

Věstník MZd ČR, částka 11/2019

CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ HEMATOLOGICKÉ PÉČE 2019

Výzva k žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče podle §112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

ČÁST I.

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 (dále jen „poskytovatel“) do sítě center vysoce specializované zdravotní péče v oblasti hematologie (dále jen „centrum HP“) byla připravena pracovní skupinou složenou z vybraných odborníků delegovaných výborem České hematologické společnosti ČLS JEP, ze zástupců zdravotních pojišťoven a zástupců Ministerstva zdravotnictví.

ČÁST II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra HP

Základní podmínky udělení statutu centra HP

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.**

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

Statut centra HP bude udělen na dobu pěti let.

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

- vysoce specializovaná péče o dospělé pacienty s hematologickým onemocněním: 1 centrum na cca 1,25 mil. obyvatel, tj. 7-8 center,
- vysoce specializovaná péče o dětské pacienty s hematologickým 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 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.](#)

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Lhůta pro podání žádosti je zachována, je-li posledním dnem lhůty žádost podána k poštovní přepravě. Bude-li žádost podána prostřednictvím datové schránky, považuje se žádost za včasně podanou, je-li nejpozději poslední den lhůty dodána do datové schránky Ministerstva zdravotnictví.

Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra HP uvedený v příloze výzvy.

Část 1A

Centra vysoce specializované hematologické péče pro dospělé

Čl. 1

Za vysoce specializovanou hematologickou péči pro dospělé se považuje:

- vysokodávkovaná chemoterapie u hematologických 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 hematologii.

Čl. 2

V rámci jednoho poskytovatele, který žádá o statut centra vysoce specializované hematologické péče (dále jen „HOC“), musí být pro pacienty zajištěna:

a) akutní lůžková péče intenzivní

1. transplantační jednotka (jednotka intenzivní hematologické péče) - s minimálním počtem 3 lůžek, s reverzní izolací pro alogenní transplantace krvetvorných buněk (pokud je pracoviště provádí)

2. jednotka intenzivní péče s minimálním počtem 5 lůžek,

b) akutní lůžková péče standardní v oboru hematologie s minimálním celkovým počtem 30 lůžek,

c) ambulantní péče v oboru hematologie,

d) stacionární péče

Dále musí být v HOC pro dospělé zajištěna v rámci jednoho poskytovatele mezioborová spolupráce a dostupnost:

Nezbytná je 24 hodinová dostupnost dalších oborů a komplementu, mezi které patří:

- hematologické, biochemické, mikrobiologické laboratoře,
- radiodiagnostické oddělení,
- transfuzní oddělení s nepřetržitým zajištěním výdeje krevních derivátů a transfuzních 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, včetně nejnovějších molekulárně biologických technik, jako je NGS (sekvenování nové generace).
- cytogenetické vyšetření včetně metod molekulární cytogenetiky, vyšetření pomocí průtokové cytometrie
- psycholog, stomatolog a nutriční terapeut.

Čl. 3

Požadavky na minimální personální zabezpečení HOC pro dospělé

Vedoucím pracovníkem HOC pro dospělé je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzní lékařství nebo s nastavbovou specializací v oboru hematologie a transfuzní služba s úvazkem 1,0 (dle vyhlášky [č. 152/2018 Sb.](#), o nastavbových oborech vzdělávání lékařů a zubních lékařů a přílohy zákona [č. 95/2004 Sb.](#), o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta) a s praxí:

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

Personální zajištění HOC pro dospělé:

a) Intenzivní hematologická péče - „transplantační jednotka“:

1. lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba v rozsahu úvazku 2,0
2. lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko
3. všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anestezie, resuscitace nebo intenzivní péče (staniční sestra) v rozsahu úvazku 1,0
4. všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu a praktická sestra v rozsahu úvazku celkem 2,0 úvazku na lůžko, z toho 25 % úvazku všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anestezie a resuscitace nebo intenzivní péče
5. sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,2 na lůžko,
6. transplantační koordinátor, kterým je zdravotnický nebo administrativní pracovník centra v rozsahu úvazku 1,0

b) Intenzivní péče

b. 1) Pokud je zřízena jednotka intenzivní péče 3. stupně - resuscitační péče

- a) 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,
- b) lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru v rozsahu úvazku 0,25 na lůžko
- c) všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anestezie, resuscitace nebo intenzivní péče (staniční sestra) v rozsahu úvazku 1,0,
- d) všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu a praktická sestra, celkem v rozsahu úvazku 4,0 na lůžko, z toho 50 % úvazku všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anestezie, resuscitace nebo intenzivní péče,
- e) sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,4 na lůžko.

