

Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky

Onkologická péče v ČR

ONKOLOGICKÁ PÉČE V ČESKÉ REPUBLICE

V Praze dne 5.12.2008

čl. 1 Kontext

V současné době jsou zhoubné novotvary na 2. místě příčin mortality občanů ČR, ročně umírá na nádorová onemocnění více než 27 tisíc osob, což představuje 23 % z celkové úmrtnosti. Příčiny vysoké úmrtnosti a ekonomických ztrát spočívají jednak v narůstající incidenci, jednak v pozdějším zachytu příznaků nádorových onemocnění. ČR zaujímá přední místo v celoevropských statistikách v incidenci zhoubných nádorů obecně a ve výskytu nádorů tlustého střeva a rekta u mužů. Karcinomy prsu u žen vykazují vzestupný trend v jejich incidenci a rovněž vysokou mortalitu. Situace se bude vzhledem k demografickému vývoji (prodlužování střední délky života, nízká porodnost) zhoršovat, incidence se bude zvyšovat, náklady související s léčbou budou stoupat. Proto je nezbytné koncentrovat nákladnou onkologickou péči do specializovaných, odpovídajícím způsobem vybavených zdravotnických zařízení tak, aby vynaložené finanční prostředky byly využívány efektivně a účelně.

Jedině koncentrací vysoce specializované onkologické péče do příslušných zdravotnických zařízení lze dosáhnout toho, aby pacientům byla poskytována nejvyšší možná péče.

čl. 2 Úvod

Ministerstvo zdravotnictví tímto informuje odbornou veřejnost o personálních, materiálně technických a organizačních kritériích, která musí splňovat zdravotnická zařízení zajišťující nejvyšší stupeň komplexní onkologické péče v České republice, a o zdravotnických zařízeních a jejich pracovištích, kterým byl na základě auditů přidělen statut Komplexního onkologického centra, Dětského onkologického centra a Hematoonkologického centra. Audity byly prováděny týmem složeným ze zástupců Ministerstva zdravotnictví ČR, plátců zdravotního pojištění, odborných společností (Česká onkologická společnost dále jen „ČOS“, Společnost radiční onkologie, biologie a fyziky dále jen „SROBF“ a Česká společnost hematologie a krevní transfúze dále jen „ČSHKT“) a zástupců poskytovatelů zdravotní péče.

Přestane-li zdravotnické zařízení se statutem Komplexního onkologického centra, Dětského onkologického centra a Hematoonkologického centra splňovat personální, materiálně technická a organizační kritéria daná tímto Věstníkem, ministerstvo zdravotnickému zařízení buď dočasně pozastaví statut Komplexního onkologického centra do doby odstranění nedostatku nebo tento statut odejme, jde-li o závažné nedostatky. Tuto skutečnost uveřejní ve Věstníku ministerstva zdravotnictví a dále ji sdělí zdravotním pojišťovnám, které učiní opatření ve své působnosti. Dohled nad plněním kritérií mají zejména odborné společnosti a pojišťovny.

Povinnost zajistit onkologickou péči všem svým pojištěncům na náležitě odborné úrovni mají zdravotní pojišťovny s odkazem na § 46 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění. Činí tak prostřednictvím smluvních zdravotnických zařízení.

čl. 3 Onkologická péče

Onkologická péče má dva stupně. Základní stupeň je realizován na onkologických pracovištích, vysoce specializovaná péče je poskytována v Komplexním onkologickém centru, Dětském onkologickém centru a Hematoonkologickém centru. Každý lékař či pracoviště zabývající se onkologickou péčí je povinen zajistit zdravotní péči na příslušném stupni. Tím je myšlena nejen diagnostika, ale také klasifikace nádoru a stanovení léčebné strategie s využitím možností léčby chirurgické, radiační a systémové (pouze centra).

čl. 4 Onkologická centra v ČR

a) Nádorová onemocnění u dětí

V České republice jsou na základě provedených auditů schválena dvě zdravotnická zařízení oprávněná poskytovat komplexní péči dětem a mladistvým se solidními nádory, lymfomy a hematologickými malignitami.

