

SCREENINGOVÉ PRACOVÍŠTĚ PRO SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

Výzva k podání žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění účinném od 1. 1. 2022 - 3. kolo

ČÁST I

Kontext

Screeningem je míněno organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubného nádoru děložního hrdla a jeho předstupňů prováděním preventivních cytologických vyšetření v celé populaci dospělých žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti nádorového onemocnění, se zvláštním zřetelem k těm, jež nenavštěvují pravidelně nebo vůbec ambulanci gynekologa.

Záměrem screeningu je nabídnout ženám v České republice kvalifikovaná preventivní (screeningová) vyšetření děložního hrdla v laboratořích splňujících kritéria moderní diagnostiky.

Cílem screeningu je zvýšit včasnost záchytu zhoubných nádorů děložního hrdla a přednádorových stavů a tím snížit úmrtnost na rakovinu děložního hrdla v České republice.

Primární prevence, zdravotní výchova a poskytování průběžných informací o síti schválených referenčních laboratoří jsou nedílnou součástí screeningu.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb do sítě screeningových pracovišť byla připravena ve spolupráci Ministerstva zdravotnictví s Českou gynekologickou a porodnickou společností ČLS JEP, Sekcí kolposkopie a cervikální patologie ČGPS ČLS JEP, Společností klinické cytologie ČLS JEP, Společností českých patologů ČLS JEP, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR, Svazem zdravotních pojišťoven ČR a Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR.

ČÁST II

Výzva k podání žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla

Základní podmínky pro udělení statutu screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla

ČI. 1

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje výzvu k podání žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění účinném od 1. 1. 2022.

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

Územím, kde má být screening karcinomu děložního hrdla prováděn, je Česká republika.

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

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu:

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

Pro tento účel se doporučuje použít formulář žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla uvedený v příloze výzvy.

ČI. 2

Vstup poskytovatele služeb cytologické laboratoře do programu screeningu karcinomu děložního hrdla

Soustředění detekce a diagnostiky karcinomu děložního hrdla na specializovaná pracoviště, referenční laboratoře, splňující zvláštní podmínky, zajišťuje kvalitu, kontinuitu a hodnotitelnost výsledků, odpovídá zájmu žen i doporučením evropských organizací a institucí zabývajících se programy onkologické prevence.

Pokud poskytovatel služeb cytologické laboratoře splňuje příslušná požadovaná kritéria a podmínky pro screening karcinomu děložního hrdla, je doporučen Komisí Ministerstva zdravotnictví pro screening karcinomu děložního hrdla k provádění screeningového vyšetření. Toto stanovisko je podkladem pro jednání se zdravotními pojišťovnami za účelem sjednání smlouvy o úhradě zdravotní péče nebo jejího dodatku.

Účast pracovišť ve screeningu v zájmu kvality, kontinuity a hodnotitelnosti výsledků mimo stanovená kritéria nelze vynuocovat ani akceptovat udělováním výjimek z přijatých pravidel.

Seznam screeningových pracovišť je uveřejněn a průběžně aktualizován na webových stránkách MZ

Čl. 3

Podmínky pro poskytovatele služeb cytologické laboratoře k vyhodnocení cervikální cytologie

I) VĚCNÉ A TECHNICKÉ PŘEDPOKLADY

Standardem je provádění 20 000 nebo více vyšetření ročně. Jedním vyšetřením se rozumí cervikovaginální cytologický vzorek/vzorok od jednoho rodného čísla v daném roce.

a) vybavení cytologické laboratoře

Vybavení cytologické laboratoře je zajištěno v souladu s vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, v platném znění. Pro účely screeningového cytologického vyšetření se považuje za standardní vybavení dále jeden laboratorní mikroskop s možností fotodokumentace, barvicí automat, počítač a softwarové vybavení dovolující provádět všechny základní statistiky a okamžité vyhledání předchozího vyšetření.

b) možnost provádění HPV – testace nukleové kyseliny vysoce rizikových typů HPV v cervikálním stěru

Vybavení pro provádění testů přítomnosti DNA „rizikových typů“ virů HPV. Cytologické a patologicko-anatomické laboratoře, které provádějí nad 50 000 vyšetření gynekologické cytologie ročně, mohou provádět HPV testy. Sporné případy představují cca 4 % cytologicky vyšetřovaných pacientů z průměrného počtu vyšetření za rok. Jak screeningové HPV testování v 35. a 45. roce života ženy (tj. výkony č. 95202, 95203 dle seznamu výkonů), tak diagnostické HPV testování (výkon č. 95201 dle seznamu výkonů) prováděné ve sporných případech (např. ASC-US) indikuje lékař gynekolog.

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

UCHAZEČ O UDĚLENÍ STATUTU SCREENINGOVÉHO PRACOVIŠTĚ PRO SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA DOLOŽÍ:

Údaje o technickém a věcném vybavení a o personálním zabezpečení zdravotnického zařízení uchazeče o statut screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla, v němž má být zdravotní péče poskytována.

