

**Metodický pokyn Ministerstva zdravotnictví**  
**Proces tvorby sítě center vysoce specializované zdravotní péče a hodnocení kvality**  
**zdravotní péče v centrech vysoce specializované zdravotní péče**

## **Čl. 1 Úvod**

Ministerstvo zdravotnictví vydává tento metodický pokyn za účelem vytvoření transparentního postupu tvorby sítě center vysoce specializované zdravotní péče (dále také CVSP) a vytvoření standardizovaného procesu sledování a hodnocení kvality zdravotních služeb poskytovaných na těchto pracovištích. Metodický pokyn se vztahuje na nově vznikající CVSP. Stávající CVSP budou reakreditována dle tohoto metodického pokynu v souladu s uplynutím doby, na kterou mají status CVSP udělen.

CVSP vznikají s cílem vymezit konkrétní oblasti péče v jednotlivých oborech, u nichž je nutné zajistit:

- koncentraci zdravotní péče s důrazem na efektivitu a bezpečnost péče, se specifikací služeb určených k centralizaci, s nutností definovat optimální síť, zajistit regionální dostupnost, a především návaznost na ostatní poskytovatele zdravotních služeb, kteří nejsou v síti CVSP (centra koncentrace);

a/nebo

- dodržování doporučených postupů, reporting měřitelných indikátorů kvality a dosahování vysokých hodnot kvality péče dle těchto ukazatelů (centra excellence).

Kromě výše uvedených cílů je možná existence CVSP pro důvody popisné a definiční, například za účelem optimalizace dostupnosti péče nebo identifikace a řešení nákladové heterogenity poskytování péče. Za proces centralizace zdravotní péče je zodpovědné Ministerstvo zdravotnictví.

CVSP často současně naplňují definici centra koncentrace i centra excellence, nicméně z metodických a úhradových důvodů je vhodné tyto dvě kategorie CVSP rozlišovat.

## **Čl. 2 Právní rámec**

Vznik CVSP je upraven zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, podle něhož má Ministerstvo zdravotnictví (MZ) zákonné zmocnění udělit status CVSP poskytovateli, který poskytuje zdravotní péči v daných oborech a splnil všechny podmínky výzvy, jež je pro každý typ CVSP připravována zvlášť – viz Čl. 4.

## **Čl. 3 Inicie vzniku CVSP**

Vznik CVSP v konkrétním oboru případně oborech iniciuje:

- odborná lékařská společnost případně více odborných lékařských společností (ČLS JEP),
- MZ,
- zdravotní pojišťovny,

- Kancelář zdravotního pojištění (KZP).

Centralizovány jsou pouze ty oblasti medicíny, u nichž je prokázána vazba mezi objemem (erudicí) a kvalitou. Přípravě výzvy proto vždy musí předcházet změření výsledků relevantních poskytovatelů v ČR a poskytnutí důkazů o vazbě kvality na objem, resp. o vhodnosti centralizace jako nástroje zásadního zvýšení efektivity, bezpečnosti nebo kvality péče o pacienty. Výjimečně je možné použít důkaz spočívající v odkazu na výsledky měření v jiných státech, případně uvést jiný zásadní důvod centralizace (např. ekonomické, personální, nebo organizační hledisko).

Iniciace CVSP musí přesně definovat diagnostické a/nebo terapeutické segmenty péče, pro které má navrhované CVSP vzniknout. Rovněž musí být určeno, zda jde o centrum excellence nebo koncentrace, či zda návrh naplňuje definici obou kategorií. Pro cílový segment péče musí být doloženy existující doporučené postupy (zahraniční či národní), garantované relevantními odbornými společnostmi a popisující diagnosticko-terapeutické postupy podložené EBM standardy.

Podnět ke vzniku nového CVSP společně s podklady svědčícími pro vznik center předkládá iniciátor útvaru MZ, který zajišťuje agendu CVSP – sekci zdravotní péče/odboru zdravotní péče (SZ/OZP). Podává-li podnět odborná lékařská společnost, případně společnosti, musí být tento opatřen podpisem předsedy příslušné odborné společnosti a schválen výborem odborné společnosti.

Navrhuje-li vznik CVSP zdravotní pojišťovna nebo KZP, učiní tak písemným podáním opatřeným podpisem svého statutárního zástupce.