Dětská onkologická centra pro solidní nádory a hematologické malignity (dále jen DOC):

- 1) Dětské onkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole;
- 2) Dětské onkologické centrum Fakultní nemocnice Brno.

b) Nádorová onemocnění u dospělých

- A. Komplexní onkologická centra
- B. Hematoonkologická centra

A. Komplexní onkologická centra (dále jen KOC):

- 1) Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Plzeň;
- 2) Komplexní onkologické centrum Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z;
- 3) Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice Liberec, a.s.;
- 4) Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové;
- 5) Komplexní onkologické centrum Nemocnice Jihlava, p.o.;
- 6) Komplexní onkologické centrum Nemocnice České Budějovice, a.s.;
- 7) Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Olomouc;
- 8) Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Radioterapie, a.s.;
- 9) Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava;
- 10) Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí U Svaté Anny;
- 11) Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice T. Bati, a.s. Zlín;
- 12) Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole;

- 13) Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Na Bulovce ve spolupráci se Všeobecnou fakultní nemocnicí a Fakultní Thomayerovou nemocnicí s poliklinikou.

B. Hematoonkologická centra (dále jen HOC):

- 1) Hematoonkologické centrum Všeobecné fakultní nemocnice a Ústavu hematologie a krevní transfúze;
- 2) Hematoonkologické centrum Fakultní nemocnice Královské Vinohrady;
- 3) Hematoonkologické centrum Fakultní nemocnice Plzeň;
- 4) Hematoonkologické centrum Fakultní nemocnice Brno;
- 5) Hematoonkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole;
- 6) Hematoonkologické centrum Fakultní nemocnice Olomouc;
- 7) Hematoonkologické centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové.

čl. 5

Personální, materiálně technická a organizační kritéria pro KOC a DOC

1) Personální kritéria

a) obor klinická onkologie disponuje:

- v KOC lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, minimálně 5 s úvazkem 1,00 na pracoviště.
- v DOC (pro solidní nádory dětského věku) lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru dětské lékařství a zároveň se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, nebo lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie, minimálně 5, každý s úvazkem 1,00 na pracoviště,
- nelékařskými zdravotnickými pracovníky se způsobilostí dle zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky č. 424/2004 Sb. V DOC mj. dětskými sestrami a dětským klinickým psychologem.

b) obor radiační onkologie disponuje:

- lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, minimálně jedním na 150 nových pacientů za rok. Minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie je 3, každý s úvazkem 1,00 na pracoviště,
- klinickými radiologickými fyziky se specializovanou způsobilostí pro radioterapii, minimální počet 2, každý s úvazkem 1,00, dále pak podle počtu ozařovačů a počtu pacientů léčených za rok dle doporučení The European Federation of Organisations for Medical Physics 7/2007 (dále jen „EFOMP 7/1997“),

- klinickými inženýry se specializovanou způsobilostí, radiologickými fyziky, radiologickými techniky, biomedicínskými inženýry, biomedicínskými techniky v počtu dle doporučení EFOMP 7/1997,
- radiologickými asistenty:
 - o lineární urychlovač – 3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý,
 - o kobaltový ozařovač - 2 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý,
 - o simulátor – 2 v úvazku každý 1,00
 - o plánovací systém 2 v úvazku každý 1,00, pokud není plánování zabezpečeno jinými kompetentními profesemi (radiologičtí technici, radiologičtí fyzici),
- dalším personálem: lékaři zařazení do specializačního vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici zařazení do specializačního vzdělávání pro radioterapii, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, jiní odborní pracovníci, nižší zdravotnický a další personál. Počet těchto pracovníků závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.
- odborným personálem pro brachyterapii:
 - o lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie dle rozsahu činností a počtu pacientů, minimálně 2 v úvazku 1,00 každý,
 - o klinickým radiologickým fyzikem se specializovanou způsobilostí pro radioterapii minimální počet 1 v úvazku 1,00, pak podle počtu přístrojů a počtu pacientů léčených za rok dle doporučení EFOMP 7/1997,
 - o radiologickými asistenty:
 - o simulátor či C rameno – minimálně 1,
 - o dálkově řízený přístroj pro afterloading – minimálně 2,
 - o dalším personálem: kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínské inženýři, biomedicínské technici, kliničtí technici, radiologičtí technici, sestry pro perioperační péči a další v počtu dle doporučení EFOMP 7/1997.