Požadavky na technické a věcné vybavení a personální zabezpečení je uchazeč o statut screeningového pracoviště povinen plnit po celou dobu platnosti statutu.

Technické a věcné vybavení

1. Stručný popis laboratorních prostor, odpovídajících vyhlášce č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, v platném znění.
2. Výrobní značka a rok výroby badatelského mikroskopu, výrobní značka nástavné foto kamery.
3. Počet rutinních laboratorních mikroskopů a jejich výrobní značky, užívaných v laboratoři.
4. Výrobní značka a rok výroby barvícího automatu. Metoda (resp. modifikace) barvení cervikovaginálních cytologických preparátů, užívaná v laboratoři.
5. Popis způsobu umístění a prostor pro archivaci skel a průvodek.
6. Užívaná výpočetní technika: rok výroby PC, softwarové vybavení, případně výbava sítě.
7. Popis způsobů vnitřní kontroly kvality, užívaných v laboratoři.
8. Dostupnost testu detekujícího přítomnost high risk HPV, detekujícího HPV DNA nebo HPV mRNA (metoda) a informace o jeho výsledku pro laboratoř – popis.
9. Jakým způsobem získává laboratoř výsledky histopatologické korelace svých nálezů, a výsledná hodnocení po provedených operacích (ústní sdělení, kopie nálezů, vlastní dohledávání).
10. Výčet histopatologických pracovišť, s nimiž je cytologická laboratoř v rutinním kontaktu.

II) PERSONÁLNÍ A KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY PRACOVNÍKŮ POSKYTOVATELE SLUŽEB CYTOLOGICKÉ LABORATOŘE

Každý poskytovatel služeb cytologické laboratoře zaměstnává minimálně jednoho lékaře oprávněného k provádění gynekologických cytologií na plný úvazek, který je přítomen celou pracovní dobu v laboratoři. Je též možné zaměstnávat 2 lékaře, a to každého na poloviční úvazek. Vždy však nejméně 1 lékař je přítomen na pracovišti během celé pracovní doby, jehož přítomností je zajištěno tzv. další čtení a možnost konzultace pro zdravotního laboranta. Definitivní diferenciální diagnózu stanovuje lékař. Poskytovatel služeb cytologické laboratoře dále zaměstnává minimálně jednoho cytotechnologa na úplný úvazek.

Lékaři a cytodiagnostikové:

A) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologie dle zákona 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, v platném znění.

B) lékař se specializací v oboru gynekologie a porodnictví a s osvědčením o vykonané zkoušce pro odbornou způsobilost pro speciální úsek činnosti v oboru gynekologická cytologie dle dříve platných předpisů nebo absolvováním jiného obdobného vzdělávacího programu, který byl schválen Českou lékařskou komorou dle jejich stavovských předpisů,

C) zdravotnický pracovník, který získal odbornou způsobilost zdravotního laboranta podle zákona č. 96/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů a specializovanou způsobilost v oboru cytodiagnostika podle nařízení vlády č. 31/2010 Sb. nebo zvláštní odbornou způsobilost v oboru cytodiagnostika. Na činnosti se mohou dále podílet jiní odborní pracovníci a to pod odborným dohledem lékaře nebo zdravotnického pracovníka se způsobilostí k výkonu povolání bez odborného dohledu a specializovanou způsobilostí v oboru cytodiagnostika.

UCHAZEČ O UDĚLENÍ STATUTU SCREENINGOVÉHO PRACOVÍŠTĚ PRO SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA DÁLE DOLOŽÍ:

1. Jména a počet osob, jež uchazeč o statut screeningového pracoviště zaměstnává pro práce pomocné a administrativní.
2. Osobní údaje vedoucího pracovníka uchazeče o statut screeningového pracoviště – jméno a příjmení, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku.
3. Jména, kopie nejvyšší dosažené kvalifikace a délka úvazků odborného zástupce a pracovníků, kteří jsou nositeli výkonů v cervikovaginální cytologii uchazeče o statut screeningového pracoviště v období od 1. 1. do 31. 12. předešlého roku a v roce podání žádosti.

Čl. 4

Ostatní požadavky

Součástí podmínek je jasně definovaná návaznost nálezů cytologické laboratoře na konkrétní gynekologické a onkologické, případně další odborné ambulance, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor či prekancerosa mohly být bez zbytečného prodlení terapeuticky řešeny v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Musí být zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým pracovištěm. Poskytovatel služeb cytologické laboratoře průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

OSTATNÍ NÁLEŽITOSTI, KTERÉ UCHAZEČ DOLOŽÍ SE ŽADOSTÍ O UDĚLENÍ STATUTU SCREENINGOVÉHO PRACOVISTĚ PRO SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA:

