočné pohľady potrebné na zobrazenie vybraného tkaniva videného na prvej snímke. Nezahŕňa ani snímky zhotovené na účely rolovania tkaniva, ktoré nebolo možné umiestniť na obrazový receptor z dôvodu veľkosti prsníka. Snímky uskutočnené na účely kontroly kvality sú tiež vylúčené z opakovanej analýzy. Medzi opakované snímky patria tie, ktoré sú odmietnuté na akvizičnej pracovnej stanici a tie, ktoré sú prerušené pred dokončením expozície. Medzi príčiny opakovanej expozície patria problémy s polohovaním, rozmazaným obrazom v dôsledku pohybu pacienta, podexponovanie alebo preexponovanie detektora, neprijateľné artefakty, poruchy röntgenového zariadenia (ako sú poruchy generátora), zlyhania softvéru (ako zamrznutie alebo zlyhanie akvizičného softvéru), prázdne obrázky, žiadny obrázok sa nezobrazil na akvizičnej pracovnej stanici, hoci došlo k expozícii a iné..

**Poznámka 2:** „Prázdny obrázok“ nastane, keď sa urobí expozícia a všetky pixely vo výslednom súbore obrázka majú rovnakú hodnotu, takže zobrazený obrázok bude mať jeden odtieň. „Žiadny obraz“ nastane, keď sa urobí expozícia a na obrazovke sa nezobrazí žiadny obraz – neexistuje žiadny obrazový súbor a neexistuje digitálny záznam expozície.

**ZÁZNAM OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ**

Pracovisko:

Mamograf (typ/rok výroby)

Dátum (od – do):

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Príčina** | **Počet** | **Dátum** | **Opakovanie iniciované:** | | **Poznámka** |
| **Rádiologický technik (ID)** | **Rádiológ** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Príčiny opakovania**

1. Polohovanie
2. Pohyb pacienta
3. Nesprávna expozícia detektora
4. Artefakty
5. Porucha rtg systému
6. Porucha softvéru
7. Prázdna snímka
8. Žiadna snímka
9. Iné

**ŠTVRŤROČNÁ ANALÝZA OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ**

Pracovisko:

Mamograf (typ/rok výroby):

Dátum (od – do):

|  |  |
| --- | --- |
| **Celkový počet expozícií za štvrťrok:** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Príčina** | **Počet opakovaných expozícií** | **Percento opakovaní** |
| 1 | Polohovanie |  |  |
| 2 | Pohyb pacienta |  |  |
| 3 | Nesprávna expozícia detektora |  |  |
| 4 | Artefakty |  |  |
| 5 | Porucha rtg systému |  |  |
| 6 | Porucha softvéru |  |  |
| 7 | Prázdna snímka |  |  |
| 8 | Žiadna snímka |  |  |
| 9 | Iné |  |  |
|  |  | celkovo | repeat rate (%) |
| Opakované expozície (suma 1-9) | |  |  |

|  |
| --- |
| **Nápravné opatrenia:** |

**ŽIADANKA NA DORIEŠENIE SKRÍNINGOVEJ MAMOGRAFIE**

**Názov prevereného doriešujúceho skríningového MG pracoviska:** [*Názov pracoviska*]

**Adresa prevereného doriešujúceho skríningového MG pracoviska :** [*Adresa pracoviska*]

Prosím o konzultáciu a doriešenie ženy z mamografického skríningu so suspektným nálezom.

