

# Věstník

Ročník **2014**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

---

Částka 3

Vydáno: 29. KVĚTNA 2014

Cena: 74 Kč

---

## OBSAH:

1. Centra vysoce specializované hematologické péče v ČR – výzva dle § 112 zák. č. 372/2011Sb. . . . . 2
2. Seznam center vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii . . . . . 23

## CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ HEMATOLOGICKÉ PĚČE V ČR

### Čl. 1 Kontext

Zvyšující se náročnost a individualizace požadavků na vedení léčebné péče v hematologii klade zvýšené požadavky na vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Z mezinárodních zkušeností je známo, že napříč různými medicínskými obory existuje závislost mezi frekvencí provedení různých složitých medicínských výkonů a ukazateli kvality a opakovaně bylo prokázáno, že výsledky léčebné péče jsou v přímém vztahu ke zkušenostem získaným v přímé relaci k počtu provedených léčebných výkonů. Centralizace péče vytváří podmínky pro získání a udržení odbornosti zdravotnických pracovníků, umožňuje současně zvyšovat efektivitu managementu, tedy snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jednoho pacienta při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizace pacientů a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro postgraduální vzdělávání a je zohledněna v systému specializované přípravy.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb do sítě center vysoce specializované zdravotní péče v oblasti hematologie byla připravena pracovní skupinou složenou z vybraných odborníků delegovanou výborem České hematologické společnosti ČLS JEP, ze zástupců zdravotních pojišťoven a zástupců Ministerstva zdravotnictví.

Poskytovatelé zdravotních služeb, kterým bude udělen statut centra vysoce specializované péče v oblasti hematologie, budou ve vztahu ke zdravotním službám poskytovaným v rámci centra považováni za subjekty zajišťující veřejnou službu, resp. službu obecného hospodářského zájmu ve smyslu předpisů Evropské unie (rozhodnutí Komise č. 2012/21/EU).

### Čl. 2 Výzva Ministerstva zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) výzvu k podání žádostí o udělení:

- 1. Statutu centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé,**
- 2. Statutu centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti,**
- 3. Statutu centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy,**
- 4. Statutu centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvetvorby.**

Statut centra vysoce specializované péče pro pacienty s hematologickým onemocněním bude udělen na dobu pěti let.

Územím, pro které má být vysoce specializovaná hematologická péče poskytována, je Česká republika.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované hematologické péče se za optimální pro ČR považuje:

- vysoce specializovaná péče o dospělé pacienty s hematoonkologickým onemocněním:  
1 centrum na cca 1,25 mil. obyvatel, tj. 7-8 center,
- vysoce specializovaná péče o dětské pacienty s hematoonkologickým onemocněním:  
1 centrum na cca 5 mil. obyvatel, tj. 2 centra,
- vysoce specializovaná péče pro pacienty s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy:  
1 centrum na cca 4,5 mil. obyvatel, tj. 2-3 centra,
- vysoce specializované péče pro pacienty s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvetvorby:  
1 centrum na cca 3 mil. obyvatel, tj. 3-4 centra.

Poskytovatel zdravotních služeb, který obdrží statut vysoce specializovaného centra, pravidelně sleduje ke dni 31. 12. daného roku stanovené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

Součástí této výzvy je doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče. Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy ve Věstníku MZ.

### Čl. 3

#### Požadavky na personální zabezpečení, technické a věcné vybavení a organizaci

Poskytovatel zdravotních služeb žádající o udělení statutu centra vysoce specializované péče v oblasti hematologie musí splňovat i podmínky jdoucí nad rámec požadavků na personální zabezpečení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb. a požadavků na technické a věcné vybavení podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

### Část 1A

#### Požadavky na personální zabezpečení, technické a věcné vybavení a organizaci Centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé

Statut Centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé pacienty lze udělit poskytovateli zdravotních služeb, který zajistí pacientům s hematoonkologickým onemocněním poskytování komplexní, vysoce specializované zdravotní péče.

##### Za vysoce specializovanou hematoonkologickou péčí pro dospělé se považuje:

- vysokodávkovaná chemoterapie u hematoonkologických chorob,
- transplantace kmenových krvetvorných buněk,
- specializovaná hematologická péče o nemocné po vysokodávkované chemoterapii a po transplantaci krvetvorných buněk až do úpravy hematologických parametrů a klinického stavu,
- léčba závažných infekčních a krvácivých komplikací u imunokompromitovaných nemocných s chorobami krvetvorby,
- indikace a podávání vysoce specifikované imunosupresivní, imunomodulační a cílené biologické léčby,
- indikace a provádění specializovaných molekulárně biologických vyšetření v hematoonkologii.

V rámci zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb žádajícího o statut centra musí být pro dospělé pacienty s hematoonkologickým onemocněním zajištěna:

- akutní lůžková péče intenzivní hematologická zahrnující transplantační lůžka,
- akutní lůžková péče intenzivní,
- akutní lůžková péče standardní v oboru hematologie,
- ambulantní péče,
- stacionární péče

**V rámci poskytovatele zdravotních služeb musí být zajištěna 24 hodinová dostupnost dalších medicínských oborů a komplementu, mezi které patří:**

- hematologické, biochemické, mikrobiologické laboratoře,
- radiodiagnostické oddělení,
- transfúzní oddělení s nepřetržitým zajištěním výdeje krevních derivátů a transfúzních přípravků,
- konziliární služby: ARO, chirurgie, neurologie, ORL, ortopedie, urologie, gynekologie, endoskopie a kardiologie,

Dále musí být zajištěn:

- odběr štěpů krvetvorných buněk a jejich následné zpracování včetně kryokonzervace, HLA typizace,
- molekulárně-genetické vyšetření genových přestaveb zásadních pro diagnostiku, prognózu a monitoraci minimální residuální choroby, diagnostiku oportunních infekcí
- cytogenetické vyšetření včetně metod molekulární cytogenetiky, vyšetření pomocí průtokové cytometrie
- psycholog, stomatolog a nutriční terapeut.

#### 1. Požadavky na personální zabezpečení

Vedoucím pracovníkem centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba s úvazkem 1,0 (dle vyhlášky č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů ve znění pozdějších předpisů) a s praxí:

1. nejméně 5 let na pracovišti intenzivní hematologické péče provádějící alogenní transplantace krvetvorných buněk nebo

2. nejméně 2 roky na pracovišti intenzivní hematologické péče provádějící autologní transplantace krvetvorných buněk.

**a) Personální zajištění pro intenzivní hematologickou péči – „transplantační jednotku“:**

- 1) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba v rozsahu úvazku 0,5 a dále v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko,
- 2) lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko,
- 3) sestra pro intenzivní péči bez dohledu v rozsahu úvazku 1,0,
- 4) všeobecná sestra bez dohledu a všeobecná sestra nebo zdravotnický asistent v rozsahu úvazku celkem 2,0 na lůžko, z toho 25 % úvazku sestra pro intenzivní péči bez dohledu,
- 5) sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,2 na lůžko,
- 6) nejméně 50 % všeobecných sester transplantační jednotky musí být bez dohledu se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče nebo v oboru ošetřovatelská péče v interních oborech.

**b) Personální zajištění jednotky intenzivní péče**

**V případě, že je zřízena jednotka intenzivní péče 2. stupně (vyšší intenzivní péče)**

- 1) anesteziolog nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče poskytována v rozsahu úvazku 1,0 a další lékař se specializovanou způsobilostí v oboru v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko,
- 2) lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru v rozsahu úvazku 0,25 na lůžko,
- 3) sestra pro intenzivní péči bez dohledu v rozsahu úvazku 1,0,
- 4) všeobecná sestra bez dohledu a všeobecná sestra nebo zdravotnický asistent, celkem v rozsahu úvazku 4,0 na lůžko, z toho 50 % úvazku sestra pro intenzivní péči bez dohledu,
- 5) sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko.

**V případě, že je zřízena jednotka intenzivní péče 1. stupně (nižší intenzivní péče)**

- 1) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče poskytována nebo anesteziolog v rozsahu úvazku 1,0,
- 2) lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru 0,2 úvazku na lůžko,
- 3) sestra pro intenzivní péči bez dohledu v rozsahu úvazku 1,0,
- 4) všeobecná sestra bez dohledu a všeobecná sestra nebo zdravotnický asistent celkem v rozsahu úvazku 2,0 na lůžko, z toho 25 % úvazku sestra pro intenzivní péči bez dohledu,
- 5) sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,2 na lůžko.

**c) Personální zajištění hematologického lůžkového oddělení centra:**

- 1) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba v rozsahu úvazku 1,0,
- 2) lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru v rozsahu úvazku 1,0,
- 3) všeobecná sestra se specializací v rozsahu úvazku 1,0 (resp. v rozsahu úvazku 0,2 na lůžko),
- 4) všeobecná sestra bez dohledu a všeobecná sestra v rozsahu úvazku 0,8 na lůžko (nejméně 75 % bez dohledu),
- 5) zdravotnický asistent v rozsahu úvazku 0,2 na lůžko,
- 6) sanitář a ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,2 – 0,3 na lůžko.