1. Informace, zda je hodnocení preparátu kvalifikovaným lékařem dostupné v průběhu celé pracovní doby.
2. Vymezení území, pro které je uchazeč o statut screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla schopen zajistit poskytování screeningu karcinomu děložního hrdla.
3. Údaje o počtu vyšetřených žen v rámci poskytovatele – uchazeče o statut screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla v intervalu od 1. 1. do 31. 12. roku 2019 nebo 2020 nebo 2021.
4. Výčet zdravotních pojišťoven, s nimiž má laboratoř smlouvu o výkonech odb. 817 resp. 823, týkajících se cytologické diagnostiky, v souladu s vyhl. Ministerstva zdravotnictví č. 457/2000 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy.
5. Kopie statistického výkazu uchazeče o statut screeningového pracoviště za 3 předešlé kalendářní roky pro ÚZIS, bez zřetele k případným změnám osoby vedoucího pracovníka, názvu nebo sídla ZZ.
6. Počet žen, identifikovaných rodným číslem, jimž pracoviště provedla cytologické vyšetření cervikovaginální oblasti v intervalu od 1. 1. do 31. 12. předešlého kalendářního roku.
7. Počet žen, identifikovaných rodným číslem, jimž uchazeč o statut screeningového pracoviště provedl ve stejném období vyšetření cervikovaginální oblasti opakovaně, bez zřetele k pracovišti, kde byl proveden odběr materiálu.
8. Popis možnosti vyhledání předchozích vyšetření téže osoby a dohledání jejího substrátu (skla). Způsob expedice nálezů z uchazeče o statut screeningového pracoviště a obvyklý interval od přijetí preparátu k odeslání výsledku.
9. Počet nálezů, kde cytologický nález byl formulován jako ASCUS, resp. ASC-US v období od 1. 1. do 1. 12. předešlého roku.
10. Kopie výroční zprávy laboratoře pro gynekology, kteří jí zasílají materiály cervikovaginální cytologie s průvodními komentáři za období od 1. 1. do 31. 12. roku předešlého podání žádosti.
11. Výčet správních celků (dřívějších okresů), do nichž služby uchazeče o statut screeningového pracoviště zasahují.

Čl. 5

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti pracoviště

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

Poskytovatel zdravotních služeb, který získá statut screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla pravidelně sleduje k 31. 12. daného roku níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti pracoviště. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

Screeningová pracoviště, která provádí screeningové cytologické gynekologické vyšetření, vede samostatně evidenci screeningových vyšetření, která obsahuje minimálně:

- Celkový počet jednotlivých cervikovaginálních cytologických vyšetření za období 1 roku.
- Jméno a identifikační číslo pacientky, číslo zdravotní pojišťovny pacientky, pořadové číslo průvodky, jméno odesílajícího gynekologa a cytologickou diagnózu.

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

Screeningové pracoviště vede zdravotnickou dokumentaci v souladu s vyhláškou o zdravotnické dokumentaci a je schopna poskytnout anonymizované údaje.

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

Čl. 6

Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

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

Centrální sběr dat ze screeningových pracovišť dále provádí Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Kamenice 126/3, 625 00 Brno (dále jen „IBA LF MU“), kterému screeningová pracoviště předávají data na základě písemné smlouvy.

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

Screeningové pracoviště průběžně zaznamenává údaje o screeningovém procesu v rozsahu definovaném Metodikou a provádí pro účely sledování kvality vlastní hodnocení. Screeningové pracoviště je povinno doložit výsledky datového auditu screeningu karcinomu děložního hrdla

a hodnoty indikátorů kvality a výkonnosti v období jeho činnosti v programu screeningu karcinomu děložního hrdla.

Screeningová pracoviště dále předávají pravidelně údaje k centrálnímu zpracování formou datových vět v souladu s Metodikou.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR
KOMISE PRO SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA**

**Žádost o udělení statutu screeningového pracoviště pro
screening karcinomu děložního hrdla**

Poskytovatel zdravotních služeb

.....

Pracoviště

.....

Úplná adresa

.....

IČZ

.....

IČ

.....

Statutární orgán

.....

Žádám o udělení statutu screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla.

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a na akreditačních formulářích jsou pravdivé
2. dodržím všechny podmínky a kritéria, každou změnu oznámím Ministerstvu zdravotnictví nebo jinému zřizovateli a zdravotním pojišťovnám a umožním kontrolu jejich plnění

Dále se zavazuji, že

- zajistím sběr a předávání údajů o screeningovém procesu pro centrální zpracování v souladu s metodikou vydanou Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR,
- souhlasím s tím, aby Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR poskytl údaje, které vede v Národním zdravotnickém informačním systému o poskytovateli zdravotních služeb, jehož jsem statutárním orgánem, MZ ČR za účelem hodnocení této žádosti, či kontrolu plnění podmínek dle Výzvy v budoucnu,
- souhlasím s tím, aby Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity poskytl souhrnné statistické informace o činnosti poskytovatele zdravotních služeb, jehož jsem statutárním orgánem, MZ ČR za účelem hodnocení této žádosti, či kontrolu plnění podmínek dle Výzvy v budoucnu.

Podpis statutárního orgánu a razítko PZS

V.....dne

Vyplněnou a podepsanou žádost zašlete na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Komise pro screening karcinomu děložního hrdla, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.