**Identifikačné údaje ženy:** [*Identifikácia ženy*]

**Meno a priezvisko:** [*Meno a priezvisko ženy*]

**Dátum narodenia:** [*Dátum narodenia ženy*]

**Rodné číslo**: [*Rodné číslo ženy*]

**Bydlisko:** [*Bydlisko ženy*]

**Kód zdravotnej poisťovne:** [*Kód zdravotnej poisťovne ženy*]

**Diagnóza:** [*Kód diagnózy*]

**Kód výkonu:** [*1301c-e* ***+ 1301f***]

[*Epikríza*]

**Výsledok doriešovania prosím zaslať na adresu:**

[*Adresa prevereného skríningového mamografického pracoviska*]

**Dátum**: [*Dátum vystavenia žiadanky*]

**Odosielajúci lekár:**

[*Meno, podpis, pečiatka rádiológa s CPČ z prevereného skríningového mamografického pracoviska*]

**Príloha žiadanky:** kompletná obrazová a nálezová dokumentácia ženy

* elektronický nosič a papierová dokumentácia
* Telerádiologické komunikačné centrum T3C®

**KÓDY DIAGNÓZ VYUŽÍVANÉ HISTOPATOLOGICKÝM LABORATÓRIOM**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kód diagnózy** | **Popis** |
| C50 | Zhubný nádor prsníka |
| C50.0 | Zhubný nádor prsníkovej bradavky a dvorčeka |
| C50.1 | Zhubný nádor strednej časti prsníka |
| C50.2 | Zhubný nádor horného vnútorného kvadrantu prsníka |
| C50.3 | Zhubný nádor dolného vnútorného kvadrantu prsníka |
| C50.4 | Zhubný nádor horného vonkajšieho kvadrantu prsníka |
| C50.5 | Zhubný nádor dolného vonkajšieho kvadrantu prsníka |
| C50.6 | Zhubný nádor axilárnej časti prsníka |
| C50.8 | Zhubný nádor prsníka presahujúci viaceré oblasti |
| C50.9 | Zhubný nádor prsníka, bližšie neurčený |
| D05 | Karcinóm in situ prsníka |
| D05.0 | Karcinóm in situ prsníka, lobulárny |
| D05.1 | Karcinóm in situ prsníka, intraduktálny |
| D05.7 | Iný karcinóm in situ prsníka |
| D05.9 | Karcinóm in situ prsníka, bližšie neurčený |
| D24 | Nezhubný nádor prsníka |
| D48.6 | Nádor s neurčitým správaním – prsník |
| N60.0 | Solitárna cysta prsníka |
| N60.1 | Difúzna cystická mastopatia |
| N60.2 | Fibroadenóza prsníka |
| N60.3 | Fibroskleróza prsníka |
| N60.4 | Mamárna duktektázia |
| N60.8 | Iné benígne mamárne dysplázie |
| N60.9 | Nešpecifické benígne mamárne dysplázie (vrátane ALH a ADH) |
| N61 | Zápalová choroba prsníka |
| N62 | Hypertrofia prsníka |
| N63 | Nešpecifická hrčka prsníka |
| N64 | Iné choroby prsníka (N64.-N64.5, N64.8-N64.9) |

**OPERAČNÉ VÝKONY NA PRSNÍKU**

|  |
| --- |
| **Názov operačného výkonu na prsníku** |
| Simplexná mastektómia bez axilárnej lymfadenektómie |
| Parciálna mastektómia s disekciou lymfatických uzlín |
| Radikálna mastektómia bez resekcie mm. pectorales |
| Radikálna mastektómia s resekciou mm. pectorales |
| Madenova mastektómia s disekciou lymfatických uzlín |
| Radikálna mastektómia, ostatné |
| Subkutánna mastektómia, iné |
| Subkutánna mastektómia s excíziou mamily |
| Excízia ihlou označenej lézie prsníka – jedna lézia |
| Excízia ihlou označenej lézie prsníka – viacpočetná lézia (počas jednej operácie 2-4 nehmatné lézie) |
| Excízia nádoru prsníka |
| Lumpektómia |
| Kvadrantektómia |