Ne všechny oblasti medicíny jsou vhodné k centralizaci, proto musí být každý podnět důkladně posouzen. Vždy je nutné vyhodnotit potřebnost navrhované centralizace a také dopady na celý systém zdravotních služeb včetně úhradového systému. Především je nutné při návrhu CVSP definovat, jaký je stávající stav poskytování péče, cílový stav poskytování péče a jakým způsobem přispěje vznik CVSP k dosažení cílového stavu. Příkladem změny způsobu poskytování péče může být:

- Pro centra koncentrace – zmapování aktuálního stavu a sítě poskytování zdravotní péče v ČR, návrh koncentrace péče do zúžené sítě, výběr konkrétních typů péče vhodných ke koncentraci, definice koncentračního procesu (přechodné období, přechod péče do center, rozšiřování kapacit center, návaznost péče), stanovení úhradových pobídek ke koncentraci péče => koncentrace péče a z ní plynoucí zvýšení kvality, bezpečnosti, dostupnosti a efektivity péče.
- Pro centra excellence – zmapování kvality poskytované péče, identifikace relevantních doporučených postupů, tvorba měřitelných indikátorů kvality, kvalitativní benchmarking nemocnic, stanovení bonifikací za kvalitu a/nebo dodržování doporučených postupů => zvýšení kvality poskytované péče.

Podnět ke vzniku CVSP předloží SZ/OZP k posouzení Výkonné radě Národního institutu kvality a excellence zdravotnictví (NIKEZ), která jej projedná a předloží ministrovi zdravotnictví návrh dalšího postupu. Výkonná rada NIKEZ si může prostřednictvím SZ/OZP vyžádat od iniciátora podnětu další doplnění, případně vyvolat jednání s iniciátorem. Realizace předloženého záměru a zahájení přípravy výzvy jsou možné až po

schválení ministrem.

#### **Čl. 4 Příprava výzvy, vyhlášení výzvy, proces udělení statusu CVSP**

Veškeré činnosti spojené s přípravou výzvy, jejím vyhlášením, řízením o žádostech a hodnocením kvality poskytované péče zajišťuje SZ/OZP, ve spolupráci se subjekty, které jsou zastoupeny v komisi CVSP zřízené podle pravidel uvedených ve Statutu a jednacím řádu Komise pro CVSP (interní dokument MZ).

Členy Komise pro CVSP jsou vždy zástupci:

- MZ (odbor zdravotní péče, odbor regulace cen a úhrad, odbor přímo řízených organizací, NIKEZ),
- zdravotních pojišťoven,
- odborné společnosti za příslušnou/é odbornost/i,
- zástupci instituce, vytvářející a dodávající podklady pro přijetí mezi CVSP, respektive následný proces pravidelného sledování, měření a hodnocení kvality – ÚZIS, KZP.

Proces začíná přípravou výzvy ve spolupráci s Komisí pro CVSP. Komise pro CVSP připravuje podklady pro Výzvu, které obsahují zejména:

- vymezení oborů zdravotní péče nebo jejich částí, pro které se status uděluje; pokud je status udělován za účelem vysoce náročné diagnostiky, léčby nebo sledování určité nemoci, uvede se popis této nemoci,
- požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče,
- požadavky na personální zabezpečení vysoce specializované zdravotní péče, včetně kvalifikačních požadavků,
- indikátory kvality a bezpečnosti péče, které budou v CVSP pravidelně sledovány a vyhodnocovány – viz Čl. 9; indikátory kvality by měly být algoritmicke spočitatelné ideálně z vykázané péče; pokud je pro danou péči k dispozici doporučený postup, měly by indikátory kvality ověřovat plnění doporučeného postupu; návrh indikátorů kvality zároveň iniciátor vzniku CVSP ve spolupráci s MZ a ÚZIS nahraje do databáze indikátorů národního zdravotnického informačního portálu; definice indikátorů kvality je povinná pro centra excellence, kde zároveň udělení statusu může být podmíněno dosažením konkrétních hodnot indikátorů;
- nejvyšší počet statusů centra vysoce specializované zdravotní péče, které lze v rámci vyhlášené výzvy udělit, včetně návrhu regionálního rozložení,
- minimální počet pacientů, kterým byla ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb poskytnuta zdravotní péče, pro kterou se status uděluje, ve vymezeném období předcházejícím vyvěšení výzvy,
- minimální počet zdravotních výkonů nebo hospitalizací pacientů v rámci zdravotní péče, pro kterou se status centra vysoce specializované zdravotní péče uděluje, provedených poskytovatelem ve vymezeném období; výkony jsou definovány kódem ze Seznamu zdravotních výkonů nebo číselníku zdravotních pojišťoven, hospitalizace jsou definovány kódem CZ-DRG skupiny nebo báze,
- typy zdravotních výkonů nebo hospitalizací pacientů v rámci zdravotní péče, které nemají být poskytovány poskytovateli zdravotní péče bez statusu centra vysoce specializované zdravotní péče; výkony jsou definovány kódem ze Seznamu zdravotních výkonů nebo číselníku zdravotních pojišťoven, hospitalizace jsou