**d) Personální zajištění ambulance:**

- 1) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba v rozsahu úvazku 1,0
- 2) všeobecná sestra bez dohledu v rozsahu úvazku 1,0
- 3) sanitář v rozsahu úvazku 0,2.

**e) Personální zajištění stacionáře (pro 10 lůžek):**

- 1) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba v rozsahu úvazku 0,3
- 2) všeobecná sestra se specializací v rozsahu úvazku 1,0

- 3) všeobecná sestra bez dohledu v rozsahu úvazku 2,0
- 4) sanitář v rozsahu úvazku 1,0.

Centrum vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé má na oddělení zajištěnou trvalou (24 hodin 7 dní v týdnu) dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba.

## 2. Požadavky na technické a věcné vybavení

### a) Lůžková část

Součástí centra vysoce specializované hematoonkologické pro dospělé je:

- hematologické lůžkové oddělení s minimálním celkovým počtem 30 lůžek,
- jednotka intenzivní péče s minimálním počtem 5 lůžek,
- transplantační jednotka (jednotka intenzivní hematologické péče) – s minimálním počtem 3 lůžek, z toho nejméně 2 lůžka reverzní izolace pro alogenní transplantace krvinek (pokud je pracoviště provádí).

### b) Přístrojové vybavení

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí poskytovatel zdravotních služeb splnit nepodkročitelná kritéria pro technické a věcné vybavení hematologické lůžkové péče, jednotky intenzivní hematologické péče, jednotky intenzivní péče (I. nebo II. stupně), ambulantní a stacionární vycházející z vyhlášky č. 92/2012Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Požadavky uvedené v části 1A jsou obecné požadavky, které musí naplnit jakékoli pracoviště před zahájením léčby nemocných vysokodávkovanou chemoterapií a transplantací krvinek.

## 3. Požadavky na minimální počet provedených zdravotních výkonů v centru vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé:

- nejméně 20 nově diagnostikovaných pacientů léčených ročně intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií,
- celkem nejméně 100 nemocných ročně kombinovanou chemoterapií, resp. ekvivalentní biologickou léčbou,
- nejméně 10 autologních či alogenních transplantací krvinek ročně.

## 4. Ostatní kritéria, vědecká a výzkumná činnost

- centrum poskytuje komplexní diagnostickou a léčebnou péči v oblasti hematoonkologie,
- pracoviště je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfúzní lékařství a podílí se na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání v hematologii včetně řešení vědecko-výzkumných projektů,
- centrum musí doložit zajištění provádění klinických studií fáze II-III.

## 5. Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

- mortalita do 30 dnů po provedení autologní transplantace krvinek u nemocných mladších 50 let
- mortalita do dne 100 po provedení alogenní transplantace krvinek u nemocných mladších 50 let
- počet dosažených kompletních remisí u nemocných mladších 50 let s akutní myeloidní leukémií

## Část 1B

### Požadavky na personální zabezpečení, technické a věcné vybavení a organizaci Centra vysoce specializované hematookologické péče pro děti

Statut Centra vysoce specializované hematookologické péče pro děti lze udělit poskytovateli zdravotních služeb, který zajistí pacientům s hematookologickým onemocněním poskytování komplexní, vysoce specializované zdravotní péče.

#### Za vysoce specializovanou hematookologickou péči pro děti se považuje:

- vysokodávkovaná chemoterapie u hematookologických chorob,
- transplantace autologních a alogenních kmenových krvetvorných buněk,
- specializovaná hematologická péče o nemocné po vysokodávkované chemoterapii a po transplantaci krvetvorných buněk až do úpravy hematologických parametrů a klinického stavu,
- léčba závažných infekčních a krvácivých komplikací u imunokompromitovaných nemocných s chorobami krvetvorby
- indikace a podávání vysoce specifikované imunosupresivní léčby, imunomodulační a cílené biologické léčby
- indikace a provádění specializovaných molekulárně biologických vyšetření v hematookologii.

#### V rámci zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb žadajícího o statut centra musí být pro pacienty s hematookologickým onemocněním zajištěna:

- akutní lůžková intenzivní hematologická péče dětí – transplantační jednotka,
- akutní lůžková intenzivní péče pro děti,
- akutní lůžková péče standardní v oboru dětská onkologie a hematologie,
- ambulantní péče,
- péče na léčebném stacionáři.

V rámci poskytovatele zdravotních služeb musí být zajištěna 24 hodinová dostupnost a součinnost s řadou dalších medicínských oborů a komplementu, mezi které patří:

- hematologické, biochemické a mikrobiologické laboratoře,
- radiodiagnostické oddělení,
- transfúzní oddělení s nepřetržitým zajištěním výdeje krevních derivátů a transfúzních přípravků,
- trvalá dostupnost konsiliární služby: ARO s možností řízeného dýchání, dialýzy, dětské chirurgie, gastroenterologie s urgentní endoskopií; dostupnost bronchoskopie, ORL, očního, neurologického oddělení, zobrazovací diagnostické metody včetně CT a MRI,
- nutriční terapeut.

Dále musí být zajištěno:

- odběr štěpů krvetvorných buněk a jejich následné zpracování včetně kryokonzervace, HLA typizace,
- komplexní hematologická diagnostika zajišťovaná v centru a/nebo v referenčních laboratořích zajištěných smluvně (imunofenotypizace, nádorová cytogenetika, molekulární genetika, dřevňová histologie, HLA typizace aj.).

### 1. Požadavky na personální zabezpečení

Vedoucím pracovníkem centra vysoce specializované hematookologické péče pro děti je vedoucí lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie a s praxí:

- nejméně 5 let na pracovišti intenzivní hematologické péče provádějící alogenní transplantace krvetvorných buněk nebo
- nejméně 2 roky na pracovišti intenzivní hematologické péče provádějící autologní transplantace krvetvorných buněk.

#### a) Personální zajištění oddělení intenzivní hematologické péče o děti – transplantační jednotky

- 1) vedoucím pracovníkem je dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specia-

- lizací v oboru hematologie a transfúzní služba nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru klinická onkologie v rozsahu úvazku 1,0,
- 2) lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene v oboru pediatrie v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko,
  - 3) všeobecná sestra bez dohledu se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii v rozsahu úvazku 1,0 (staniční sestra /oddělení),
  - 4) všeobecná sestra bez dohledu a všeobecná sestra nebo zdravotnický asistent v rozsahu úvazku 2,2 na lůžko, z toho 50 % se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo ošetrovatelská péče v pediatrii,
  - 5) sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko
  - 6) transplantační koordinátor v rozsahu úvazku 0,1 na lůžko
  - 7) zdravotně – sociální pracovník bez dohledu v rozsahu úvazku 0,1 na lůžko
  - 8) dětský klinický psycholog bez dohledu v rozsahu úvazku 0,1 na lůžko

Fyzická přítomnost lékaře se specializovanou způsobilostí (uvedenou v bodě č. 1 ) je pro JIP zajištěna 24 hodin, 7 dní v týdnu.

#### **b) Personální zajištění oddělení intenzivní péče o děti**

- 1) vedoucím pracovníkem je dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru klinická onkologie, resp. dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba v rozsahu úvazku 1,0.
- 2) lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene v oboru pediatrie v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko,
- 3) všeobecná sestra bez dohledu se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii v rozsahu úvazku 1,0 (staniční sestra/oddělení),
- 4) všeobecná sestra bez dohledu a všeobecná sestra nebo zdravotnický asistent v rozsahu úvazku 1,4 – 2,2, na dětské JIP lůžko (podle poměru lůžek nižšího a vyššího stupně intenzivní péče), z toho alespoň 25 % se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii
- 5) sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,2 na lůžko,
- 6) dětský klinický psycholog bez dohledu v rozsahu úvazku 0,040 na lůžko.

#### **c) Personální zajištění lůžkového oddělení dětské hematologie a onkologie**

- 1) Vedoucím pracovníkem je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nadstavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba, event. dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo s nadstavbovou specializací v oboru klinická onkologie v rozsahu úvazku 1,0 na oddělení,
- 2) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie
- 3) v rozsahu úvazku 0,15 na lůžko,
- 4) lékař s odbornou způsobilostí nebo lékař s certifikátem o absolvování základního kmene
- 5) specializačního oboru pediatrie v rozsahu úvazku 0,1 na lůžko,
- 6) všeobecná sestra bez dohledu se specializovanou způsobilostí v oboru dětská sestra pro
- 7) intenzivní péči nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii v rozsahu úvazku
- 8) 1,0 (staniční sestra/oddělení),
- 9) všeobecná sestra bez dohledu a všeobecná sestra nebo zdravotnický asistent v rozsahu úvazku 0,5 na dětské standardní lůžko (z toho alespoň 25 % se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo ošetrovatelská péče v pediatrii)
- 10) sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 2,0 na stanici,
- 11) dětský klinický psycholog bez dohledu v rozsahu úvazku 0,033 – 0,040 na lůžko,
- 12) herní terapeut v rozsahu úvazku 0,033 – 0,040 na lůžko,
- 13) určený nebo vyčleněný zdravotně – sociální pracovník bez dohledu

#### **d) Personální zajištění ambulance**

- 1) lékař se specializovanou způsobilostí k výkonu povolání lékaře v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací

v oboru hematologie a transfúzní služba, event. dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo s nástavbovou specializací v oboru klinická onkologie v rozsahu úvazku 1,0,

- 2) všeobecná sestra bez dohledu v rozsahu úvazku 1,0,
- 3) sanitář v rozsahu úvazku 0,2.