**HODNOTENIE SKRÍNINGU KARCINÓMU PRSNÍKA**

1. Hodnotenie skríningových programov nádorových ochorení zahŕňa analýzu procesov a účinnosti. Primárnym cieľom skríningov je zníženie nádorovo- špecifickej mortality. V hodnotení účinnosti je tiež potrebné zahrnúť incidenciu príslušného onkologického ochorenia a celkovú mortalitu. Monitorovanie a hodnotenie by tiež malo zahŕňať ekonomické aspekty hodnotenia a potenciálne nežiaduce účinky skríningu. Skríning môže znížiť kvalitu života ľudí, napríklad z dôvodu nadmernej diagnostiky a liečby, závažným komplikáciám, strachu z dôvodu falošne pozitívnych výsledkov, alebo z dôvodu predĺženého času liečby na onkologické ochorenie, z dôvodu jeho diagnostiky v predklinickom štádiu. Preto je nevyhnutné kontinuálne hodnotenie rovnováhy medzi výsledkami mortality, získanými rokmi života, potenciálnymi nežiaducimi účinkami a kvality života. Hodnotenie je tiež nevyhnutné z dôvodu porovnania skríningových programov v rámci rôznych krajín Európy a sveta.
2. Analýzy zahŕňajú štatistické spracovanie kľúčových údajov nádorového skríningu, ktoré je možné rozdeliť na päť základných oblastí:
3. Pokrytie a účasť populácie
4. Validita skríningového testu (odhady senzitivity a špecificity)
5. Predoperačná diagnostika
6. Prognostické faktory nájdených nádorov
7. Dlhodobé ukazovatele populačného dopadu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID indikátora** | **Názov indikátora** | **Definícia indikátora** |
| 1 | Rozsah skríningového programu | Počet žien v cieľovej populácii v organizovanom skríningovom programe / Počet žien v príslušnom veku v celej krajine |
| 2 | Pokrytie podľa pozvania | Počet žien pozvaných na skríning v danom časovom období / Počet žien v cieľovej populácii |
| 3 | Pokrytie na základe vyšetrenia | Počet pozvaných žien, ktoré absolvovali skríning v danom časovom období / Počet žien v cieľovej populácii |
| 4 | Miera účasti | Počet pozvaných žien, ktoré absolvovali skríning v danom intervale / Počet pozvaných žien v danom intervale |
| 5 | Miera ďalšieho vyšetrenia | Počet žien, ktoré absolvovali skríning a boli odoslané na ďalšie vyšetrenie / Počet žien, ktoré absolvovali skríning |
| 6 | Stupeň ďalšieho vyšetrenia z technickej príčiny | Počet žien, ktoré boli opätovne pozvané na skríningové vyšetrenie z technických príčin / Počet žien, ktoré absolvovali skríning |
| 7 | Stupeň intervalovej mamografie | Počet žien, ktoré boli opätovne pozvané na skríningové vyšetrenie kvôli symptómom / Počet žien, ktoré absolvovali skríning |
| 8 | Chýbajúce (indikátory potrebné na rôznych úrovniach) | Počet žien, ktoré absolvovali skríning ale chýba im výsledok na prvej úrovni / Počet žien, ktoré absolvovali skríning |
| 9 | Stupeň odoslania na operáciu | Počet žien, ktoré boli odoslané na operáciu alebo ženy s inoperabilným karcinómom / Počet žien, ktoré absolvovali skríning |
| 10 | Pomer benignít / malignít | Počet žien s benígnou histológiou / Počet žien s histologicky potvrdeným in-situ karcinómom, alebo invaznívnym karcinómom |