b. 2) Pokud je zřízena jednotka intenzivní péče 2. stupně - vyšší intenzivní péče

- a) anesteziolog nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče

poskytována v rozsahu úvazku 2,0

- b) lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru v rozsahu úvazku 0,25 na lůžko,
 - c) sestra pro intenzivní péči bez dohledu, všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anestezie, resuscitace nebo intenzivní péče (staniční sestra) v rozsahu úvazku 1,0,
 - d) všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu a praktická sestra, celkem v rozsahu úvazku 4,0 na lůžko, z toho 50 % úvazku všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anestezie, resuscitace nebo intenzivní péče,
 - e) sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,4 na lůžko.
- b. 3) Pokud je zřízena jednotka intenzivní péče 1. stupně - nižší intenzivní péče
- a) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče poskytována nebo anesteziolog v rozsahu úvazku 1,0,
 - b) lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru 0,2 úvazku na lůžko,
 - c) všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anestezie, resuscitace nebo intenzivní péče v rozsahu úvazku 1,0 (staniční sestra),
 - d) všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu a praktická sestra celkem v rozsahu úvazku 2,0 na lůžko, z toho 25 % úvazku sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anestezie, resuscitace nebo intenzivní péče
 - e) sanitář nebo ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko.

c) Standardní hematologické lůžkové oddělení (kalkulace provedena na 30 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 2,0
2. lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru v rozsahu úvazku 2,0
3. lékař s odbornou způsobilostí bez certifikátu o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru v rozsahu úvazku 3,0,
4. všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu se specializací v rozsahu úvazku 1,0 (staniční sestra)
5. všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu se specializací v rozsahu úvazku v rozsahu úvazku 0,2 na lůžko,
6. všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu a praktická sestra v rozsahu úvazku 0,7 na lůžko,

7. sanitář a ošetřovatel v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko.

d) Ambulantní péče:

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 na jednu ambulanci,
2. všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu se specializovanou způsobilostí v oboru (staniční sestra) v rozsahu úvazku 1,0,
3. všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu v rozsahu úvazku 1,0 na jednu ambulanci,
4. sanitář v rozsahu úvazku 0,1 na jednu ambulanci.

e) Stacionární péče (kalkulace provedena na 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 způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu se specializovanou způsobilostí v rozsahu úvazku 0,1 na lůžko,
3. všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko,
4. sanitář v rozsahu úvazku 0,2 na lůžko.

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

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

Čl. 4

Požadavky na minimální věcné a technické vybavení HOC pro dospělé

Přístrojové vybavení

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí poskytovatel 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. 92/2012 Sb.](#), o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění vyhlášky č. 284/2017 Sb.

Čl. 5

Požadavky na minimální počet provedených zdravotních výkonů v HOC pro dospělé

- nejméně 20 nově diagnostikovaných pacientů léčených ročně intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií,
- celkem nejméně 100 nemocných léčených ročně kombinovanou chemoterapií, resp.

ekvivalentní biologickou léčbou,

- nejméně 10 autologních či alogenních transplantací krvetvorných buněk ročně.

Čl. 6

Ostatní kritéria, vědecká a výzkumná činnost

- centrum poskytuje komplexní diagnostickou a léčebnou péči v oblasti hematonekologie,
- pracoviště je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfuzní 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.

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

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

Poskytovatel, 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.

Čl. 8

Pořadí žadatelů:

Pořadí žadatelů o udělení statutu HOC pro dospělé bude stanoveno v souladu s kritérii v [§112](#) odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj.: s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků a s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům hospitalizovaných pacientů dle čl. 5 a k ostatním požadavkům dle čl. 6.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu HOC pro dospělé Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení vysoce specializované hematonekologické péče
2. počet zdravotních výkonů podle čl. 5

Další kritéria:

1. dostupnost péče v rámci HOC pro dospělé (čl. 2 odst. 3)
2. regionální dostupnost v rámci ČR
3. zajištění provádění klinických studií fáze II-III (čl. 6)

Část 1B

Za vysoce specializovanou hematoonkologickou péči pro děti se považuje:

- vysokodávkovaná chemoterapie u hematoonkologických 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 hematoonkologii.

