PRACOVIŠTĚ PRO CERVIKÁLNÍ SCREENING V PROGRAMU SCREENINGU KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

Výzva k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla v programu screeningu karcinomu děložního hrdla podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

ČÁST I

Úvodní ustanovení

Populačním screeningem karcinomu děložního hrdla (dále jen „screening“) se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů 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 screeningového programu je zaručit ženám v České republice kvalifikovaná screeningová vyšetření děložního hrdla v laboratořích splňujících kritéria moderní diagnostiky.

Cílem screeningu je časný záchyt zhoubných nádorů děložního hrdla a přednádorových stavů a tím zvýšení podílu časných stádií na úkor stádií pokročilých, což povede k poklesu úmrtnosti na toto onemocnění.

ČÁST II

Výzva k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla v programu screeningu karcinomu děložního hrdla

1.1 Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „MZD“) tímto uveřejňuje Výzvu k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla v programu screeningu karcinomu děložního hrdla (dále jen „screeningové pracoviště“) podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“).

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

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

1.4 Status screeningového pracoviště bude udělen na dobu do 31. 12. 2027.

1.5 Žádost se stanovenými přílohami se předkládá elektronickou formou prostřednictvím aplikace eSTATUS v systému eREG, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Přístup do aplikace je umožněn pouze autorizovaným uživatelům po přihlášení do systému eREG na webovém odkazu:

https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/cms/web/Stranky/default.aspx. Každý poskytovatel zdravotních služeb si spravuje přístupy do systému eREG samostatně prostřednictvím určené osoby, tzv. žadatele, přičemž žadatel je zodpovědný za přidělování a správu přístupů daného poskytovatele zdravotních služeb do všech databází eREG. **Pro přístup do aplikace eSTATUS je tak zapotřebí nejprve kontaktovat osobu žadatele ve Vašem zdravotnickém zařízení a zažádat si u ní o přístup do aplikace eSTATUS vedené v eREG.** Po schválení této žádosti ze strany Národního screeningového centra ÚZIS ČR (dále jen „NSC ÚZIS ČR“) je možné žádost o udělení statusu vyplnit. Pakliže Vaše pracoviště nemá informaci o tom, kdo je ve Vašem zdravotnickém zařízení žadatelem, je zapotřebí kontaktovat technický helpdesk systému eREG, viz kontakt níže. **Další možností přihlášení do eREG je prostřednictvím Identity občana**.

1.6 **Metodickou podporu zajišťuje NSC ÚZIS ČR.** Kontakt na jeho **helpdesk** je: e-mail: reporty.nsc@uzis.cz, telefon: 770 171 531.

1.7 **V případě problémů s přihlášením do aplikace v systému eREG či v případě potřeby zjištění osoby žadatele Vašeho zdravotnického zařízení, prosím kontaktujte technický HelpDesk systému eREG** v pracovní době (po–čt 8.00–16.00, pá 8.00–15.00) na e-mailu: helpdesk.registry@uzis.cz či telefonu: 222 269 999.

ČÁST III

Podmínky pro udělení statusu screeningového pracoviště

Článek 2

Obecná ustanovení k udělení statusu screeningového pracoviště

2.1 Soustředění detekce a diagnostiky karcinomu děložního hrdla na screeningová pracoviště, splňujících stanovené podmínky, zajišťuje kvalitu, kontinuitu a hodnotitelnost výsledků, odpovídá cílům screeningového programu, zájmu žen i doporučením evropských organizací a institucí zabývajících se programy onkologické prevence.

2.2 Poskytovateli zdravotních služeb, který splňuje příslušná požadovaná kritéria a podmínky pro screening karcinomu děložního hrdla, je rozhodnutím udělen status screeningového pracoviště.

2.3 Toto rozhodnutí je podkladem pro jednání se zdravotními pojišťovnami za účelem sjednání smlouvy o úhradě zdravotní péče nebo jejího dodatku.

2.4 V zájmu zajištění kvality, kontinuity a hodnotitelnosti výsledků screeningového programu lze status screeningového pracoviště udělit pouze poskytovateli zdravotních služeb, který splňuje všechna kritéria stanovená touto výzvou. Udělování výjimek z přijatých pravidel není přípustné.