| 11 | Miera detekcie karcinómu prsníka (vrátane in-situ karcinómu) | Počet žien s histologicky potvrdeným in-situ karcinómom, alebo karcinómom / Počet žien, ktoré absolvovali skríning |
| 12 | Miera detekcie DCIS | Počet žien s DCIS / Počet žien, ktoré absolvovali skríning |
| 13 | Miera detekcie invazívneho karcinómu prsníka | Počet žien s karcinómom prsníka / Počet žien, ktoré absolvovali skríning |
| 14 | Stupeň biopsií s benígnym nálezom | Počet žien s benígnou histológiou / Počet žien, ktoré absolvovali skríning |
| 15 | Proporcia malých invazívnych karcinómov zo všetkých invazívnych karcinómov | Počet žien s karcinómom prsníka v štádiu pT1A, alebo pT1B / Počet žien s karcinómom |
| 16 | Nezachytené malé invazívne karcinómy zo všetkých invazívnych karcinómov | Počet žien s karcinómom a chýbajúcim údajom pT / Počet žien s karcinómom prsníka |
| 17 | Podiel zachytených LU negatívnych karcinómov zo všetkých karcinómov diagnostikovaných  počas skríningu | Počet žien s negativitou LU / Počet žien s karcinómom |
| 18 | Podiel nezachytených LU negatívnych karcinómov zo všetkých karcinómov diagnostikovaných  počas skríningu | Počet žien s chýbajúcim údajom o stave LU / Počet žien s karcinómom |
| 19 | Podiel zachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých karcinómov diagnostikovaných počas skríningu | Počet žien s pTNM štádiom IIA - IV / Počet žien s karcinómom |
| 20 | Podiel nezachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých karcinómov diagnostikovaných  počas skríningu | Počet žien s chýbajúcim údajom pTNM štádia / Počet žien s karcinómom |
| 21 | Podiel zachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých žien, ktoré absolvovali skríning | Počet žien s pTNM štádiom IIA – IV / Počet žien ktoré absolvovali skríning |
| 22 | Podiel nezachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých žien, ktoré absolvovali skríning | Počet žien s chýbajúcim údajom pTNM štádia / Počet žien ktoré absolvovali skríning |
| 23 | Konzervatívna liečba (DCIS) | Počet žien s DCIS, ktoré absolvovali prsník-záchovnú operáciu / Počet žien operovaných pre DCIS |
| 24 | Chýbajúci údaj o konzervatívnej liečbe u DCIS | Počet žien s DCIS s chýbajúcim údajom o operácii / Počet žien s DCIS |
| 25 | Konzervatívna liečba (invazívny karcinóm) | Počet žien s karcinómom, ktoré absolvovali prsník-záchovnú operáciu / Počet žien s karcinómom |
| 26 | Chýbajúci údaj o konzervatívnej liečbe (invazívny karcinóm) | Počet žien s karcinómom, s chýbajúcim údajom o operácii / Počet žien s karcinómom |
| 27 | Konzervatívna liečba u štádia pT1 | Počet žien s karcinómom štádia pT1 s prsník-záchovnou operáciou / Počet žien s karcinómom štádia pT1 |
| 28 | Chýbajúci údaj o konzervatívnej liečbe u štádia pT1 | Počet žien s karcinómom štádia pT1 s chýbajúcim údajom o operácii / Počet žien s karcinómom štádia pT1 |
| 29 | Populačná incidencia karcinómu prsníka |  |
| 30 | Podiel pokročilých štádií karcinómu prsníka |  |
| 31 | Populačná mortalita karcinómu prsníka |  |