definovány kódem CZ-DRG skupiny nebo báze; definice těchto výkonů nebo hospitalizací je povinná pro centra koncentrace a iniciátor vzniku CVSP je povinen ve spolupráci s ÚZIS a MZ vypracovat analýzu stávajícího stavu koncentrace péče, její cílový stav a návrh koncentračního procesu včetně časového odhadu a úpravy přechodného období,

- udělení akreditace zdravotnickému zařízení pro specializační vzdělávání v oborech zdravotní péče, v nichž má být vysoce specializovaná zdravotní péče poskytována<sup>1</sup>,
- udělení statusu centra vysoce specializované zdravotní péče v rozsahu, který je nezbytný pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče v rozsahu stanoveném výzvou,
- vymezení území, pro které má být vysoce specializovaná zdravotní péče poskytována,
- lhůtu pro doručení žádostí; tato lhůta nesmí být kratší než 30 dnů od zahájení řízení.

Podmínky, které musí žadatel o status CVSP splnit, jsou ve výzvě vždy rozděleny na zásadní a ostatní. Je-li ve výzvě připuštěna možnost zapojení více poskytovatelů v rámci jednoho CVSP (viz Čl. 5), musí být zvláště vyznačeny podmínky, které může žadatel splnit ve spolupráci s jiným poskytovatelem.

Výzva je po připomínkovém řízení a po schválení poradou vedení MZ zveřejněna ve Věstníku MZ a vyvěšena na internetových stránkách MZ.

Při posuzování jednotlivých žadatelů o status CVSP jsou pro Komisi pro CVSP rozhodující existující (doložitelné) výsledky žadatele o status CVSP. Posouzení výstupů z měření ukazatelů kvality je jedním z kritérií při rozhodování o udělení statusu centra dle zákona o zdravotních službách, uvedeným již ve výzvě. Pracoviště, které sice splňuje formální předpoklady technické, personální a objemové, ale reálně dosahuje neuspokojivých výsledků, nemůže být zařazeno do sítě CVSP. Na udělení statusu CVSP není právní nárok.

O žádostech je vedeno správní řízení v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád v platném znění a v souladu se zákonem o zdravotních službách. Žádosti, které nesplňují podmínky výzvy jsou vyřazeny, ostatní žádosti jsou individuálně projednány v Komisi pro CVSP. Na základě vyhodnocení žádostí a projednání v Komisi pro CVSP vydá MZ rozhodnutí. Proces udělení statusu CVSP končí nabytím právní moci vydaného rozhodnutí.

## **Čl. 5 Zapojení více poskytovatelů v rámci jednoho CVSP**

Jestliže poskytovatel, který chce podat žádost o status CVSP (dále také žadatel), splňuje podmínky stanovené výzvou (viz výše) pouze ve spolupráci s jiným poskytovatelem, je postup následující:

- o status společného CVSP může požádat pouze jeden žadatel; zapojení více poskytovatelů v rámci jednoho CVSP je přípustné pouze tehdy, je-li tato možnost explicitně uvedena ve výzvě,

---

<sup>1</sup> akreditace dle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání způsobilosti k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů

- žadatel uvede v žádosti podrobný popis spolupráce se spolupracujícím subjektem a doloží spolupráci s ním písemným dokladem (smlouva, dohoda, memorandum, deklarace),
- spolupracující subjekt prokazatelným způsobem doloží, že naplňuje podmínky, které žadatel nesplňuje,
- v případě udělení statusu CVSP bude držitelem tohoto statusu pouze žadatel, další poskytovatel bude uveden jako spolupracující subjekt v seznamu CVSP zveřejněném ve Věstníku MZ a na internetových stránkách MZ.