**e) Personální zajištění stacionáře (pro 10 lůžek)**

- 1) lékař se specializovanou způsobilostí k výkonu povolání lékaře v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba, event. klinická onkologie v rozsahu úvazku 1,0,
- 2) všeobecná sestra bez dohledu se specializací v rozsahu úvazku 1,0 (intenzivní péče v pediatrii nebo ošetrovatelská péče v pediatrii)
- 3) všeobecná sestra bez odborného dohledu v rozsahu úvazku 2,0,
- 4) sanitář v rozsahu úvazku 1,0.

## 2. Požadavky na technické a věcné vybavení

**a) Lůžková část**

Součástí centra je:

- transplantační jednotka – intenzivní hematologická péče o děti: minimálně 5 lůžek, z toho minimálně 2 lůžka reverzní izolace pro alogenní transplantace,
- jednotka intenzivní péče pro děti: minimálně 5 lůžek s možností poskytnutí intenzivní péče nižšího i vyššího stupně,
- akutní lůžka standardní pro obor dětská onkologie a hematologie: minimálně 20 lůžek.

**b) Přístrojové vybavení**

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí poskytovatel zdravotních služeb splnit nepodkročitelná kritéria pro technické a věcné vybavení hematologické lůžkové péče, jednotky intenzivní hematologické péče, jednotky intenzivní péče (I. nebo II. stupně), ambulantní a stacionární vycházející z vyhlášky č. 92/2012Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Požadavky uvedené v části 1B jsou obecné požadavky, které musí naplnit jakékoli pracoviště před zahájením léčby nemocných vysokodávkovanou chemoterapií a transplantací krvetvorných buněk.

## 3. Požadavky na minimální počet provedených zdravotních výkonů v centru vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti:

- nejméně 30 nově diagnostikovaných nemocných ročně léčených intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií,
- minimálně 10 autologních či alogenních transplantací krvetvorných buněk ročně.

## 4. Ostatní kritéria, vědecko-výzkumná činnost

- centrum poskytuje komplexní diagnostickou a léčebnou péči v oblasti dětské hematoonkologie,
- centrum je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfúzní lékařství a podílí se na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání v hematologii včetně řešení vědecko-výzkumných projektů,
- centrum musí doložit zajištění provádění klinických studií fáze II-III.,
- centrum koordinuje odbornou pomoc pediatrickým pracovištím nižších stupňů a udržuje s nimi odbornou spolupráci.

## 5. Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

- mortalita na komplikace léčby akutní leukémie,



- mortalita do 30 dnů po provedení autologní transplantace krvetvorných buněk,
- mortalita do dne 100 po provedení alogenní transplantace krvetvorných buněk

## Část 2

### **Požadavky na personální zabezpečení, technické a věcné vybavení a organizaci Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy**

Statut Centra vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy lze udělit poskytovateli zdravotních služeb, který zajistí těmto pacientům poskytování komplexní, vysoce specializované zdravotní péče.

#### **Za vysoce specializovanou péči pro nemocné s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy se považuje:**

- léčba a dispenzarizace osob s hemofilii a dalšími vrozenými poruchami krevního srážení, včetně osob s hemofilii a inhibitorem FVIII/FIX a získanou hemofilii,
- elektivní, zejména ortopedické výkony u osob s hemofilii a/nebo jinými vrozenými poruchami krevního srážení,
- výdej antihemofilických přípravků pro domácí léčbu /spolu s pracovišti rozšířené péče pro nemocné s hemofilii a dalšími krvácivými chorobami/,
- zajištění možnosti vyšetření přenašečství hemofilie (v rámci rodinných studií) a dostupnost péče klinického genetika zejména v oblasti prenatálního poradenství,
- zajištění prenatální diagnostiky hemofilie.

V rámci zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb žádajícího o statut centra musí být zajištěna pro pacienty s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy:

- akutní lůžková péče intenzivní pro dospělé a/nebo děti,
- akutní lůžková péče standardní v oboru hematologie a transfúzní lékařství (pro dospělé pacienty) a/nebo v oboru dětská onkologie a hematologie (pro dětské pacienty),
- ambulantní péče,
- péče stacionární,
- laboratorní diagnostika – hematologická a genetická laboratoř (včetně vyšetření molekulárně genetickými metodami).

V rámci poskytovatele zdravotních služeb žádajícího o statut centra je nezbytné zajištění provádění ortopedických výkonů vč. radiační synoviortézy, elektivní náhrady nosných kloubů u jedinců s těžkou formou hemofilie, s přítomností inhibitoru proti FVIII./FIX. nebo jiných nemocných s významnou poruchou krevního srážení vyžadujících takovou léčbu.

Není-li v rámci poskytovatele zdravotních služeb žádajícího o statut centra zajištěna dostupnost radiační synoviortézy a/nebo možnost provádění ortopedických výkonů vč. elektivní náhrady nosných kloubů, pak musí být dokladováno její zajištění poskytovatelem zdravotních služeb, který je schopný tento zdravotní výkon poskytnout.

Dále v rámci poskytovatele zdravotních služeb musí být zajištěna 24 hodinová dostupnost a součinnost s řadou dalších medicínských oborů a komplementu, mezi které patří:

- biochemické a mikrobiologické laboratoře,
- radiodiagnostické oddělení,
- transfúzní oddělení s laboratoří a s nepřetržitým zajištěním výdeje krevních derivátů a transfúzních přípravků,
- nepřetržitá dostupnost konsiliárních služeb: chirurgie, neurologie, ORL, ortopedie, urologie, gynekologie, endoskopie, infekční lékařství,
- dostupnost rehabilitačního oddělení,
- dostupnost konsiliárního vyšetření stomatologa, psychologa, léčby bolesti, sexuologa.

#### **1. Požadavky na personální zabezpečení:**

Vedoucím centra vysoce specializované péče pro nemocné s hemofilii a poruchami hemostázy je:

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo lékař s nástavbovou spe-

cializací v oboru hematologie a transfúzní služba s praxí nejméně 5 let na pracovišti, které poskytuje zdravotní péči pacientům s hemofilii – v případě poskytování zdravotní péče dospělým pacientům,

- dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba s praxí nejméně 5 let na pracovišti, které poskytuje zdravotní péči pacientům s hemofilii a/nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie, s úvazkem 1,0 a s praxí nejméně 5 let na pracovišti, které poskytuje zdravotní péči pacientům s hemofilii – v případě poskytování zdravotní péče dětským pacientům.

#### **Personální zabezpečení pro ambulantní a laboratorní část:**

- 1) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba a/nebo lékař s nadstavbovou atestací v oboru dětská onkologie a hematologie v případě poskytování zdravotní péče dětským pacientům minimálně v rozsahu úvazku 2,0,
- 2) všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí, minimálně v rozsahu úvazku 2,0,
- 3) odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializací v oboru klinická hematologie a transfúzní služba bez dohledu v rozsahu úvazku 1,0,
- 4) zdravotní laborant se specializací v oboru hematologie a transfúzní služba bez dohledu v rozsahu úvazku 1,0 (minimální počet 2).

V centru je zajištěna dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba nebo lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětského lékaře se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie (pro dětská centra) po dobu 24 hodin denně.

## **2. Požadavky na technické a věcné vybavení**

### **a) Laboratoře**

Akreditovaná hematologická laboratoř (ČIA, tj.: Osvědčení o akreditaci podle ISO 15189 a/nebo NASKL tj.: Osvědčení o splnění podmínek Auditu II).

Technické vybavení k zajištění:

- základní koagulace (aPTT, TT, PT, fibrinogen) 24 hodin – 7 dnů v týdnu,
- stanovení aktivity F VIII a F IX kdykoliv během 24 h denně,
- diagnostiky inhibitoru F VIII (Bethesda metoda.) během pracovní doby (vhodná dostupnost screeningových metod 24 hodin denně),
- stanovení nespecifického inhibitoru typu LA včetně dilučních a konfirmačních testů,
- stanovení aktivity ostatních koagulačních faktorů (FXI, FV, FVII, FX),
- vyšetření primární hemostázy – agregace a/nebo PFA100.