**MINIMÁLNE MATERIÁLNO-TECHNICKÉ A PERSONÁLNE ZABEZPEČENIE RÁDIOLOGICKÉHO PRACOVISKA VYKONÁVAJÚCEHO SKRÍNINGOVÚ MAMOGRAFIU ŽIEN SO ZVÝŠENÝM RIZIKOM VUNIKU RAKOVINY PRSNÍKA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Minimálne materiálno-technické zabezpečenie** | digitálny mamograf nie starší ako 10 rokov s tomosyntézou alebo so súpravou pre cielené snímky a zväčšovanie |
| ultrazvukový prístroj s vysokofrekvenčnými lineárnymi sondami 12 – 18 MHz |
| bioptické delo pre odber tkaniva za účelom histologickej analýzy |
| **Pracovisko musí mať zabezpečenú spoluprácu s vyšším špecializovaným mamodiagnostickým pracoviskom, ktoré disponuje nasledovným vybavením** | mamografická digitálna stereotaktická jednotka alebo horizontálny stereotaktický bioptický stôl |
| vákuový mamotóm s možnosťou realizácie vákuovej biopsie pod MG stereotaktickou a MR navigáciou |
| prístroj magnetickej rezonancie s indukciou magnetického poľa minimálne 1,5 T, vybavený dedikovanou obojstrannou prsníkovou cievkou |
| v prípade možnosti vykonávania vákuovej biopsie pod MR kontrolou aj MR prístroj s intervenčnou prsníkovou cievkou |
| **Minimálne personálne zabezpečenie** | Dvaja lekári, a to buď so špecializáciou v odbore rádiológia alebo v odbornej príprave v odbore rádiológia, z nich minimálne jeden lekár s certifikovanou pracovnou činnosťou Mamodiagnostika v rádiológii, alebo s 8 a viac ročnou preukázateľnou praxou v mamodiagnostike. |
| Jeden, eventuálne dvaja rádiologickí technici, z nich minimálne jeden s certifikovanou pracovnou činnosťou Mamografia, alebo s 8 a viac ročnou preukázateľnou praxou vo vykonávaní mamografických vyšetrení. |
| Jedna sestra s minimálne 3-ročnou praxou v mamodiagnostike, vrátane asistencie pri vykonávaní intervenčných zákrokov. |
| Dokumentarista s primeranou praxou a s ovládaním výpočtovej technológie a s dobrými komunikačnými schopnosťami. |