## **Čl. 6 Obnova (reakreditace) CVSP**

Status centra se uděluje na omezenou dobu, která je uvedena ve výzvě a činí zpravidla 5 let. Minimálně 10 měsíců před uplynutím tohoto období svolá SZ/OZP jednání příslušné Komise pro CVSP. Komise pro CVSP zpracuje hodnotící zprávu jejíž součástí je vyhodnocení uplynulého období, průběh plnění stanovených indikátorů kvality jednotlivými pracovišti, vyhodnocení dostupnosti poskytované péče, případně dopad na systém zdravotních služeb, stav úhrady poskytovaných služeb a další aspekty. Součástí hodnotící zprávy je také návrh na další postup. Hodnotící zprávu předloží SZ/OZP Výkonné radě NIKEZ k projednání. Po projednání ve Výkonné radě NIKEZ a schválení dalšího postupu ministrem může Komise pro CVSP přistoupit k přípravě nové výzvy na další období.

Další postup je totožný s postupem uvedeným v Čl. 4, případně Čl. 5.

## **Čl. 7 Pravidla úhrady zdravotní péče v CVSP**

Status CVSP může mít vliv na úhradu poskytovaných zdravotních služeb, a to následujícími způsoby:

- Rozdílná CZ-DRG relativní váha u případů hospitalizací poskytovaných u poskytovatelů se statusem CVSP a bez statusu CVSP: ÚZIS ve spolupráci s MZ a řídicí radou DRG pravidelně v rámci kultivace systému CZ-DRG analyzuje nákladovost poskytované péče a její heterogenitu. V případě, že status CVSP je determinantem nákladové heterogenity u DRG skupiny, je možné danou DRG skupinu rozdělit na dvě skupiny – pro poskytovatel s CVSP a bez CVSP, čímž bude reflektována zvýšená nákladovost péče u poskytovatelů se statusem CVSP.
- Pro centra koncentrace – v případě CVSP typu center koncentrace s definovaným koncentračním procesem se stanoví úhradové koeficienty koncentrace, které snižují úhradu za péči vhodnou k centralizaci poskytovanou poskytovateli bez statusu CVSP, čímž je podpořen koncentrační proces. Souběžně s tím u péče vhodné ke koncentraci jsou relativní váhy CZ-DRG kalkulovány pouze od referenčních nemocnic se statusem CVSP.
- Pro centra excelence – v případě CVSP typu center excelence, které nejsou signifikantním determinantem nákladové heterogenity, je možné definovat bonifikační koeficienty k základní sazbě pro péči s vazbou na daný typ CVSP.

Analogická pravidla platí i pro ambulantní péči, kde místo relativní váhy jde o diverzifikaci bodové hodnoty výkonů a místo základní sazby je možné bonifikovat a penalizovat hodnotu bodu.

## **Čl. 8 Odebrání statusu CVSP**

Status CVSP lze poskytovateli odebrat v souladu s § 113 odst. 2 a 3 zákona o zdravotních službách. Za neplnění podmínek se považuje neplnění jakékoli podmínky uvedené ve výzvě, zejména však opakované neplnění hodnot indikátorů kvality, pokud tak stanoví výzva podle §112 odst. 4 zákona o zdravotních službách.

## **Čl. 9 Sledování a daty podložené hodnocení kvality péče v CVSP**

Poskytovatel zdravotních služeb, který získá status CVSP, pravidelně sleduje stanovené indikátory výkonnosti a kvality poskytované zdravotní péče, zpravidla v ročních intervalech (tzn. od 1.1. až do 31. 12. každého kalendářního roku), pokud je tak stanoveno ve výzvě podle §112 odst. 4 zákona o zdravotních službách.

Indikátory výkonnosti a kvality vykázané péče představují statistické ukazatele definované určenou garantující institucí (MZ ČR, ÚZIS ČR, ZP, KZP, vždy pod garancí příslušné odborné společnosti) a vydávané formou metodického předpisu Ministerstvem zdravotnictví ČR (Věstník MZ ČR). Vybrané ukazatele dále vydává Ministerstvo zdravotnictví jako závazné Resortní referenční statistiky (RRS) formou vyhlášky, dle ustanovení zákona 372/2011 Sb. Ve formátu RRS jsou ministerstvem vydávány vybrané ukazatele výkonnosti a kvality, které budou v předepsaném rozsahu a úrovni rozlišení plně zveřejňovány, včetně možného zveřejnění na úroveň poskytovatele, či místa poskytování zdravotních služeb, jsou-li takto určeny ve vyhlášce. Ukazatele předepsané pro hodnocení CSVP musí být vybaveny odpovídající metodikou, musí mít určený zdroj dat a interpretační limity. U kvantitativních ukazatelů musí být určen rozsah požadovaných hodnot.