Tabulka EFOMP:

Minimální počty fyzikálně-technického personálu RTO dle doporučení EFOMP 7/1997

typ přístroje resp. jiná specifikace	počet p**	techničtí pracovníci		z toho kliničtí radiologičtí fyzici	
		koeficient k_t (dle EFOMP)	celkový počet p. k_t	koeficient k_f (dle EFOMP)	Celkový počet p. k_f
Lineární urychlovač		0,88		0,37	
^{60}Co , ^{137}Cs		0,34		0,14	
rtg terapie		0,07		0,03	
Brachyterapie		0,42		0,18	
Simulátor		0,3		0,13	
Plánovací systém TRT		0,38		0,16	
Plánovací systém BRT		0,08		0,04	
100 pacientů* za rok – teleterapie		0,27		0,11	

100 pacientů* za rok – brachyterapie		0,22		0,09	
celkem					

* noví pacienti, opakovaná léčba nebo nové plány

** počet přístrojů, resp. počet pacientů

Poznámky k tabulce:

Technickým pracovníkem se rozumí klinický radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí pro radioterapii, radiologický fyzik, radiologický technik, klinický inženýr se specializovanou způsobilostí, biomedicínský inženýr, biomedicínský technik, biomedicínský klinický technik nebo jiný odborný pracovník – dle zákona č. 96/2004 Sb. a vyhlášky č. 424/2004 Sb.

Klinickým radiologickým fyzikem se rozumí radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí pro radioterapii dle zákona č. 96/2004 Sb. a vyhlášky č. 424/2004 Sb.

Na všech odděleních radioterapie musí být trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik.

Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů.

Celkovým počtem pracovníků se rozumí ekvivalent plného pracovního úvazku (WTE = whole time equivalent). Koeficienty k_t a k_f vyjadřují ekvivalent plného pracovního úvazku technických pracovníků a klinických radiologických fyziků.

Tabulka nezahrnuje požadavky na dohled nad radiační ochranou, který odpovídá cca 0,50 úvazku a další úvazky pro zajištění postgraduální výuky a výzkumu v závislosti na rozsahu těchto činností v daném zdravotnickém zařízení.

2) Materiálně technická kritéria

a) Radioterapeutické přístrojové vybavení:

- dva a více lineárních urychlovačů (z toho alespoň 2 duálního typu),
- přístroj pro brachyterapii (automatický afterloadingový systém, C rameno, aplikační sál),
- simulátor nebo CT-simulátor,
- plánovací systém (3D) a přístup na CT,
- zařízení pro absolutní, relativní a in vivo dozimetrii,
- modelová laboratoř,
- vybavení pro speciální techniky radioterapie (IMRT, TBI).

b) Vybavení pro systémovou léčbu:

- kompletní diagnostické možnosti i pro systémovou léčbu – stanovení všech doporučených prediktivních parametrů,
- centrální ředění cytostatik,
- kompletně vybavený stacionář s možností dvousměnného provozu a dlouhodobé ambulantní systémové léčby,
- návaznost na JIP.

3) Další kritéria

KOC a DOC jsou vytvořena na bázi onkologických profilovaných pracovišť a týmů. Jádro tvoří onkologické pracoviště nebo lůžkové oddělení disponující komplexním vybavením pro léčebnou radioterapii a systémovou léčbu (včetně léčivých přípravků vázaných pouze na centra) za hospitalizace či ve stacionáři.

a) KOC a DOC zajišťuje:

- mezioborovou spolupráci s příslušnými chirurgickými a interními obory a obory komplementu
- mezioborovou spolupráci s příslušnými specialisty pro péči o děti v rámci chirurgických a interních oborů, anesteziologie a resuscitace, patologické anatomie, lékařské genetiky a oboru radiologie a zobrazovacích metod, a dále lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru dětská radiologie (pouze DOC),
- koordinaci odborné pomoci onkologickým pracovištím nižších stupňů v příslušném kraji a udržuje s nimi odbornou spolupráci,
- vzdělávání a výzkum v onkologii,
- specializační vzdělávání v oboru klinická onkologie, radiační onkologie a dětská onkologie a hematologie na základě získané akreditace.