**REALIZÁCIA A INTERPRETÁCIA RÁDIOLOGICKÝCH ZOBRAZOVACÍCH VYŠETRENÍ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Typ vyšetrenia** | **Popis a charakteristika** |
| 1 | **mamografické vyšetrenie** | Vykonávanie a interpretácia mamografických vyšetrení u žien vo veku do 44 rokov a vo veku nad 75 rokov vrátane sa riadi **štandardným postupom pre diagnostickú mamografiu.** |
| U žien vo veku 45 až 74 rokov + 364 dní sa vykonávanie a interpretácia mamografických vyšetrení riadi **Vyhláškou .......** |
| 2 | **ultrazvukové vyšetrenie prsníkov** | Ultrazvukové vyšetrenie prsníkov sa realizuje u každej vekovej skupiny žien na dedikovanom ultrazvukovom prístroji, ktorý je vybavený vysokofrekvenčnou lineárnou sondou 12 MHz a viac, minimálne so základným softvérom pre USG prsníkov, vrátane CFM. |
| Ultrazvukové vyšetrenie slúži na navigáciu cieleného odberu vzorky tkaniva:   1. cestou CCB pri novo diagnostikovaných solídnych prsníkových léziách, s ohľadom aj na morfologický a funkčný charakter v MR obraze, 2. cestou CCB pri všetkých USG rozpoznaných abnormalitách, ktoré vzhľadom na svoj morfologický charakter a/alebo dynamiku v čase vyžadujú histopatologickú analýzu, 3. cestou CCB pri diagnostikovaní axilárnej LAP, 4. cestou PAB pri evakuácii všetkých objemných a symptomatických cýst, pri evakuácii cystoidnej zložky cysticko-solídnej lézie pred výkonom CCB, pri potrebe rozlíšenia cystickej lézie od solídnej lézie, pri evakuácii posterapeutických kolekcií charakteru serómov, hematómov, zápalových ložísk, pri overení charakteru zväčšenej lymfatickej uzliny v rizikovej lokalite k výkonu CCB. |
| Ultrazvukové vyšetrenie prsníkov je doplnkovou metódou k mamografii a MR vyšetreniu prsníkov ako tzv. „second-look“ USG vyšetrenie. V takom prípade zahŕňa vyšetrenie prsníka v korelácii s MG alebo MR nálezom a príslušnej axily. |
| Realizácia a interpretácia ultrazvukového vyšetrenia prsníkov a axíl je vykonávaná lekárom – rádiológom, eventuálne lekárom v špecializačnej príprave v odbore rádiológia s preukázateľnou kontinuálnou praxou v mamodiagnostike najmenej dva roky. |
| 3 | **MR vyšetrenie prsníkov** | MR vyšetrenie prsníkov sa realizuje na prístroji s magnetickou indukciou minimálne 1,5 T s použitím viackanálovej obojstrannej prsníkovej cievky. Pri hodnotení tkaniva prsníkov je nevyhnutná i.v. aplikácia paramagnetickej kontrastnej látky v množstve podľa indikačných kritérií konkrétnej podávanej k.l. a hmotnosti pacientky. Natívne MR vyšetrenie prsníkov sa vykonáva jedine pri podozrení na ruptúru implantátov bez potreby hodnotenia kapsuly a okolitých tkanív. |
| MR vyšetrenie prsníkov sa vykonáva štandardne diagnostickým MR protokolom, zahŕňajúcim:   1. Lokalizér v TRA+COR+SAG rovine, 2. T2 TSE TRA FS, 4mm, 3. TIRM COR na axily, 4. T1 TSE TRA bez FS, 5. EPI TRA, b1 = 0, b2 = 800 6. - T1 TRA DCE FS 1,5 mm, 1. meranie natívne, následne 5 meraní za sebou pokontrastne. |
| Nevyhnutné je štandardné následné softvérové spracovanie získaných obrazov, a to subtrakciou, kinetickou (časovo-intenzitnou) krivkou a zobrazenia maximálnych intenzít signálu (MIP - maximal intensity projection) a vygenerovanie ADC mapy. |
| Realizácia a interpretácia MR vyšetrenia prsníkov a axíl je vykonávaná lekárom – rádiológom, eventuálne lekárom v špecializačnej príprave v odbore rádiológia s preukázateľnou kontinuálnou praxou v mamodiagnostike najmenej päť rokov. Interpretácia MR vyšetrenia prsníkov sa realizuje cestou hodnotenia morfologických a funkčných parametrov MR nálezu v korelácii s aktuálnou mamografiou, USG vyšetrením prsníkov a histologickým nálezom v prípade, že bol realizovaný cielený odber tkaniva. |
| 4 | **zobrazovacou metódou navigované intervenčné výkony** | Patria sem výkony:   1. punkčná aspiračná biopsia slúži na odber materiálu na cytologické vyšetrenie. Realizuje sa tenkou ihlou 18-23 G 2. hruboihlová (jadrová) biopsia slúži na odber tkaniva na histologické vyšetrenie. Realizuje sa hrubou ihlou 12-16 G. 3. vákuová biopsia (vákuová mamotómia) slúži na odber tkaniva na histologické vyšetrenie. Realizuje sa špeciálnym odberovým inštrumentov hrúbky 8-11 G. |
| Voľba metódy navigácie intervenčných výkonov podlieha výberu techniky podľa najlepšej dostupnosti príslušnej lézie, t.j. realizuje sa pod kontrolou zobrazovacej metódy, v ktorej je lézia najlepšie viditeľná, a to pod 2D/3D mamografickou stereotaxiou, ultrasonografiou a magnetickou rezonanciou. |
| Intervenčné výkony na prsníkoch vykonáva lekár – rádiológ, eventuálne lekár v špecializačnej príprave v odbore rádiológia s preukázateľnou kontinuálnou praxou v mamodiagnostike najmenej dva roky. |
| **5** | **Následne na základe cytologického a/alebo histologického výsledku lekár-rádiológ uzavrie nález v súlade s mamografickým, USG a MR vyšetrením prsníkov a odporučí ďalší manažment nálezu alebo pri nepodozrivých zmenách návrat ženy do skríningu.** | |

