

Věstník

Ročník **2025**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **20**

Vydáno: 19. listopad 2025

OBSAH:

1. Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi 3
2. Výzva k žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované kardiovaskulární péče 27
3. Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče pro léčbu pokročilých forem endometriózy v ČR 73



Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

Historie

Tabulka č.1 – Historie změn

Verze	Datum	Status
V 1.0.	30.9.2025	Verze pro vnitřní připomínkové řízení (VPŘ)
V.0.2.	20.10.2025	Verze po vypořádání připomínek z VPŘ
V 1.0.	14.11.2025	Platná verze po schválení poradou vedení.

Krycí list

Tabulka č.2. – Krycí list

Krycí list		
Dokument		
Status	Schváleno ministrem v rámci 41. porady vedení MZD konané dne 14.11.2025	
Distribuce		
Účinnost od:		Jméno
Schválil	Ministr zdravotnictví	prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

OBSAH:

SEZNAM ZKRATEK	6
TERMINOLOGICKÝ SLOVNÍK	7
1. ÚVOD K METODICKÉMU POKYNU.....	9
1.1. ÚČEL	9
1.2. ROZSAH PŮSOBNOSTI	9
2. HLAVNÍ PRINCIPY DŮVĚRYHODNÉHO A BEZPEČNÉHO VYUŽÍVÁNÍ AI SYSTÉMU.....	10
2.1. DŮVĚRYHODNOST:.....	10
2.2. TRANSPARENTNOST:	10
2.3. ODPOVĚDNOST A DOHLED:.....	11
3. AI SYSTÉMY JAKO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY (MDR/IVDR)	12
4. AI SYSTÉMY PRO PODPORU DIAGNOSTIKY, LÉČBY A KLINICKÝCH PROCESŮ	17
4.1. AI SYSTÉMY PRO ZPRACOVÁNÍ KLINICKÉ DOKUMENTACE (VČ. SPEECH-TO-TEXT SYSTÉMŮ).....	18
4.2. AI SYSTÉMY LOGISTIKY A PROVOZNÍHO ŘÍZENÍ POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB	19
5. ŠKOLENÍ A VZDĚLÁVÁNÍ UŽIVATELŮ	19
6. HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTNÍCH INCIDENTŮ	20
6.1. DEFINICE BEZPEČNOSTNÍCH INCIDENTŮ SOUVISEJÍCÍCH S AI SYSTÉMY NEBO AI VÝSTUPY:	20
6.2. DOPORUČENÝ POSTUP HLÁŠENÍ.....	20
7.ZÁSADY BEZPEČNÉ PRÁCE S AI SYSTÉMY VE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH	21
8.LEGISLATIVNÍ UKOTVENÍ	23
PŘÍLOHA: TABULKA S PŘÍKLADY	25
ZDROJE:	26

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

Seznam zkratek

Zkratka	Vysvětlení
AI	Umělá inteligence (Artificial Intelligence)
CDSS	Systémy pro podporu klinického rozhodování (Clinical Decision Support Systems)
CE	Označení CE – značka evropské shody (Conformité Européenne)
CT	Počítačová tomografie (Computed Tomography)
DL	Hluboké učení (Deep Learning)
DPIA	Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (Data Protection Impact Assessment)
DPO	Pověřenec pro ochranu osobních údajů (Data Protection Officer)
EHR	Elektronická zdravotnická dokumentace
EU	Evropská unie
GCP	Správná klinická praxe (Good Clinical Practice)
GDPR	Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation)
IT	Informační technologie
IVDR	Nařízení o zdravotnických prostředcích in vitro (In Vitro Diagnostic Regulation)
LIS	Laboratorní informační systém
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích (Medical Device Directive)
MDR	Nařízení o zdravotnických prostředcích (Medical Device Regulation)
MDSW	Software s lékařským účelem (Medical Device Software)
ML	Strojové učení (Machine Learning)
MRI	Magnetická rezonance (Magnetic Resonance Imaging)
NIS	Nemocniční informační systém
NLP	Zpracování přirozeného jazyka (Natural Language Processing)
OZT	Oddělení zdravotnické techniky
PACS	Systém pro archivaci a komunikaci obrazové dokumentace (Picture Archiving and Communication System)
PC	Osobní počítač (Personal Computer)
RTG	Označení pro rentgenové přístroje
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ZP	Zdravotnický prostředek

Terminologický slovník

Termín/zkratka	Vysvětlení
AI systém	Systém využívající technologie strojového učení a další pokročilé algoritmy schopné samostatně generovat výstupy, které podporují rozhodování či automatizují určité úkoly.
AI Akt	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 12. července 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (Akt o umělé inteligenci), stanovující požadavky na bezpečnost a důvěryhodnost AI systémů v rámci EU.
AI výstup	Jakýkoliv výsledek, informace nebo doporučení vygenerované AI systémem, které slouží jako podklad pro rozhodování, podporu administrativních procesů nebo diagnostických a léčebných postupů u poskytovatele zdravotních služeb. AI výstup může být ve formě textové, hlasové, obrazové nebo jiné datové podoby. AI výstupy vždy vyžadují kritické posouzení a lidský dohled.
Diagnostické AI systémy	Systémy využívané pro podporu lékařského rozhodování při diagnostice a léčbě pacientů, např. analýza lékařských snímků či predikce klinických rizik.
FUTURE-AI	Vzdělávací program zaměřený na rozvoj odborných a manažerských kompetencí v oblasti umělé inteligence ve veřejné správě a zdravotnictví. Cílem programu je vytvářet síť AI ambasadů, kteří podporují odpovědné, etické a efektivní využívání umělé inteligence ve státních institucích (Future Artificial Intelligence Leaders Programme).
GDPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Zdravotní údaje jsou podle GDPR považovány za zvláštní kategorii citlivých údajů, a proto podléhají přísnějším pravidlům zpracování. Poskytovatelé zdravotních služeb, lékaři i softwarové systémy musí zajistit ochranu, zabezpečení a zákonné zacházení s osobními údaji pacientů.
Interoperabilita	Schopnost různých softwarových aplikací, systémů nebo zařízení vzájemně komunikovat, vyměňovat si data a používat je smysluplným způsobem.

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

IVDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
Kybernetická bezpečnost	Souhrn opatření a aktivit zaměřených na ochranu informačních a komunikačních technologií, sítí, systémů a dat před kybernetickými hrozbami, které by mohly ohrozit jejich dostupnost, integritu nebo důvěrnost.
MKN-10	Mezinárodní klasifikace nemocí, 10. revize = Standardizovaný systém kódování a označování nemocí a dalších zdravotních stavů, vyvinutý Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Slouží k jednoznačné identifikaci diagnóz, statistickému sledování morbidity a mortality a k zajištění jednotného přenosu zdravotnických dat mezi institucemi a státy.
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.
Uživatel	Zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb (včetně externích spolupracovníků a studentů vykonávajících praxi ve zdravotnickém zařízení), který při výkonu své pracovní činnosti využívají AI systémy.
Zdravotnický prostředek	Zdravotnický prostředek podle Zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o změně některých souvisejících zákonů, a podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR – Medical Device Regulation) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR – In Vitro Diagnostic Regulation). Každý nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, reagencie, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití u lidí za účelem diagnostiky, prevence, monitorování, léčby nebo zmírnění onemocnění či zdravotního postižení, vyšetření nebo úpravy anatomické či fyziologické funkce. ZP zahrnuje i jeho příslušenství a nesmí být primárně farmakologicky, imunologicky nebo metabolicky aktivní. Používá se pro bezpečné a efektivní poskytování zdravotní péče a podléhá právnímu dohledu podle zákona č. 375/2022 Sb. a příslušných evropských nařízení (MDR, IVDR).

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

1. Úvod k metodickému pokynu

1.1. Účel

TENTO METODICKÝ POKYN OBSAHUJE DOPORUČENÍ PRO BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ A INTEGRACI AI SYSTÉMŮ U POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB V KLINICKÉ PRAXI.

Účelem metodického pokynu je dosažení zlepšení péče o pacienty, aniž by byla ohrožena bezpečnost pacientů, kvalita péče či ochrana osobních údajů.

Metodický pokyn vychází z platné legislativy (nařízení GDPR, nařízení EU AI Akt aj.) a Mezinárodních standardů pro bezpečnost informací (ISO/IEC 27001 a 27002, specificky pro zdravotnictví ISO 27799). Metodický dokument je určen všem poskytovatelům zdravotních služeb, kteří aktuálně využívají, nebo plánují zavést umělou inteligenci do svých pracovních procesů. Dokument nabízí konzistentní, přehledný a legislativně ukotvený rámec, který si mohou poskytovatelé přizpůsobit konkrétním potřebám. Obsah je finálně určen a měl by být přístupný všem zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb zapojených do používání AI systémů – zejména zdravotnickému personálu, IT specialistům a administrativním pracovníkům. Cílem je zajistit důvěryhodné, etické a efektivní využití AI systému, v každodenní praxi. Jedná se o dokument, který má doporučující charakter.

Bezpečná integrace AI do zdravotnické praxe je víceoborový úkol vyžadující spolupráci zdravotníků, IT specialistů, managementu i právníků. Dodržováním tohoto metodického pokynu, poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že využívání AI bude v souladu s právními požadavky a nejlepšími postupy, a přinese prospěch pacientům i zdravotnickému personálu při zachování nejvyšší úrovně bezpečnosti a kvality zdravotní péče.

1.2. Rozsah působnosti

Metodický pokyn se vztahuje na veškeré AI systémy, a to bez ohledu na způsob jejich pořízení, vývoje nebo provozu – tedy jak na AI systémy dodané externími výrobci, tak na vlastní AI aplikace vyvinuté poskytovatelem zdravotních služeb. A to i v případě, že jsou pouze implementovány, nainstalovány, poskytovány jako služba, nebo jinak dostupné k použití, byť nejsou aktuálně aktivně využívány.

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

2. Hlavní principy důvěryhodného a bezpečného využívání AI systému

Při používání AI systémů je nezbytné, aby byly dodrženy základní principy – důvěryhodnost, transparentnost, odpovědnost a dohled.

2.1. Důvěryhodnost:

Poskytovatel zdravotních služeb se řídí principy důvěryhodné AI definované mezinárodně uznávaným rámcem FUTURE-AI. Ten zahrnuje šest základních zásad:

1. Spravedlnost: AI systémy musí být nestranné a spravedlivé, musí poskytovat rovné zacházení všem pacientům bez ohledu na pohlaví, věk, sociální status nebo jiné charakteristiky.
2. Univerzálnost: AI systémy musí být aplikovatelné na různá klinická prostředí v různých technických podmínkách a pro různé typy uživatelů.
3. Sledovatelnost: AI systémy musí být transparentní, dokumentované a dohledatelné.
4. Použitelnost: AI systémy musí být uživatelsky přívětivé a integrovatelné do běžné práce.
5. Robustnost: AI systémy musí být odolné vůči chybám a útokům a zachovat přesnost a spolehlivost
6. Vysvětlitelnost: AI systémy musí poskytovat srozumitelné výstupy a klinicky relevantní vysvětlení, jak k těmto vysvětlením došlo.

2.2. Transparentnost:

- Transparentní komunikace o omezeních a rizicích AI systémů: Uživatelé odpovídajícím způsobem informují pacienty a kolegy o všech známých omezeních, možných nepřesnostech a potenciálních rizicích, které mohou být spojeny s použitím konkrétního AI systému včetně AI výstupů. Pokud AI výstup slouží jako podklad pro klinické rozhodování, diagnostiku nebo léčbu a je relevantní pro výsledek postupu, je tato skutečnost součástí informací poskytnutých pacientovi před tím, než vysloví souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb.
- Vedení záznamů a dokumentace: Uživatelé vedou přesné záznamy o klíčových rozhodnutích a postupech, které byly provedeny na základě AI výstupů z AI systémů. Záznamy jsou uchovávány způsobem umožňujícím zpětnou kontrolu a audit.
- Pokud AI výstup slouží jako podklad pro klinické rozhodování, diagnostiku nebo léčbu, musí být tato skutečnost a relevantní výstup (nebo jeho shrnutí a identifikace použitého AI systému) zaznamenán ve zdravotnické dokumentaci pacienta v souladu s vyhláškou č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Záznam musí vždy obsahovat finální zhodnocení a rozhodnutí zdravotnického pracovníka.

2.3. Odpovědnost a dohled:

- Poskytovatel zdravotních služeb nese plnou odpovědnost za řádné poskytování zdravotních služeb dle § 45 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů“ a to i při využití AI systémů. Použití AI systému nezabavuje poskytovatele ani jeho zdravotnické pracovníky této odpovědnosti.
- Primát odborného úsudku: Lidský odborný úsudek má vždy přednost před doporučením AI systému. Lékař nebo jiný zdravotník bere výstup AI jako podpůrnou informaci, kterou zkombinuje se svými znalostmi, zkušenostmi a znalostí konkrétního pacienta. Pokud AI systém doporučí něco, co se jeví klinicky nevhodné nebo nerelevantní, má zdravotník plné právo (a povinnost) se podle toho nezařídít nebo vyhledat druhý názor. Vždy je nutné postupovat lege artis – podle ověřených medicínských postupů.
- Konečná odpovědnost za rozhodnutí učiněná s využitím AI systémů náleží vždy příslušnému zdravotnickému pracovníkovi nebo odpovědnému vedoucímu zaměstnanci, v závislosti na povaze rozhodnutí a v souladu s právními předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb. Systém AI nemá právní subjektivitu a nelze na něj přenést právní odpovědnost; je považován výlučně za podpůrný nástroj.
- Každé využití AI systému musí být prováděno s vědomím, že odpovědnost za klinické nebo administrativní rozhodnutí nese vždy osoba, která systém používá. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby v procesech využívajících AI systémy byl systematicky uplatňován princip lidského dohledu (human oversight). Kritická rozhodnutí nesmí být činěna plně automatizovaně bez možnosti lidského zásahu. Tento požadavek je v souladu s právní úpravou na úrovni Evropské unie (AI Akt), která klasifikuje zdravotnické AI systémy jako vysoce rizikové a podmiňuje jejich využití zajištěním odpovídajícího lidského dohledu, kontroly a odpovědnosti.
- Princip “podpůrného nástroje”: Ve všech případech se na AI pohlíží jako na podpůrný nástroj, nikoli náhradu lidského odborného úsudku. Lékař či jiný zdravotnický pracovník má vždy konečnou odpovědnost za rozhodnutí ovlivňující péči o pacienta. Administrativní rozhodnutí učiněná s pomocí AI systému musí být před realizací schválena odpovědnou osobou.

3. AI systémy jako zdravotnické prostředky (MDR/IVDR)

- Pokud AI systém splňuje definici zdravotnického prostředku podle Nařízení (EU) 2017/745 a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (zejména pokud jde o software s lékařským účelem – MDSW), vztahují se na něj veškeré povinnosti stanovené pro zdravotnický prostředek (posouzení shody, klasifikace, notifikace, vigilance – hlášení nežádoucích příhod atd.).
- Veškeré AI nástroje, které jsou zdravotnickým prostředkem, musí mít před svým uvedením na trh a do provozu, resp. nasazením k používání v nemocnicích, řádně posouzenou shodu s MDR nebo IVDR. Toto dokládá certifikát evropské shody, označení CE a prohlášení o shodě vydané výrobcem. Výjimku představují pouze AI systémy nacházející se ve fázi vývoje. Ty mohou být učeny, testovány nebo validovány na oddělených a anonymizovaných datech nebo v klinické praxi se zapojením lidských subjektů (pacientů). Pokud jsou AI systémy bez označení CE testovány v klinické praxi se zapojením lidských subjektů (pacientů), je to možné pouze v rámci klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti schválené a povolené Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- Klinická zkouška ve smyslu čl. 2 bodu 45 nařízení (EU) 2017/745 (MDR) je definována jako systematické zkoušení prováděné na jednom nebo více lidských subjektech za účelem posouzení bezpečnosti nebo účinnosti zdravotnického prostředku. Taková zkouška může být realizována v různých fázích vývoje či používání prostředku a představuje klíčový nástroj pro ověřování klinických vlastností prostředků v souladu s požadavky MDR.

Podle MDR existují 3 druhy klinických zkoušek:

1. Klinická zkouška podle čl. 62 MDR – provádí se v rámci klinického hodnocení před uvedením prostředku na trh s cílem posoudit shodu zdravotnického prostředku s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost. Provedení této klinické zkoušky podléhá povolení Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
2. PMCF klinická zkouška podle čl. 74 MDR (PMCF = post-market clinical follow up) - provádí se zdravotnickým prostředkem označeným CE a jejím cílem je zodpovědět konkrétní otázky týkající se klinické bezpečnosti nebo účinnosti prostředku používaného v souladu s jeho schváleným určeným účelem. V případě, že design PMCF klinické zkoušky vystavuje subjekty (pacienty) jiným postupům, než jaké se provádějí za běžných podmínek použití prostředku, a tyto dodatečné postupy jsou invazivní či zatěžující, podléhá oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to 30 dnů před jejím zahájením.

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

3. „jiné klinické zkoušky“ podle čl. 82 MDR – nespádají pod definici čl. 62 odst. 1 MDR, tzn. nejsou prováděny v rámci klinického hodnocení s cílem posouzení shody a zároveň nejsou PMCF klinickými zkouškami. Tyto zkoušky mohou být prováděny z jiných vědeckých či klinických důvodů a jejich úprava je ponechána na jednotlivých členských státech. V zájmu ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů a zachování vědecké a etické integrity podléhají tyto klinické zkoušky posouzení Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Studie funkční způsobilosti (SFZ) se systémem AI budou méně časté, nikoliv však nemožné. Druhy SFZ a podmínky jejich provádění je možné nalézt na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na tomto odkaze: [Klinické zkoušky / Studie funkční způsobilosti – SÚKL](#).