Metodické předpisy definující předepsané indikátory výkonnosti a kvality CSVP jsou aktualizovány, či případně doplňovány ročně, nejpozději k 1. 2. nového kalendářního roku. Rovněž nově definované indikátory jsou metodicky publikovány nejpozději k 1. 2. nového kalendářního roku. Vyhodnocení a publikování dat je zveřejňováno ročně (není-li stanoveno jinak), nejpozději k 1. 11. daného kalendářního roku nad uzavřenými daty roku předchozího.

Metodické předpisy a definici konkrétních indikátorů výkonnosti a kvality vykázané péče mohou navrhovat a autorsky vytvářet Ministerstvo zdravotnictví ČR, ÚZIS ČR, zdravotní pojišťovny, Kancelář zdravotního pojištění, vždy ve spolupráci a pod odbornou garancí pro danou oblast příslušných odborných společností. Autorství a metodická odborná garance je takto u jednotlivých indikátorů uvedena v publikovaných metodických materiálech a vyplývá z ní povinnost dané instituce předmětné indikátory metodicky garantovat a průběžně validovat či upřesňovat. Garantující instituce je rovněž odpovědná za metodickou edukaci a podporu poskytovatelů v hodnocení a interpretaci indikátorů.

Konečný seznam požadovaných indikátorů, včetně odkazů na publikované metodiky a garantující instituce/týmy, vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR. Referenční datovou základnou pro hodnocení jednotlivých indikátorů je Národní zdravotnický informační systém dle ustanovení zákona o zdravotních službách. ÚZIS ČR jako správce NZIS dále poskytuje pro jednotlivé indikátory datovou podporu ve formátu publikovaných otevřených datových sad, publikovaných vždy souběžně se zveřejněním hodnocení indikátorů, není-li stanoveno jinak.

K zajištění procesu tvorby indikátorů ve vazbě na hodnocení CVSP, harmonizaci metodik tvorby a hodnocení indikátorů, diskusi a spolupráci na tvorbě indikátorů pro RRS (resortní referenční statistiky) a HSPA (Health System Performance Assessment-Hodnocení výkonnosti zdravotního systému), je ustaven Expertní tým (ET) působící v rámci NIKEZ. Tento tým je pracovním týmem Pracovní skupiny pro bezpečí pacientů a kvalitu zdravotních služeb (PSBPKZS). Členy ET jsou zástupci MZ ČR, ÚZIS ČR, ZP, KZP a případně ke konkrétním tématům přizvaní experti odborných společností, profesních komor a akademických týmů.

U ukazatelů, které nelze plně vyhodnotit pouze na základě dat centrálních registrů a informačních systémů, musí být ve výzvě podle §112 odst. 4 zákona o zdravotních službách jasně určena povinnost poskytovatelů daná data sbírat, hodnotit a případně publikovat. Poskytovatel zdravotních služeb sleduje takto stanovené indikátory výkonnosti a kvality poskytované zdravotní péče, zpravidla v ročních intervalech (tzn. od 1. 1. až do 31. 12. každého kalendářního roku, není-li stanoveno jinak) a nejpozději k 1. 11. následujícího roku od stanoveného termínu tyto indikátory odesílá odpovědnému útvaru ministerstva (SZ/OZP).

Součástí vyhodnocení hodnot indikátorů je vždy zpětná vazba a informace pro poskytovatele (zpravidla na roční bázi, není-li pro daný indikátor ve výzvě stanoveno jinak). Výsledky vyhodnocení indikátorů poskytovatelům projednává ustanovený Expertní tým NIKEZ a sděluje Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s garanční institucí pro daný indikátor. Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza poskytovatelem. Ministerstvo informuje poskytovatele písemně o správném plnění daného indikátoru.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede poskytovatel na výzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Na základě návrhu poskytovatele a po projednání v Komisi pro CVSP SZ/OZP schválí nápravné kroky a uvědomí o tom poskytovatele. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním období sběru dat. V případě opakovaného neplnění indikátorů ministerstvo může přikročit k odebrání statusu CVSP poskytovateli, pokud je tak stanoveno ve výzvě podle §112 odst. 4 zákona o zdravotních službách.