PRACOVIŠTĚ PRO SCREENINGOVOU KOLOSKOPII V PROGRAMU SCREENINGU KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU

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

ČÁST 1

Úvodní ustanovení

Populačním screeningem kolorektálního karcinomu (dále jen „screening“) se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o snížení výskytu (incidence) a úmrtí (mortality) tohoto maligního onemocnění v České republice prováděním primární screeningové koloskopie či screeningového kvantitativního imunochemického testu na okultní krvácení ve stolici (dále jen „TOKS“) u populace žen a mužů, kteří nepociťují žádné přímé známky přítomnosti kolorektálního karcinomu.

Záměrem screeningového programu je zaručit osobám v České republice kvalifikovaná screeningová vyšetření střev a konečníku na screeningových pracovištích, schválených Komisí pro program screeningu kolorektálního karcinomu (dále jen „Komise“). TOKS je nabízen a prováděn v ambulanci registrujícího praktického lékaře nebo registrujícího gynekologa a v případě jeho pozitivity následuje TOKS-pozitivní koloskopie.

Cílem screeningu je časný záchyt přednádorových lézí a zhoubných nádorů kolorekta a v důsledku toho prevence karcinomu nebo zvýšení podílu časných stádií na úkor stádií pokročilých, což vede k poklesu úmrtnosti 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 statusu pracoviště pro screeningovou koloskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu

1.1 Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „MZD“) tímto uveřejňuje Výzvu k podání žádosti o udělení statusu pracoviště pro screeningovou koloskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu (dále 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 (dále jen „zákon o zdravotních službách“).

1.2 Požadavky na technické a věcné vybavení pracoviště, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statusu screeningového pracoviště musí být splněny ke dni podání žádosti o udělení statusu a po celou dobu jeho platnosti. Požadavky na technické a věcné vybavení pracoviště, požadavky na personální zabezpečení a požadavky

na počty provedených vyšetření uchazeče o udělení statusu jsou uvedeny v aktuálně platné verzi Programu screeningu kolorektálního karcinomu v České republice, který je uveřejněn na webových stránkách MZD.

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

1.4 Status screeningového pracoviště bude udělen na dobu do 31. 12. 2031.

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. Pracoviště pro screening kolorektálního karcinomu již přístup do systému eREG mají přidělený z důvodu zadávání dat do Registru preventivních koloskopií Národního registru preventivních a screeningových vyšetření (dále jen „NRPSV“). **Není tedy nutné zřizovat přístup nový, je však zapotřebí prostřednictvím žadatele ve zdravotnickém zařízení zajistit přidání přístupu do aplikace eSTATUS**. 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 3

Podmínky pro udělení statusu screeningového pracoviště

Čl. 2

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

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

Požadavky na přístrojové vybavení endoskopického pracoviště:

a) HD koloskop
b) procesor a zdroj světla
c) elektrochirurgická jednotka (generátor)
d) akcesoria umožňující odběr biopsií a odstranění polypů
e) automatický dezinfektor endoskopů

Čl. 3

Požadavky na personální zabezpečení

3.1 Požadavky na lékaře a všeobecnou sestru:

a) lékař:

- alespoň jeden lékař se specializací v oboru gastroenterologie, chirurgie nebo vnitřní lékařství a s licencí F 002 pro provádění koloskopie – úvazek 0,8
- za pracoviště musí být splněn souhrnný úvazek lékařů minimálně 1,0

b) všeobecná sestra

- alespoň jedna všeobecná sestra – úvazek 0,8
- za pracoviště musí být splněn souhrnný úvazek všeobecných sester minimálně 1,0

3.2 Informace k personálnímu zabezpečení v zájmovém období budou pro jednotlivá pracoviště v aplikaci eSTATUS předvyplněna automaticky na základě dat z Národního registru zdravotnických pracovníků.

Čl. 4

Požadavky na počty provedených vyšetření

4.1 Pracoviště musí prokázat provedení nejméně 1 000 koloskopií (zdravotní výkony 15101, 15103, 15105, 15107, 15404) a 250 terapeutických výkonů při koloskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, zdravotní výkon 15950) a/nebo endoskopických mukózních resekcí (EMR) a odstranění přisedlých polypů (zdravotní výkon 15475), endoskopických submukózních disekcí (ESD, zdravotní výkon 15024), endoskopických transmurálních resekcí (EFTR, zdravotní výkon 15064) za rok 2025 z dat Národního registru hrazených zdravotních služeb (dále jen „NRHZS“) ve správě Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „ÚZIS ČR“).