- Zdravotnický prostředek lze obecně definovat jako jakýkoli nástroj, zařízení, software, materiál nebo jiný výrobek určený výrobcem k použití u lidí za účelem diagnostiky, prevence, monitorování, léčby či zmírnění onemocnění nebo poranění, případně k náhradě či úpravě anatomické struktury nebo fyziologické funkce, popřípadě k poskytování informací získaných z vyšetření lidských vzorků. Je definován v čl. 2 MDR. Z této definice jednoznačně vyplývá, že zdravotnickým prostředkem je taktéž software, který je dodáván samostatně nebo v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem. Uvedená definice se vztahuje taktéž na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle IVDR. MDR ani IVDR nepoužívají konkrétně pojem „systém umělé inteligence“, tedy je nutné se na tyto systémy z pohledu MDR a IVDR nahlížet obecně jako na software. Na takový SW s prvky AI, který je zdravotnickým prostředkem, se vztahují veškeré povinnosti stanovené pro zdravotnické prostředky, tzn. klasifikace a posouzení shody, registrace a notifikace, následné sledování po uvedení na trh včetně vigilance (hlášení závažných nežádoucích příhod a podezření na ně) atd. Tento režim tedy platí pro AI systémy, pokud jsou určeny k diagnostice, prevenci, sledování, predikci, prognóze, léčbě nebo zmírnění onemocnění.
- Diagnostické a terapeutické AI systémy musí mít status zdravotnického prostředku (CE certifikaci dle MDR nebo IVDR) a splňovat požadavky případné další regulace (např. EU AI Akt, který klasifikuje většinu AI systému pro lékařské účely, jako systémy s vysokým rizikem). Uživatelé nesmí bez předchozího schválení a ověření zahájit využívání AI systémů, zejména volně dostupných aplikací nebo experimentálních řešení, bez vědomí a povolení vedení poskytovatele zdravotních služeb. Každý návrh na použití AI by měl projít interním schvalovacím procesem, který může zahrnovat posouzení technické dokumentace, klinické validace, kompatibility s právními požadavky (MDR, IVDR, GDPR, AI Akt).

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

- **Určení, zda software/AI systém spadá pod MDR/IVDR:**

Rozhodujícím kritériem pro posouzení, zda software podléhá regulaci, je určený účel použití (intended purpose) deklarovaný výrobcem.

Určení, zda konkrétní software/AI systém vyhovuje definici MDR/IVDR, je výhradní kompetencí a povinností výrobce. Poskytovatel zdravotních služeb by se měl vždy informovat u dodavatele, zda nabízený software/AI systém je kvalifikován jako zdravotnický prostředek či diagnostický prostředek in vitro.

Pokud software/AI systém vyvíjí přímo poskytovatel zdravotních služeb, přebírá tento poskytovatel roli výrobce in-house MDR/IVDR a musí splňovat většinu povinností výrobce podle MDR/IVDR podle článku 5 odst. 5 MDR/IVDR. Platí přitom zásadní podmínka, že – software vyrobený in-house (interně) nesmí být poskytován nebo prodáván třetí straně (pokud má jiné IČO).

Typicky se jedná o software, který analyzuje zdravotní data jednotlivce a na jejich základě generuje výstupy určené k ovlivnění klinického rozhodování. Takový software má medicínský účel a spadá pod působnost MDR/IVDR. Naopak software, který pouze vykonává obecné IT funkce, jako je ukládání, archivace nebo komprimace dat, nebo slouží pouze jako referenční nástroj bez přímé vazby na individuální klinická rozhodnutí, se obvykle za zdravotnický prostředek nepovažuje.

V praxi však může být hranice mezi zdravotnickým a nezdravotnickým softwarem nejasná (např. aplikace pro podporu zdravého životního stylu versus diagnostická aplikace, nemocniční informační systém určený jen k evidenci dat versus systém poskytující klinickou podporu rozhodování). Jakákoli implikace, že software predikuje, diagnostikuje nebo řeší zdravotní stav konkrétního pacienta, znamená, že je nutné jej posoudit jako zdravotnický prostředek. Bez potvrzení od výrobce (či při in-house vývoji od samotného poskytovatele zdravotních služeb) je jakékoli posuzování povahy prostředku poskytovatelem zdravotních služeb nepřesné a potenciálně zavádějící. V případě nejistoty se doporučuje konzervativní přístup a zacházení se softwarem jako se zdravotnickým prostředkem a ověřit, zda prošel certifikací a byl ověřen soulad s požadavky MDR/IVDR.

U softwarových nástrojů, které nejsou přímo určeny k účelům spojeným s diagnostikou, léčbou či prevencí, a jejichž funkce nemají přímý dopad na individuální klinická rozhodnutí – například nástroje pro správu nemocniční logistiky nebo predikci vytížení lůžek – lze s oporou v definici MDR/IVDR vyhodnotit, že se o zdravotnický prostředek nejedná. V takovém případě se uplatní jiné právní předpisy, jako jsou požadavky na kybernetickou bezpečnost, ochranu osobních údajů (GDPR) či obecná odpovědnost za výrobek. Rozhodování o klasifikaci softwaru tedy

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

vyžaduje pečlivé posouzení všech okolností, včetně popisu zamýšleného účelu, způsobu použití, charakteru zpracovávaných dat a reálného dopadu výstupů na zdravotní péči o jednotlivce. Konzervativní výklad je na místě zejména v případech, kde není klasifikace jednoznačná a kde hrozí riziko ohrožení pacienta viz. Příloha.

- **Školení a kompetence uživatelů:** Je třeba, aby každý zaměstnanec, který bude pracovat s AI systémem, absolvoval náležité školení. V případě, že AI systém je zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, je nutné dodržet povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku stanovené v § 39 a povinnosti pro instruktáž stanovené v § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Školení musí být v souladu s pokyny výrobce a mělo by zahrnovat seznámení s funkcemi AI systému, správným postupem používání, porozumění limitacím systému a také zásadám tohoto metodického pokynu. Bez zaškolení by neměl uživatel AI systém samostatně používat. Průběžně by měla být organizována doškolování, zejména při aktualizaci AI systému nebo rozšíření jeho funkcionalit. Správné zaškolení minimalizuje chyby a zvyšuje bezpečnost. Poskytovatel zdravotních služeb může vyžadovat i certifikaci od dodavatele AI systému (pokud je k dispozici) nebo interní ověření znalostí. Obecné informace týkající se školení AI je obsaženo v kap. 5.
- **Kritické hodnocení výstupů:** Uživatel AI systému je povinen vždy kriticky posoudit výstupy a doporučení poskytnuté tímto systémem a zhodnotit jejich věcnou správnost a vhodnost s ohledem na konkrétní klinický nebo administrativní kontext. Výstupy AI systému nesmí být přejímány bez odborného zhodnocení, neboť tyto systémy obvykle nepracují s úplnými informacemi o pacientovi či situaci, jako je například osobní anamnéza, aktuální symptomy nebo výsledky laboratorních vyšetření. Zdravotnický pracovník odpovídá za to, že výstup AI systému bude zasazen do celkového klinického obrazu a využit pouze tehdy, pokud bude považován za relevantní a přínosný. Obdobně v případě administrativního použití je nutné, aby uživatel prováděl kontrolu správnosti výstupů a jejich případné úpravy před dalším využitím.
- **Informování pacienta a etika:** Pokud je certifikovaný AI systém (MDR/IVDR) používán jako podpora pro lékaře a výsledky jsou komunikovány pacientovi lékařem, není vyžadován explicitní souhlas pacienta nad rámec standardní péče. AI systém je nástrojem podporujícím rozhodovací proces, nikoli náhradou lékařského rozhodnutí.
Pokud AI systém přímo interaguje s pacientem nebo je používán mimo svůj určený účel (off-label), je nutné pacienta informovat a získat jeho souhlas, přičemž musí být jasně uvedeno, že službu poskytuje AI systém. Respektováním určeného účelu se minimalizují rizika chyb

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

a nedodržení povinností stanovených § 39 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. AI systém nesmí vytvářet dojem, že výstupy pocházejí od člověka, pokud tomu tak ve skutečnosti není (požadavek transparentnosti dle AI Aktu).

Tzv. „off label“ použití zdravotnického prostředku je dle zákona č. 375/2022 Sb. možné pouze v případech a za podmínek uvedených v ustanovení § 42. Zjednodušeně řečeno může lékař ve výjimečných případech použít zdravotnický prostředek jinak, než stanoví jeho návod k použití, pokud tím chrání život nebo zdraví pacienta a není k dispozici vhodná alternativa. V takové situaci musí pacienta (nebo jeho zástupce) informovat o důvodech, rizicích a možných následcích tohoto postupu, a vše následně zaznamenat do zdravotnické dokumentace.

- Respektování omezení AI systému: Každý AI systém má definovaný rozsah indikací a omezení, které jsou uvedeny v návodu k použití s pokyny, které je třeba dodržovat (např. diagnostický AI systém validovaný pro dospělé pacienty se nepoužije u dětí, nebo algoritmus pro analýzu CT plic se nepoužije na snímky jiné části těla apod.). Respektováním omezení se minimalizují rizika chyb způsobených použitím AI systému mimo určený účel použití.
- Aktualizace a údržba AI systému z pohledu uživatele: Uživatelé by měli spolupracovat na udržování AI systémů, aby byly aktuální a funkční. Pokud si všimnou technického problému nebo nesrovnalosti ve výstupech, neprodleně to hlásí IT nebo OZT podpoře. Nesrovnalosti ve výstupech se také hlásí výrobcí AI systému. Obecné informace týkající se hlášení bezpečnostních incidentů AI systémů je obsaženo v kap. 6. Pravidelné aktualizace AI systému jsou nezbytné pro zachování jeho spolehlivosti a bezpečnosti – mohou obsahovat vylepšení algoritmů i bezpečnostní záplaty. V době aktualizací může být provoz dočasně omezen; uživatelé to respektují a po aktualizaci věnují pozornost případným změnám ve funkci systému (seznámí se s tzv. “release notes”, tedy informacemi výrobce k aktualizaci systému).

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

4. AI systémy pro podporu diagnostiky, léčby a klinických procesů

Umělá inteligence (AI) nachází stále širší uplatnění v klinické praxi, zejména v oblasti diagnostiky a podpory léčby. AI se stává významným nástrojem pro podporu stanovování diagnózy a rozhodování o léčbě, přičemž rozhodnutí o pacientovi vždy činí lékař.

Typické oblasti využití zahrnují zejména:

- radiologii a zobrazovací metody (např. automatická detekce ložisek, zlomenin, nádorů na RTG, CT, MR)
 - patologii (digitální analýza histologických preparátů)
 - dermatologii (rozpoznávání kožních lézí a jejich klasifikace podle malignity)
 - laboratorní diagnostiku (predikce vývoje onemocnění z biochemických markerů, interpretace krevních obrazů)
 - decision support systémy – systémy pro podporu klinického rozhodování, které na základě kombinace vstupních dat (např. laboratorních výsledků, věku, komorbidit) pomáhají identifikovat rizikové pacienty nebo navrhnout další diagnostické či terapeutické kroky.
-
- Regulatorní status: Před použitím jakéhokoli AI systému jako zdravotnického prostředku (včetně IVDR) ověří poskytovatelé zdravotních služeb, že daný AI systém má příslušnou certifikaci a je v souladu s právními předpisy (CE označení, příslušná třída podle MDR/IVDR). Lékaři znají indikace a limity daného AI systému – AI algoritmus je obvykle trénován k detekci konkrétních nálezů (např. pneumonie na RTG snímku plic, diabetická retinopatie ve fundus fotografii). AI systém nesmí být v klinickém provozu používán mimo tyto indikace (off-label použití je možné jen s vědomým souhlasem pacienta a v souladu s ustanovením § 42 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).
 - Interpretace a využití AI výstupu: AI systém poskytne určitý výstup – např. označí podezřelé oblasti na snímku, navrhne pravděpodobné diagnózy, nebo vypočte rizikové skóre. Lékař (či jiný oprávněný uživatel) porovná tento výstup se svým vlastním hodnocením. Pokud se shodují, může AI výstup sloužit jako potvrzení závěru. Pokud se liší, lékař pečlivě zváží proč – zda AI systém mohl něco odhalit či naopak přehlédl informaci, kterou lékař považuje za důležitou. Odborný úsudek má přednost a lékař může AI výstup odmítnout, pokud jej považuje za nepřesný. AI systém je pomocný nástroj, nikoli autorita, a lékař musí umět výsledky korigovat na základě kontextu pacienta.

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

- Dokumentace: Pokud AI systém významně zasáhne do diagnostického procesu (např. navrhne diagnózu, kterou lékař následně potvrdí a řídí se jí), doporučuje se tuto skutečnost poznamenat do dokumentace – např. *“Vyhodnoceno s pomocí AI systému XYZ vč. AI výstupu.: ...; lékařské zhodnocení: ...”*. To zajišťuje transparentnost a možnost zpětně dohledat vliv AI systému. Samotný AI výstup (např. anotovaný snímek) se ukládá k dokumentaci, pokud to systém umožňuje, nebo alespoň jeho slovní popis. Pro účely auditu se výsledky ukládají v auditních záznamech informačních systémů.
- Opatrnost u hraničních nálezů: Lékaři by měli být obezřetní u nálezů, kde si AI systém není “jistý” (např. dává nízké skóre pravděpodobnosti, nebo uvádí více možných diagnóz s podobnou vahou). V takových případech se zpravidla doporučuje konzultovat další postup – např. provést doplňkové vyšetření, poradit se s kolegou specialistou nebo využít alternativní AI systémy (pokud jsou k dispozici) pro srovnání.
- Zpětná vazba: Lékaři jsou vybízeni, aby sdíleli své zkušenosti s využitím diagnostického AI systému. Pokud AI systém například opakovaně chybně klasifikuje určitý typ nálezu, je to cenná informace pro dodavatele i ostatní uživatele. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí mechanismus pro shromažďování zpětné vazby – např. pravidelné meetingy, kde lékaři prodiskutují sporné případy s využitím AI systému, a tyto poznatky mohou vést k úpravě pracovních postupů nebo požadavku na vylepšení AI algoritmu. Tato zpětná vazba by měla být pravidelně poskytována výrobcí daného systému.

4.1. AI systémy pro zpracování klinické dokumentace (vč. speech-to-text systémů)

AI systémy významně napomáhají automatizaci a zefektivnění procesů souvisejících se zpracováním klinické dokumentace. Tento typ systémů se zaměřuje na tvorbu, organizaci, strukturování a analýzu zdravotnických záznamů, přičemž cílem je snížit administrativní zátěž zdravotnických pracovníků, zlepšit kvalitu záznamů a zvýšit dostupnost dat pro klinická rozhodnutí.

- Automatické převody diktovaných zpráv do textové podoby pomocí speech-to-text technologií: Systémy převádějí diktované nálezy, doporučení nebo jiné informace do textové podoby. Pokud výstup ovlivňuje klinická rozhodnutí, systém může být považován za zdravotnický prostředek (ZP) a podléhat povinnostem podle MDR/IVDR. Strukturování nestrukturovaného textu – např. extrakce diagnóz, laboratorních hodnot, medikace nebo anamnestických údajů.
- Generování lékařských zpráv, propouštěcích zpráv či epikríz na základě dat z elektronické zdravotnické dokumentace.

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

- Kódování zdravotnické dokumentace (např. přiřazení kódů diagnóz dle MKN-10).
- Příprava podkladů pro klinické rozhodování a reporting.

4.2. AI systémy logistiky a provozního řízení poskytovatele zdravotních služeb

AI systémy se v klinické praxi neuplatňují pouze v přímé diagnostice nebo léčbě, ale také v procesech, které mají zásadní dopad na plynulost, kvalitu a efektivitu zdravotní péče

Mezi tyto oblasti patří zejména:

- Predikce obsazenosti lůžek a řízení hospitalizací.
- Optimalizace rozvrhů operačních sálů.
- Řízení zásob léčiv a zdravotnického materiálu.
- Plánování směn klinického personálu podle predikované zátěže.

5. Školení a vzdělávání uživatelů

- Uživatelé jsou před využíváním diagnostického AI systému povinni absolvovat školení od výrobce/dodavatele diagnostického AI systému.
- „Uživatelé absolvují školení minimálně jednou ročně a vždy při aktualizaci či upgradu AI systému, které mají vliv na způsob používání AI systému, zejména pokud dochází ke změnám uživatelského rozhraní, funkcionalit, rozhodovacích procesů nebo bezpečnostních parametrů“. Vedoucí pracovníci zodpovídají, že všichni jejich podřízení zaměstnanci absolvují povinná školení dle typu AI systémů, které využívají.
- Vedoucí pracovníci vedou evidenci o účasti uživatelů na školeních a pravidelně kontrolují splnění těchto požadavků.
- V případě nedostatečných znalostí uživatelů jsou vedoucí pracovníci odpovědní za zajištění dodatečného vzdělávání nebo individuálního proškolení v oblasti příslušných AI systémů.
- Vedoucí pracovníci spolupracují s manažerem kybernetické bezpečnosti a pověřenými osobami v oblasti ochrany osobních údajů na přípravě, organizaci a aktualizaci vzdělávacích aktivit.

6. Hlášení bezpečnostních incidentů

6.1. Definice bezpečnostních incidentů souvisejících s AI systémy nebo AI výstupy:

- Bezpečnostním incidentem se rozumí jakákoli událost, která vede k narušení důvěrnosti (neoprávněný přístup), integrity (neoprávněná změna) nebo dostupnosti (nedostupnost v době, kdy jsou potřebná) dat, zejména osobních údajů ve smyslu nařízení (EU) 2016/679 (GDPR), včetně údajů zvláštní kategorie ("citlivé osobní údaje"), nebo k nesprávnému použití AI systému, případně k výskytu neobvyklého či podezřelého výstupu AI systému, který může mít dopad na práva nebo bezpečnost dotčených osob.
- Za bezpečnostní incident se také považuje neoprávněné použití AI systému, ztráta nebo kompromitace uživatelské identity.
- Manažer KB by měl případný bezpečnostní incident hodnotit i s dalšími pracovníky. Především u AI jako ZP by mělo dojít ke konzultaci s BMT, IT, případně DPO. Záleží na povaze bezpečnostního incidentu.