V rámci jednoho poskytovatele žádajícího o statut centra musí být pro pacienty s hematoonkologickým onemocněním zajištěna:

- akutní lůžková intenzivní hematologická péče dětí - transplantační jednotka - minimálně 5 lůžek, z toho minimálně 2 lůžka reverzní izolace pro alogenní transplantace,
- akutní lůžková péče intenzivní - jednotka intenzivní péče pro děti - minimálně 5 lůžek s možností poskytnutí intenzivní péče nižšího i vyššího stupně
- akutní lůžková péče standardní v oboru dětská onkologie a hematologie - minimálně 20 lůžek,
- ambulantní péče,
- péče na léčebném stacionáři.

Dále musí být v HOC pro děti zajištěna mezioborová spolupráce a dostupnost:

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

- hematologická, biochemická a mikrobiologická 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 genetik, dřevňová histologie, HLA typizace aj.), včetně nejnovějších molekulárně biologických technik, jako je NGS.

Čl. 3

Požadavky na minimální personální zabezpečení

Vedoucím pracovníkem centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti je vedoucí lékař se zvláštní 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 nastavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo dětský lékař s nastavbovou 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 způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii v rozsahu úvazku 1,0 (staniční sestra /oddělení),
- 4) všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu a praktická sestra 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 ošetrovatel v rozsahu úvazku 0,3 na lůžko,
- 6) transplantační koordinátor, kterým je zdravotnický nebo administrativní pracovník centra, 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, 7dní 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 způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii v rozsahu úvazku 1,0 (staniční sestra/oddělení),
- 4) všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu a praktická sestra 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 ošetrovatel v rozsahu úvazku 0,2 na lůžko,
- 6) dětský klinický psycholog bez dohledu v rozsahu úvazku 0,1 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 v rozsahu úvazku 0,15 na lůžko,
- 3) lékař s odbornou způsobilostí nebo lékař s certifikátem o absolvování základního kmene specializačního oboru pediatrie v rozsahu úvazku 0,1 na lůžko,
- 4) všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu se specializovanou způsobilostí v oboru dětská sestra pro intenzivní péči nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii v rozsahu úvazku 1,0 (staniční sestra/oddělení),

- 5) všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu a praktická sestra 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),
- 6) sanitář nebo ošetrovatel v rozsahu úvazku 2,0 na stanici,
- 7) dětský klinický psycholog bez dohledu v rozsahu úvazku 0,033 - 0,040 na lůžko,
- 8) herní terapeut v rozsahu úvazku 0,033 - 0,040 na lůžko,
- 9) 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 způsobilá k výkonu povolání bez odborného 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 způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu a se specializovanou způsobilostí v oboru (intenzivní péče v pediatrii nebo ošetrovatelská péče v pediatrii v rozsahu úvazku 1,0,
- 3) všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu v rozsahu úvazku 2,0,
- 4) sanitář v rozsahu úvazku 1,0.

Čl. 4

Požadavky na minimální věcné a technické vybavení

Přístrojové vybavení

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí poskytovatel splnit nepodkročitelná kritéria pro technické a věcné vybavení hematologické lůžkové péče, jednotky intenzivní hematologické péče, jednotky intenzivní péče (I. nebo II. stupně), ambulanti a stacionární

vycházející z vyhlášky [č. 92/2012 Sb.](#), o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění vyhlášky č. 284/2017 Sb.

Čl. 5

Požadavky na minimální počet provedených zdravotních výkonů v HOC 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.

Čl. 6

Ostatní kritéria, vědecko-výzkumná činnost

- centrum je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfuzní 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.

Čl. 7

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 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.