4.2 V případě nesplnění podmínek dle předešlého odstavce se vychází z počtu koloskopií a endoskopických polypektomií na jednoho gastroenterologa. Minimálním počtem je provedení 200 koloskopií a 50 terapeutických výkonů při koloskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, zdravotní výkon 15950) a/nebo endoskopických mukózních resekcí (EMR) a odstranění přisedlých polypů (zdravotní výkon 15475), endoskopických submukózních disekcí (ESD, zdravotní výkon 15024), endoskopických transmurálních resekcí (EFTR, zdravotní výkon 15064) u alespoň 1 lékaře za rok 2025 doloženým čestným prohlášením. Pokud je na pracovišti více gastroenterologů zapojených do screeningového programu, každý z nich musí splňovat výše uvedený počet vyšetření. Zároveň tuto podmínku musí splnit

i dané pracoviště.

4.3 Jako podklad pro podání žádosti o udělení statusu slouží data NRHZS o vykázaných výkonech bez ohledu na věk pacientů, u kterých byl výkon indikován.

4.4 V případě, že chce podat žádost o status pracoviště provozující svoji činnost kratší dobu než 1 rok a jsou tak k dispozici data pouze za část sledovaného období (poslední rok), dojde k přepočtení provedených vyšetření dle dostupných dat, eventuálně dle doby fungování pracoviště, která musí být minimálně 6 měsíců (tj. průměrný počet koloskopií ve sledovaném období v rámci 1 měsíce * 12 měsíců). Pracoviště tedy musí prokázat výše uvedený počet vyšetření za dobu své existence, nelze brát v potaz předpokládaný počet vyšetření. Připravenost a kvalitu screeningového pracoviště primárně posuzuje Komise.

4.5 Data o provedených vyšetřeních v zájmovém období budou pro jednotlivá pracoviště v aplikaci eSTATUS předvyplněna automaticky na základě dat z NZIS (Národního zdravotnického informačního systému) pod správou ÚZIS ČR. K tomuto byl pracovištím před vyhlášením Výzvy datovou schránkou zaslán report s daty, která jsou aktuálně za pracoviště v NZIS dostupná, a která budou aplikací využita v rámci automatického vyplnění. V případě zjištěných nesrovnalostí v datech kontaktujte helpdesk NSC ÚZIS ČR na e-mailu: reporty.nsc@uzis.cz či telefonu: 770 171 531.

4.6 Každé pracoviště se po udělení statusu zavazuje k provedení a řádnému vykázání nejméně 100 preventivních koloskopií ročně (zdravotní výkony 15101, 15103, 15105, 15107) do Registru preventivních koloskopií NRPSV.

Čl. 5

Zajištění komplementu a související péče

5.1 Screeningové pracoviště má smluvně zajištěno:

a) provedení endoskopického vyšetření v rámci nepřetržitého provozu (především k endoskopickému řešení případné komplikace předchozí koloskopie, zejména pozdního krvácení po endoskopické terapii),

b) možnost odeslání pacienta s endoskopickou komplikací k přijetí na lůžkové oddělení,

c) vazba pracoviště na lůžkové chirurgické oddělení (k chirurgickému řešení případné komplikace předchozí koloskopie).

Čl. 6

Sledování a vyhodnocování výsledků screeningového programu (datový audit)

6.1 Koordinací datového auditu screeningového programu je pověřen ÚZIS ČR, který spravuje NZIS, jehož součástí je NRPSV.

6.2 Sběr a hodnocení dat ze screeningových pracovišť provádí od roku 2025 NSC ÚZIS ČR. Údaje o pacientovi a provedených koloskopických vyšetřeních v rámci kolorektálního screeningu jsou předávána ze screeningového pracoviště elektronickou formou prostřednictvím zabezpečeného formuláře (eREG) na zabezpečený server ÚZIS ČR pro další centrální vyhodnocení nebo jinou cestou specifikovanou ÚZIS ČR. Údaje o každém provedeném preventivním koloskopickém vyšetření jsou ze strany screeningových pracovišť

předávána do 1 měsíce ode dne provedení vyšetření.