**Príloha č. 10**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**POZÝVANIE NA SKRÍNING**

1. **Metodika pozývania a vzor pozývacieho listu k skríningu rakoviny hrubého čreva a konečníka**
2. **METODIKA ADRESNÉHO POZÝVANIA NA SKRÍNING RAKOVINY rakoviny hrubého čreva a konečníka ZDRAVOTNÝMI POISŤOVŇAMI**
3. **POZÝVACÍ LIST NA SKRÍNING RAKOVINY rakoviny hrubého čreva a konečníka**
4. **Metodika pozývania a vzor pozývacieho listu k skríningu rakoviny krčka maternice**
5. **METODIKA ADRESNÉHO POZÝVANIA NA SKRÍNING RAKOVINY krčka maternice ZDRAVOTNÝMI POISŤOVŇAMI**
6. **POZÝVACÍ LIST NA SKRÍNING RAKOVINY rakoviny krčka maternice**
7. **Metodika pozývania a vzor pozývacieho listu k skríningu rakoviny pľúc**
8. **METODIKA ADRESNÉHO POZÝVANIA NA SKRÍNING RAKOVINY PĽÚC ZDRAVOTNÝMI POISŤOVŇAMI**
9. **POZÝVACÍ LIST NA SKRÍNING RAKOVINY rakoviny PĽÚC**
10. **Metodika pozývania a vzor pozývacieho listu k skríningu rakoviny prostaty**
11. **METODIKA ADRESNÉHO POZÝVANIA NA SKRÍNING RAKOVINY PROSTATY ZDRAVOTNÝMI POISŤOVŇAMI**
12. **POZÝVACÍ LIST NA SKRÍNING RAKOVINY rakoviny PROSTATY**

1. **Metodika pozývania a vzor pozývacieho listu k skríningu rakoviny prsníka**

1. **METODIKA ADRESNÉHO POZÝVANIA NA SKRÍNING RAKOVINY PRSNÍKA ZDRAVOTNÝMI POISŤOVŇAMI**
2. Pozývanie na skríning karcinómu prsníka bude realizované zdravotnými poisťovňami. Pre unifikáciu pozývania budú ženy – poistenkyne prvýkrát pozvané na skríning v mesiaci svojho narodenia, avšak následne budú pozývané v termíne, ktorý je vypočítaný podľa dátumu reálne absolvovaného vyšetrenia, v presne špecifikovanom časovom intervale. Naďalej budú realizované skríningové vyšetrenia karcinómu prsníka u žien, v prípade, že vyšetrenie spĺňa presne zadefinované kritériá pre populačný skríning karcinómu prsníka na Slovensku.
3. Kritériá, ktoré musia byť splnené pre skríningové vyšetrenie karcinómu prsníka:
   * 1. Vek 45 – 74 rokov + 364 dní
     2. Žena bez príznakov ochorenia prsníkov
     3. Predchádzajúce mamografické vyšetrenie pred viac ako 2 rokmi (ženy vo veku 45-69 rokov + 364 dní), resp. viac ako 3 rokmi (ženy vo veku 70-74 rokov + 364 dní)
     4. Mamografické vyšetrenie uskutočnené na preverenom skríningovom mamografickom pracovisku
4. Na skríning karcinómu prsníka bude zdravotnými poisťovňami pozývaná poistenkyňa:
5. kritériá pre zaradenie (inklúzne kritériá):
6. vek 45 – 74 rokov + 364 dní
7. pohlavie: žena
8. kritériá pre nezaradenie (exklúzne kritériá):
9. poistenkyňa, ktorá nemá jednoznačnú adresu na území Slovenska (napr. chýba PSČ, udáva P.O.Box, zistené opakované vracanie sa písomností do zdravotnej poisťovne).
10. má v predchádzajúcich 2 rokoch (ženy vo veku 45-69 rokov + 364 dní), resp. v predchádzajúcich 3 rokoch (ženy vo veku 70-74 rokov + 364 dní) uskutočnené mamografické vyšetrenie, teda má v zdravotnom zázname jeden z kódov vyšetrenia: 1301, 1301a, 1301b, 1301c, 1301d, 1301e, 5092n, 5092p.
11. má v zdravotnom zázname údaj o liečbe jednej z diagnóz: C50x, D05x. Žena je liečená s vyššie uvedenou diagnózou ak má v zdravotnom zázname údaj o absolvovanej liečbe.
12. má v zdravotnom zázname jeden z výkonov: 130202, 130203.
13. Žena bude opätovne pozvaná na skríning, ak nezareaguje na pozvanie, teda nebude u nej uskutočnené mamografické vyšetrenie s jedným z kódov výkonu 1301, 1301a, 1301b, 1301c, 1301d, 1301e, 5092n, 5092p v priebehu 12 mesiacov. V prípade, ak žena nezareaguje na pozvanie, opätovné pozvanie sa realizuje 3krát po sebe. Potrebné je však zohľadniť kritériá uvedené vyššie v bode 2.
14. Žena vo veku 45-69 rokov + 364 dní, ktorá sa zúčastnila skríningu bude pozvaná na opätovné vyšetrenie o 2 roky, avšak so zohľadnením kritérií uvedených vyššie v bode 2. Žena vo veku 70-74 rokov + 364 dní ktorá sa zúčastnila skríningu bude pozvaná na opätovné vyšetrenie o 3 roky, avšak so zohľadnením kritérií uvedených vyššie v bode 2.
15. **POZÝVACÍ LIST NA SKRÍNING RAKOVINY PRSNÍKA**