Čl. 8

Pořadí žadatelů

Pořadí žadatelů o udělení statutu HOC pro děti bude stanoveno v souladu s kritérii v [§112](#) odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj.: s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků a s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům hospitalizovaných pacientů dle čl.5 a k ostatním požadavkům dle čl. 6.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu HOC pro dospělé Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení vysoce specializované hematoonkologické péče
2. počet zdravotních výkonů podle čl. 5

Další kritéria:

1. dostupnost péče v rámci HOC pro děti (čl. 2 odst. 3)
2. regionální dostupnost v rámci ČR - koordinace odborné pomoci pediatrickým pracovištím nižších stupňů

3. zajištění provádění klinických studií fáze II-III (čl. 6)

Část 2

Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy

Čl. 1

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 inhibítorem FVIII/FIX a získanou hemofilii,
- elektivní, zejména ortopedické výkony u osob s hemofilii a/nebo jinými vrozenými poruchami krevního srážení,
- poskytnutí přípravků indikovaných v léčbě hemofilie pro použití v domácím prostředí pacienta včetně spolupráce s pracovišti rozšířené péče pro nemocné s hemofilii a dalšími krvácivými chorobami/,
- zajištění možnosti genetického vyšetření přenašečství hemofilie (v rámci rodinných studií) a dostupnost péče klinického genetika zejména v oblasti prenatálního poradenství,
- zajištění prenatální diagnostiky hemofilie,
- zajištění péče o akutní stavy, včetně traumat, u osob s hemofilii a dalšími vrozenými poruchami krevního srážení,
- zajištění gynekologické a porodnické péče pro osoby s hemofilii a dalšími vrozenými poruchami krevního srážení, včetně péče o ženy-přenašečky.

Čl. 2

V rámci poskytovatele žádajícího o statut centra vysoce specializované péče pro nemocné s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy (dále jen „centrum“) 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 transfuzní lékařství (pro dospělé a dětské 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 žádajícího o statut centra je nezbytné zajištění provádění chirurgických a ortopedických výkonů vč. radiační synoviortézy, elektivní náhrady nosných kloubů u jedinců s těžkou formou hemofilie, s přítomností inhibítora proti FVIII/FIX. nebo jiných nemocných s významnou poruchou krevního srážení vyžadujících takovou léčbu.

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

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

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

Centrum dále zajišťuje:

- komplexní diagnostiku a léčbu poruch hemostázy ambulantně i formou lůžkové péče po dobu 24 hodin denně -7dní v týdnu, včetně zajištění domácí terapie,
- depistáž vrozených krvácivých stavů, vyšetření rodin,
- v pracovní době 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 denně -7dní v týdnu.

Čl. 3

Požadavky na minimální personální zabezpečení:

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

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzní lékařství nebo lékař s nástavbovou specializací 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 transfuzní 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 nebo dětského lékaře se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie v případě poskytování zdravotní péče dětským pacientům minimálně v rozsahu úvazku 3,0,
- 2) všeobecná sestra způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu 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 2,0.

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 - sedm dní v týdnu.

Čl. 4

Požadavky na minimální věcné a technické vybavení

a) Laboratoře

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

Technické vybavení k zajištění:

- základní koagulace (aPTT, TT, PT, fibrinogen) 24 hodin denně - 7dní v týdnu,
- stanovení aktivity F VIII a F IX kdykoliv během 24 hodin denně -7dní v týdnu,
- diagnostiky inhibitoru F VIII (Bethesda metoda včetně modifikace Nijmegen) během pracovní doby, (nutná dostupnost screeningových metod, např. směsné testy, 24 hodin denně - 7 dní v týdnu)
- stanovení nespecifického inhibitoru typu LA včetně dilučních a konfirmačních testů,
- stanovení aktivity ostatních koagulačních faktorů (F XI, F V, F VII, F X, F I, F II, F XII),
- vyšetření primární hemostázy - alespoň 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 žádajícího o statut centra

vysoce specializované péče pro nemocné s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy zajištěna akutní lůžková péče intenzivní v oboru dětská onkologie a hematologie, musí být smluvně zajištěna s poskytovatelem, 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) Přístrojové vybavení

v rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí poskytovatel 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. 92/2012 Sb.](#), o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Čl. 5

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 nejméně 20 těžkých hemofiliků.

Čl. 6

Ostatní kritéria, vědecká a výzkumná činnost

- Centrum je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfuzní lékařství či a/nebo 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.

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

- počet a závažnost krvácivých epizod na jednu osobu s hemofilii/rok,
- počet nových nemocných se získaným inhibítorem 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.