6.2. Doporučený postup hlášení

- Uživatel hlásí každý bezpečnostní incident neprodleně svému přímému nadřízenému a manažerovi kybernetické bezpečnosti.
- Hlášení lze provést telefonicky, e-mailem nebo prostřednictvím interního helpdesku. Záleží na nastavení postupu ze strany poskytovatele zdravotních služeb.
- Kontaktní údaje a odpovědné osoby pro hlášení bezpečnostních incidentů (jedná se pouze o návrh, jak by mělo vypadat zaznamenání kontaktních údajů.)
 - Manažer kybernetické bezpečnosti: [jméno, telefon, e-mail]
 - Interní helpdesk: [telefon, e-mail, webový portál]
 - Případně další osoby, které poskytovatele zdravotních služeb považuje za důležité.(Zde doporučujeme, aby každý poskytovatel zdravotních služeb uvedl své kontaktní údaje.)

V případě, že je AI systém klasifikován jako zdravotnický prostředek dle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) nebo nařízení (EU) 2017/746 (IVDR), podléhá poskytovatel zdravotních služeb povinnosti hlásit podezření na závažné nežádoucí příhody a jiné bezpečnostní incidenty vzniklé v souvislosti s jeho používáním. Za bezpečnostní incident se považuje jakákoli situace, kdy použití AI systému:

- vedlo, mohlo vést nebo by mohlo v budoucnu vést k ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti pacienta, uživatele či jiné osoby,

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

- vedlo k nesprávnému rozhodnutí nebo doporučení s klinickým dopadem,
- selhalo v detekci nebo upozornění na relevantní klinický stav, který systém měl rozpoznat.

Vigilance AI systémů, které jsou zdravotnickým prostředkem (včetně IVDR): Systémem vigilance se rozumí soubor procesů pro oznamování, vyhodnocování a prevenci závažných nežádoucích příhod spojených s využíváním AI systémů ve zdravotnické praxi. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen každou závažnou nežádoucí událost nahlásit výrobci systému a zároveň postupovat v souladu s požadavky systému vigilance v České republice, zejména prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Zdravotničtí pracovníci musí být náležitě proškoleni v rozpoznávání, dokumentaci a eskalaci incidentů.

Doporučuje se rovněž, aby poskytovatel interně evidoval a hodnotil i méně závažné chyby, odchylky nebo anomálie v chování AI systémů, které mohou sloužit jako včasný indikátor potenciálních rizik. Tento přístup umožňuje včasnou identifikaci slabých míst a minimalizuje pravděpodobnost opakovaného výskytu nežádoucích událostí. Veškeré postupy a hlášení by měly být vedeny v souladu s platnou legislativou pro zdravotnické prostředky, včetně zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a příslušných nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR) a 2017/746 (IVDR).

Pro více informací a konkrétní formuláře hlášení lze využít webové stránky SÚKL: <https://www.sukl.cz/>.

7. Zásady bezpečné práce s AI systémy ve zdravotnických zařízeních

1. AI systém Vám radí, ale nerozhoduje.

- AI systémy jsou pouze podpůrným nástrojem.
- Konečné rozhodnutí vždy učiní člověk.
- Nikdy se nespolehejte výhradně na AI výstupy, vždy zapojte svůj odborný úsudek.

2. Vždy kriticky ověřujte AI výstupy.

- Výsledky z AI systémů důkladně prověřujte.
- V případě jakýchkoliv pochybností výstup nepoužívejte bez konzultace s odborníkem či nadřízeným.

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

3. Do veřejných AI systémů nekládejte citlivé údaje.

- Nikdy nezasílejte osobní údaje pacientů či zaměstnanců – zejména údaje o zdravotním stavu – do veřejných, neověřených nebo cloudových AI systémů.
- Používejte výhradně AI systémy schválené a zabezpečené poskytovatelem, které byly schváleny ze strany DPO, IT a manažerem kybernetické bezpečnosti.

4. Transparentně informujte o použití AI systémů.

- Pacienty, kolegy a další uživatele vždy předem informujte, pokud komunikují s AI systémem.
- Jasně komunikujte omezení, rizika a možnou míru chybovosti AI systému.

5. Chraňte přístup k AI systémům.

- Důsledně chraňte své přístupové údaje a hesla k AI systémům.
- V případě podezření na jejich kompromitaci ihned informujte manažera kybernetické bezpečnosti.
- Používejte vždy zabezpečené zařízení poskytovatele zdravotních služeb, ne soukromé přístroje.

6. Zamezte diskriminaci a zaujatosti.

- Pravidelně kontrolujte výstupy AI na případnou zaujatost nebo diskriminační obsah (např. dle věku, pohlaví, rasy či etnického původu).
- Každé podezření na zaujatost okamžitě nahláste nadřízenému.

7. Dbejte na ochranu soukromí a kybernetickou bezpečnost.

- Při práci s AI důsledně respektujte ochranu soukromí a pravidla ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti.
- Minimalizujte množství používaných osobních údajů, zpracovávejte jen nezbytně nutné informace.

8. Bezpečnostní incidenty ihned hláste.

- Každou podezřelou situaci, chybný výstup AI, únik dat nebo jakékoli jiné narušení bezpečnosti okamžitě oznamte svému nadřízenému a manažerovi kybernetické bezpečnosti.
- Včasné hlášení umožní rychlé řešení a ochrání Vás i Vaše pacienty.

Tyto zásady chrání Vás, pacienty i poskytovatele zdravotních služeb. Doporučujeme dodržovat vždy při práci s AI systémy.

8. Legislativní ukotvení

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
Obecné nařízení o ochraně osobních údajů, zejména čl. 5 (zásady zpracování), čl. 9 (zvláštní kategorie údajů) a čl. 32 (bezpečnost zpracování).
- Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 12. července 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (Akt o umělé inteligenci), stanovující požadavky na bezpečnost a důvěryhodnost AI systémů v rámci EU. Aktuálně přijatý právní rámec AI, zejména požadavky na systémy vysokého rizika ve zdravotnictví (kapitola o požadavcích na kvalitu dat, dokumentaci, lidský dohled a registraci AI systému v evropské databázi).
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR – Medical Device Regulation). Nařízení o zdravotnických prostředcích, které se vztahuje i na software využívající umělou inteligenci, pokud plní zdravotnický účel. Stanoví klasifikační pravidla, požadavky na bezpečnost a účinnost, proces posuzování shody (včetně zapojení notifikované osoby pro vyšší třídy) a povinnosti výrobců i uživatelů (např. vigilance – hlášení incidentů).
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR – In Vitro Diagnostic Regulation). Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, které nahrazuje směrnici 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU. Stanoví klasifikační pravidla, požadavky na bezpečnost a účinnost, proces posuzování shody a povinnosti výrobců a uživatelů pro diagnostické prostředky.
- Další související předpisy: zákon č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 325/2021 Sb. o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (upravuje povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb při používání zdravotnických prostředků), vyhlášky a metodiky Ministerstva zdravotnictví k elektronickému zdravotnictví.
- Pokud AI systém splňuje definici zdravotnického prostředku podle Nařízení (EU) 2017/745 a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (zejména pokud jde o software s lékařským účelem – MDSW), vztahují se na něj veškeré povinnosti stanovené pro zdravotnický prostředek (posouzení shody, klasifikace, notifikace, vigilance – hlášení nežádoucích příhod atd.).

- Bezpečná integrace AI do zdravotnické praxe je víceoborový úkol vyžadující spolupráci zdravotníků, IT specialistů, managementu i právníků. Dodržováním tohoto metodického pokynu, poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že využívání AI bude v souladu s právními požadavky a nejlepšími postupy, a přinese prospěch pacientům i zdravotnickému personálu při zachování nejvyšší úrovně bezpečnosti a kvality zdravotní péče.

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

Příloha: Tabulka s příklady

Tabulka slouží jako orientační pomůcka pro poskytovatele zdravotních služeb a technické pracovníky (např. oddělení biomedicínského inženýrství) při určování, zda konkrétní AI systém spadá do kategorie zdravotnického prostředku podle nařízení MDR/IVDR, či nikoli.

Oblast	Příklad funkce	ZP	Poznámka k třídě/AI Act
ASR/„scribe“	Přepis hlasu → text	Ne, pokud bez klinické interpretace	Informační systém (přenos/konverze).
	Přepis + návrh diagnóz/dávek	Ano (MDSW)	Rule 11, typ. IIa/IIb; AIA high-risk (NB).
Guideline/RAG	Full-text vyhledávání	Ne	Obecná informace bez rozhodnutí.
	Pacient-spec. doporučení dle guideline	Ano	Rule 11, IIa/IIb; AIA high-risk.
EHR modul	Timeline/souhrn bez závěrů	Ne	Jako IS; pozor na implicitní interpretaci výstupu“ nebo „je nutné zohlednit možné implicitní interpretace
	Interakce léčiv, dávky, alerty	Ano	MDCG příklad; Rule 11.
Obrazová AI	Detekce, „2nd/3rd reader“	Ano	Rule 11; až III (např. CMP).
Vital-monitoring	Alarmy/analýza signálů	Ano	Rule 11 („monitoring“).
Třídění/ triáž	Objednávání dle kalendáře	Ne	Provozní plánování.
	Urgentní triáž pacienta	„Ano“ (často) a/nebo AIA high-risk	Annex III/recitál 58 (AIA).
Chatbot	FAQ/organizační informace	Ne	Bez klinických rad.
	Symptomatický checker	Ano	Rule 11; IIa/IIb podle dopadu.
OCR/Translate	OCR, anonymizace, překlad	Ne	Pouhá konverze/IS.
Logistika/OR planning	Lůžka, sály, zásoby	Ne	Podléhá požadavkům AIA pouze v případě, že spadá do přílohy III (např. urgentní dispečink)

ASR – Automatic Speech Recognition (rozpoznávání řeči)

RAG – Retrieval-Augmented Generation (zpětné vyhledávání s generováním odpovědí)

AIA – Artificial Intelligence Act (Nařízení o umělé inteligenci)

MDSW – Medical Device Software (software jako zdravotnický prostředek)

NB – Notified Body (notifikovaná osoba)

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

Zdroje:

[1] Nařízení (EU) 2017/745 – MDR

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a o zrušení směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS.

Úřední věstník EU, L 117, 5.5.2017, s. 1–175.

Dostupné online: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

[2] Nařízení (EU) 2017/746 – IVDR

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Úřední věstník EU, L 117, 5.5.2017, s. 176–332.

Dostupné online: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

[3] Nařízení (EU) 2024/1689 – AI Act

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024 o harmonizovaných pravidlech pro umělou inteligenci („AI Act“) a o změně některých právních předpisů Unie.

Úřední věstník EU, L 168, 12.7.2024, s. 1–158.

Dostupné online: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

[4] FUTURE-AI – Framework for Trustworthy AI

Tjoa E, Schirrmeister R, Montavon G, Samek W et al. *FUTURE-AI: Guidelines and Framework for Trustworthy AI in Medical Imaging*. 2021.

Dostupné online: <https://future-ai.eu>

[5] Zákon č. 375/2022 Sb. – o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o změně některých souvisejících zákonů. Sbírka zákonů ČR, 2022.

Dostupné online: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375>

Centra vysoce specializované kardiovaskulární péče a Centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče v ČR

**Výzva k žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované
kardiovaskulární péče podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních
službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách),
ve znění pozdějších předpisů**

HLAVA I ČÁST I

1. Kontextové hodnocení stavu

V současné době jsou kardiovaskulární choroby, i přes významné pokroky, na 1. místě příčin úmrtí občanů v ČR. Nemoci oběhové soustavy se na celkové standardizované úmrtnosti v ČR podílejí téměř 40 %. Proto je diagnostika a léčba těchto závažných onemocnění soustředěna do center vysoce specializované péče tak, aby byla zajištěna dostupnost, kvalita a efektivita zdravotní péče.

2. Zdůvodnění potřeby centralizace

Z důvodu dlouholeté existence sítě center vysoce specializované kardiovaskulární péče není zdůvodnění potřebné, přesto přetrvávají některé potřeby centralizace, které vyplynuly z hodnocení uplynulých let. Specializovaná kardiovaskulární péče, zahrnující specializované kardiovaskulární intervence, by měla být nadále poskytována v akreditovaných centrech. Tato výzva si klade za cíl stanovit podmínky pro držitele statutu na období 2026-2030 tak, aby byly nedostatky z uplynulého období identifikovány a do maximální možné míry odstraněny. Tím dojde ke zvýšení kvality a dostupnosti vysoce specializované kardiovaskulární péče.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „uchazečů“) do sítě vysoce specializovaných kardiovaskulárních center byla připravena ve spolupráci se zástupci zdravotních pojišťoven a odborných společností (Česká kardiologická společnost, Česká společnost kardiovaskulární chirurgie, Česká angiologická společnost, Česká společnost intervenční radiologie).

S ohledem na rozdíly v poskytování vysoce specializované kardiovaskulární péče u dětí a dospělých jsou centra rozdělena následovně:

- a) **centra vysoce specializované kardiovaskulární péče** (dále jen „KCdo“)
- b) **centra vysoce specializované kardiovaskulární péče pro děti** (dále jen „KCde“)
- c) **centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče pro dospělé** (dále jen „KKCdo“), včetně center, která navíc provádějí transplantace srdce a související výkony (dále jen „KKCdo-HTx“)
- d) **centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče pro děti**, která provádějí transplantace srdce a související výkony (dále jen „KKCde – HTx“)

Rozcestník:

<i>Výzva KCdo</i>	<i>Hlava II,</i>	<i>str. 29–34</i>
<i>Výzva KCde</i>	<i>Hlava III,</i>	<i>str. 35–39</i>
<i>Výzva KKCdo vč. KKCdo-HTx</i>	<i>Hlava IV,</i>	<i>str. 40–49</i>
<i>Výzva KKCde – HTx</i>	<i>Hlava V,</i>	<i>str. 50–56</i>
<i>Podmínky účasti a hodnocení uchazečů</i>	<i>Hlava VI,</i>	<i>str. 57–58</i>
<i>Požadavky na uchazeče, který získá statut</i>	<i>Hlava VII,</i>	<i>str. 59–60</i>
<i>Příloha</i>		<i>str. 61–72</i>

HLAVA II

VÝZVA K PODÁNÍ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ STATUTU KCdo

ČÁST II

Čl. 1

Bližší vymezení centralizované vysoce specializované péče

Vysoce specializovanou péčí se pro účely této výzvy rozumí hospitalizační případy definované diagnózami a primárními výkony, které jsou uvedeny v tabulce č. 1.

Diagnózy a výkony uvedené v tabulce č. 1 představují referenční soubor pro hodnocení žadatelů v rámci této výzvy. Realizace všech zde uvedených výkonů není podmínkou způsobilosti, přičemž všechny uvedené výkony se započítávají do požadovaného souhrnného počtu výkonů dle níže uvedených požadavků.

Tabulka č. 1 Výkony pro KCdo

Typ výkonu /charakteristika	KCdo
Výkony intervenční kardiologie	
Diagnostická srdeční katetrizace	• 89425 - LEVOSTRANNÁ VENTRIKULOGRAFIE A SELEKTIVNÍ KORONAROGRAFIE OBOU VĚNČITÝCH TEPEN • 89427 - LEVOSTRANNÁ NEBO PRAVOSTRANNÁ VENTRIKULOGRAFIE • 89429 - SELEKTIVNÍ KORONAROGRAFIE OBOU VĚNČITÝCH TEPEN • 89431 - SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY, BYPASSU, JINÉ SRDEČNÍ STRUKTURY, AORTY NEBO PŘÍSTUPOVÝCH CÉV • 89433 - NAVAZUJÍCÍ SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY, BYPASSU JINÉ SRDEČNÍ STRUKTURY, AORTY NEBO PŘÍSTUPOVÝCH CÉV • 17299 - LEVOSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ • 17300 - PRAVOSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ NA KATETRIZAČNÍM SÁLE • 17302 - OBOUSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ • 32630 - SRDEČNÍ KATETRIZACE U KOMPLEXNÍ VROZENÉ SRDEČNÍ VADY • 17314 - INTRAVASKULÁRNÍ ZOBRAZENÍ VĚNČITÝCH TEPEN (INTRAVASKULÁRNÍ ULTRAZVUK – IVUS, OPTICKÁ KOHERENTNÍ TOMOGRAFIE – OCT) • 17316 - STANOVENÍ FRAKČNÍ PRŮTOKOVÉ REZERVY MYOKARDU OZŘEJMUJÍCÍ FUNKČNÍ VÝZNAMNOST STENÓZY VĚNČITÉ TEPNY
Perkutánní koronární intervence (PCI)	• 89435 - PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ KORONÁRNÍ ANGIOPLASTIKA (PTCA) JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY • 89437 - PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ KORONÁRNÍ ANGIOPLASTIKA (PTCA) VÍCE VĚNČITÝCH TEPEN NEBO