*Logo zdrav. poisťovne* *Logo MZ SR*

Vážená pani XX,

**až 300 žien ročne na Slovensku zomrie na rakovinu prsníka zbytočne z dôvodu neskorej diagnostiky tohto ochorenia.**

V rámci národného onkologického programu **Skríning a skorý záchyt nádorového ochorenia** si Vás v mene zdravotnej poisťovne a Ministerstva zdravotníctva SR **dovoľujeme pozvať na bezplatné skríningové mamografické vyšetrenie prsníkov.**

**Tento skríningový program je zameraný na aktívne vyhľadávanie skorých štádií rakoviny prsníka, ktoré znižuje úmrtnosť na toto ochorenie až o 30 %.**

**Dôležité informácie:**

* Je potrebné, aby ste **vyšetrenie absolvovali čo najskôr, najneskôr do 6 mesiacov od dátumu doručenia tejto pozvánky.**
* **Pozvánku si vezmite zo sebou.**
* Ak ste už v minulosti boli na mamografickom vyšetrení, **prinesiete si aj obrazovú mamografickú dokumentáciu** z predchádzajúcich vyšetrení pre porovnanie na elektronickom médiu (CD, DVD, USB). Porovnanie starších mamografických snímok s aktuálnou mamografiou je nevyhnutné k správnemu zhodnoteniu dynamiky zmien v prsníku v čase.
* **Ak ste v posledných dvoch rokoch (ženy vo veku 45-69 rokov + 364 dní), resp. posledných troch rokoch (ženy vo veku 70-74 rokov + 364 dní) absolvovali mamografické vyšetrenie**, prosím považujte túto pozvánku za bezpredmetnú.
* Ak existuje dôvod, ktorý Vám nedovoľuje prísť na skríningové vyšetrenie, prosím, napíšte nám to na **skrining@noisk.sk**, pomôžete tak zvýšiť úspešnosť vyhodnotenia skríningu.

**PREDBEHNITE RAKOVINU SKRÍNINGOVÝM VYŠETRENÍM SKÔR AKO PREDBEHNE ONA VÁS.**

Viac informácií nájdete na druhej strane tejto pozvánky a tiež na **www.onkokontrola.sk**, **www.noisk.sk**

S pozdravom

Podpis: [*riaditeľ/ka ZP*]

Poisťovňa uvedie potrebné kontakty, telefónne číslo na infolinku.....