Poskytovatel, 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.

Čl. 8

Pořadí žadatelů

Pořadí žadatelů o udělení statutu centra bude stanoveno v souladu s kritérii v §112 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj.: s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků a s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům hospitalizovaných pacientů dle čl. 5 a k ostatním požadavkům dle čl. 6.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu centra Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení vysoce specializované péče
2. počet zdravotních výkonů podle čl. 5

Další kritéria:

1. dostupnost péče v rámci centra (čl. 2 odst. 3)
2. regionální dostupnost v rámci ČR
3. zajištění provádění klinických studií fáze II-III (čl. 6)

Část 3

Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krvinek

Čl. 1

Za vysoce specializovanou péči pro nemocné se vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvinek 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 krvinek.

Čl. 2

V rámci poskytovatele žádajícího o statut centra musí být zajištěna pro pacienty se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krvinek:

- 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 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 imunohe- matologického vyšetření,
- nepřetržitá dostupnost konsiliárních služeb: chirurgie, neurologie, ORL, ortopedie, urologie, gynekologie, infekce.

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

Centrum dále zajišťuje:

- komplexní diagnostiku a léčbu vrozených a získaných vzácných chorob, krvevorbny ambulantně i v nemocniční péči po dobu 24 hodin denně,
- trvalou konziliární hematologickou péči po dobu 24 hodin.

Čl. 3

Požadavky na minimální personální zabezpečení:

Vedoucím pracovníkem centra vysoce specializované péče pro pacienty se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krvevorbny 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 krvevorbny - 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 krvevorbny - 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 způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu 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 laborant 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 hematonekologie nebo dětského lékaře se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie (pro dětská centra) po dobu 24 hodin denně.

Čl. 4

Požadavky na minimální 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,
- prenatální diagnostiku vrozených onemocnění krve tvorby ve vybraných případech,
- vyšetření průtokovou cytometrií (deficit CD55 a CD59 antigenů),
- dostupnost nejnovějších molekulárně biologických technik, jako je NGS pro somatický i germinální genom.

b) Lůžková část:

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

Není-li v rámci poskytovatele 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, 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) Přístrojové vybavení

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí poskytovatel 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. 92/2012 Sb.](#), o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Čl. 5

Požadavky na minimální počet pacientů a provedených zdravotních výkonů v rámci centra vysoce specializované péče pro pacienty se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krvevorbny

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

Čl. 6

Ostatní kritéria, vědecko-výzkumná činnost

Centrum:

- je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfuzní lékařství nebo dětská onkologie a hematologie,
- prokazatelně se podílí na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání včetně řešení vědecko-výzkumných projektů,
- musí doložit zajištění provádění klinických studií fáze II. - III.

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

- počet dispenzarizovaných nemocných za rok,
- počet nově diagnostikovaných a nově převzatých nemocných s vzácnými poruchami krvevorbny 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 polycytémií),
- počet úmrtí na vzácné choroby krvevorbny/rok.

Čl. 8

Pořadí žadatelů

Pořadí žadatelů o udělení statutu centra bude stanoveno v souladu s kritérii v [§112](#) odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj.: s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků a s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům hospitalizovaných pacientů dle čl. 5 a k ostatním požadavkům dle čl. 6.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu centra Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení vysoce specializované péče
2. počet zdravotních výkonů podle čl. 5

Další kritéria:

1. dostupnost péče v rámci centra (čl. 2 odst. 3)

2. regionální dostupnost v rámci ČR
3. zajištění provádění klinických studií fáze II-III (čl. 6)

Příloha č. 1

Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - žadatele o statut HOC pro dospělé

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail:****FAX:**

Poskytovatel tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé.

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příložených dokumentech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut HOC pro dospělé udělen, a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut HOC pro dospělé udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku.