b) Onkologická diagnostika disponuje:

- vybavením pro zobrazovací metody radiologické, sonografické, nukleární medicíny i endoskopické na úrovni soudobých standardů,
- vybavením pro laboratorní onkologickou diagnostiku biochemickou, hematologickou, histopatologickou, včetně dostupnosti peroperační histologické diagnostiky,
- dostupností onkogenetických konzultací v indikovaných případech.

c) Klinická onkologie disponuje:

- samostatným lůžkovým onkologickým oddělením v počtu minimálně 30 lůžek nebo klinikou s vždy zajištěnou intenzivní péčí o onkologicky nemocné,
- ambulancí klinické onkologie s každodenním provozem,
- sjednoceným systémem centrální přípravy cytostatik,
- stacionářem pro ambulantní podání chemoterapie.

d) Radiační onkologie disponuje:

- potřebným přístrojovým vybavením - ozařovacími přístroji, dozimetrií a plánováním podle standardů stanovených Společností radiační onkologie, biologie a fyziky,
- lůžkovým oddělením nebo klinikou sloužící zčásti nebo zcela pro ozařované onkologicky nemocné (může být společné s klinickou onkologií),
- ambulancí radiační onkologie s každodenním provozem.

e) Chirurgie, která je rozsahem péče zaměřena na péči o onkologické pacienty, zajišťuje:

- dostupnost specializované péče pro chirurgickou diagnostiku a léčbu solidních zhoubných nádorů (tj. v oblasti digestivní, hrudní, mammární, kožní, gynekologické, urologické, ortopedické, neurochirurgické, maxilofaciální a otorhinolaryngologické),

- garanci úzké spolupráce chirurgů s lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru patologická anatomie, a to zejména v oblasti histopatologie a jejich odpovědnost za kvalitu tkáňového materiálu odesílaného k vyšetření.
- f) Podpůrná a paliativní péče v centru:
- dostupnost specializované ambulantní nebo konziliární péče v oblastech léčba bolesti, nutriční, klinická psychologie, péče o stomie,
 - dostupnost péče pro léčbu infekčních komplikací,
 - je vypracován funkční systém paliativní péče o nemocné po ukončení protinádorové léčby vycházející z principů kontinuity onkologické péče a závazku neopuštění pacienta lékařem,
 - dostupnost lůžkové paliativní péče.
- g) Centrum zabezpečuje vedení onkologické dokumentace, a to zejména:
- ucelené dokumentace o onkologicky nemocném, včetně nálezů zobrazovacích metod ve filmové nebo digitální podobě a archivovaného histopatologického materiálu,
 - záznamy o informovaném souhlasu onkologicky nemocných s léčbou,
 - dokumentace o jednotlivých etapách onkologické léčby, tedy operační protokoly, záznamy o radioterapii a chemoterapii podle specifických oborových standardů,
 - odesílání kompletně vyplněného Hlášení zhoubného novotvaru u každého onkologicky nemocného, za jehož léčbu byla převzala odpovědnost a odesílání pravidelných kontrolních hlášení,
 - přehled o počtu onkologicky nemocných podle jednotlivých diagnóz – ochota tyto informace zveřejnit v anonymizované podobě, posílání dat do klinických registrů kontrolujících kvalitu péče,
 - vyhodnocování výsledků onkologické diagnostiky a léčby formou sebeevaluační a lokálních programů kontroly kvality péče.
- h) Centrum zabezpečuje dispenzarizaci onkologicky nemocných, a to zejména zajištěním:
- dispenzární péče každému onkologicky nemocnému léčenému v daném KOC podle povahy onemocnění, celkového stavu a přání nemocného v KOC nebo po dohodě s jiným specialistou,
 - potřebné dokumentace o léčbě nemocného a možnost další spolupráce s KOC pro lékaře, který má dispenzarizaci provádět.
- i) Centrum má stanovenou odpovědnost za onkologicky nemocného, a to:
- v každé fázi vyšetřování, léčby nebo dispenzarizace onkologicky nemocného je nemocnému i ze zdravotnické dokumentace zřejmé, kdo za nemocného odpovídá a kam se může s náhlými potížemi nebo pro konzultaci obrátit.
- j) Centrum zabezpečuje klinická hodnocení a zavádění nových postupů:
- respektováním odbornými společnostmi doporučených postupů (standardů) onkologické diagnostiky a léčby,
 - transparentním systémem účasti nemocných v klinických hodnoceních (studiích) nebo jejich zařazení do léčby novými postupy který zahrnuje i

stanovení odpovědnosti zdravotnického pracovníka a právními předpisy stanovenou spoluprací s etickou komisí.