### **b) Lůžkové oddělení**

Hematologické oddělení s akutními standardními lůžky a jednotka intenzivní péče v rámci centra vysoce specializované hematoonkologické péče splňující minimální personální požadavky a požadavky na počet lůžek uvedené v části 1A centra vysoce specializované hematoonkologické péče o dospělé, resp. v části 1B pro děti.

Není-li v rámci poskytovatele zdravotních služeb žádajícího o statut centra zajištěna akutní lůžková péče intenzivní v oboru dětská onkologie a hematologie, musí být smluvně zajištěna s poskytovatelem zdravotních služeb, který získal oprávnění k poskytování této zdravotní péče a zároveň je schopen zajistit plnění podmínek přesahujících rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb v souladu se zněním podmínek uvedených v části 1B, odst. 1 písm. b).

### **c) Ambulantní a stacionární péče**

Ambulance a stacionář jsou vybaveny v souladu s vyhláškou č.92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení, zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, příloha č. 2 Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení ambulantní péče, část I. B. Zvláštní požadavky bod 1.14 a 1.14.1.

### **d) Přístrojové vybavení**

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí poskytovatel zdravotních služeb splnit nepodkročitelná kri-

téria pro technické a věcné vybavení hematologické lůžkové péče, jednotky intenzivní hematologické péče, jednotky intenzivní péče (I. nebo II. stupně), ambulantní a stacionární vycházející z vyhlášky č. 92/2012Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

### **3. Požadavky na minimální počet pacientů a provedených zdravotních výkonů v rámci centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy:**

Centrum zajišťuje evidenci, léčbu a dispenzarizaci alespoň:

- 70 dospělých hemofiliků, z toho nejméně 35 těžkých (tzn. s hladinou F VIII. nebo IX. pod 1 %), a/nebo
- 40 dětských nemocných, z toho 20 těžkých hemofiliků.

### **4. Ostatní kritéria, vědecko-výzkumná činnost**

- Centrum zajišťuje:
- komplexní diagnostiku a léčbu poruch hemostázy ambulantně i formou lůžkové péče po dobu 24 hodin denně, včetně zajištění domácí terapie,
- depistáž vrozených krvácivých stavů, vyšetření rodin,
- každodenní hematologickou ambulantní péči pro osoby s hemofilii a dalšími
- poruchami hemostázy včetně získané hemofilie a hemofilie s inhibitorem FVIII/F IX.,
- trvalou konsiliární hematologickou péči po dobu 24 hodin.
- Centrum je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfuzní lékařství či dětská onkologie a hematologie a podílí se na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání v hematologii včetně řešení vědecko-výzkumných projektů,
- Centrum musí doložit zajištění provádění klinických studií fáze II-III.

### **5. Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra**

- počet a závažnost krvácivých epizod na jednu osobu s hemofilii/rok,
- počet nových nemocných se získaným inhibitorem F VIII. nebo F IX.,
- počet život ohrožujících krvácení (včetně CNS krvácení), počet nově vzniklých pseudotumorů,
- počet elektivních, zejména ortopedických výkonů,
- počet oprávněných stížností nemocných.

## **Část 3**

### **Požadavky na personální zabezpečení, technické a věcné vybavení a organizaci Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krvevorbny**

Statut Centra vysoce specializované pro pacienty se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krvevorbny pro pacienty (dospělé a/nebo děti) se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krvevorbny pro děti lze udělit poskytovateli zdravotních služeb, který zajistí těmto pacientům poskytování komplexní, vysoce specializované zdravotní péče.

**Za vysoce specializovanou péči pro nemocné se vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbny se považuje:**

- indikace a podávání vysoce specifické imunosupresivní, imunomodulační a cílené biologické léčby
- indikace a provádění specializovaných hematologických a molekulárně biologických vyšetření pro nemocné s vzácnými chorobami krvevorbny.

V rámci zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb žádajícího o statut centra musí být zajištěna pro pacienty se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krvevorbny:

- akutní lůžková péče intenzivní hematologická zahrnující transplantační lůžka pro dospělé a/nebo pro děti,
- akutní lůžková péče intenzivní pro dospělé a/nebo pro děti,
- akutní lůžková péče standardní v oboru hematologie (pro dospělé pacienty) nebo v oboru dětská onkologie a hematologie (pro dětské pacienty),
- ambulantní péče,
- péče stacionární,
- laboratorní diagnostika – hematologická a molekulárně genetická laboratoř.

Dále je v rámci poskytovatele zdravotních služeb nezbytné 24 hodinové zajištění provádění eliminačních metod (výměnná a depleční erythrocytoferéza) a 24 hodinová dostupnost:

- biochemické a mikrobiologické laboratoře, radiodiagnostiky,
- transfuzního oddělení s nepřetržitým zajištěním výdeje krevních derivátů a transfuzních přípravků a imunohepatologického vyšetření,
- nepřetržitá dostupnost konsiliárních služeb: chirurgie, neurologie, ORL, ortopedie, urologie, gynekologie, infekce.

Není-li v rámci poskytovatele zdravotních služeb žádajícího o statut centra tato dostupnost zajištěna, pak musí být smluvně zajištěna s poskytovatelem zdravotních služeb, který tyto zdravotní služby poskytuje.

### 1. Požadavky na personální zabezpečení:

Vedoucím pracovníkem centra vysoce specializované péče pro pacienty se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krve tvorby je:

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzní lékařství nebo lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfuzní služba a s praxí nejméně 5 let na pracovišti, které poskytuje zdravotní péči pacientům se vzácnými chorobami krve tvorby – v případě poskytování zdravotní péče dospělým pacientům a/nebo,
- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfuzní služba a s praxí nejméně 5 let na pracovišti, které poskytuje zdravotní péči pacientům se vzácnými chorobami krve tvorby – v případě poskytování zdravotní péče dětským pacientům.

#### Personální zabezpečení pro ambulantní a laboratorní část:

- 1) Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzní lékařství nebo lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfuzní služba minimálně v rozsahu úvazku 0,5 v případě poskytování zdravotní péče dospělým pacientům,
- 2) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie) minimálně a v rozsahu úvazku 0,5 v případě poskytování zdravotní péče dětským pacientům,
- 3) všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí, minimálně v rozsahu úvazku 1,0,
- 4) odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializací v oboru klinická hematologie a transfuzní služba bez dohledu),
- 5) nebo jiný odborný pracovník pod dohledem s ukončeným postgraduálním vzděláním (a/nebo habilitací) zaměřeným na vzácné vrozené a získané choroby krve tvorby minimálně v rozsahu úvazku 0,5,
- 6) zdravotní laboranti se specializací v oboru klinická hematologie a transfuzní služba bez dohledu, úvazek minimálně v rozsahu úvazku 2,0.

V centru je zajištěna dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfuzní služba nebo lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětského lékaře se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie (pro dětská centra) po dobu 24 hodin denně.

### 2. Požadavky na technické a věcné vybavení

#### a) Laboratoře

Akreditovaná hematologická a molekulárně genetická laboratoř (ČIA, tj.: Osvědčení o akreditaci podle ISO 15189 a/nebo NASKL tj.: Osvědčení o splnění podmínek Auditu II),

provádějící:

- speciální vyšetření poruch červené krevní řady včetně stanovení aktivity erytrocytárních enzymů, elfo membránových bílkovin, stanovení nejčastějších mutací vedoucích k vrozené poruše syntézy nebo struktury hemoglobinu nebo k vrozené poruše metabolismu železa, diagnostika vrozených a familiárních polycytemií, diagnostika vrozených poruch krevních destiček a granulocytů,
- prenatalní diagnostiku vrozených onemocnění krve tvorby ve vybraných případech,
- vyšetření průtokovou cytometrií (deficit CD55 a CD59 antigenů).

#### b) Lůžková část:

Hematologické oddělení s akutními standardními lůžky, jednotka intenzivní péče a transplantační jednotka v rámci centra vysoce specializované hematologické péče splňující minimální personální požadavky a požadavky na počet lůžek uvedené v části 1A centra vysoce specializované hematologické péče pro dospělé, resp. v části 1B centra vysoce specializované hematologické péče pro děti.

Není-li v rámci poskytovatele zdravotních služeb žádajícího o statut centra zajištěna akutní lůžková péče intenzivní hematologická („transplantační jednotka“) v oboru dětská hematologie a onkologie, nebo akutní lůžková péče intenzivní v oboru dětská onkologie a hematologie musí být smluvně zajištěna s poskytovatelem zdravotních služeb, který získal oprávnění k poskytování této formy péče a zároveň zajistí plnění podmínek přesahujících rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb ve znění podmínek uvedených v části 1B, odst. 1 písm. a) a/ nebo v části 1B, odst. 1 písm. b).

