

PRACOVISŤE PRO SCREENINGOVOU KOLONOSKOPII V PROGRAMU SCREENINGU KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU

Výzva k podání žádosti o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů – 4. kolo

ČÁST 1

Kontext

Rakovina tlustého střeva a konečníku je jednou z nejčastějších onkologických diagnóz ve všech vyspělých státech.

Screeningem kolorektálního karcinomu (KRK) rozumíme organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt prekursorových lézí a zhoubných nádorů kolorekta pomocí preventivních vyšetření u asymptomatických (bezpříznakových) jedinců nad 50 let věku. Vyšetřeními jsou testy na okultní krvácení ve stolici (TOKS), prováděné ve věku od 50 do 54 let věku v jednoročním intervalu a od 55 let věku ve dvouletém intervalu. V případě positivity testu následuje TOKS – pozitivní kolonoskopie. Dalším vyšetřením je screeningová kolonoskopie, která je prováděná od věku 50 let a může být v intervalu 10 let zopakována. TOKS – pozitivní kolonoskopie a screeningová kolonoskopie jsou souhrnně označovány jako preventivní kolonoskopie.

Cílem screeningu je zvýšení časnosti záchytu prekursorových lézí (pokročilých adenomů) a zhoubných nádorů kolorekta a zvýšení podílu časných stádií kolorektálního karcinomu na úkor stádií pokročilých, což vede ke snížení incidence a mortality na toto onemocnění. Dalšími cíli jsou redukce paliativních, nekurativních operací u pokročilých stádií onemocnění a dalších chirurgických či endoskopických paliativních výkonů u neresekabilních nádorů.

ČÁST 2

Výzva k podání žádosti o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu

Čl. 1

Základní podmínky pro udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu

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

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

dobu jeho platnosti. Platné požadavky jsou vždy uvedeny v aktuálně platné verzi Standardu pro poskytování a vykazování screeningu nádorů kolorekta v České republice, který je uveřejněn na webových stránkách MZ ČR.

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

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

1.5 Žádost se stanovenými přílohami se předkládá MZ ČR 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 MZ ČR.

1.6 Pro tento účel se doporučuje použít formulář žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště uvedený v příloze č. 1 k této výzvě.

Čl. 2

Organizace a řízení screeningového programu

Screeningový program centrálně řídí na celostátní úrovni MZ ČR prostřednictvím Komise pro program screeningu kolorektálního karcinomu. Podporuje časný záchyt kolorektálních nádorů, zabezpečuje správné provádění screeningu a optimalizaci sítě screeningových pracovišť a zajišťuje interdisciplinární spolupráci odborníků, zabývajících se problematikou diagnostiky kolorektálních nádorů.

ČÁST 3

Podmínky pro udělení statutu screeningového pracoviště

Čl. 3

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

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

- a) Kolonoskop
- b) Procesor a zdroj studeného světla
- c) Odsávací zařízení
- d) Elektrochirurgická jednotka (generátor)
- e) Akcesoria umožňující provádění odběru biopsií a odstranění polypů
- f) Ruční nebo automatický dezinfektor

Čl. 4

Požadavky na personální zabezpečení

a) lékař

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie, chirurgie nebo vnitřní lékařství a s licencií F 002 pro provádění kolonoskopie a metody endoskopické polypektomie – úvazek 1,0

b) všeobecná sestra

- všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí – úvazek 1,0

Čl. 5

Požadavky na počty provedených vyšetření

5.1 Pracoviště musí prokázat provedení nejméně 1000 kolonoskopií (zdravotní výkony 15101, 15103, 15105, 15107, 15404, 15403) a 250 terapeutických výkonů při kolonoskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, 15950) a/nebo endoskopických mukozních resekcí (EMR, 15475) za rok.

5.2 V případě nesplnění podmínek dle předešlého odstavce se vychází z počtu kolonoskopií a endoskopických polypektomií na jednoho endoskopistu. Minimálním počtem je provedení 200 kolonoskopií a 50 terapeutických výkonů při kolonoskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, zdravotní výkon 15950) a/nebo endoskopických mukozních resekcí (EMR, zdravotní výkon 15475) za rok na jednoho endoskopistu.

5.3 Každé screeningové pracoviště provede a vykáže ročně nejméně 100 preventivních kolonoskopií.

Čl. 6

Zajištění komplementu a související péče

Screeningové pracoviště má smluvně zajištěno:

- a) provedení endoskopického vyšetření v rámci nepřetržitého provozu (především k endoskopickému řešení případné komplikace předchozí kolonoskopie, zejména pozdního krvácení po endoskopické terapii),
- b) možnost přijmout pacienta s endoskopickou komplikací na lůžkové oddělení,
- c) bezprostřední návaznost na chirurgické pracoviště (k chirurgickému řešení případné komplikace předchozí kolonoskopie).

Čl. 7

Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

7.1 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.

7.2 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.

7.3 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.

7.4 Screeningová pracoviště předávají pravidelně údaje k centrálnímu zpracování náležitou formou v souladu s Metodikou. Screeningová pracoviště jsou povinna doložit výsledky datového auditu screeningu kolorektálního karcinomu a hodnoty indikátorů kvality a výkonnosti v období jeho činnosti v programu screeningu kolorektálního karcinomu.