	OPAKOVANÁ PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ KORONÁRNÍ ANGIOPLASTIKA TĚŽE TEPNY • 17117 - KORONÁRNÍ STENT/NAVAZUJE NA PERKUTÁNNÍ KORONÁRNÍ ANGIOPLASTIKU – PTCA • 17115 - KORONÁRNÍ ATREKTOMIE VČETNĚ ROTAČNÍ
ARYTMOLOGICKÉ VÝKONY	
Katetrizační ablace vč. ablací komplexních arytmí	• 17610 - KATETRIZAČNÍ ABLACE ATRIOVENTRIKULÁRNÍ JUNKCE NESELEKTIVNÍ • 17312 - SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KOMPLEXNÍCH FOREM SÍŇOVÝCH A KOMOROVÝCH ARYTMÍ • 17308 - SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KONVENČNÍCH SUPRAVENTRIKULÁRNÍCH PŘÍPADNĚ KOMOROVÝCH ARYTMÍ
Implantace kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků	• 17249 - PRIMOIMPLANTACE BEZDRÁTOVÉHO (LEADLESS) KARDIOSTIMULÁTORU PRO JEDNODUTINOVOU PRAVOKOMOROVOU STIMULACI • 17251 - IMPLANTACE PODKOŽNÍHO DEFIBRILÁTORU • 17519 - TRVALÁ KARDIOSTIMULACE PŘEVODNÍHO SYSTÉMU KOMOR • 17620 - PRIMOIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVASÁLNÍM PŘÍSTUPEM • 17253 - REIMPLANTACE PODKOŽNÍHO DEFIBRILÁTORU • 17621 - REIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU • 17625 - PRIMOIMPLANTACE SYSTÉMU PRO BIVENTRIKULÁRNÍ KARDIOSTIMULACI • 17629 - PRIMOIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU S BIVENTRIKULÁRNÍ STIMULACÍ (BEZ THORAKOTOMIE) • 17630 - PRIMOIMPLANTACE KARDIOSTIMULÁTORU PRO MODULACI SRDEČNÍ KONTRAKTILITY • 17633 - IMPLANTACE ARYTMICKÉHO ZÁZNAMNÍKU EKG, EXPLANTACE A VYHODNOCENÍ ZÁZNAMNÍKU • 17698 - (VZP) PRIMOIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVAZÁLNÍM ZPŮSOBEM – PRO JEDNODUTINOVOU STIMULACI • 17699 - (VZP) PRIMOIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVAZÁLNÍM ZPŮSOBEM – PRO DVOUDUTINOVOU STIMULACI • 55211 - IMPLANTACE KARIOSTIMULÁTORU PRO JEDNODUTINOVOU KARIOSTIMULACI • 55213 - PRIMOIMPLANTACE KARIOSTIMULÁTORU PRO DVOUDUTINOVOU STIMULACI • 55219 - REIMPLANTACE KARIOSTIMULÁTORU BEZ ZÁKROKU NA ŽÍLE
CÉVNÍ PERKUTÁNNÍ INTERVENCE	
Perkutánní výkony na periferních tepnách	• 89411 - PŘEHLEDNÁ ČI SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE • 89415 – PŘEHLEDNÁ ČI SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE NAVAZUJÍCÍ NA PŘEDCHOZÍ ANGIOGRAFII (BEZ VÝMĚNY CÉVKY) • 89417 – PŘEHLEDNÁ ČI SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE NAVAZUJÍCÍ NA PŘEDCHOZÍ ANGIOGRAFII (S VÝMĚNOU CÉVKY) • 89421 – MĚŘENÍ TLAKU PŘI ANGIOGRAFII

	• 89423 – PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ ANGIOPLASTIKA • 89331 - ZAVEDENÍ STENTU DO TEPENNÉHO ČI ŽILNÍHO ŘEČIŠTĚ • 89317 - SELEKTIVNÍ TROMBOLÝZA • 89362 - MECHANICKÁ ATEREKTOMIE/TROMBEKTOMIE PERIFERNÍCH CÉV • 89321 - EXTRAKCE CIZÍHO TĚLESA Z CÉVNÍHO ŘEČIŠTĚ • 89323 - TERAPEUTICKÁ EMBOLIZACE V CÉVNÍM ŘEČIŠTI • 89319 - ZAVEDENÍ FILTRU DO DOLNÍ DUTÉ ŽÍLY • 89441 – KATERRIZACE JATERNÍCH ŽIL • 89443 – ŽÍLY DOLNÍ KONČETINY – FLEBOGRAFIE PERIFERNÍ • 89445 – ŽÍLY HORNÍ KONČETINY – FLEBOGRAFIE PERIFERNÍ • 89447 – LYMFOGRAFIE • 89449 – PERKUTÁNNÍ TRANSHEPATICKÁ PORTOGRAFIE KATETREM • 89342 – INTRAVASKULÁRNÍ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ PERIFERNÍCH CÉV (IVUS) • 89407 – VNITŘNĚ-ZEVNÍ PUNKCE CENTRÁLNÍ ŽÍLY • 89459 – VYTVOŘENÍ A-V PÍŠTĚLE MAGNETICKÝMI KATETRY • 89409 - ZAVEDENÍ STENTGRAFTU DO NEKORONÁRNÍHO TEPENNÉHO NEBO ŽILNÍHO ŘEČIŠTĚ
IMPLANTACE OBĚHOVÝCH PODPOR	
Implantace krátkodobých oběhových podpor	• 55245 – IMPLANTACE KRÁTKODOBÉ MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY BEZ MEMBRÁNOVÉ OXYGENACE • 55227 – IMPLANTACE ECMO (EXTRAKORPORÁLNÍ MEMBRÁNOVÁ OXYGENACE) • 55255 – KONTRAPULZACE
CÉVNĚ-CHIRURGICKÉ VÝKONY	
Výkony na periferních tepnách	• 54830 BIOPSIE TEMPORÁLNÍ ARTERIE, VČETNĚ JEJÍ LIGATURY, PREPARACE JINÝCH TEPEN • 54132 HYBRIDNÍ VÝKON NA BŘIŠNÍ AORTĚ, VISCERÁLNÍCH, PÁNEVNÍCH TEPNÁCH A TEPNÁCH DK • 54140 ARTERIA MESENTERICA – TROMBEKTOMIE, EMBOLEKTOMIE, REKONSTRUKCE • 54190 OSTATNÍ REKONSTRUKCE TEPEN A BYPASSY • 54230 ŽILNÍ REKONSTRUKCE PRO POSTTROMBOTICKÝ SYNDROM • 54320 ENDARTEREKTOMIE KAROTICKÁ A OSTATNÍCH PERIFERNÍCH TEPEN • 54325 AORTOILICKÁ EMBOLEKTOMIE NEBO TROMBEKTOMIE BIFURKACE NEPŘÍMÁ • 54330 ILEOFEMORÁLNÍ ŽILNÍ TROMBEKTOMIE • 54810 PEROPERAČNÍ ANGIOGRAFIE • 54510 PEROPERAČNÍ TRANSLUMINÁLNÍ ANGIOPLASTIKA • 54910 PLIKACE DOLNÍ DUTÉ ŽÍLY • 54990 ODBĚR ŽILNÍHO ŠTĚPU • 54170 PROFUNDOPLASTIKA • 54340 TEPENNÁ EMBOLEKTOMIE, TROMBEKTOMIE

ČÁST III ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statutu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 2 Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, včetně následujících personálních požadavků.

a) Vedoucí pracovník:

lékař se specializovanou způsobilostí v oboru kardiologie nebo kardiochirurgie s minimálně 10letou praxí a úvazkem 1,0.

b) Další personální zabezpečení, viz tabulka č. 2:

Tabulka č. 2 Požadavky na personální zabezpečení KCdo

Odborná způsobilost		KCdo
Kardiologie / angiologie / intervenční radiologie		
Specializovaná způsobilost kardiologie, z toho:		6,0 úv.
a) Intervenční kardiologie – funkční licence F010		4,0 úv.
b) Transesofageální echokardiografie – funkční licence F015		2,0 úv.
c) Kardiot stimulace – funkční licence F011		1,0 úv.
d) Elektrofyzologie / Intervenční arytmiologie – funkční licence F013/F014		2,0 úv.
e) Angiologie		1,0 úv.
Vaskulární intervenční radiologie nebo intervenční radiologie nebo angiologie s licencií ČLK F021		1,0 úv.
Cévní chirurgie		
Cévní chirurgie		2,0 úv.

V odůvodněných případech lze nahradit úvazek 1,0 součtem částečných pracovních úvazků, minimálně však ve výši 0,4. Všechny tyto částečné úvazky musí být v daném zdravotnickém zařízení žadatele.

c) nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

Ve všech případech s uváděnou celkovou výši úvazků je přípustné sloučit úvazek lékaře ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

Čl. 3 Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat kritéria na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, a nad rámec této vyhlášky:

Požadavky na technické vybavení jednotlivých center jsou uvedeny v tabulce č. 3. Taxativně jsou vyjmenovány pouze přístroje pro specializovanou péči. Předpokladem je vybavení pro běžnou kardiologickou péči:

Tabulka č. 3 Technické a věcné vybavení KCdo

Typ činnosti / charakteristika	KCdo
Urgentní příjem	•
Heliport / dostupnost HEMS	•
Dostupná péče	
Kardiologie včetně intervenční kardiologie	•
Kardiologická a angiologická péče o všechna běžná kardiovaskulární onemocnění	•
Cévní chirurgie	•
Anesteziologie / intenzivní péče	•
Angiologie	•
Radiologie a zobrazovací metody	•
Vaskulární intervenční radiologie, intervenční radiologie nebo angiologie s licencí F021 ČLK	•
Biochemie a hematologie	•
Neurologie	•
Interna vč. Endoskopií	•
Poradna pro nemocné s pokročilými formami srdečního selhání	•
Komplexní péče o nemocné se srdeční zástavou	•
Lůžková kapacita	
Kardiologie	
Lůžka intenzivní péče	6
Lůžka standardní	20
Katetrizační a operační sály	
Kat. sály koronární / srdeční intervence	2
Kat. sály arytmiologické (ablace, implantace)	1

Katetrizační sál s angiografickým kompletem I. kategorie	1
Operační sál pro cévní chirurgii	1
Další vybavení	
CT se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	•
MRI se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	•
Echokardiografie vč TEE	•
Cévní sonografie	•
Ablační zařízení	•
Funkční metody (zátěžové)	•
Monitorovací metody (EKG, krevní tlak, srdeční výdej)	•
Specializované ambulance	
Ambulance srdečního selhání	•

• je požadováno

Čl. 4

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Počty sledovaných výkonů pro uchazeče jednotlivých typů center jsou uvedeny v tabulce č. 4. Bližší vymezení výkonů je uvedeno v tabulce č.1.

Tabulka č. 4 Minimální počty výkonů KCdo

Typ činnosti /charakteristika	KCdo
Výkony intervenční kardiologie	
Diagnostická srdeční katetrizace	1 500
Perkutánní koronární intervence (PCI)	400
Cévní perkutánní intervence	
Perkutánní výkony na periferních tepnách	150
Cévně-chirurgické výkony	
Výkony na periferních tepnách	150
Arytmologické výkony	
Katetrizační ablace vč. ablací komplexních arytmií	75
Implantace kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků	120

Počty je nutno uvést za 2023, 2024, od 1.1.do 31.12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v jednom z uvedených období.

HLAVA III

VÝZVA K PODÁNÍ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ STATUTU KCde

ČÁST IV

Čl. 5

Bližší vymezení centralizované vysoce specializované péče

Vysoce specializovanou péčí se pro účely této výzvy rozumí hospitalizační případy definované diagnózami a primárními výkony, které jsou uvedeny v tabulce č. 5.

Diagnózy a výkony uvedené v tabulce č. 5 představují referenční soubor pro hodnocení uchazečů. Realizace všech uvedených výkonů uchazečem není podmínkou pro statut KCde, Uvedené výkony se započítávají do požadovaného souhrnného počtu výkonů dle níže uvedených požadavků.

Tabulka č. 5 Výkony pro KCde

Typ výkonu /charakteristika	KCde
Výkony intervenční kardiologie	
Srdeční katetrizace	• 89425 - LEVOSTRANNÁ VENTRIKULOGRAFIE A SELEKTIVNÍ KORONAROGRAFIE OBOU VĚNČITÝCH TEPEN • 89427 - LEVOSTRANNÁ NEBO PRAVOSTRANNÁ VENTRIKULOGRAFIE • 89431 - SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY, BYPASSU, JINÉ SRDEČNÍ STRUKTURY, AORTY NEBO PŘÍSTUPOVÝCH CÉV • 89433 - NAVAZUJÍCÍ SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY, BYPASSU JINÉ SRDEČNÍ STRUKTURY, AORTY NEBO PŘÍSTUPOVÝCH CÉV • 17299 - LEVOSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ • 17300 - PRAVOSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ NA KATETRIZAČNÍM SÁLE • 17302 - OBOUSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ • 32630 - SRDEČNÍ KATETRIZACE U KOMPLEXNÍ VROZENÉ SRDEČNÍ VADY
Arytmologické výkony	
Katetrizační ablace vč. ablací komplexních arytmií	• 17610 - KATETRIZAČNÍ ABLACE ATRIOVENTRIKULÁRNÍ JUNKCE NESELEKTIVNÍ • 17312 - SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KOMPLEXNÍCH FOREM SÍŇOVÝCH A KOMOROVÝCH ARYTMÍÍ • 17308 - SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KONVENČNÍCH SUPRAVENTRIKULÁRNÍCH PŘÍPADNĚ KOMOROVÝCH ARYTMÍÍ

Implementace kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků	• 17249 - PRIMOIMPLANTACE BEZDRÁTOVÉHO (LEADLESS) KARDIOSTIMULÁTORU PRO JEDNODUTINOVOU PRAVOKOMOROVOU STIMULACI • 17251 - IMPLANTACE PODKOŽNÍHO DEFIBRILÁTORU • 17519 - TRVALÁ KARDIOSTIMULACE PŘEVODNÍHO SYSTÉMU KOMOR • 17620 - PRIMOIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVASÁLNÍM PŘÍSTUPEM • 17253 - REIMPLANTACE PODKOŽNÍHO DEFIBRILÁTORU • 17621 - REIMPLANTACE KARIDOVERTERU – DEFIBRILÁTORU • 17625 - PRIMOIMPLANTACE SYSTÉMU PRO BIVENTRIKULÁRNÍ KARDIOSTIMULACI • 17629 - PRIMOIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU S BIVENTRIKULÁRNÍ STIMULACÍ (BEZ THORAKOTOMIE) • 17630 - PRIMOIMPLANTACE KARDIOSTIMULÁTORU PRO MODULACI SRDEČNÍ KONTRAKTILITY • 17633 - IMPLANTACE ARYTMICKÉHO ZÁZNAMNÍKU EKG, EXPLANTACE A VYHODNOCENÍ ZÁZNAMNÍKU • 17698 - PRIMOIMPLANTACE KARDIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVAZÁLNÍM ZPŮSOBEM – PRO JEDNODUTINOVOU STIMULACI • 17699 - PRIMOIMPLANTACE KARDIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVAZÁLNÍM ZPŮSOBEM – PRO DVOUDUTINOVOU STIMULACI • 55211 - IMPLANTACE KARIOSTIMULÁTORU PRO JEDNODUTINOVOU KARIOSTIMULACI • 55213 - PRIMOIMPLANTACE KARIOSTIMULÁTORU PRO DVOUDUTINOVOU STIMULACI • 55219 - REIMPLANTACE KARIOSTIMULÁTORU BEZ ZÁKROKU NA ŽÍLE
Jiné služby a výkony	
Péče o nemocné s vzácnými KV onemocněním	•
Genetická vyšetření KV onemocnění	•

Legenda

- je požadováno

ČÁST V ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statutu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 6 Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o minimálním personálním zabezpečení“), včetně následujících personálních požadavků.

a) Vedoucí pracovník:

Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětské kardiologie s minimálně 10letou praxí a úvazkem 1,0.

b) Další personální zabezpečení sumarizuje tabulka č. 6:

Tabulka č. 6 Požadavky na personální zabezpečení KCde

Odborná způsobilost / praxe / licence	KCde
Specializovaná způsobilost kardiologie dětská kardiologie (včetně vedoucího pracovníka)	4,0 úv.

c) nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

Ve všech případech s uváděnou celkovou výši úvazků, je přípustné sloučit úvazek lékaře ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

Čl. 7

Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat kritéria na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení ambulantní péče v oboru dětská kardiologie stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, a nad rámec této vyhlášky:

Požadavky na technické vybavení jednotlivých center jsou uvedeny v tabulce č. 7. Taxativně jsou vyjmenovány pouze přístroje pro specializovanou péči. Předpokladem je vybavení pro běžnou kardiologickou péči:

Tabulka č. 7 Technické a věcné vybavení KCde

Typ činnosti / charakteristika	KCde
Urgentní příjem	•
Dostupná péče	
Dětská kardiologie	•
Anesteziologie / intenzivní péče	•
Radiologie a zobrazovací metody	•
Genetické vyšetření kardiovaskulárních onemocnění	•
Lůžková kapacita	
Kardiologie	
Lůžka intenzivní péče	4
Lůžka standardní	6
Katetrizační a operační sály	
Kat. sály koronární / srdeční intervence	1
Kat. sály arytmiologické (ablace, implantace)	1
Další vybavení	
CT se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	•
MRI se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	•
Echokardiografie vč TEE	•
Cévní sonografie	•
Ablační zařízení	•
Funkční metody (zátěžové)	•
Monitorovací metody (EKG, krevní tlak)	•

• je požadováno

Čl. 8
Kritéria minimálního objemu zajišťovaných
a vykázaných služeb ve vymezeném období

Počty sledovaných výkonů pro uchazeče jednotlivých typů center jsou uvedeny v tabulce č. 8. Bližší vymezení výkonů je uvedeno v tabulce č. 5.

Tabulka č. 8 Minimální počty výkonů KCde

Typ činnosti /charakteristika	KCde
Výkony intervenční kardiologie	
Výkony intervenční kardiologie a arytmiologické výkony souhrnně	40

Počty je nutno uvést za roky 2023, 2024, od 1.1.do 31.12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v jednom z uvedených období.

HLAVA IV

VÝZVA K PODÁNÍ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ STATUTU KKCdo VČETNĚ KKCdo-HTx

ČÁST VI

Čl. 9

Bližší vymezení centralizované vysoce specializované péče

Vysoce specializovanou péčí se pro účely této výzvy rozumí hospitalizační případy definované diagnózami a primárními výkony, které jsou uvedeny v tabulce č. 9.

Diagnózy a výkony uvedené v tabulce č. 9 představují referenční soubor pro hodnocení žadatelů v rámci této výzvy. Realizace všech zde uvedených výkonů není podmínkou způsobilosti, přičemž všechny uvedené výkony se započítávají do požadovaného souhrnného počtu výkonů dle níže uvedených požadavků.