#### c) Ambulantní a stacionární péče

Ambulance vybavená v souladu s vyhláškou č.92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení, zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, příloha č. 2 Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení ambulantní péče, část I. B. Zvláštní požadavky bod 1.14 a 1.14.1.

#### d) Přístrojové vybavení

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí poskytovatel zdravotních služeb splnit nepodkročitelná kritéria pro technické a věcné vybavení hematologické lůžkové péče, jednotky intenzivní hematologické péče, jednotky intenzivní péče (I. nebo II. stupně), ambulantní a stacionární vycházející z vyhlášky č. 92/2012Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

### **3. Požadavky na minimální počet pacientů a provedených zdravotních výkonů v rámci centra vysoce specializované péče pro pacienty se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krve tvorby:**

Centrum zajišťuje evidenci, léčbu a dispenzarizaci nejméně 30 nemocných s vrozenými a získanými poruchami červené krevní řady a dalšími vzácnými vrozenými či získanými poruchami krve tvorby.

### **4. Ostatní kritéria, vědecko-výzkumná činnost**

- Centrum musí zajišťovat:
- komplexní diagnostiku a léčbu vrozených a získaných vzácných chorob, krve tvorby ambulantně i v nemocniční péči po dobu 24 hodin denně,
- trvalou konziliární hematologickou péči po dobu 24 hodin,
- centrum je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětská onkologie a hematologie,
- centrum se prokazatelně podílí na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání včetně řešení vědecko-výzkumných projektů,
- centrum musí doložit zajištění provádění klinických studií fáze II. – III.

### **5. Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra**

- počet dispenzarizovaných nemocných za rok,
- počet nově diagnostikovaných a nově převzatých nemocných s vzácnými poruchami krve tvorby do evidence a péče,

- počet speciálních laboratorních vyšetření/rok (erytrocytární enzymy, kapilární elfo, průtoková cytometrie PNH, molekulárně genetická vyšetření poruch hemoglobinu, poruch metabolismu Fe a vrozených a familiárních polycytémii),
- počet úmrtí na vzácné choroby krvinek/rok.

**Žádost o udělení statutu centra  
vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé**

**Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb – uchazeče o statut centra vysoce specializované péče pro dospělé pacienty s hematoonkologickým onemocněním**

.....  
**Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb**

.....  
**Statutární orgán**

.....  
**Telefon:** ..... **e-mail:** .....

.....  
**FAX:** .....

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro dospělé pacienty s hematoonkologickým onemocněním.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut centra udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut centra udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytovala příslušná zdravotní pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu provedených zdravotních výkonů a poskytované komplexní hematoonkologické péče pro diagnózy leukémie, ne Hodgkinův lymfom (netýká se osobních údajů o pacientech).

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V ..... dne .....

**Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu:  
Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotních služeb, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.**

**Dokumentace k žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé**

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. údaje o rozsahu, struktuře a objemu vysoce specializované hematoonkologické péče o dospělé (dále jen „vysoce specializovaná péče“), kterou je poskytovatel zdravotních služeb schopen zajistit,
3. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
4. jméno, popřípadě jména, příjmení kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazku vedoucího centra a zdravotnických pracovníků centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé
5. výčet spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb s popisem oblastí spolupráce (přesná specifikace spolupráce),
6. seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního doktorského studia,

7. seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví za posledních 5 let,
8. seznam 10 nejkvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let a počet všech publikací za stejné období v oboru hematonekologie,
9. počet výkonů/nových záchytů v posledních dvou po sobě následujících letech, a to
  - počet autologních transplantací krvinek,
  - počet alogenních transplantací krvinek,
  - počet kurativně léčených pacientů s akutní leukémií ,
  - počet kurativně léčených pacientů s ne Hodgkinovými lymfomy,
  - počet nemocných léčených kombinovanou chemoterapií,
  - počet pacientů s chronickou myeloidní leukémií léčených inhibitory tyrosinové kinázy.



**Žádost o udělení statutu centra  
vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti**

**Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb – uchazeče o statut centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti:**

.....  
**Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb**

.....  
**Statutární orgán**

.....  
**Telefon:** ..... **e-mail:** .....

.....  
**FAX:** .....

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti.

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut centra udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut centra udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytovala příslušná zdravotní pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu provedených zdravotních výkonů a poskytované komplexní hematoonkologické péče pro diagnózy leukémie, ne Hodgkinův lymfom (netýká se osobních údajů o pacientech).

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V ..... dne .....

**Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu:  
Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotních služeb, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.**

**Dokumentace k žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti**

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. údaje o rozsahu, struktuře a objemu vysoce specializované hematoonkologické péče o děti (dále jen „vysoce specializovaná péče“), kterou je poskytovatel zdravotních služeb schopen zajistit,
3. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
4. jméno, popřípadě jména, příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazku vedoucího centra a zdravotnických pracovníků centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti,
5. výčet spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb s popisem oblasti spolupráce (přesná specifikace spolupráce),
6. seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního doktorského studia,

7. seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví za posledních 5 let,
8. seznam 10 nejkvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let a počet všech publikací za stejné období v oboru hematonekologie,
9. počet výkonů/nových záchytů v posledních dvou po sobě následujících letech, a to:
  - počet autologních transplantací krevetvorných buněk,
  - počet alogenních transplantací krevetvorných buněk
  - počet diagnostikovaných a léčených dětí s akutní leukémií,
  - počet diagnostikovaných a léčených dětí s nehodgkinskými lymfomy.

**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy**

Identifikační údaje uchazeče o statut centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti<sup>1)</sup>) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

Statutární orgán

Telefon: ..... e-mail: .....

FAX: .....

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy udělen, a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut centra udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytovala příslušná zdravotní pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu provedených zdravotních výkonů a poskytované komplexní hematologické péči pro diagnózy hemofilie, von Willebrandova choroba a defekty ostatních koagulačních faktorů (netýká se osobních údajů o pacientech).

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V ..... dne .....

**Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu:  
Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotních služeb Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2**

<sup>1)</sup> *nehodící se škrtněte*

**Dokumentace k žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy**

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. údaje o rozsahu, struktuře a objemu vysoce specializované péče o pacienty s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy (dále jen „vysoce specializovaná péče“), kterou je poskytovatel zdravotních služeb schopen zajistit,
3. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,

4. jméno, popřípadě jména, příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazků vedoucího centra a zdravotnických pracovníků centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy,
5. výčet spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb s popisem oblasti spolupráce (přesná specifikace spolupráce, včetně spolupráce mezi centry specializované péče a pracovišti rozšířené péče),
6. seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního doktorského studia,
7. seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví za posledních 5 let v oblasti poruch krevního srážení, zejména hemofilie a dalších poruch hemostázy,
8. seznam 10 nejkvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let a počet všech publikací za stejné období v oboru hematologie, především pak v oblasti poruch krevního srážení, zejména hemofilie a dalších poruch hemostázy,
9. celkový počet dispenzarizovaných/léčených pacientů s diagnózami hemofilie, von Willebrandova choroba a s vrozenými defekty ostatních koagulačních faktorů v posledních dvou po sobě následujících letech, a to:
  1. počet pacientů s těžkou formou hemofilie
    - z nich na substituční léčbě koncentráty FVIII/FIX,
    - počet operačních výkonů včetně náhrady kloubů (TP) a radiační synoviortézy (RS),
  2. počet pacientů s von Willebrandovou chorobou a hladinou VWF:RCo  $\leq 40\%$ 
    - z nich na substituční léčbě koncentráty VWF/FVIII,
    - počet operačních výkonů včetně TP a RS,
  3. počet pacientů s defekty ostatních koagulačních faktorů
    - z nich na substituční léčbě,
    - počet operačních výkonů včetně TP a RS,
  4. počet pacientů se získaným inhibitorem FVIII./FIX. (získanou hemofilii)
  5. počet hemofiliků s inhibitorem
    - z nich léčeno pomocí imunotolerance.

**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti<sup>1)</sup>) se vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbny.**

**Identifikační údaje uchazeče o statut centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) se vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbny.**

.....  
**Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb**

.....  
**Statutární orgán**

.....  
**Telefon:** ..... **e-mail:** .....

**FAX:** .....

Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen poskytovatel) tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbny

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut centra udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut centra udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytovala příslušná zdravotní pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu výkonů a poskytované komplexní hematologické péči pro vzácné choroby krvevorbny (netýká se osobních údajů o pacientech).

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V ..... dne .....

**Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu:  
Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotních služeb Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.**

<sup>1)</sup> *nehodící se škrtněte*

**Dokumentace k žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) se vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbny**

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. údaje o rozsahu, struktuře a objemu vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty se vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbny dospělých/děti, kterou je poskytovatel zdravotních služeb schopen zajistit,
3. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
4. jméno, popřípadě jména, příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazku vedoucího centra a zdravotnických pracovníků centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbny

5. výčet spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb s popisem oblasti spolupráce (přesná specifikace spolupráce),
6. seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního doktorského studia,
7. seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví za posledních 5 let,
8. seznam 10 nejkvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let a počet všech publikací za stejné období v oboru týkajících se vzácných onemocnění krvinek,
9. počet dispenzarizovaných nemocných v posledních dvou po sobě následujících letech, a to:
  - počet pacientů se vzácnými vrozenými chorobami červené krevní řady,
  - počet pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií,
  - počet pacientů se vzácnými poruchami bílé a destičkové krevní řady,
10. počet specializovaných vyšetření ve dvou po sobě následujících letech, a to
  - počet diagnostických vyšetření (včetně molekulárně genetických vyšetření) pro vzácné poruchy červené, bílé a destičkové řady.

## SEZNAM CENTER VYSOCE SPECIALIZOVANÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE V ONKOGYNEKOLOGII

### Část I.

#### Centra vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii

Ministerstvo zdravotnictví tímto zveřejňuje podle § 112 odst. 5 zákona č. 372/2011Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) seznam poskytovatelů zdravotních služeb, jimž byl udělen statut centra vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii (dále jen „centrum OGC“), podle § 112 odst. 1 tohoto zákona na základě výzvy ministerstva uveřejněné ve Věstníku MZ ČR částka 3/2013.

#### 1. Vymezení oboru zdravotní péče

Centra OGC zajišťují komplexní diagnostickou a léčebnou péči o pacientky se zhoubnými gynekologickými nádory (zhoubné nádory vulvy, pochvy, děložního hrdla, děložního těla, ovária, tuby a peritonea, gestační trofoblastická nemoc).

#### 2. Seznam center OGC

Centra OGC	Statut centra OGC udělen do:
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol IČZ 00064203	31. 12. 2018
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 IČZ 00064165	31. 12. 2018
Masarykův onkologický ústav v Brně, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno IČZ 00209805	31. 12. 2018
Nemocnice Nový Jičín, a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín IČZ 25886207	31. 12. 2018
Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 IČZ 00064211	31. 12. 2018
Fakultní nemocnice Plzeň, Dr. Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň IČZ 00669806	31. 12. 2018
Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČZ 260668877	31. 12. 2018
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové IČZ 61004000	31. 12. 2018
Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava, tř. 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava 4 – Poruba, IČZ 00843989	31. 12. 2018
Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín IČZ 27661989	31. 12. 2018
Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno IČZ 65269705	31. 12. 2016
Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc 5 IČZ 00098892	31. 12. 2016
Nemocnice Jihlava, p. o., Vrchlického 59, 586 33 Jihlava IČZ 00090638	31. 12. 2016
Krajská zdravotní, a.s. Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. IČZ 25488627	31. 12. 2014

#### 3. Vymezení území pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii jednotlivými centry OGC

V souladu s § 112 odst. 2 zákona o zdravotních službách je pro jednotlivá centra OGC stanovena spádová oblast pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii. Centrum OGC je povinno přijmout pacientku

ze stanovené spádové oblasti do péče. Tím není dotčena možnost svobodné volby poskytovatele zdravotních služeb podle § 28 zákona o zdravotních službách.

Spádové oblasti	Centra OGC
Hlavní město Praha a Středočeský kraj	Fakultní nemocnice v Motole Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Nemocnice na Bulovce
Plzeňský kraj a Karlovarský kraj	Fakultní nemocnice Plzeň
Ústecký kraj a Liberecký kraj	Krajská zdravotní a.s. Masarykova nemocnice Ústí nad Labem
Jihočeský kraj	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Kraj Vysočina	Nemocnice Jihlava, p. o.
Královhradecký kraj a Pardubický kraj	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Moravskoslezský kraj	Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava Nemocnice Nový Jičín, a.s.
Olomoucký kraj	Fakultní nemocnice Olomouc
Jihomoravský kraj	Fakultní nemocnice Brno Masarykův onkologický ústav Brno
Zlínský kraj	Krajská nemocnice T. Bati Zlín, a.s.

#### 4. Seznam radikálních onkochirurgických výkonů prováděných pouze v centru onkogynnekologické péče

##### 1) karcinom vulvy (C51)

- Vulvektomie jednoduchá
- Vulvektomie radikální
- Inguinofemorální lymfadenektomie
- Biopsie sentinelové lymfatické uzliny
- Exenterace pánve
- Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 150

##### 2) karcinom pochvy (C52)

- Kolpektomie parciální
- Kolpektomie totální
- Inguinofemorální lymfadenektomie
- Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická či otevřená)
- Exenterace pánve
- Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 20

##### 3) karcinom děložního hrdla (C53)

- Prostá trachelektomie
- Radikální trachelektomie (laparoskopická, otevřená)
- Radikální hysterektomie (laparoskopická, otevřená, robotická)
- Radikální parametrektomie (laparoskopická, otevřená, robotická)
- Biopsie sentinelové uzliny
- Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená, robotická)
- Exenterace pánve (laparoskopická, otevřená)
- Salvage operace pro recidivu
- Paraaortální lymfadenektomie (laparoskopická, robotická, otevřená)

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 450

##### 4) karcinom endometria / dělohy (C54, C55)

- Radikální hysterektomie (laparoskopická, otevřená)
- Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)
- Paraaortální lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)



Biopsie sentinelové uzliny  
Exenterace pánve  
Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 1050

**5) karcinom ovária, tuby, peritonea (C56)**

Peritonektomie – pánevní, brániční  
Modifi kovaná zadní exenterace pánve  
Splenektomie  
Totální omentektomie  
Salvage operace pro recidivu  
Radikální operace pro karcinomy ovaria  
Druhá operace pro karcinomy ovaria  
Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)  
Paraaortální lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 900

## Část II

### Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

Poskytovatel zdravotních služeb, který získá statut centra OGC pravidelně sleduje ke dni 31. 12. daného roku níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

#### **1) Počet radikálních operací dle diagnóz**

##### **1. Popis ukazatele, definice a výpočet**

###### **a) slovní popis ukazatele**

Počet nových pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58), a počet pacientek, které byly radikálně operovány v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období.

###### **b) definice ukazatele**

Počet nových pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58), a počet pacientek, které byly radikálně operovány v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období.

Centralizace onkogynekologických pacientek signifikantně zlepšuje jejich prognózu [du Bois et al., 2009] Pacientky operované trénovaným onkogynekologickým operátorem mají o 6-9 měsíců delší celkové přežití ve srovnání s pacientkami, které jsou operovány všeobecným gynekologem nebo chirurgem [Giede et al., 2005]. Je to dáno zejména dokonalejší diagnostikou, větší pravděpodobností provedení adekvátní operace a optimálním výběrem adjuvantní léčby podle aktuálních oficiálních doporučení v souladu s evidence-based postupy [Earle et al., 2006]. Adekvátně provedená operace signifikantně zlepšuje prognózu pacientek. Radikální operací se myslí taková operace (ať primární nebo po neoadjuvantní chemoterapii), která kompletně odstraňuje orgán postižený zhoubným onemocněním včetně kompletního stagingu podle odpovídajícího oficiálního doporučení Onkogynekologické sekce České gynekologicko-porodnické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČGPS ČLS JEP“). Schopnost provedení radikální operace na jednotlivém pracovišti vypovídá o kvalitě onkogynekologického operačního týmu a měla by korelovat s 5 - letým přežitím.

###### **c) výpočet ukazatele**

Počet nových pacientek s dg. C51-C58 a počet pacientek u kterých byla provedena radikální operace

##### **2. Nositel vykazování**

Nositelem vykazování je poskytovatel lůžkové péče.

##### **3. Zdroj dat**

Zdrojem dat je registr Nemocničního informačního systému (dále jen „NIS“).

#### 4. Periodicita sběru

Jednou ročně.

#### 5. Zdroje informací

du Bois A, Rochon J, Pfisterer J, Hoskins WJ (2009) Variations in institutional infrastructure, physician specialization and experience, and outcome in ovarian cancer: a systematic review. *Gynecol Oncol* 112: 422-436

Earle CC, Schrag D, Neville BA, Yabroff KR, Topor M, Fahey A, Trimble EL, Bodurka DC, Bristow RE, Carney M, Warren JL (2006) Effect of surgeon specialty on processes of care and outcomes for ovarian cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 98: 172-180

Giede KC, Kieser K, Dodge J, Rosen B (2005) Who should operate on patients with ovarian cancer? An evidence-based review. *Gynecol Oncol* 99: 447-461

[http://www.onkogynekologie.com/?page\\_id=80](http://www.onkogynekologie.com/?page_id=80)

#### 6. Hodnocení ukazatele

Hodnocení ukazatele srovnáním dat mezi jednotlivými centry, zhodnocením trendu ukazatele v čase pro sdružená data ve všech centrech i pro jednotlivá centra.

### 2) Průměrná doba hospitalizace dle diagnózy

#### 1. Popis ukazatele, definice a výpočet

##### a) slovní popis ukazatele

Průměrná doba hospitalizace pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58), které byly radikálně operovány v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období.