2.5 Seznam screeningových pracovišť, která splňují podmínku kvality, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků a byl jim udělen status, je zveřejněn a průběžně aktualizován na oficiálních webových stránkách MZD (www.mzd.gov.cz) a na stránkách screeningového programu www.cervix.cz.

Článek 3

Požadavky na screeningová pracoviště

Požadavky na počty provedených vyšetření

3.1 Pracoviště musí prokázat provedení nejméně 20 000 vyšetření za rok 2025. Jedním vyšetřením se rozumí cervikovaginální cytologický vzorek/vzorky od jednoho rodného čísla v daném roce.

Požadavky na věcné a technické vybavení

Vybavení cytologické laboratoře

3.2 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, ve znění pozdějších předpisů (vyhláška o technickém a věcném vybavení zdravotnických zařízení). Pro účely screeningového cytologického vyšetření se považuje za standardní vybavení dále jeden laboratorní mikroskop s možností fotodokumentace, barvící automat, počítač a softwarové vybavení umožňující provádět všechny základní statistiky a okamžité vyhledání předchozího vyšetření.

Možnost provádění HPV – testace nukleové kyseliny vysoce rizikových typů HPV v cervikálním stěru

3.3 Vybavení pro provádění validovaných testů k detekci vysoce rizikových typů HPV (hrHPV). 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., 45. a 55. roce života ženy (tj. výkony č. 95202, 95203 dle vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, tak diagnostické HPV testování (výkon č. 95201 dle seznamu výkonů) prováděné ve sporných případech (např. ASC-US) indikuje lékař gynekolog.

3.4 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).

3.5 Žadatel o udělení statusu screeningového pracoviště doloží údaje o technickém a věcném vybavení a o personálním zabezpečení zdravotnického zařízení., v němž má být zdravotní péče poskytována.

3.6 Požadavky na technické a věcné vybavení a personální zabezpečení je žadatel o status screeningového pracoviště povinen plnit po celou dobu platnosti statusu.

3.7 Laboratorní prostory musí odpovídat vyhlášce o technickém a věcném vybavení zdravotnických zařízení.

Požadavky na personální a kvalifikační předpoklady pracovníků

3.8 Žadatel zajistí personální zabezpečení cytologické laboratoře nejméně jedním lékařem oprávněným k provádění gynekologických cytologií v rozsahu pracovního úvazku 1,0 nebo dvěma takovými lékaři, z nichž každý má pracovní úvazek v rozsahu 0,5. Po celou pracovní dobu musí být na pracovišti přítomen alespoň jeden z těchto lékařů, který zajišťuje tzv. další čtení a možnost odborných konzultací pro cytotechnologa. Závěr abnormálního nálezu stanoví lékař.

3.9 Žadatel dále zajistí personální zabezpečení cytologické laboratoře nejméně jedním cytotechnologem v rozsahu pracovního úvazku 1,0.

3.10 V případě provádění HPV vyšetření, zajistí žadatel personální zabezpečení screeningového pracoviště nejméně jedním odborným pracovníkem v laboratorních metodách, biomedicínským analytikem, biomedicínským inženýrem nebo vysokoškolsky vzdělaným nelékařským zdravotním pracovníkem se specializovanou způsobilostí k provádění HPV vyšetření.

3.11 Lékaři, VŠ nelékaři a cytodiagnostikové:

a) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologie,

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 (§ 36 vyhlášky č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů), nebo absolvováním jiného obdobného vzdělávacího programu, který byl schválen Českou lékařskou komorou dle jejích stavovských předpisů,

c) zdravotnický pracovník, který získal odbornou způsobilost zdravotního laboranta podle zvláštního právního předpisu a specializovanou způsobilost v oboru cytodiagnostika podle zvláštního právního předpisu,

d) nelékařský zdravotnický pracovník s vysokoškolským vzděláním – odborný pracovník v laboratorních metodách, v biomedicínské analýze, biomedicínský inženýr nebo VŠ nelékařský pracovník se specializovanou způsobilostí,

e) 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.