Tabulka č. 9 Výkony pro KKCdo vč. KKCdo-HTx

Typ výkonu /charakteristika	KKCdo KKCdo-HTx
Výkony intervenční kardiologie	
Diagnostická srdeční katetrizace	• 89425 - LEVOSTRANNÁ VENTRIKULOGRAFIE A SELEKTIVNÍ KORONAROGRAFIE OBOU VĚNČITÝCH TEPEN • 89427 - LEVOSTRANNÁ NEBO PRAVOSTRANNÁ VENTRIKULOGRAFIE • 89429 - SELEKTIVNÍ KORONAROGRAFIE OBOU VĚNČITÝCH TEPEN • 89431 - SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY, BYPASSU, JINÉ SRDEČNÍ STRUKTURY, AORTY NEBO PŘÍSTUPOVÝCH CÉV • 89433 - NAVAZUJÍCÍ SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY, BYPASSU JINÉ SRDEČNÍ STRUKTURY, AORTY NEBO PŘÍSTUPOVÝCH CÉV • 17299 - LEVOSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ • 17300 - PRAVOSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ NA KATETRIZAČNÍM SÁLE • 17302 - OBOUSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ • 32630 - SRDEČNÍ KATETRIZACE U KOMPLEXNÍ VROZENÉ SRDEČNÍ VADY • 17314 - INTRAVASKULÁRNÍ ZOBRAZENÍ VĚNČITÝCH TEPEN (INTRAVASKULÁRNÍ ULTRAZVUK – IVUS, OPTICKÁ KOHERENTNÍ TOMOGRAFIE – OCT)

	17316 - STANOVENÍ FRAKČNÍ PRŮTOKOVÉ REZERVY MYOKARDU OZŘEJMUJÍCÍ FUNKČNÍ VÝZNAMNOST STENÓZY VĚNČITÉ TEPNY
Perkutánní koronární intervence (PCI)	89435 - PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ KORONÁRNÍ ANGIOPLASTIKA (PTCA) JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY 89437 - PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ KORONÁRNÍ ANGIOPLASTIKA (PTCA) VÍCE VĚNČITÝCH TEPEN NEBO OPAKOVANÁ PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ KORONÁRNÍ ANGIOPLASTIKA TĚŽE TEPNY 17117 - KORONÁRNÍ STENT/NAVAZUJE NA PERKUTÁNNÍ KORONÁRNÍ ANGIOPLASTIKU – PTCA 17115 - KORONÁRNÍ ATREKTOMIE VČETNĚ ROTAČNÍ
Katetrizační implantace chlopní a další perkutánní strukturální srdeční intervence	17310 - KATETRIZAČNÍ UZÁVĚR VROZENÉHO NEBO ZÍSKANÉHO DEFEKTU SRDCE, PERZISTUJÍCÍHO FORAMEN OVALE A OUŠKA LEVÉ SÍNĚ U DOSPĚLÝCH 17697 - KATETRIZAČNÍ IMPLANTACE CHLOPNĚ 17705 - KATETROVÁ LÉČBA NEDOMYKAVOSTI ATRIOVENTRIKULÁRNÍ CHLOPNĚ (= AV INSUFICIENCE) 17707 - (DRG) KATETRIZAČNÍ KOREKCE MITRÁLNÍ INSUFICIENCE 17125 - MITRÁLNÍ VALVULOPLASTIKA 32530 - PERKUTÁNNÍ VALVULOPLASTIKA (AORTÁLNÍ NEBO PULMONÁLNÍ CHLOPNĚ) 32540 - PERKUTÁNNÍ UZÁVĚR DUCTUS ARTERIOSUS 32520 - ZAVEDENÍ CÉVNÍHO STENTU U PACIENTA S VROZENOU SRDEČNÍ VADOU
Endomyokardiální biopsie (EMB) ⁺	17127 - ENDOMYOKARDIÁLNÍ BIOPSIE TRANSVASKULÁRNÍ
Arytmologické výkony	
Katetrizační ablace vč. ablací komplexních arytmií	17610 - KATETRIZAČNÍ ABLACE ATRIOVENTRIKULÁRNÍ JUNKCE NESELEKTIVNÍ 17312 - SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KOMPLEXNÍCH FOREM SÍŇOVÝCH A KOMOROVÝCH ARYTMÍÍ 17308 - SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KONVENČNÍCH SUPRAVENTRIKULÁRNÍCH PŘÍPADNĚ KOMOROVÝCH ARYTMÍÍ
Implantace kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků	17249 - PRIMOIMPLANTACE BEZDRÁTOVÉHO (LEADLESS) KARDIOSTIMULÁTORU PRO JEDNODUTINOVOU PRAVOKOMOROVOU STIMULACI 17251 - IMPLANTACE PODKOŽNÍHO DEFIBRILÁTORU 17519 - TRVALÁ KARDIOSTIMULACE PŘEVODNÍHO SYSTÉMU KOMOR 17620 - PRIMOIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVASÁLNÍM PŘÍSTUPEM 17253 - REIMPLANTACE PODKOŽNÍHO DEFIBRILÁTORU

	• 17621 - REIMPLANTACE KARDIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU • 17625 - PRIMOIMPLANTACE SYSTÉMU PRO BIVENTRIKULÁRNÍ KARDIOSTIMULACI • 17629 - PRIMOIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU S BIVENTRIKULÁRNÍ STIMULACÍ (BEZ THORAKOTOMIE) • 17630 - PRIMOIMPLANTACE KARDIOSTIMULÁTORU PRO MODULACI SRDEČNÍ KONTRAKTILITY • 17633 - IMPLANTACE ARYTMICKÉHO ZÁZNAMNÍKU EKG, EXPLANTACE A VYHODNOCENÍ ZÁZNAMNÍKU • 17698 - (VZP) PRIMOIMPLANTACE KARDIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVAŽÁLNÍM ZPŮSOBEM – PRO JEDNODUTINOVOU STIMULACI • 17699 - (VZP) PRIMOIMPLANTACE KARDIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVAŽÁLNÍM ZPŮSOBEM – PRO DVOUDUTINOVOU STIMULACI • 55211 - IMPLANTACE KARIOSTIMULÁTORU PRO JEDNODUTINOVOU KARIOSTIMULACI • 55213 - PRIMOIMPLANTACE KARIOSTIMULÁTORU PRO DVOUDUTINOVOU STIMULACI • 55219 - REIMPLANTACE KARIOSTIMULÁTORU BEZ ZÁKROKU NA ŽÍLE
Extrakce nitrosrdečních elektrod ⁺	• 17522 - TRANSVENÓZNÍ EXTRAKCE ELEKTROD PRO TRVALOU KARDIOSTIMULACI, SRDEČNÍ RESYNCHRONIZACI A IMPLATABILNÍ DEFIBRILÁTOR
CÉVNÍ PERKUTÁNNÍ INTERVENCE	
Perkutánní výkony na periferních tepnách	• 89411 - PŘEHLEDNÁ ČI SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE • 89415 – PŘEHLEDNÁ ČI SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE NAVAŽUJÍCÍ NA PŘEDCHOZÍ ANGIOGRAFII (BEZ VÝMĚNY CÉVKY) • 89417 – PŘEHLEDNÁ ČI SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE NAVAŽUJÍCÍ NA PŘEDCHOZÍ ANGIOGRAFII (S VÝMĚNOU CÉVKY) • 89421 – MĚŘENÍ TLAKU PŘI ANGIOGRAFII • 89423 – PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ ANGIOPLASTIKA • 89331 - ZAVEDENÍ STENTU DO TEPENNÉHO ČI ŽILNÍHO ŘEČIŠTĚ • 89317 - SELEKTIVNÍ TROMBOLÝZA • 89362 - MECHANICKÁ ATEREKTOMIE/TROMBEKTOMIE PERIFERNÍCH CÉV • 89321 - EXTRAKCE CIZÍHO TĚLESA Z CÉVNÍHO ŘEČIŠTĚ • 89323 - TERAPEUTICKÁ EMBOLIZACE V CÉVNÍM ŘEČIŠTI • 89319 - ZAVEDENÍ FILTRU DO DOLNÍ DUTÉ ŽÍLY • 89441 – KATERRIZACE JATERNÍCH ŽIL

	• 89443 – ŽÍLY DOLNÍ KONČETINY – FLEBOGRAFIE PERIFERNÍ • 89445 – ŽÍLY HORNÍ KONČETINY – FLEBOGRAFIE PERIFERNÍ • 89447 – LYMFODAGRAFIE • 89449 – PERKUTÁNNÍ TRANSHEPATICKÁ PORTOGRAFIE KATETREM • 89342 – INTRAVASKULÁRNÍ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ PERIFERNÍCH CÉV (IVUS) • 89407 – VNITŘNĚ-ZEVNÍ PUNKCE CENTRÁLNÍ ŽÍLY • 89459 – VYTVOŘENÍ A-V PÍŠTĚLE MAGNETICKÝMI KATETRY
Výkony na aortě	• 89448 – AORTÁLNÍ ENDOSTAPLER • 89409 - ZAVEDENÍ STENTGRAFTU DO NEKORONÁRNÍHO TEPENNÉHO NEBO ŽILNÍHO ŘEČIŠTĚ
IMPLANTACE OBĚHOVÝCH PODPOR	
Implantace krátkodobých oběhových podpor	• 55245 - IMPLANTACE KRÁTKODOBÉ MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY BEZ MEMBRÁNOVÉ OXYGENACE • 55227 - IMPLANTACE ECMO (EXTRAKORPORÁLNÍ MEMBRÁNOVÁ OXYGENACE) • 55255 - KONTRAPULZACE
Implantace dlouhodobých oběhových podpor jako „bridge to transplant“ +	POUZE KKC HTX • 55215 - IMPLANTACE DLOUHODOBÉ SRDEČNÍ PODPORY
Implantace dlouhodobých oběhových podpor jako „destination therapy“ (KKC*, KKC-HTx*)	MŮŽE BÝT ZŘÍZENO ○ 55215 - IMPLANTACE DLOUHODOBÉ SRDEČNÍ PODPORY
KARDIOCHIRURGIE	
Všechny typy kardiokirurgických operací (revaskularizační a chlopenní výkony, operace vrozených vad u dospělých, výkony na aortě a perikardu, výkony pro arytmie)	• 55110 - KOREKCE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NA ZAVŘENÉM SRDCI – JEDNODUCHÉ – PRIMOOPERACE • 55111- KOREKCE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NA ZAVŘENÉM SRDCI – JEDNODUCHÉ – REOPERACE • 55115 - KOREKCE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NA ZAVŘENÉM SRDCI – SLOŽITÉ NEBO OPERACE PRO ZÁVAŽNÉ PORUCHY SRDEČNÍHO RYTMU BEZ POUŽITÍ MO – PRIMOOPERACE • 55116 - KOREKCE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NA ZAVŘENÉM SRDCI – SLOŽITÉ NEBO OPERACE PRO ZÁVAŽNÉ PORUCHY SRDEČNÍHO RYTMU BEZ POUŽITÍ MO – REOPERACE • 55120 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NEBO OPERACE PRO ZÁVAŽNÉ PORUCHY SRDEČNÍHO RYTMU S POUŽITÍM MIMOTĚLNÍHO OBĚHU – MTO I VČETNĚ CENY MO – PRIMOOPERACE • 55121 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NEBO OPERACE PRO ZÁVAŽNÉ PORUCHY SRDEČNÍHO

	RYTMU S POUŽITÍM MIMOTĚLNÍHO OBĚHU – MTO I VČETNĚ CENY MO – REOPERACE • 55130 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO II VČETNĚ CENY MO – PRIMOOOPERACE • 55131 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO II VČETNĚ CENY MO – REOPERACE • 55140 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO III VČETNĚ CENY MO – PRIMOOOPERACE • 55141 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO III VČETNĚ CENY MO – REOPERACE • 55150 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO IV VČETNĚ CENY MO – PRIMOOOPERACE • 55151 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO IV VČETNĚ CENY MO – REOPERACE • 55210 - VÝKONY NA ZAVŘENÉM SRDCI • 55220 - JEDNODUCHÝ VÝKON NA SRDCI – PRIMOOOPERACE • 55221 - JEDNODUCHÝ VÝKON NA SRDCI – REOPERACE • 55230 - KOMBINOVANÝ CHIRURGICKÝ VÝKON NA SRDCI A HRUDNÍ AORTĚ – PRIMOOOPERACE • 55231 - KOMBINOVANÝ CHIRURGICKÝ VÝKON NA SRDCI A HRUDNÍ AORTĚ – REOPERACE • 55225 - TRANSKATETROVÁ IMPLANTACE BIOLOGICKÉ SRDEČNÍ CHLOPNĚ CHIRURGICKOU CESTOU • 55300 - MINIINVAZIVNÍ VIDEOASISTOVANÁ OPERACE NA SRDEČNÍCH CHLOPNÍCH, SRDEČNÍCH SÍNÍCH A MEZISÍŇOVÉ PŘEPÁŽCE • 55414 - ROBOTICKY PROVEDENÁ NEBO ASISTOVANÁ OPERACE NA KORONÁRNÍCH TEPNÁCH – AORTOKORONÁRNÍ BYPASS (TECAB OPERACE) • 55416 - ROBOTICKY PROVEDENÁ NEBO ASISTOVANÁ OPERACE NA ATRIOVENTRIKULÁRNÍCH CHLOPNÍCH, SRDEČNÍCH SÍNÍCH A MEZISÍŇOVÉ PŘEPÁŽCE (LEAR OPERACE)
Srdeční transplantace *	• 55240 - TRANSPLANTACE SRDCE – PRIMOOOPERACE • 55241 - TRANSPLANTACE SRDCE – REOPERACE
Cévní chirurgie	
Výkony na periferních tepnách	ANO
Transplantace cévních štěpů čerstvých nebo kryoprezervovaných	Pouze v rámci Transplantačního centra nebo Vaskulárního transplantačního centra
Operace torakoabdominálních výdutí	• 54110 - REKONSTRUKCE TORAKOABDOMINÁLNÍ VÝDUTĚ

Operace břišní aorty, viscerálních větví aorty a periferních cév	• 54120 - ANEURYSMA BŘIŠNÍ AORTY (NÁHRADA BIFURKAČNÍ PROTÉZOU) NEBO RUPTURA BŘIŠNÍ AORTY • 54130 - ANEURYSMA BŘIŠNÍ AORTY NEBO PÁNEVNÍ TEPNY INFRARENÁLNÍ (NÁHRADA TUBULÁRNÍ PROTÉZOU) NEBO POSTIŽENÍ VISCERÁLNÍCH NEBO RENÁLNÍCH TEPEN • 54150 - BYPASS AORTO-ANONYMÁLNÍ, AORTO-SUBCLAVIÁLNÍ, AORTO-KAROTICKÝ • 54310 AORTOILICKÝ ÚSEK – ENDARTEREKTOMIE • 54220 PORTOSYSTÉMOVÉ SPOJKY • 54350 ROBOTICKY ASISTOVANÝ BYPASS V AORTO-ILIAKO-FEMORÁLNÍ OBLASTI NEBO MEZI AORTOU (PÁNEVNÍ TEPNOU) A VISCERÁLNÍ TEPNOU • 54360 ROBOTICKY ASISTOVANÁ REKONSTRUKCE VÝDUTĚ V AORTO-ILIAKO-FEMORÁLNÍ OBLASTI NEBO VISCERÁLNÍCH TEPEN • 54850 CHIRURGICKÉ ŘEŠENÍ INFEKCE CÉVNÍ PROTÉZY V AORTOFEMORÁLNÍM ÚSEKU • 54880 TOTÁLNÍ EXTIRPACE NÁDORU KAROTICKÉHO GLOMU • 54180 REKONSTRUKCE ARTERIA VERTEBRALIS • 54830 BIOPSIE TEMPORÁLNÍ ARTERIE, VČETNĚ JEJÍ LIGATURY, PREPARACE JINÝCH TEPEN • 54132 HYBRIDNÍ VÝKON NA BŘIŠNÍ AORTĚ, VISCERÁLNÍCH, PÁNEVNÍCH TEPNÁCH A TEPNÁCH DK • 54140 ARTERIA MESENTERICA – TROMBEKTOMIE, EMBOLEKTOMIE, REKONSTRUKCE • 54190 OSTATNÍ REKONSTRUKCE TEPEN A BYPASSY • 54230 ŽILNÍ REKONSTRUKCE PRO POSTTROMBOTICKÝ SYNDROM • 54320 ENDARTEREKTOMIE KAROTICKÁ A OSTATNÍCH PERIFERNÍCH TEPEN • 54325 AORTOILICKÁ EMBOLEKTOMIE NEBO TROMBEKTOMIE BIFURKACE NEPŘÍMÁ • 54330 ILEOFEMORÁLNÍ ŽILNÍ TROMBEKTOMIE • 54810 PEROPERAČNÍ ANGIOGRAFIE • 54510 PEROPERAČNÍ TRANSLUMINÁLNÍ ANGIOPLASTIKA • 54910 PLIKACE DOLNÍ DUTÉ ŽÍLY • 54990 ODBĚR ŽILNÍHO ŠTĚPU • 54170 PROFUNDOPLASTIKA • 54340 TEPENNÁ EMBOLEKTOMIE, TROMBEKTOMIE • 54190 OSTATNÍ REKONSTRUKCE TEPEN A BYPASSY
--	--

Legenda

+ platí jen pro KKCdo-HTx

ČÁST VII ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statutu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 10 Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, včetně následujících personálních požadavků:

a) Vedoucí pracovník:

lékař se specializovanou způsobilostí v oboru kardiologie nebo kardiochirurgie s minimálně 10letou praxí a úvazkem 1,0.

b) Další personální zabezpečení sumarizuje tabulka č. 10:

Tabulka č. 10 Požadavky na personální zabezpečení KKC vč. KKCdo-HTx

Odborná způsobilost / praxe / licence	KKCdo KKCdo-HTx
Kardiologie / intenzivní medicína / angiologie / intervenční radiologie	
Lékař se specializovanou způsobilostí kardiologie, z toho:	11,0 úv.
a) Lékař s funkční licenci intervenční kardiologie F010	4,0 úv.
b) Transesofageální echokardiografie – funkční licence F015	3,0 úv.
c) Kardiotimulace – funkční licence F011	2,0 úv.
d) Elektrofyzologie / Intervenční arytmologie – funkční licence F013/F014	2,0 úv.
Anesteziologie / intenzivní medicína	8,0 úv.
Vaskulární intervenční radiologie nebo intervenční radiologie nebo angiologie s licenci ČLK F021	2,0 úv.
Angiologie (alespoň 1,0 úv. atestovaný, zbytek lékař v přípravě k atestaci)	2,0 úv.
Kardiochirurgie / cévní chirurgie	
Specializovaná způsobilost kardiochirurgie (KKC/KKC-HTx)	4,0 úv. /5,0 úv.
Cévní chirurgie	3,0 úv.

c) nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

Ve všech případech s uváděnou celkovou výši úvazků, je přípustné sloučit úvazek lékaře ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

Čl. 11 Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat kritéria na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení ambulantní péče v oboru kardiologie stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, a nad rámec této vyhlášky:

Požadavky na technické vybavení jednotlivých center jsou uvedeny v tabulce č. 11. Taxativně jsou vyjmenovány pouze přístroje pro specializovanou péči. Předpokladem je vybavení pro běžnou kardiologickou péči:

Tabulka č. 11 Technické a věcné vybavení KKCdo vč. KKCdo-HTx

Typ činnosti /charakteristika	KKCdo KKCdo-HTx
Urgentní příjem	●
Heliport / dostupnost HEMS	●
Dostupná péče	
Kardiologie včetně intervenční kardiologie	●
Kardiochirurgie	●
Cévní chirurgie	●
Anesteziologie / intenzivní péče	●
Radiologie a zobrazovací metody	●
Angiologie	●
Vaskulární intervenční radiologie, intervenční radiologie nebo angiologie s licencí F021 ČLK	●
Neurologie	●
Interna vč. endoskopií	●
Vyšetření k posouzení imunokompatibility ⁺	●
Genetické vyšetření KV onemocnění (KKC°, KKC-HTx ⁺)	○ ●
Specializované vyšetření vzorků EMB (KKC°, KKC-HTx ⁺)	○ ●
Transplantační patologie ⁺	●
Koordinátoři transplantací ⁺	●
Koordinátor dlouhodobých oběhových podpor (KKC°, KKC-HTx ⁺)	○ ●
Poradna pro nemocné s pokročilými formami srdečního selhání	●
Komplexní péče o nemocné se srdeční zástavou	●
Péče o nemocné s vzácnými KV onemocněními (KKC°, KKC-HTx ⁺)	○ ●

	Lůžková kapacita	
	Kardiologie	
Lůžka intenzivní péče		8
Lůžka standardní		20
	Cévní chirurgie	
Lůžka intenzivní péče		5
Lůžka standardní		10
	Kardiochirurgie	
Lůžka intenzivní péče kardiochirurgie		10
Lůžka standardní kardiochirurgická		15
	Katetrizační a operační sály	
Kat. sály koronární / srdeční intervence		2
Kat. sály arytmiologické (ablace, implantace) (KKC/KKC-HTx)		1/2
Katetrizační sál s angiografickým kompletem I. kategorie		1
Operační sály pro kardiochirurgii (KKC/KKC-HTx)		2/3
Operační sály pro cévní chirurgii		1
	Další vybavení	
CT se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév		●
MRI se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév		●
Echokardiografie vč TEE		●
Cévní sonografie		●
Ablační zařízení		●
Intravaskulární ultrazvuk		●
Vybavení pro mech. podpory krátkodobé		●
Vybavení pro mech. podpory dlouhodobé (KKC°, KKC-HTx ⁺)		○ ●
Funkční metody (zátěžové)		●
Monitorovací metody (EKG, krevní tlak, srdeční výdej)		●
Plazmaferéza / imunoabsorbce ⁺		●
	Specializované ambulance	
Ambulance srdečního selhání		●
Ambulance dlouhodobých srdečních podpor ⁺		○ ●

● je požadováno

○ může být zřízeno

+ platí jen pro KKCdo-HTx

Čl. 12
Kritéria minimálního objemu zajišťovaných
a vykázaných služeb ve vymezeném období

Počty sledovaných výkonů pro uchazeče jednotlivých typů center jsou uvedeny v tabulce č. 12. Bližší vymezení výkonů je uvedeno v tabulce č.9.

Tabulka č. 12 Minimální počty výkonů KKCdo vč. KKCdo-HTx

Typ činnosti /charakteristika	KKCdo KKCdo-HTx
Výkony intervenční kardiologie	
Diagnostická srdeční katetrizace	1 500
Perkutánní koronární intervence (PCI)	500
Katetrizační implantace chlopní a další perkutánní strukturální srdeční intervence	80
Arytmologické výkony	
Katetrizační ablace vč. ablací komplexních arytmií (KKCdo / KKCdo-HTx)	100/150
Implantace kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků	150
Cévní perkutánní intervence	
Perkutánní výkony na periferních tepnách	400
Kardiochirurgie	
Všechny typy kardiochirurgických operací (revaskularizační a chlopenní výkony, operace vrozených vad u dospělých, výkony na aortě a perikardu, výkony pro arytmie)	400
Srdeční transplantace ** +	●
Cévní chirurgie	
Výkony cévní chirurgie	400

** číslo nelze předpovědět, závisí na dostupnosti dárců orgánů

+ platí jen pro KKCdo-HTx

● je požadováno

Počty je nutno uvést za roky 2023, 2024, od 1.1.do 31.12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v jednom z uvedených období.

HLAVA V

PODÁNÍ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ STATUTU KKCde-HTx

ČÁST VIII

Čl. 13

Bližší vymezení centralizované vysoce specializované péče

Vysoce specializovanou péčí se pro účely této výzvy rozumí hospitalizační případy definované diagnózami a primárními výkony, které jsou uvedeny v tabulce č. 13.

Diagnózy a výkony uvedené v tabulce č. 13 představují referenční soubor pro hodnocení žadatelů v rámci této výzvy. Realizace všech zde uvedených výkonů není podmínkou způsobilosti, přičemž všechny uvedené výkony se započítávají do požadovaného souhrnného počtu výkonů dle níže uvedených požadavků.

Tabulka č. 13 Výkony pro KKCde-HTx

Typ výkonu /charakteristika	KKCde-HTx
Výkony intervenční kardiologie	
Srdeční katetrizace	• 89425 - LEVOSTRANNÁ VENTRIKULOGRAFIE A SELEKTIVNÍ KORONAROGRAFIE OBOU VĚNČITÝCH TEPEN • 89427 - LEVOSTRANNÁ NEBO PRAVOSTRANNÁ VENTRIKULOGRAFIE • 89431 - SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY, BYPASSU, JINÉ SRDEČNÍ STRUKTURY, AORTY NEBO PŘÍSTUPOVÝCH CÉV • 89433 - NAVAZUJÍCÍ SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY, BYPASSU JINÉ SRDEČNÍ STRUKTURY, AORTY NEBO PŘÍSTUPOVÝCH CÉV • 17299 - LEVOSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ • 17300 - PRAVOSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ NA KATETRIZAČNÍM SÁLE • 17302 - OBOUSTRANNÁ KATETRIZACE SRDEČNÍ • 32630 - SRDEČNÍ KATETRIZACE U KOMPLEXNÍ VROZENÉ SRDEČNÍ VADY
Katétrové implantace chlopní a další perkutánní strukturální srdeční intervence	• 17310 - KATETRIZAČNÍ UZÁVĚR VROZENÉHO NEBO ZÍSKANÉHO DEFektu SRDCE, PERZISTUJÍCÍHO FORAMEN OVALE A OUŠKA LEVÉ SÍNĚ U DOSPĚLÝCH • 17697 - KATETRIZAČNÍ IMPLANTACE CHLOPNĚ • 17705 - KATETROVÁ LÉČBA NEDOMYKAVOSTI ATRIOVENTRIKULÁRNÍ CHLOPNĚ (= AV INSUFICIENCE) • 17707 - (DRG) KATETRIZAČNÍ KOREKCE MITRÁLNÍ INSUFICIENCE • 17125 - MITRÁLNÍ VALVULOPLASTIKA

	• 32530 - PERKUTÁNNÍ VALVULOPLASTIKA (AORTÁLNÍ NEBO PULMONÁLNÍ CHLOPNĚ) • 32540 - PERKUTÁNNÍ UZÁVĚR DUCTUS ARTERIOSUS • 32520 - ZAVEDENÍ CÉVNÍHO STENTU U PACIENTA S VROZENOU SRDEČNÍ VADOU
Endomyokardiální biopsie (EMB)	• 17127 - ENDOMYOKARDIÁLNÍ BIOPSIE TRANSVASKULÁRNÍ
ARYTMOLOGICKÉ VÝKONY	
Katetrizační ablace vč. ablací komplexních arytmií	• 17610 - KATETRIZAČNÍ ABLACE ATRIOVENTRIKULÁRNÍ JUNKCE NESELEKTIVNÍ • 17312 - SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KOMPLEXNÍCH FOREM SÍŇOVÝCH A KOMOROVÝCH ARYTMIÍ • 17308 - SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KONVENČNÍCH SUPRAVENTRIKULÁRNÍCH PŘÍPADNĚ KOMOROVÝCH ARYTMIÍ
Implantace kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků	• 17249 - PRIMOIMPLANTACE BEZDRÁTOVÉHO (LEADLESS) KARDIOSTIMULÁTORU PRO JEDNODUTINOVOU PRAVOKOMOROVOU STIMULACI • 17519- TRVALÁ KARDIOSTIMULACE PŘEVODNÍHO SYSTÉMU KOMOR • 17620 - PRIMOIMPLANTACE KARIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD ENDOVASÁLNÍM PŘÍSTUPEM • 17621 - REIMPLANTACE KARIDOVERTERU – DEFIBRILÁTORU • 17625 - PRIMOIMPLANTAACE SYSTÉMU PRO BIVENTRIKULÁRNÍ KARDIOSTIMULACI
Extrakce nitrosrdečních elektrod	• 17522 - TRANSVENÓZNÍ EXTRAKCE ELEKTROD PRO TRVALOU KARDIOSTIMULACI, SRDEČNÍ RESYNCHRONIZACI A IMPLATABILNÍ DEFIBRILÁTOR
IMPLANTACE OBĚHOVÝCH PODPOR	
Implantace krátkodobých oběhových podpor	• 55245 - IMPLANTACE KRÁTKODOBÉ MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY BEZ MEMBRÁNOVÉ OXYGENACE • 55227 - IMPLANTACE ECMO (EXTRAKORPORÁLNÍ MEMBRÁNOVÁ OXYGENACE) • 55255 - KONTRAPULZACE
Implantace dlouhodobých oběhových podpor	• 55215 - IMPLANTACE DLOUHODOBÉ SRDEČNÍ PODPORY
CÉVNÍ PERKUTÁNNÍ INTERVENCE	
Perkutánní výkony na periferních tepnách	• 89411 - PŘEHLEDNÁ ČI SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE • 89415 – PŘEHLEDNÁ ČI SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE NAVAZUJÍCÍ NA PŘEDCHOZÍ ANGIOGRAFII (BEZ VÝMĚNY CÉVKY) • 89417 – PŘEHLEDNÁ ČI SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE NAVAZUJÍCÍ NA PŘEDCHOZÍ ANGIOGRAFII (S VÝMĚNOU CÉVKY) • 89421 – MĚŘENÍ TLAKU PŘI ANGIOGRAFII • 89423 – PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ ANGIOPLASTIKA

	• 89331 - ZAVEDENÍ STENTU DO TEPENNÉHO ČI ŽILNÍHO ŘEČIŠTĚ • 89321 - EXTRAKCE CIZÍHO TĚLESA Z CÉVNÍHO ŘEČIŠTĚ • 89323 - TERAPEUTICKÁ EMBOLIZACE V CÉVNÍM ŘEČIŠTI • 89319 - ZAVEDENÍ FILTRU DO DOLNÍ DUTÉ ŽÍLY
KARDIOCHIRURGIE	
Všechny typy kardiochirurgických operací (revaskularizační a chlopenní výkony, operace vrozených vad, výkony na aortě a perikardu, výkony pro arytmie)	• 55110 - KOREKCE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NA ZAVŘENÉM SRDCI – JEDNODUCHÉ – PRIMOOPERACE • 55111- KOREKCE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NA ZAVŘENÉM SRDCI – JEDNODUCHÉ – REOPERACE • 55115 - KOREKCE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NA ZAVŘENÉM SRDCI – SLOŽITÉ NEBO OPERACE PRO ZÁVAŽNÉ PORUCHY SRDEČNÍHO RYTMU BEZ POUŽITÍ MO – PRIMOOPERACE • 55116 - KOREKCE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NA ZAVŘENÉM SRDCI – SLOŽITÉ NEBO OPERACE PRO ZÁVAŽNÉ PORUCHY SRDEČNÍHO RYTMU BEZ POUŽITÍ MO – REOPERACE • 55120 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NEBO OPERACE PRO ZÁVAŽNÉ PORUCHY SRDEČNÍHO RYTMU S POUŽITÍM MIMOTĚLNÍHO OBĚHU – MTO I VČETNĚ CENY MO – PRIMOOPERACE • 55121 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD NEBO OPERACE PRO ZÁVAŽNÉ PORUCHY SRDEČNÍHO RYTMU S POUŽITÍM MIMOTĚLNÍHO OBĚHU – MTO I VČETNĚ CENY MO – REOPERACE • 55130 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO II VČETNĚ CENY MO – PRIMOOPERACE • 55131 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO II VČETNĚ CENY MO – REOPERACE • 55140 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO III VČETNĚ CENY MO – PRIMOOPERACE • 55141 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO III VČETNĚ CENY MO – REOPERACE • 55150 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO IV VČETNĚ CENY MO – PRIMOOPERACE • 55151 - OPERACE VROZENÝCH SRDEČNÍCH VAD S POUŽITÍM MO – MTO IV VČETNĚ CENY MO – REOPERACE • 55210 - VÝKONY NA ZAVŘENÉM SRDCI • 55220 - JEDNODUCHÝ VÝKON NA SRDCI – PRIMOOPERACE • 55221 - JEDNODUCHÝ VÝKON NA SRDCI – REOPERACE • 55230 - KOMBINOVANÝ CHIRURGICKÝ VÝKON NA SRDCI A HRUDNÍ AORTĚ – PRIMOOPERACE • 55231 - KOMBINOVANÝ CHIRURGICKÝ VÝKON NA SRDCI A HRUDNÍ AORTĚ – REOPERACE

	• 55225 - TRANSKATETROVÁ IMPLANTACE BIOLOGICKÉ SRDEČNÍ CHLOPNĚ CHIRURGICKOU CESTOU • 55300 - MINIINVAZIVNÍ VIDEOASISTOVANÁ OPERACE NA SRDEČNÍCH CHLOPNÍCH, SRDEČNÍCH SÍNÍCH A MEZISÍŇOVÉ PŘEPÁŽCE • 55414 - ROBOTICKY PROVEDENÁ NEBO ASISTOVANÁ OPERACE NA KORONÁRNÍCH TEPNÁCH – AORTOKORONÁRNÍ BYPASS (TECAB OPERACE) • 55416 - ROBOTICKY PROVEDENÁ NEBO ASISTOVANÁ OPERACE NA ATRIOVENTRIKULÁRNÍCH CHLOPNÍCH, SRDEČNÍCH SÍNÍCH A MEZISÍŇOVÉ PŘEPÁŽCE (LEAR OPERACE)
Srdeční transplantace	• 55240 - TRANSPLANTACE SRDCE – PRIMOOOPERACE • 55241 - TRANSPLANTACE SRDCE – REOPERACE

ČÁST IX ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statutu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 14 Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, včetně následujících personálních požadavků:

a) Vedoucí pracovník:

lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětské kardiologie nebo v oboru kardiochirurgie s rozsáhlou zkušeností s dětskou kardiochirurgií.

b) Další personální zabezpečení sumarizuje tabulka č. 14:

Tabulka č. 14 Požadavky na personální zabezpečení KKCde-HTx

Odborná způsobilost / praxe / licence	KKCde-HTX
Kardiologie / intenzivní medicína / angiologie / intervenční radiologie	
Specializovaná způsobilost dětská kardiologie *, z toho:	8 úv.
a) Intervenční kardiologie – funkční licence F010	2 úv.
b) Transesofageální echokardiografie – funkční licence F015	2 úv.
c) Kardiostimulace – funkční licence F011	1 úv.
d) Elektrofyzologie / Intervenční arytmologie – funkční licence F013/F014	1 úv.
Vaskulární intervenční radiologie nebo intervenční radiologie nebo angiologie s licencí ČLK F021	1 úv.
Anesteziologie / intenzivní medicína	5 úv.
Kardiochirurgie	
Specializovaná způsobilost kardiochirurgie	4 úv.

* zvláštní odborná způsobilost v oboru dětská kardiologie

c) nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

Ve všech případech s uváděnou celkovou výši úvazků, je přípustné sloučit úvazek lékaře ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

Čl. 15 Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat kritéria na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení ambulantní péče v oboru neurologie stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, a nad rámec této vyhlášky:

Požadavky na technické vybavení jednotlivých center jsou uvedeny v tabulka č. 15. Taxativně jsou vyjmenovány pouze přístroje pro specializovanou péči. Předpokladem je vybavení pro běžnou kardiologickou péči:

Tabulka č. 15 Technické a věcné vybavení KKCde-HTx

Typ činnosti / charakteristika	KKCde-HTX
Urgentní příjem	•
Dostupná péče	
Kardiologie včetně intervenční kardiologie	•
Kardiochirurgie	•
Dětská chirurgie	•
Anesteziologie / intenzivní péče	•
Radiologie a zobrazovací metody	•
Intervenční radiologie	•

Gynekologie a porodnictví	●
Neurologie	●
Pediatric a neonatologie	●
Vyšetření k posouzení imunokompatibility	●
Genetická vyšetření KV onemocnění	●
Specializované vyšetření vzorků EMB	●
Koordinátoři transplantací	●
Péče o nemocné s vzácnými KV onemocnění	●
Lůžková kapacita	
<i>Společné pracoviště dětské kardiologie a kardiochirurgie</i>	
Lůžka intenzivní péče	8
Lůžka standardní	8
Katetrizační a operační sály	
Kat. sály pro srdeční intervence	1
Kat. sály arytmiologické (ablace, implantace)	1
Operační sály pro kardiochirurgii	2
Další vybavení	
CT se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	●
MRI se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	●
Echokardiografie vč TEE	●
Cévní sonografie	●
Ablační zařízení	●
Vybavení pro mech. podpory krátkodobé	●
Vybavení pro mech. podpory dlouhodobé	●
Funkční metody (zátěžové)	●
Monitorovací metody (EKG, krevní tlak)	●
Plazmaferéza / imunoabsorbce	●

● je požadováno

Čl. 16
Kritéria minimálního objemu zajišťovaných
a vykázaných služeb ve vymezeném období

Počty sledovaných výkonů pro uchazeče jednotlivých typů center jsou uvedeny v tabulce č. 16. Bližší vymezení výkonů je uvedeno v tabulce č.13.