##### b) definice ukazatele

Průměrná doba hospitalizace pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58), které byly radikálně operovány v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období. Doba hospitalizace spolu s parametrem „počet reoperací do 48 hodin dle diagnózy“ ukazují na kvalitu provedené operace a kvalitu pooperační péče v daném zařízení. Pokud dojde k oddálení podání chemoterapie po extenzivní operaci o více než 30 dní v důsledku pooperačních komplikací, provedení radikální operace nezlepšuje prognózu pacientky [Aletti et al., 2007]. Operatéri, kteří operují velký počet onkologických operací, mají signifikantně nižší riziko pooperační mortality a kratší dobu hospitalizace pacientek [Bristow et al., 2009].

Radikální operací se myslí taková operace (ať primární nebo po neoadjuvantní chemoterapii), která kompletně odstraňuje orgán postižený zhoubným onemocněním včetně kompletního stagingu podle odpovídajícího oficiálního doporučení Onkogynekologické sekce ČGPS ČLS JEP.

##### c) popis výpočtu

Průměrná doba hospitalizace pacientek, u kterých byla provedena radikální operace, v závislosti na diagnóze a operačním přístupu (otevřený, laparoskopický, robotický).

##### d) výpočet ukazatele

Výpočet: průměrná doba hospitalizace

#### 2. Nositel vykazování

Nositelem vykazování je poskytovatel lůžkové péče.

#### 3. Zdroj dat

Zdrojem dat je registr NIS

#### 4. Periodicita sběru

Jednou ročně.

#### 5. Zdroje informací

Aletti GD, Santillan A, Eisenhauer EL, Hu J, Aletti G, Podratz KC, Bristow RE, Chi DS, Cliby WA (2007) A new frontier for quality of care in gynecologic oncology surgery: multi-institutional assessment of short-term outcomes for ovarian cancer using a risk-adjusted model. *Gynecol Oncol* 107: 99-106

Bristow RE, Zahurak ML, az-Montes TP, Giuntoli RL, Armstrong DK (2009) Impact of surgeon and hospital ovarian cancer surgical case volume on in-hospital mortality and related short-term outcomes. *Gynecol Oncol* 115: 334-338  
[http://www.onkogynekologie.com/?page\\_id=80](http://www.onkogynekologie.com/?page_id=80)

## 6. Hodnocení ukazatele

Hodnocení ukazatele srovnáním dat mezi jednotlivými centry, zhodnocením trendu ukazatele v čase pro sdružená data ve všech centrech i pro jednotlivá centra.

## 3) Počet reoperací do 48 hodin dle diagnóz

### 1. Popis ukazatele, definice a výpočet

#### a) slovní popis ukazatele

Počet reoperací do 48 hodin pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58), které byly radikálně operovány v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období.

#### b) definice ukazatele

Počet reoperací do 48 hodin pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58), které byly radikálně operovány v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období. Počet reoperací do 48 hodin dle diagnóz spolu s parametrem „Délka hospitalizace dle diagnóz“ ukazují na kvalitu provedené operace a kvalitu pooperační péče v daném zařízení. Multiorgánové resekcí výkony jsou zatíženy přibližně 10% závažných pooperačních komplikací, jakými jsou peritonitida, sepse, hemoperitoneum, vznik píštěle, ileus a další [Rafii et al., 2012]. Operatéri, kteří operují velký počet onkologických operací, mají signifikantně nižší riziko pooperační mortality a kratší dobu hospitalizace pacientek [Bristow et al., 2009]. Radikální operaci se myslí taková operace (ať primární nebo po neoadjuvantní chemoterapii), která kompletně odstraňuje orgán postižený zhoubným onemocněním včetně kompletního stagingu podle odpovídajícího oficiálního doporučení Onkogynekologické sekce ČGPS ČLS JEP. Reoperací se myslí každá operační intervence, která se provádí v celkové anestezii do 48 hodin po původní operaci z důvodu komplikace (krvácení, poranění břišních orgánů, dehiscence sutury a další).

#### c) popis výpočtu

Poměr počtu reoperací a celkového počtu radikálních operací podle diagnóz. Čítec obsahuje počet reoperací po radikálních operacích, jmenovatel obsahuje celkový počet všech radikálních operací.

#### d) výpočet ukazatele

Výpočet: (čítatel/jmenovatel) × 100

### 2. Nositel vykazování

Nositelem vykazování je poskytovatel lůžkové péče.

### 3. Zdroj dat

Zdrojem dat je registr NIS

### 4. Periodicita sběru

Jednou ročně.

### 5. Zdroje informací

Bristow RE, Zahurak ML, az-Montes TP, Giuntoli RL, Armstrong DK (2009) Impact of surgeon and hospital ovarian cancer surgical case volume on in-hospital mortality and related short-term outcomes. *Gynecol Oncol* 115: 334-338  
Rafii A, Stoeckle E, Jean-Laurent M, Ferron G, Morice P, Houvenaeghel G, Lecuru F, Leblanc E, Querleu D (2012) Multi-center evaluation of post-operative morbidity and mortality after optimal cytoreductive surgery for advanced ovarian cancer. *PLoS One* 7: e39415  
[http://www.onkogynekologie.com/?page\\_id=80](http://www.onkogynekologie.com/?page_id=80)

## 6. Hodnocení ukazatele

Hodnocení ukazatele srovnáním dat mezi jednotlivými centry OGC, zhodnocením trendu ukazatele v čase pro sdružená data ve všech centrech i pro jednotlivá centra.

#### **4) Podíl dosažených optimálních cytoredukci (R0) z celkového počtu operovaných pokročilých ovariálních karcinomů (FIGO III + IV)**

##### **1. Popis ukazatele, definice a výpočet**

###### **a) slovní popis ukazatele**

Podíl dosažených optimálních cytoredukci (R0) z celkového počtu operovaných žen pro pokročilý ovariální karcinom (FIGO III + IV), které byly operovány v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období.

###### **b) definice ukazatele**

Podíl dosažených optimálních cytoredukci (R0) z celkového počtu operovaných žen pro pokročilý ovariální karcinom (FIGO III + IV), které byly radikálně operovány v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období. Hodnotí se primární operace i intervalové výkony po podání neoadjuvantní chemoterapie. Optimální cytoredukce, operace kdy na konci výkonu nezbyvá v dutině břišní žádné makroskopicky viditelné reziduum nádoru, je parametrem, který významně zlepšuje celkové přežití pacientek [Eisenhauer et al., 2006; Vernooij et al., 2009]. Pacientky operované trénovaným onkogynologickým operátorem mají o 18–20% vyšší pravděpodobnost dosažení optimální cytoredukce [Earle et al., 2006; Engelen et al., 2006].

###### **c) popis výpočtu**

Poměr počtu optimálních cytoredukci a celkového počtu operací u pacientek s diagnózou zhoubného onemocnění vaječnicků (C56). Čítec obsahuje počet optimálních cytoredukci před nebo po neoadjuvantní chemoterapii, jmenovatel obsahuje celkový počet všech operací pacientek s diagnózou C56 FIGO stádia III a IV.

###### **d) výpočet ukazatele**

Výpočet: (čítatel/jmenovatel) × 100

##### **2. Nositel vykazování**

Nositel vykazování je poskytovatel lůžkové péče.

##### **3. Zdroj dat**

Zdrojem dat je registr NIS

##### **4. Periodicita sběru**

Jednou ročně.

##### **5. Zdroje informací**

Earle CC, Schrag D, Neville BA, Yabroff KR, Topor M, Fahey A, Trimble EL, Bodurka DC, Bristow RE, Carney M, Warren JL (2006) Effect of surgeon specialty on processes of care and outcomes for ovarian cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 98: 172-180

Eisenhauer EL, bu-Rustum NR, Sonoda Y, Levine DA, Poyner EA, Aghajanian C, Jarnagin WR, DeMatteo RP, D'Angelica MI, Barakat RR, Chi DS (2006) The addition of extensive upper abdominal surgery to achieve optimal cytoreduction improves survival in patients with stages III-IV epithelial ovarian cancer. *Gynecol Oncol* 103: 1083-1090

Engelen MJ, Kos HE, Willemse PH, Aalders JG, de Vries EG, Schaapveld M, Otter R, van der Zee AG (2006) Surgery by consultant gynecologic oncologists improves survival in patients with ovarian carcinoma. *Cancer* 106: 589-598

Vernooij F, Heintz AP, Coebergh JW, Massuger LF, Witteveen PO, van der GY (2009) Specialized and high-volume care leads to better outcomes of ovarian cancer treatment in the Netherlands. *Gynecol Oncol* 112: 455-461

[http://www.onkogynologie.com/?page\\_id=80](http://www.onkogynologie.com/?page_id=80)

##### **6. Hodnocení ukazatele**

Hodnocení ukazatele srovnáním dat mezi jednotlivými centry, zhodnocením trendu ukazatele v čase pro sdružená data ve všech centrech i pro jednotlivá centra.