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

6.4 Screeningová pracoviště předávají dle zákona o zdravotních službách pravidelně údaje k centrálnímu zpracování do Registru preventivních koloskopií NRPSV. 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.

6.5 Screeningové pracoviště 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.

Čl. 7

Kontrola kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti pracoviště

7.1 Screeningové pracoviště sleduje, zaznamenává a elektronickou cestou odesílá požadované údaje k centrálnímu zpracování. Mezi okruhy sbíraných údajů patří (bližší specifikace položek je uvedena v Metodice):

a) osobní údaje pacienta
b) indikace koloskopického vyšetření (včetně údajů o provedeném TOKS v případě navazující koloskopie po pozitivním testu)
c) informace o provedeném koloskopickém vyšetření
d) komplikace během koloskopie a terapeutických výkonech
e) výsledek koloskopie a informace o nalezených kolorektálních lézích

7.2 Každé screeningové pracoviště musí splňovat následující indikátory kvality, které budou v pravidelných intervalech hodnoceny MZD na základě dat z Registru preventivních koloskopií NRPSV:

a) provedení a zadání minimálně 100 preventivních koloskopií (TOKS-pozitivní nebo primární screeningové koloskopie) za jeden kalendářní rok,
b) adekvátní střevní očista dle BBPS u ≥ 90 % preventivních koloskopií,
c) podíl totálních koloskopií (dosažení céka potvrzené foto/videodokumentací) u ≥ 95 % preventivních koloskopií,
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 preventivních koloskopií NRPSV.

7.3 Po celou dobu platnosti uděleného statusu musí pracoviště pro screeningovou koloskopii splňovat kritéria kvality stanovená metodickým dokumentem Program screeningu kolorektálního karcinomu. V případě opakovaného nesplnění těchto kritérií je pracovišti status odebrán.

7.4 Další klíčové ukazatele výkonnosti screeningového programu poskytuje dále ÚZIS ČR z NZIS ve smyslu ustanovení zákona o zdravotních službách.

Čl. 8

Síť screeningových pracovišť

8.1 **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen písemně oznámit MZD změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl status screeningového pracoviště udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku**. Jedná se o změnu místa či míst provozování, změnu názvu pracoviště (beze změny IČ) a další změny. Oznámení pošle na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, Odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2, či datovou schránkou MZD: pv8aaxd.

8.2 Pokud bude ze strany MZD žádost o udělení statusu zamítnuta, je možné podat žádost znovu v dalším kole vyhlášené Výzvy, kdy bude pracoviště hodnoceno jakožto nové pracoviště, tedy bez hodnocení podmínky provedení alespoň 100 preventivních koloskopií. Výzvy k podání žádosti budou vyhlašovány minimálně 1x ročně.

Čl. 9

Objednací doby a objednávání klientů

Screeningové pracoviště má zaveden elektronický systém pro objednávání klientů. V případě, že screeningové pracoviště elektronickým objednávacím systémem nedisponuje, bude využívat službu poskytovanou MZD. Reálná objednací doba na TOKS-pozitivní koloskopii a primární screeningovou koloskopii je v souladu s údajem na webu www.kolorektum.cz, který pracoviště měsíčně aktualizuje. Termín objednání na TOKS-pozitivní koloskopie by neměl být delší jak 90 dní a na screeningové koloskopie delší jak 180 dní.

Čl. 10

Za zásadní kritéria pro udělení statusu MZD považuje:

a) věcné a technické vybavení (dle Čl. 2),

b) personální zabezpečení endoskopického pracoviště (dle Čl. 3),

c) doložení Smlouvy o spolupráci pro řešení eventuálních komplikací po provedené koloskopii (dle Čl. 5). V případě, že zajištění podmínky je možné v rámci jednoho poskytovatele, doložení této Smlouvy není relevantní.

d) nejméně 1 000 koloskopií za poslední rok z NRHZS, případně 200 koloskopií na jednoho gastroenterologa při úvazku 1,0 (dle Čl. 4).