Tabulka č. 16 Minimální počty výkonů KKCde-HTx

Typ činnosti /charakteristika		KKCde-HTX*
	Výkony intervenční kardiologie	
Srdeční katetrizace		200
	Arytmologické výkony	
Katetrizační ablace vč. ablací komplexních arytmií		●*
Implantace kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků		●*
	Cévní perkutánní intervence	
	Kardiochirurgie	
Všechny typy kardiochirurgických operací (revaskularizační a chlopenní výkony, operace vrozených vad, výkony na aortě a perikardu, výkony pro arytmie)		300
Srdeční transplantace		●**

* u KKCde-HTx počty nelze fixně stanovit pro obecně nízký a měnlivý počet výkonů

** číslo nelze předpovědět, závisí na dostupnosti dárců orgánů

Počty je nutno uvést za 2023, 2024, od 1.1.do 31.12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v jednom z uvedených období.

HLAVA VI

PODMÍNKY ÚČASTÍ A HODNOCENÍ UCHAZEČŮ

ČÁST X

Ministerstvo stanovuje pravidla pro podání žádosti, postup hodnocení uchazečů a způsob určení výsledného pořadí pro KCdo, KCde, KKCdo a KKCdo-HTx a KKCde-HTx dle níže uvedených podmínek.

Čl. 17

Pravidla pro podání žádosti

Ministerstvo tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované kardiovaskulární péče a vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče.

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

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

- **5 KCdo**
- **1 KCde**
- **11 KKCdo a 2 KKCdo-HTx**
- **1 KKCde-HTx**

Statut centra bude udělen na období **5 let**.

Žádost se stanovenými doklady (dle Přílohy č.1) se předkládá ministerstvu datovou schránkou na adresu pv8aaxd, nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, a to ve lhůtě do 20 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra uvedený v příloze 1 této výzvy.

Čl. 18

Hodnocení uchazečů a stanovení pořadí

Ministerstvo vyřadí uchazeče, kteří nevyhoví požadavkům výzvy v rozsahu zásadních kritérií podle části III (KCdo), V (KCde), VII (KKCdo vč. KKCdo-HTx) nebo IX (KKCde-HTx) výzvy.

Poskytovatel žádající o udělení statutu centra musí splňovat podmínky stanovené touto výzvou samostatně, nebo spoluprací s nejvýše dvěma dalšími poskytovateli v rámci jednoho centra.

Zásadními kritéria jsou:

- Kritéria personální podle čl. 2 (KCdo), čl. 6 (KCde), čl. 10 (KKCdo vč. KKCdo-HTx) a čl. 14 (KKCde-HTx),
- Kritéria na technické a věcné vybavení podle čl. 3 (KCdo), čl. 7 (KCde), čl. 11 (KKCdo vč. KKCdo-HTx) a čl. 15 (KKCde-HTx),
- Požadavky na minimální objem zajišťovaných a vykázaných služeb podle čl. 4 (KCdo), čl. 8 (KCde), čl. 12 (KKCdo vč. KKCdo-HTx) a čl. 16 (KKCde-HTx).

Statut bude přidělen uchazečům, kteří se v souladu s čl. 17 umístí v pořadí odpovídajícímu optimálnímu počtu jednotlivých typu center.

Na udělení statutu centra není právní nárok.

HLAVA VII

POŽADAVKY NA UCHAZEČE, KTERÝ ZÍSKÁ STATUT KCdo, KCde, KKCdo a KCCdo-HTx, KKCde-HTx

ČÁST XI

Ministerstvo pro účel sledování kvality poskytované zdravotní péče stanovuje pro držitele statutu kardiovaskulární péče a komplexní kardiovaskulární péče níže uvedené indikátory kvality a proces jejich hodnocení.

Čl. 19

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

Uchazeč, který získá statut centra, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení. Indikátory kvality a výkonnosti získává poskytovatel od národní autority pro zdravotnická data Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) nebo Kanceláře zdravotního pojištění (KZP).

Garantem vytvořených indikátorů 1–12 je Česká kardiologická společnost a Česká asociace intervenční kardiologie

A) Indikátory z dat zdravotních pojišťoven

1. Počet pacientů hospitalizovaných v CVSP pro AIM celkově i dle jednotlivých typů infarktu
2. Standardizovaná hospitalizační a 30denní mortalita pacientů s diagnózou AIM celkově i dle jednotlivých typů infarktu
 - 2.1 Standardizovaná hospitalizační mortalita pacientů s diagnózou AIM
 - 2.2 Standardizovaná 30denní mortalita pacientů s diagnózou AIM
3. Podíl pacientů s AIM, hospitalizovaných na jednotce intenzivní péče celkově i dle jednotlivých typů infarktu
4. Podíl pacientů s diagnózou AIM, kterým byla provedena selektivní koronarografie celkově i dle jednotlivých typů infarktu.
5. Podíl pacientů s diagnózou AIM, kterým byla provedena rekanalizační nebo revaskularizační péče (PCI nebo CABG) za hospitalizace a do 90 dní celkově i dle jednotlivých typů infarktu
6. Podíl pacientů hospitalizovaných pro AIM, kteří při propuštění z centra užívají intenzivní statinovou léčbu.

B) Indikátory z databáze NRKI i dat zdravotních pojišťoven

7. Vyplněnost databáze NRKI oproti vykázané hospitalizační péči u pacientů s PCI celkově i dle jednotlivých typů infarktu.

C) Indikátory z databáze NRKI

8. Podíl pacientů se STEMI, u nichž byl dodržen čas od provedení prvního EKG do rekanalizace tepny
 - 8.1 Čas do 60 minut
 - 8.2. Čas do 90 minut
 - 8.3. Čas do 120 minut
9. Podíl pacientů, u nichž byla provedena rekanalizace tepny
 - 9.1 Sekundární transport
 - 9.2 Primární přijetí
10. Podíl pacientů s TIMI 3 (trombolýza při infarktu myokardu) ze všech pacientů, kterým byla provedena PCI u AIM
11. Podíl pacientů současně s mimonemocniční nebo nemocniční zástavou (před intervencí), na umělé plicní ventilaci a škálou KILLIP 3-4 ze všech pacientů, kterým byla provedena PCI u AIM.

D) Indikátory z jiných odborných registrů

12. Standardizovaná 30denní mortalita u izolovaného aortokoronárního bypassu (CABG).
13. Standardizovaná 30denní mortalita u izolované náhrady aortální chlopně.
14. Standardizovaná 30denní mortalita u elektivních výkonů na břišní aortě.
15. Standardizovaná 30denní mortalita + morbidita u operací karotid u asymptomatických pacientů.

Čl. 20**Proces externího hodnocení indikátorů kvality
a výkonnosti centra**

Ministerstvo na základě analýzy dostupných dat, jejich validace a konzultace s odbornými guaranty stanovuje pro každý indikátor cílovou hodnotu splnění indikátoru.

Výsledky vyhodnocení indikátorů poskytovatelům sděluje ministerstvo. Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza poskytovatelem.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede poskytovatel na vyzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním hodnocení. V případě opakovaného neplnění indikátorů, ministerstvo uchazeči může statut odebrat.

Příloha č. 1

Žádost

o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče

Uchazeč tímto žádá o udělení statutu (* označte centrum, které je předmětem žádosti):

- a) centra vysoce specializované kardiovaskulární péče pro dospělé *
- b) centra vysoce specializované kardiovaskulární péče pro děti *
- c) centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče pro dospělé *
- d) centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče pro dospělé která, provádějí transplantace srdce *
- e) centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče pro děti, která provádějí transplantace srdce *

samostatný žadatel

Identifikační údaje uchazeče o statut centra vysoce specializované péče

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail**

Datová schránka

Uchazeč tímto žádá o udělení statutu Centra vysoce specializované (* označte centrum, které je předmětem žádosti)

- a) kardiovaskulární péče pro dospělé *
- b) kardiovaskulární péče pro děti *
- c) komplexní kardiovaskulární péče pro dospělé *
- d) komplexní kardiovaskulární péče pro dospělé která, provádějí transplantace srdce *
- e) komplexní kardiovaskulární péče pro děti, která provádějí transplantace srdce *

Uchazeč prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příslušné příloze/přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků,
5. se zavazuje přednostně zajistit vysoce specializovanou péči pro obyvatele svého kraje a spádových oblastí specifikovaných ve Věstníku MZ ČR, jejichž přijetí k péči nesmí odmítnout.

Podpis statutárního orgánu a razítko uchazeče

V

dne.....

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 20 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou (pv8aaxd) nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

Žádost

o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče

Uchazeč tímto žádá o udělení statutu (* označte centrum, které je předmětem žádosti):

- f) centra vysoce specializované kardiovaskulární péče pro dospělé *
- g) centra vysoce specializované kardiovaskulární péče pro děti *
- h) centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče pro dospělé *
- i) centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče pro dospělé která, provádějí transplantace srdce *
- j) centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče pro děti, která provádějí transplantace srdce *

žadatel a spolupracující poskytovatel

1) Identifikační údaje uchazeče o statut centra vysoce specializované péče

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail**

Datová schránka

2) Identifikační údaje spolupracujícího poskytovatele zdravotních služeb

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail**

Datová schránka

Uchazeč tímto žádá o udělení statutu Centra vysoce specializované (* označte centrum, které je předmětem žádosti)

- a) kardiiovaskulární péče pro dospělé *
- b) kardiiovaskulární péče pro děti *
- c) komplexní kardiiovaskulární péče pro dospělé *
- d) komplexní kardiiovaskulární péče pro dospělé která, provádějí transplantace srdce *
- e) komplexní kardiiovaskulární péče pro děti, která provádějí transplantace srdce *

Uchazeč prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příslušné příloze/přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků,
5. se zavazuje přednostně zajistit vysoce specializovanou péči pro obyvatele svého kraje a spádových oblastí specifikovaných ve Věstníku MZ ČR, jejichž přijetí k péči nesmí odmítnout.

Podpis statutárního orgánu a razítko uchazeče

V

dne.....

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 20 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou (pv8aaxd) nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

K žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované kardiovaskulární péče musí být přiloženy:

1. Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb.
2. Prohlášení žadatele o statut KCdo, KCde, KKCdo, KKCdo-HTx nebo KKCde-HTx, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná kardiovaskulární péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě.
3. Údaje o objemu zajišťovaných a vykázaných služeb, které žadatel zajistil dle čl. 4, čl. 8, čl. 12 nebo čl. 16 výzvy, v letech 2023 a 2024, vždy od 1.1. do 31.12. daného roku.
4. Údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována dle čl. 3., čl. 7, čl. 11 nebo čl. 15.
5. **Vedoucí centra** – jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazku.
6. **Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru kardiologie**– jména, příjmení, výše úvazků a kopie dokladů specializované způsobilosti.
7. **Lékaři v intervenční kardiologii** – jména, příjmení a výše úvazků.
8. **Lékaři v transesofageální echokardiografii** – jména, příjmení a výše úvazků.
9. **Lékaři v kardiostimulaci**– jména, příjmení, výše úvazků a kopie dokladů specializované způsobilosti.
10. **Lékaři s odbornou způsobilostí v oboru elektrofyzilogie / intervenční arytmologie**– jména, příjmení, výše úvazků a kopie dokladů odborné způsobilosti.
11. **Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína**– jména, příjmení, výše úvazků a kopie dokladů specializované způsobilosti.
12. **Lékaři s odbornou způsobilostí v oboru vaskulární intervenční radiologie nebo intervenční radiologie nebo angiologie s licencí ČLK F021** – jména, příjmení, výše úvazků a kopie dokladů specializované způsobilosti.
13. **Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru kardiochirurgie** – jména, příjmení, výše úvazků a kopie dokladů specializované způsobilosti.
14. **Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru cévní chirurgie** – jména, příjmení, výše úvazků a kopie dokladů specializované způsobilosti.
15. **Lékaři se odbornou způsobilostí v oboru angiologie** – jména, příjmení, výše úvazků a kopie dokladů specializované způsobilosti.

Údaje podle bodu 1-15 vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

	Aktuální stav u žadatele (ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak)	
KCdo		
Personální požadavky		
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra		
Jmenný seznam a výše úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru kardiologie		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s praxí v intervenční kardiologii – funkční licence F010		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s praxí v transezofageální echokardiografii – funkční licence F015		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s praxí v kardiostimulaci – funkční licence F011		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí v oboru elektrofyzologie/intervenční arytologie – funkční licence F013/F014		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí v oboru Angiologie		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí v oboru vaskulární intervenční radiologie nebo intervenční radiologie nebo angiologie s licencií ČLK F021		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí v oboru cévní chirurgie		
Kritéria objemu zajišťovaných a vykázaných služeb:		
	Počty je nutno uvést za 2023, 2024, od 1.1. do 31.12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v průměru za stanovené dvouleté období.	
	2023	2024
Počty diagnostických srdečních katetrizací		
Počty perkutánních koronárních intervencí (PCI)		
Počty perkutánních výkonů na periferních tepnách		
Počty výkonů na periferních tepnách		
Počty katetrizačních ablací vč. ablací komplexních arytmií		
Počty implantací kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků		
Kritéria technického a věcného vybavení		
Urgentní příjem	☐ Ano	☐ Ne
Heliport	☐ Ano	☐ Ne
Počet lůžek standardních		
Počet lůžek intenzivní péče		
Počet katetrizačních sálů koronárních / srdeční intervence		
Počet katetrizačních sálů arytmiologických (ablace, implantace)		

Počet katetrizačních sálů s angiografickým kompletem I. kategorie		
Počet operačních sálů pro cévní chirurgii		
CT se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	☐ Ano	☐ Ne
MRI se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	☐ Ano	☐ Ne
Echokardiografie vč. TEE	☐ Ano	☐ Ne
Cévní sonografie	☐ Ano	☐ Ne
Ablační zařízení	☐ Ano	☐ Ne
Funkční metody (zátěžové)	☐ Ano	☐ Ne
Monitorovací metody (EKG, Krevní tlak, srdeční výdej)	☐ Ano	☐ Ne
Ambulance srdečního selhání	☐ Ano	☐ Ne
Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ Ano	☐ Ne
Prohlášení uchazeče, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě	☐ Ano	☐ Ne

KCde		
Personální požadavky		
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru kardiologie dětská kardiologie		
Kritéria objemu zajišťovaných a vykázaných služeb:		
	Počty je nutno uvést za 2023, 2024, od 1.1. do 31.12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v průměru za stanovené dvouleté období.	
	2023	2024
Souhrnný počet výkonů intervenční kardiologie a arytmiologických výkonů		
Kritéria technického a věcného vybavení		
Urgentní příjem	☐ Ano	☐ Ne
Počet lůžek standardních		
Počet lůžek intenzivní péče		
Počet katetrizačních sálů koronárních / srdeční intervence		
Počet katetrizačních sálů arytmiologických (ablace, implantace)		
CT se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	☐ Ano	☐ Ne
MRI se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	☐ Ano	☐ Ne
Echokardiografie vč. TEE	☐ Ano	☐ Ne
Cévní sonografie	☐ Ano	☐ Ne
Ablační zařízení	☐ Ano	☐ Ne
Funkční metody (zátěžové)	☐ Ano	☐ Ne
Monitorovací metody (EKG, Krevní tlak)	☐ Ano	☐ Ne
Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ Ano	☐ Ne
Prohlášení uchazeče, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě	☐ Ano	☐ Ne

KKCdo + KKCdo-HTx		
Personální požadavky		
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra		
Jmenný seznam a výše úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru kardiologie		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s praxí v intervenční kardiologii – funkční licence F010		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s praxí v transezofageální echokardiografii – funkční licence F015		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s praxí v kardiostimulaci – funkční licence F011		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí v oboru elektrofyzologie/intervenční arytmologie – funkční licence F013/F014		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie/intenzivní medicína		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí v oboru vaskulární intervenční radiologie nebo intervenční radiologie nebo angiologie s licencí ČLK F021		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí v oboru Angiologie		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí kardiochirurgie		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí v oboru cévní chirurgie		
Kritéria objemu zajišťovaných a vykázaných služeb:		
	Počty je nutno uvést za 2023, 2024, od 1.1. do 31.12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v průměru za stanovené dvouleté období.	
	2023	2024
Počty diagnostických srdečních katetrizací		
Počty perkutánních koronárních intervencí (PCI)		
Počty katetrizačních implantací chlopní a dalších perkutánních strukturálních srdečních intervencí		
Počty katetrizačních ablací vč. ablací komplexních arytmií		
Počty implantací kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků		
Počty perkutánních výkonů na periferních tepnách		
Počty všechny typů kardiochirurgických operací (revaskularizační a chlopenní výkony, operace vrozených vad u dospělých, výkony na aortě a perikardu, výkony pro arytmie)		
Počty srdečních transplantací		
Počty výkonů cévní chirurgie		