- k) Centrum se aktivně podílí na organizaci onkologické péče v regionu a kromě nejvyššího stupně komplexní onkologické péče zajišťuje:
- formování a fungování regionální sítě onkologických služeb,
 - odbornou konzultační pomoc onkologickým pracovištím nižšího typu.

čl. 6

Personální, materiálně technická a organizační kritéria pro HOC a DOC

1) Personální kritéria

a) Hematoonkologické centrum disponuje:

- lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzní lékařství, minimálně 2 s úvazkem 1,00 a minimálně 1 další lékař s úvazkem 1,00 zařazený do specializace v oboru hematologie a transfuzní lékařství,
- nelékařskými zdravotnickými pracovníky se způsobilostí dle zákona č. 96/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů.

b) Dětské onkologické centrum (u hematologických malignit dětského věku) disponuje:

- lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru dětské lékařství a zároveň se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzní lékařství, nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie, minimálně 3 s úvazkem 1,00 na pracoviště,
- nelékařskými zdravotnickými pracovníky se způsobilostí dle zákona č. 96/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky č. 424/2004 Sb., mj. dětskými sestrami a dětským klinickým psychologem.

2) Další kritéria

a) Centrum splňuje počty výkonů:

- minimální počet dispenzarizovaných dospělých nemocných:
 - o 50 s chronickou lymfatickou leukémií,
 - o 30 s maligními ne Hodgkinovými lymfomy,
 - o 20 s mnohočetným myelomem,
 - o z tohoto počtu je nejméně 50 % aktuálně léčeno,
- resp. minimální počet nově diagnostikovaných dětí každý rok (v DOC):
 - o 20 s akutní leukémií,
 - o 15 s maligními lymfomy.

b) Centrum má zajištěnu dostupnost:

- hematologické laboratoře provádějící standardní vyšetření spolupracující s laboratoří provádějící speciální hematologická laboratorní vyšetření,
- standardní biochemická, mikrobiologická, mykologická a virologická vyšetření.

c) Centrum v oblasti materiálně technického zabezpečení disponuje:

- vlastním lůžkovým oddělením, případně trvale vyčleněnými minimálně 5 lůžky na interním či onkologickém oddělení,
- transfuzní stanicí či krevním skladem s nepřetržitým zajištěním podávání krevních derivátů,
- standardními zobrazovacími metodami, patologickým oddělením a konziliárními vyšetřeními dalších oborů,
- každodenní ambulantní péčí v hematologickém stacionáři včetně trvalé konziliární hematologické péče v mimopracovní době,
- léčbou nemocných podle standardních postupů,
- dodržováním zákonných standardních požadavků na zdravotnickou dokumentaci včetně informovaných souhlasů s diagnostickými a léčebnými postupy.

d) Centrum se aktivně podílí na organizaci hematoonkologické péče v regionu a zajišťuje:

- vzájemnou spolupráci s dalšími Hematoonkologickými centry a ostatními onkologickými a hematoonkologickými pracovišti v diagnostice, návrhu léčebných postupů a v léčbě závažných komplikací.

čl. 8

Ostatní onkologická a hematoonkologická pracoviště

Zahrnují všechny ostatní varianty onkologické a hematoonkologické péče o děti a dospělé v ambulantní, akutní lůžkové či následné péči, poskytující odbornou péči mimo vysoce specializované, poskytované výhradně v KOC, DOC a HOC. Tato pracoviště musí splňovat technické, věcné a personální požadavky stanovené příslušnými platnými právními předpisy.

MUDr. Markéta Hellerová, v.r.
náměstkyně ministra