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 ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

K žádosti o udělení statutu HOC pro dospělé musí být přiloženy:

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení žadatele o statut HOC pro dospělé, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná hematoonkologická péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu

uvedeném ve výzvě,

3. údaje o technickém a věcném vybavení HOC pro dospělé, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
4. osobní údaje - jméno a příjmení pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího HOC pro dospělé, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního zdravotnického úvazku,
5. údaje o počtu pacientů, jimž byly u poskytovatele, u kterého má být vysoce specializovaná péče poskytována, provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započít stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 2 roky tj. od 1.1.2017 do 31.12.2017 a od 1.1.2018 do 31.12.2018:
 - počet nově diagnostikovaných pacientů léčených ročně intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií,
 - počet nemocných ročně léčených kombinovanou chemoterapií, resp. ekvivalentní biologickou léčbou
 - počet autologních či alogenních transplantací krevetvorných buněk ročně.

Údaje podle bodu 3. - 5. **vyplňte pouze do následující tabulky**, včetně dalších údajů:

Počty nemocných a výkonů v uplynulém roce	
Přístrojové a technické vybavení	
Počet nově diagnostikovaných pacientů léčených ročně intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií	
Počet nemocných ročně léčených kombinovanou chemoterapií, resp. ekvivalentní biologickou léčbou	
Počet autologních či alogenních transplantací krevetvorných buněk ročně	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího HOC	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství	
Počet pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného oboru	
Počet pracovních úvazků anesteziologů nebo lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru - JIP 3. stupně	
Počet pracovních úvazků anesteziologů nebo lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru - JIP 2. stupně	
Počet pracovních úvazků anesteziologů nebo lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru - JIP 1. stupně	
Počet úvazků všeobecných sester bez odborného dohledu	
Počet úvazků praktických sester	
Počet úvazků transplantačního koordinátora	
Počet sanitám nebo ošetřovatelů	
Počet lůžek - JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek - standardní hematologické oddělení	
Počet lůžek - Transplantační jednotka	
Počet lůžek reverzní izolace	
Dostupnost:	
- HLA typizace	
- molekulárně-genetické vyšetření genových přestaveb	
- molekulárně biologické techniky	

- průtoková cytometrie	
- molekulárně biologické techniky - NGS	

Příloha č. 2

Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - žadatele o statut HOC pro děti

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail:****FAX:**

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

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příložených dokumentech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut HOC pro děti udělen, a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut HOC pro děti udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku.

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 ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

K žádosti o udělení statutu HOC pro děti musí být přiloženy:

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení žadatele o statut HOC pro děti, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná hematoonkologická péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu

uvedeném ve výzvě,

3. údaje o technickém a věcném vybavení HOC pro děti, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
4. osobní údaje - jméno a příjmení pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího HOC pro děti, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního zdravotnického úvazku,
5. údaje o počtu pacientů, jimž byly u poskytovatele, u kterého má být vysoce specializovaná péče poskytována, provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započít stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 2 roky tj. od 1.1.2017 do 31.12.2017 a od 1.1.2018 do 31.12.2018:
 - počet nově diagnostikovaných pacientů léčených ročně intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií,
 - počet nemocných ročně léčených kombinovanou chemoterapií, resp. ekvivalentní biologickou léčbou
 - počet autologních či alogenních transplantací krevetvorných buněk ročně.

Údaje podle bodu 3. - 5. **vyplňte pouze do následující tabulky**, včetně dalších údajů:

Počty nemocných a výkonů v uplynulém roce	
Přístrojové a technické vybavení	
Počet nově diagnostikovaných pacientů léčených ročně intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií	
Počet autologních či alogenních transplantací krevetvorných buněk ročně	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího HOC	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie	
Počet pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene specializačního oboru pediatrie	
Počet pracovních úvazků anesteziologů nebo lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru - JIP 3. stupně	
Počet pracovních úvazků anesteziologů nebo lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru - JIP 2. stupně	
Počet pracovních úvazků anesteziologů nebo lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru - JIP 1. stupně	
Počet úvazků všeobecných sester bez odborného dohledu	
Počet úvazků praktických sester	
Počet úvazků sanitám nebo ošetřovatelů	
Počet úvazků dětského klinického psychologa	
Počet úvazků transplantačního koordinátora	
Počet lůžek - JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek - standardní hematologické oddělení	
Počet lůžek - Transplantační jednotka	
Počet lůžek reverzní izolace	
Dostupnost:	
- HLA typizace	
- molekulárně-genetické vyšetření genových přestaveb	
- molekulárně biologické techniky	
- průtoková cytometrie	

Příloha č. 3

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

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - žadatele o statut Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy (dále jen „centrum“)

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail:**

FAX:

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

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokumentech 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.