Čl. 8

Kontrola kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti pracoviště

8.1 Screeningové pracoviště sleduje, zaznamenává a elektronickou cestou (formou předdefinovaných formulářů na internetové adrese <https://crca.data-warehousing.net>) odesílá požadované údaje k centrálnímu zpracování, mezi které patří zejména:

Formulář Osobní údaje subjektu:

- a) datum narození,
- b) pohlaví,
- c) adresa trvalého bydliště (okres, obec, PSČ),
- d) zdravotní pojišťovna.

Formulář Vyšetření subjektu:

- a) test na okultní krvácení: datum (měsíc, rok), IČZ ordinace, jméno lékaře,
- b) kolonoskopie: datum, jméno lékaře, údaj o totální kolonoskopii,
- c) stupeň střevní očisty dle Bostonské škály (BBPS – Boston Bowel Preparation Scale),
- d) počty nalezených a odstraněných polypů,
- e) komplikace kolonoskopie: perforace,
- f) komplikace terapeutického výkonu: perforace, krvácení,
- g) výsledek vyšetření,
- h) podrobný popis nalezených adenomů,
- i) podrobný popis nalezených karcinomů.

8.2 Každé screeningové pracoviště musí splňovat následující indikátory kvality, které budou v pravidelných intervalech hodnoceny MZ ČR na základě dat z Registru preventivních kolonoskopií (dále jen „Registr“):

- a) provedení a zadání minimálně 100 preventivních kolonoskopií (TOKS-pozitivní nebo screeningové kolonoskopie) za jeden kalendářní rok,
- b) adekvátní střevní očista dle BBPS u ≥ 90 % preventivních kolonoskopií,
- c) podíl totálních kolonoskopií (dosažení céka potvrzené foto/videodokumentací) u ≥ 95 % preventivních kolonoskopií,
- d) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) celkem ≥ 25 %,
- e) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) u mužů ≥ 30 %,

- f) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) u žen ≥ 20 %,
- g) sledování a vykazování komplikací (krvácení, perforace) do Registru.

Čl. 9

Za zásadní kritéria pro udělení statutu MZ ČR považuje

- a) personální zabezpečení screeningového pracoviště,
- b) počet preventivních kolonoskopií 100 za rok 2021 nebo 2022 nebo 2023 zadaných do Registru,
- c) věcné a technické vybavení.

**Ministerstvo zdravotnictví ČR – Komise pro program screeningu
kolorektálního karcinomu**

**Žádost o udělení statutu pracoviště pro screeningovou
kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu**

Poskytovatel zdravotních služeb

.....

Pracoviště

.....

Úplná adresa místa poskytování zdravotní služby

.....

.....

IČ

.....

IČZ

.....

IČP

.....

Statutární orgán

.....

Žádám o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu. Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že všechny údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé. Dále se zavazuji, že:

- umožním na vyžádání zástupcům Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále jen „MZ ČR“), členům Komise a jí jmenovaným regionálním koordinátorům screeningu uvedené údaje zkontrolovat,
- zajistím dodržování všech podmínek a kritérií programu podle aktuálně platné verze Standardu při poskytování a vykazování screeningu nádorů kolorekta v České republice.

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 (dále jen „ÚZIS ČR“),

- souhlasím, aby ÚZIS ČR poskytl údaje, které vede v Národním zdravotnickém informačním systému o poskytovateli zdravotních služeb, jehož jsem statutárním zástupcem MZ ČR, Komisi a jí jmenovaným regionálním koordinátorům screeningů za účelem hodnocení této žádosti, či kontrolu plnění podmínek dle Výzvy v budoucnu,
- souhlasím, aby Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity poskytl souhrnné statistické informace o činnosti poskytovatele zdravotních služeb, jehož jsem statutárním zástupcem, MZ ČR, Komisi a jí jmenovaným regionálním koordinátorům screeningů 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, OZP, Palackého nám. 375/4, 128 00 Praha 2, nebo datovou schránkou MZ ČR.

Přílohy k žádosti poskytovatele zdravotních služeb o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningů kolorektálního karcinomu

1. Údaje o rozsahu a objemu poskytované zdravotní péče, kterou je uchazeč o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningů kolorektálního karcinomu (dále jen „screeningové pracoviště“) schopen zajistit.
2. Údaje o technickém a věcném vybavení pracoviště uchazeče o udělení statutu screeningového pracoviště, v němž má být zdravotní péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení.
3. Prohlášení uchazeče o udělení statutu screeningového pracoviště, že je schopen splnit požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení pro poskytování kolorektálního screeningů a požadavky na personální zabezpečení této zdravotní péče v rozsahu a ve lhůtě uvedených ve výzvě. Požadavky na technické a věcné vybavení a personální zabezpečení je uchazeč o udělení statutu screeningového pracoviště povinen plnit po celou dobu platnosti statutu.
4. Osobní údaje vedoucího pracovníka screeningového pracoviště – jméno a příjmení, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku.
5. Vymezení území, pro které je uchazeč o statut screeningového pracoviště schopen zajistit poskytování kolorektálního screeningů.
6. Údaje o počtu provedených vyšetření a zákroků v rámci pracoviště uchazeče o statut screeningového pracoviště v intervalu od 1. 1. do 31. 12. roku 2021 nebo 2022 nebo 2023.