## 5) 3leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění

### 1. Popis ukazatele, definice a výpočet

#### a) slovní popis ukazatele

3leté celkové přežití pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58) podle stádia, které byly léčeny v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období v procentech.

#### b) definice ukazatele

3leté celkové přežití (overall survival – OS) pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58) podle stádia, které byly léčeny v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období v procentech. Celkové přežití je základním onkologickým parametrem, který ukazuje na úspěšnost léčby jednotlivých malignit v závislosti na stádiu onemocnění. Pro každou gynekologickou malignitu existují obecná data dokumentující celkové přežití v závislosti na stádiu [Beller et al., 2006b; Beller et al., 2006a; Creasman et al., 2006; Heintz et al., 2006c; Heintz et al., 2006a; Ngan et al., 2006; Quinn et al., 2006], které lze použít pro srovnání. Terapie zhoubných nádorů je komplexní, zahrnujíce operační léčbu, chemoterapii, hormonální terapii a biologickou léčbu. Schopnost adekvátní komplexní léčby na jednotlivém pracovišti vypovídá o kvalitě onkogynekologického týmu. Z důvodů vysoké mortality u některých malignit (C56) je lepší používat oproti standardnímu 5letému přežití, přežití 3leté [Heintz et al., 2006b]. Druhým sdruženým parametrem je 3leté přežití v souvislosti s daným onemocněním (disease specific survival – DSS).

#### c) popis čitatele a jmenovatele

OS:

Čítatel: počet pacientek s dg. C51-C58, které jsou naživu 36 měsíců po ukončení primární léčby a byly léčeny během jednoho roku (před 4 roky), podle jednotlivých stádií.

Jmenovatel: počet všech pacientek s dg. C51-C58 léčených během daného roku (před 4 lety) podle jednotlivých stádií.

DSS:

Čítatel: počet pacientek s dg. C51-C58, které jsou naživu 36 měsíců po ukončení primární léčby a byly léčeny během jednoho roku před 4 roky, po vyloučení žen, které zemřely z jiné příčiny než v souvislosti s onemocněním, podle jednotlivých stádií.

Jmenovatel: počet všech pacientek s dg. C51-C58 léčených během daného roku (před 4 lety) podle jednotlivých stádií.

#### d) výpočet ukazatele

Výpočet: (čítatel/jmenovatel) × 100

### 2. Nositel vykazování

Nositelem vykazování je poskytovatel lůžkové péče.

### 3. Zdroj dat

Zdrojem dat je registr NIS.

### 4. Periodicita sběru

Jednou ročně.

### 5. Zdroje informací

Beller U, Benedet JL, Creasman WT, Ngan HY, Quinn MA, Maisonneuve P, Pecorelli S, Odicino F, Heintz AP (2006a) Carcinoma of the vagina. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 95 Suppl 1: S29-S42

Beller U, Quinn MA, Benedet JL, Creasman WT, Ngan HY, Maisonneuve P, Pecorelli S, Odicino F, Heintz AP (2006b) Carcinoma of the vulva. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 95 Suppl 1: S7-27

Creasman WT, Odicino F, Maisonneuve P, Quinn MA, Beller U, Benedet JL, Heintz AP, Ngan HY, Pecorelli S (2006) Carcinoma of the corpus uteri. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 95 Suppl 1: S105-S143

Heintz AP, Odicino F, Maisonneuve P, Quinn MA, Benedet JL, Creasman WT, Ngan HY, Pecorelli S, Beller U (2006a) Carcinoma of the fallopian tube. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 95 Suppl 1: S145-S160

Heintz AP, Odicino F, Maisonneuve P, Quinn MA, Benedet JL, Creasman WT, Ngan HY, Pecorelli S, Beller U (2006c) Carcinoma of the ovary. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 95 Suppl 1: S161-S192

Heintz AP, Odicino F, Maisonneuve P, Quinn MA, Benedet JL, Creasman WT, Ngan HY, Pecorelli S, Beller U (2006b) Carcinoma of the ovary. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 95 Suppl 1: S161-S192

Ngan HY, Odicino F, Maisonneuve P, Creasman WT, Beller U, Quinn MA, Heintz AP, Pecorelli S, Benedet JL (2006) Gestational trophoblastic neoplasia. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 95 Suppl 1: S193-S203

Quinn MA, Benedet JL, Odicino F, Maisonneuve P, Beller U, Creasman WT, Heintz AP, Ngan HY, Pecorelli S (2006) Carcinoma of the cervix uteri. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 95 Suppl 1: S43-103

[http://www.onkogynekologie.com/?page\\_id=80](http://www.onkogynekologie.com/?page_id=80)

## 6. Hodnocení ukazatele

Hodnocení ukazatele pro všechna centra ve srovnání s mezinárodními daty, srovnání dat mezi jednotlivými centry, zhodnocení trendu ukazatele v čase pro sdružená data ve všech centrech i v jednotlivých centrech.

### 6) 5leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění

#### 1. Popis ukazatele, definice a výpočet

##### a) slovní popis ukazatele

5leté přežití pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58) podle stádia, které byly léčeny v daném zdravotnickém zařízení (onkogynekologické centrum) během sledovaného období v procentech.

##### b) definice ukazatele

5leté přežití pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58) podle stádia, které byly léčeny v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období v procentech. 5leté přežití je základním onkologickým parametrem, který ukazuje na úspěšnost léčby jednotlivých malignit v závislosti na stádiu onemocnění. Pro každou gynekologickou malignitu existují obecná data ukazující 5leté přežití v závislosti na stádiu [Beller et al., 2006b; Beller et al., 2006a; Creasman et al., 2006; Heintz et al., 2006b; Heintz et al., 2006a; Ngan et al., 2006; Quinn et al., 2006], které lze použít pro srovnání.

##### c) popis čitatele a jmenovatele

Čítatel: počet pacientek s dg. C51-C58, které jsou naživu 60 měsíců po ukončení primární léčby během daného roku (před 6 lety) podle jednotlivých stádií.

Jmenovatel: počet všech pacientek dg. C51-C58 léčených během daného roku (před 6 lety) podle jednotlivých stádií.

##### d) výpočet ukazatele

Výpočet:  $(\text{čítatel}/\text{jmenovatel}) \times 100$

#### 2. Nositel vykazování

Nositelem vykazování je poskytovatel lůžkové péče.

#### 3. Zdroj dat

Zdrojem dat je registr NIS.

#### 4. Periodicita sběru

Jednou ročně.

#### 5. Zdroje informací

Beller U, Benedet JL, Creasman WT, Ngan HY, Quinn MA, Maisonneuve P, Pecorelli S, Odicino F, Heintz AP (2006a) Carcinoma of the vagina. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 95 Suppl 1: S29-S42

Beller U, Quinn MA, Benedet JL, Creasman WT, Ngan HY, Maisonneuve P, Pecorelli S, Odicino F, Heintz AP (2006b) Carcinoma of the vulva. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gynaecol Obstet 95 Suppl 1: S7-27

Creasman WT, Odicino F, Maisonneuve P, Quinn MA, Beller U, Benedet JL, Heintz AP, Ngan HY, Pecorelli S (2006) Carcinoma of the corpus uteri. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gynaecol Obstet 95 Suppl 1: S105-S143

Heintz AP, Odicino F, Maisonneuve P, Quinn MA, Benedet JL, Creasman WT, Ngan HY, Pecorelli S, Beller U (2006a) Carcinoma of the fallopian tube. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gynaecol Obstet 95 Suppl 1: S145-S160

Heintz AP, Odicino F, Maisonneuve P, Quinn MA, Benedet JL, Creasman WT, Ngan HY, Pecorelli S, Beller U (2006b) Carcinoma of the ovary. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gynaecol Obstet 95 Suppl 1: S161-S192

Ngan HY, Odicino F, Maisonneuve P, Creasman WT, Beller U, Quinn MA, Heintz AP, Pecorelli S, Benedet JL (2006) Gestational trophoblastic neoplasia. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gynaecol Obstet 95 Suppl 1: S193-S203

Quinn MA, Benedet JL, Odicino F, Maisonneuve P, Beller U, Creasman WT, Heintz AP, Ngan HY, Pecorelli S (2006) Carcinoma of the cervix uteri. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gynaecol Obstet 95 Suppl 1: S43-103

[http://www.onkogynekologie.com/?page\\_id=80](http://www.onkogynekologie.com/?page_id=80)

## 6. Hodnocení ukazatele

Hodnocení ukazatele v daném zařízení bude provedeno na základě sběru dat ze dvou sledovaných období ve všech sledovaných zdravotnických zařízeních (onkogynekologických centrech).

---

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 672. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SPRINT SERVIS, Lovosická, Praha 9.

---

**Distribuce:** předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 264 325 – Brno, Česká 14, tel./fax: 542 233 962 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou došlány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.



76014003