3.12 Žadatel o udělení statusu doloží:

a) jména a počet pracovníků zajišťujících pomocné a administrativní činnosti,

b) jméno a příjmení vedoucího pracovníka, kopii dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaj o rozsahu jeho pracovního úvazku,

c) jméno a příjmení odborného zástupce a pracovníků, kteří jsou nositeli výkonů v cervikovaginální cytologii, kopie dokladů o jejich nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o rozsahu jejich pracovních úvazků za období od 1. ledna do 31. prosince předcházejícího kalendářního roku a za rok podání žádosti.

Článek 4

Zajištění související péče a ostatní náležitosti

4.1 Součástí podmínek pro udělení statusu poskytovateli zdravotních služeb je mít jasně definovanou 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. Dále musí mít žadatel zajištěnou zpětnou informační vazbu mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým pracovištěm. Poskytovatel zdravotních služeb cytologické laboratoře průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

4.2 Ostatní náležitosti, které žadatel doloží se žádostí o udělení statusu:

1. Informace, zda je hodnocení preparátu kvalifikovaným lékařem dostupné v průběhu celé pracovní doby.

2. Výčet zdravotních pojišťoven, s nimiž má laboratoř smlouvu o výkonech odb. 817 resp. 823, týkajících se cytologické diagnostiky, v souladu s vyhláškou MZD č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy.

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

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

5. Screeningové pracoviště vede zdravotnickou dokumentaci v souladu s vyhláškou č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci a je schopna poskytnout anonymizované údaje.

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

Článek 5

Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

5.1 Koordinací datového auditu screeningového programu je pověřen ÚZIS ČR, který spravuje Národní zdravotnický informační systém, jehož součástí je Národní registr preventivních a screeningových vyšetření (dále jen „NRPSV“). Screeningové pracoviště má k dispozici výsledky datového auditu cervikálního screeningu a vybraných hodnot indikátorů kvality, a to ve formě pravidelně zasílaného protokolu, tzv. Reportu indikátorů kvality, který je screeningovým pracovištím zasílán ze strany ÚZIS ČR.

5.2 Sběr a hodnocení dat ze screeningových laboratoří provádí NSC ÚZIS ČR. Údaje o pacientkách a provedených cervikálních vyšetřeních v rámci cervikálního screeningu jsou předávány ze strany screeningových pracovišť elektronickou formou na ÚZIS ČR pro další centrální vyhodnocení. Údaje jsou předávány ze strany screeningových pracovišť do NRPSV v souladu se zákonem o zdravotních službách a ze strany zdravotních pojišťoven do Národního registru hrazených zdravotních služeb.

5.3 Data se ze strany screeningového pracoviště předávají po dokončení vyšetření pacientky, nejpozději do jednoho měsíce od vyšetření, přičemž tato lhůta je započata časem vydání výsledku požadujícímu poskytovateli. Screeningové pracoviště poskytne součinnost při opravě dodaných záznamů.

5.4 Data jsou ze strany screeningového pracoviště předávána zpracovateli, kterým je ÚZIS ČR, ve struktuře v souladu s datovým rozhraním zveřejněným na webových stránkách ÚZIS ČR. Podrobný popis sběru dat cervikálního screeningu je uveden na webových stránkách ÚZIS ČR[1].

5.5 Screeningové pracoviště (screeningová laboratoř) dále zajistí sběr a předá údaje o screeningovém procesu do Sdíleného zdravotního záznamu dle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů.

5.6 Při zjištění nedostatků při provádění screeningu je screeningovému pracovišti odeslán tzv. vytýkací dopis se lhůtou k jejich odstranění. Není-li ve stanovené lhůtě zjednána náprava, je provedena následná kontrola pracovní skupinou pověřenou Komisí. Pokud poskytovatel zdravotních služeb přestal splňovat některou z podmínek pro udělení statusu nebo závažným způsobem či opakovaně porušil podmínky stanovené tímto screeningovým programem, MZd odejme status screeningového pracoviště podle § 113e odst. 2 písm. b) nebo c) zákona o zdravotních službách.

[1] https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--narodni-zdravotni-registry--narodni-registr-preventivnich-a-screeningovych-vysetreni--modul-screeningu-karcinomu-delozniho-hrdla