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 ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

K žádosti o udělení statutu centra musí být přiloženy:

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče o pacienty s

hemofilii poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,

3. údaje o technickém a věcném vybavení centra, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
4. osobní údaje - jméno a příjmení pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího centra, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního zdravotnického úvazku,
5. údaje o počtu pacientů, jimž byly u poskytovatele, u kterého má být vysoce specializovaná péče poskytována, provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započít stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 2 roky tj. od 1.1.2017 do 31.12.2017 a od 1.1.2018 do 31.12.2018:
 - počet dospělých hemofiliků, z toho nejméně 35 těžkých (tzn. s hladinou F VIII. nebo IX. pod 1 %),
 - počet dětských nemocných, z toho nejméně 20 těžkých hemofiliků.

Údaje podle bodu 3. - 5. **vyplňte pouze do následující tabulky**, včetně dalších údajů:

Počty nemocných a výkonů v uplynulém roce	
Přístrojové a technické vybavení	
Počet dospělých hemofiliků, z toho těžkých (tzn. s hladinou F VIII. nebo IX. pod 1 %),	
Počet dětských nemocných, z toho těžkých hemofiliků	
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),	
Počet pacientů s von Willebrandovou chorobou a hladinou VWF:RCo < 40%	
- z nich na substituční léčbě koncentráty VWF/FVIII,	
- počet operačních výkonů včetně TP a RS,	
Počet pacientů s defekty ostatních koagulačních faktorů	
- z nich na substituční léčbě,	
- počet operačních výkonů včetně TP a RS,	
Počet pacientů se získaným inhibitorem FVIII./HX. (získanou hemofilií)	
Počet hemofiliků s inhibitorem - z nich léčeno pomocí imunotolerance	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího HOC	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství	
Počet pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného oboru	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie	
Počet pracovních úvazků pediatrů	
Počet úvazků všeobecných sester bez odborného dohledu	
Počet úvazků zdravotních laborantů	
Počet úvazků odborných pracovníků v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializací v oboru klinická hematologie a transfúzní služba	
Počet lůžek - JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek - standardní hematologické oddělení	

Příloha č. 4

Žádost o udělení statutu Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) se vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbny.

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - žadatele o statut Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) se vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbny (dále jen „centrum“)

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail:**

FAX:

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

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokumentech 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.

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 ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

K žádosti o udělení statutu centra musí být přiloženy:

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče o pacienty s hemofilii poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
3. údaje o technickém a věcném vybavení centra, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,

4. osobní údaje - jméno a příjmení pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího centra, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního zdravotnického úvazku,
5. údaje o počtu pacientů, jimž byly u poskytovatele, u kterého má být vysoce specializovaná péče poskytována, provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započít stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 2 roky tj. od 1.1.2017 do 31.12.2017 a od 1.1.2018 do 31.12.2018:
- počet dispenzarizovaných pacientů s vrozenými a získanými poruchami červené krevní řady a dalšími vzácnými vrozenými či získanými poruchami krve tvorby

Údaje podle bodu 3. - 5. **vyplňte pouze do následující tabulky**, včetně dalších údajů:

Počty nemocných a výkonů v uplynulém roce	
Přístrojové a technické vybavení	
Počet dispenzarizovaných pacientů s vrozenými a získanými poruchami červené krevní řady a dalšími vzácnými vrozenými či získanými poruchami krve tvorby	
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	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího centra	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie	
Počet pracovních úvazků pediatrů	
Počet úvazků všeobecných sester bez odborného dohledu	
Počet úvazků zdravotních laborantů	
Počet úvazků odborných pracovníků v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializací v oboru klinická hematologie a transfúzní služba	
Počet úvazků odborných pracovníků pod dohledem s ukončeným postgraduálním vzděláním (a/nebo habilitací) zaměřeným na vzácné vrozené a získané choroby krve tvorby	
Počet lůžek - JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek - standardní hematologické oddělení	
Dostupnost:	
- speciálních vyšetření poruch červené krevní řady	
- prenatální diagnostiky vrozených onemocnění krve tvorby	
- průtoková cytometrie	
- molekulárně biologické techniky - NGS	