Kritéria technického a věcného vybavení		
Urgentní příjem	☐ Ano	☐ Ne
Heliport	☐ Ano	☐ Ne
Počet lůžek standardních cévní chirurgie / kardiochirurgie	/	
Počet lůžek intenzivní péče cévní chirurgie / kardiochirurgie	/	
Počet katetrizačních sálů koronárních / srdeční intervence		
Počet katetrizačních sálů arytmiologických (ablace, implantace)		
Počet katetrizačních sálů s angiografickým kompletem I. kategorie		
Počet operačních sálů pro kardiochirurgii		
Počet operačních sálů pro cévní chirurgii		
CT se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	☐ Ano	☐ Ne
MRI se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	☐ Ano	☐ Ne
Echokardiografie vč. TEE	☐ Ano	☐ Ne
Cévní sonografie	☐ Ano	☐ Ne
Ablační zařízení	☐ Ano	☐ Ne
Intravaskulární ultrazvuk	☐ Ano	☐ Ne
Vybavení pro mechanickou podporu krátkodobou	☐ Ano	☐ Ne
Vybavení pro mech. podpory dlouhodobé	☐ Ano	☐ Ne
Funkční metody (zátěžové)	☐ Ano	☐ Ne
Monitorovací metody (EKG, Krevní tlak, srdeční výdej, srdeční výdej)	☐ Ano	☐ Ne
Plazmaferéza / imunoabsorbce	☐ Ano	☐ Ne
Ambulance srdečního selhání	☐ Ano	☐ Ne
Ambulance dlouhodobých srdečních podpor	☐ Ano	☐ Ne
Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ Ano	☐ Ne
Prohlášení uchazeče, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě	☐ Ano	☐ Ne

KKCde-HTx		
Personální požadavky		
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí dětská kardiologie		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s praxí v intervenční kardiologii – funkční licence F010		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s praxí v transezofageální echokardiografii – funkční licence F015		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s praxí v kardiostimulaci – funkční licence F011		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí v oboru elektrofyzologie/intervenční arytmologie – funkční licence F013/F014		
Vaskulární intervenční radiologie nebo intervenční radiologie nebo angiologie s licencií ČLK F021		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie/intenzivní medicína		
Jmenný seznam a výše pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru kardiochirurgie		
Kritéria objemu zajišťovaných a vykázaných služeb:		
	Počty je nutno uvést za 2023, 2024, od 1.1. do 31.12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v průměru za stanovené dvouleté období.	
	2023	2024
Počty srdečních katetrizací		
Počty katetrizačních ablací vč. ablací komplexních arytmií		
Počty implantací kardiostimulátorů, defibrilátorů a epizodních záznamníků		
Počty všech typů kardiochirurgických operací (revaskularizační a chlopenní výkony, operace vrozených vad, výkony na aortě a perikardu, výkony pro arytmie)		
Počty srdečních transplantací		
Kritéria technického a věcného vybavení		
Urgentní příjem	☐ Ano ☐ Ne	
Počet lůžek standardních		
Počet lůžek intenzivní péče		
Počet katetrizačních sálů pro srdeční intervence		
Počet katetrizačních sálů arytmiologických (ablace, implantace)		
Počet operačních sálů pro kardiochirurgii		
CT se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	☐ Ano ☐ Ne	
MRI se softwarem pro vyšetření srdce a periferních cév	☐ Ano ☐ Ne	

Echokardiografie vč. TEE	☐ Ano	☐ Ne
Cévní sonografie	☐ Ano	☐ Ne
Ablační zařízení	☐ Ano	☐ Ne
Vybavení pro mechanickou podporu krátkodobou	☐ Ano	☐ Ne
Vybavení pro mech. podpory dlouhodobé	☐ Ano	☐ Ne
Funkční metody (zátěžové)		
Monitorovací metody (EKG, Krevní tlak, srdeční výdej)	☐ Ano	☐ Ne
Ambulance srdečního selhání	☐ Ano	☐ Ne
Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ Ano	☐ Ne
Prohlášení uchazeče, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě	☐ Ano	☐ Ne

Centra vysoce specializované zdravotní péče pro léčbu pokročilých forem endometriózy v ČR

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče pro léčbu pokročilých forem endometriózy podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb.

II. kolo

ČÁST I.

1. Kontextové hodnocení stavu

V roce 2022 byly schváleny doporučené postupy pro léčbu endometriózy v České republice (dále jen „ČR“), stále však přetrvávají organizační nedostatky v péči o pacientky s endometriózou, které nedovolují péči standardizovat a zvyšovat její kvalitu. Jedním z hlavních problémů je neadekvátní chirurgická léčba patientek s pokročilými formami tohoto onemocnění. Ta souvisí jednak s nedostatečnou předoperační diagnostikou, kvůli níž dochází k podcenění nálezů, jednak s neadekvátním personálním a technickým vybavením operačních sálů, zejména v případech, kdy dojde u nedostatečně vyšetřené pacientky k překvapivě rozsáhlému nálezu.

Vysoce specializovaná zdravotní péče o pacientky s pokročilými formami endometriózy je aktuálně na území ČR systematicky zajišťována na pracovištích, která jsou certifikována jako Centra pro léčbu endometriózy evropskou certifikační autoritou EuroEndoCert (jsou držiteli certifikátu Endometriosis Centre of Excellence nebo Endometriosis Unit). Součástí této certifikace však není důraz na dostatečný počet řešených případů pokročilých forem endometriózy, tedy především hluboké endometriózy (MKN-10 kód N80.4), endometriózy střeva (N80.5), a dalších závažných forem endometriózy, vyžadujících mezioborovou spolupráci, skrývajících se pod společnou diagnózou N80.8 - „Jiná endometrióza“. Tyto případy zahrnují především případy s postižením pánevní stěny, močového měchýře, močovodu, pánevních nervů, bránice a dalších. S ohledem na náročnost této vysoce specializované zdravotní péče nelze na všech stávajících pracovištích zajistit dostatečný standard mezioborové spolupráce a následné péče.

2. Zdůvodnění potřeby centralizace

Potřeba centralizace přináší pro pacientky s endometriózou několik výhod, jakými jsou zejména: přesná diagnostika, stanovení správné léčebné strategie a v případě nutnosti operačního řešení zajištění multidisciplinárního týmu schopného provést složité operační výkony, a to optimálně v jednom kroku.

Centralizace péče o pacientky s těžkými formami endometriózy do center vysoce specializované zdravotní péče pro léčbu pokročilých forem endometriózy (dále jen „CLE“) umožňuje získání a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Se zvyšující se náročností a individualizací managementu onemocnění je možné získat

a udržet erudici pouze při dostatečném počtu adekvátně léčených pacientek a dostatečném počtu provedených radikálních výkonů.

Endometrióza vyžaduje v případě operačního řešení mezioborovou spolupráci. Operace jsou často prováděny u mladých žen plánujících graviditu. Cílem operační léčby je excize všech symptomatických ložisek a maximální snaha o zachování reprodukčních orgánů při zachování fyziologických funkcí především močového měchýře a střeva.

Je prokázáno, že je-li operace provedena v akreditovaném centru, výrazně klesá míra komplikací.

Centralizace pacientek s pokročilými formami endometriózy umožňuje současně zvyšovat ekonomickou efektivitu, tedy snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jedné pacientky při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizovaná péče by měla být racionálně indikována u pacientek, které mohou z této léčby profitovat nejvíce při synergii všech dostupných modalit diagnostiky a léčby.

Komplexní léčba pacientek s těžkou formou endometriózy musí být koordinována gynekologem, ale vyžaduje úzkou spolupráci řady dalších odborností – především kolorektální chirurgie, urologie, radiologie a asistovaná reprodukce.

Součástí správného managementu tohoto onemocnění musí být i poměrně přísná indikační kritéria zamezující riziku overtreatmentu a neodůvodněných radikálních operačních zákroků s vysokým rizikem komplikací u pacientek s absencí závažných potíží a nevyžadujících léčbu.

Centralizace pacientek a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro specializační vzdělávání zdravotnických pracovníků v této dosud neoficiální subspecializaci.

3. Vyhodnocení proveditelnosti a dopadů centralizace

V roce 2022 bylo v ČR podle údajů Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky hospitalizováno 2835 pacientek s diagnózou N80.x, pro které bylo provedeno celkem 5544 výkonů. Z toho bylo 937 výkonů klasifikováno jako radikální, tedy takové, které by měly být soustředěny do specializovaných center.

Z toho 89 % radikálních výkonů (830) bylo provedeno u 9 poskytovatelů lůžkové péče, každý v průměru prováděl 92 operací ročně (rozmezí 36-215). Zbývajících 11 % výkonů (107) bylo rozděleno mezi 28 dalších pracovišť, která prováděla v průměru jen 4 operace ročně (rozmezí 1-13). Radikální operace pro hlubokou infiltrující endometriózu představují zvýšené riziko komplikací (přibližně 5 %), přičemž na nízkoobjemových pracovištích je toto riziko výrazně vyšší. Na základě analýzy vykázaných zdravotních služeb je plánována centralizace této vysoce specializované zdravotní péče do pěti vysokoobjemových pracovišť, aby se dosáhlo lepší kvality péče a nižšího rizika komplikací.

Vysoce specializovaná zdravotní péče bude poskytována optimálně 8 pracovišti. Případné snížení místní dostupnosti vysoce specializované péče bude kompenzováno očekávaným zásadním zvýšením kvality zdravotních služeb a jejich měřitelných výsledků.

Pacientky léčené pro endometriózu se nacházejí v produktivním období života (cca 20 až 45 let) a jen zcela výjimečně se jedná o péči akutní, větší vzdálenost center od místa bydliště by tedy neměla být zásadním problémem pro dostupnost této specializované zdravotní péče.

4. Stanovené cíle centralizace

Hlavními cíli centralizace jsou:

- snížení výskytu závažných komplikací u všech provedených operací pod 5 %, snížení rizika dalších nutných reoperací (míněno pro persistenci a recidivy onemocnění, nikoliv pro pooperační komplikace) do 20 % v horizontu 5 let a dosažení 80-90 % úspěšnosti operační léčby, tedy signifikantního zlepšení subjektivních potíží pacientek o více než 50 %;
- zefektivnění léčby a zlepšení kvality života pacientek v souladu s nastavenými indikátory kvality – vytvoření jednotného postupu v CLE v průběhu pětiletého centralizačního období.

ČÁST II.

Článek 1

Bližší vymezení centralizované vysoce specializované zdravotní péče

Za závažné formy endometriózy se považuje zejména hluboká endometrióza (N80.4) a endometrióza střeva (N80.5), dále v některých případech adenomyóza (N80.0), ovariální endometrióza (N80.1), a dále další, méně typické a v MKN nespecifikované typy endometriózy (endometrióza močového měchýře, močovodu, pánevních nervů, plic a pohrudnice, bránice, tříselného kanálu).

Operační výkony u těch forem endometriózy, které postihují i jiné než gynekologické orgány, musí být prováděny na bázi mezioborové spolupráce, přičemž rozhodující je dostupnost mezioborového týmu při rozhodování o způsobu a rozsahu operačního výkonu, při samotné operaci a při řešení pooperačních komplikací.

Za vysoce specializovanou zdravotní péči při léčbě pokročilých forem endometriózy se považují níže uvedené výkony, které budou prováděny pouze v CLE:

- Radikální operace endometriózy v případě postižení střeva, zahrnující segmentální resekci rektosigmatu, diskoidní resekci rekta, shaving rekta (odstranění uzlu endometriózy ze střevní stěny bez průniku do lumen střeva), ileocékální resekci, případně segmentální resekci kličky tenkého střeva.
- Radikální operace endometriózy v případě postižení uropoetického traktu: resekce močového měchýře, pokročilá ureterolýza, stentáž ureteru, shaving ureteru, resekci ureteru s následnou reanastomózou ureteru či reimplantací, případně ureteroplastiku, nefrektomii. Radikální odstranění ložisek na bránici, v hrudní stěně či na plicích.
- Radikální resekce hluboké endometriózy zahrnující rozsáhlou lyzi adhezí, disekci ureterů, resekci sakrouterinních vazů, parametrií a revizi rektovaginálního septa, případně resekci pochvy; v indikovaných případech současné odstranění dělohy a děložních adnex a appendektomii.
- Radikální resekce retroperitoneální endometriózy dosahující pánevní stěny, případně odstranění ložisek postihujících pánevní nervy.
- Cytoredukční operace adenomyózy (Osadova operace a její laparoskopické/robotické ekvivalenty).

Operace těžkých (spojených s hlubokou infiltrující endometriózou) a především recidivujících forem ovariální endometriózy.

- Tyto výkony lze v retrospektivních datech Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS) identifikovat kombinací hlavní diagnózy hospitalizačního případu N80.x a následujících kódů výkonů SZV a DRG markerů:

51353	PUNKCE, ODSÁTÍ TENKÉHO STŘEVA, MANIPULACE SE STŘEVEM – ENTEROPLIKACE, INTUBACE TENKÉHO STŘEVA, LÝSE ADHEZÍ
51355	DVOJ – A VÍCENÁSOBNÁ RESEKCE A (NEBO) ANASTOMÓZA TENKÉHO STŘEVA, STRIKTUROPLASTIKA
51357	JEJUNOSTOMIE, ILEOSTOMIE NEBO KOLOSTOMIE, ANTEPOZICE TLUSTÉHO STŘEVA
51359	RESEKCE A ANASTOMÓZA TLUSTÉHO STŘEVA NEBO REKTOSIGMATU BŘIŠNÍM PŘÍSTUPEM, KOLOMYOTOMIE
51367	APENDEKTOMIE NEBO OPERAČNÍ DRENÁŽ PERIAPENDIKULÁRNÍHO A PERIKOLICKÉHO ABCESU
51386	SUTURA EV. EXCIZE A SUTURA LÉZE STĚNY ŽALUDKU NEBO DUODENA NEBO TENKÉHO STŘEVA NEBO TLUSTÉHO STŘEVA
51388	GASTROENTEROANASTOMÓZA NEBO RESEKCE A (NEBO) ANASTOMÓZA TENKÉHO STŘEVA NEBO VÝKONY V MEZENTERIU
51765	ROBOTICKY ASISTOVANÁ RESEKCE KONEČNÍKU
63637	ROBOTICKY ASISTOVANÁ LAPAROSKOPICKÁ OPERACE PRO HLUBOKOU PÁNEVNÍ ENDOMETRIÓZU (EXTENZIVNÍ ADHEZIOLÝZA)
66839	EXSTIRPACE NÁDORU MĚKKÝCH TKÁNÍ – POVRCHOVÉ ULOŽENÝCH
66841	EXSTIRPACE NÁDORU MĚKKÝCH TKÁNÍ – HLUBOKO ULOŽENÝCH
76341	URETEROTOMIE – NEBO URETEREKTOMIE VČ. URETEROVEZIKÁLNÍ JUNKCE JEDNOSTRANNÁ
76343	RESEKCE, SUTURA URETERU JEDNOSTRANNÁ
76369	RESEKCE MĚCHÝŘE, EV. DIVERTIKULEKTOMIE
76477	NEFREKTOMIE LUMBÁLNÍ JEDNOSTRANNÁ
76479	NEFREKTOMIE TRANSPERITONEÁLNÍ
90795	(DRG) APENDEKTOMIE LAPAROSKOPICKY
90814	(DRG) TRANSSEKCE SAKROUTERINNÍCH VAZŮ LAPAROSKOPICKY
90858	(DRG) RESEKCE TENKÉHO STŘEVA LAPAROSKOPICKY
90863	(DRG) DISEKCE URETERU LAPAROSKOPICKY
90864	(DRG) RESEKCE TLUSTÉHO STŘEVA LAPAROSKOPICKY
90866	(DRG) NEFREKTOMIE LAPAROSKOPICKY
90880	(DRG) NÍZKÁ PŘEDNÍ RESEKCE REKTA LAPAROSKOPICKY
91748	(DRG) STRIPPING BRÁNICE – JEDNA POLOVINA
91770	(DRG) NÍZKÁ RESEKCE REKTA LAPAROTOMICKY
91786	(DRG) CYTOREDUKČNÍ OPERACE ADENOMYÓZY
91855	(DRG) RESEKCE MOČOVÉHO MĚCHÝŘE LAPAROSKOPICKY
91856	(DRG) RESEKCE MOČOVODU LAPAROSKOPICKY
91858	(DRG) RESEKCE POCHVY LAPAROSKOPICKY
91859	(DRG) RESEKCE SAKROUTERINNÍCH VAZŮ LAPAROSKOPICKY
91879	(DRG) ODSTRANĚNÍ PARAMETRIÍ – LAPAROSKOPICKY
91880	(DRG) ODSTRANĚNÍ PARAMETRIÍ – OTEVŘENÝ PŘÍSTUP
91885	(DRG) UVOLNĚNÍ NERVOVÝCH STRUKTUR V MALÉ PÁNVI – LAPAROSKOPICKY
91886	(DRG) UVOLNĚNÍ NERVOVÝCH STRUKTUR V MALÉ PÁNVI – OTEVŘENÝ PŘÍSTUP
91896	(DRG) PERITONEKTOMIE – DOLNÍ KVADRANT

91897	(DRG) PERITONEKTOMIE PÁNEVNÍ
91957	(DRG) SKLEROTIZACE PATOLOGICKÉHO ÚTVARU LAPAROSKOPICKY
91958	(DRG) SHAVING STŘEVA LAPAROSKOPICKY
91988	(DRG) ROBOTICKY ASISTOVANÁ LAPAROSKOPICKÁ OPERACE PRO HLUBOKOU PÁNEVNÍ ENDOMETRIÓZU (EXTENZIVNÍ ADHEZIOLÝZA)

Výkony lze provádět jakoukoliv technikou, ale jasně by měly dominovat metody miniinvazivní (laparoskopie nebo robotická chirurgie).

Drtivá část radikálních resekčních výkonů pro řešení pokročilých forem endometriózy u závažně symptomatických pacientek je prováděna v režimu plánovaných operací, ale pracoviště musí být připraveno provádět i akutní operační výkony, jak u akutních stavů způsobených samotným onemocněním (které jsou u endometriózy vzácné), tak i v případě pooperačních komplikací.

ČÁST III. ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statutu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč je držitelem platného certifikátu Centra pro léčbu endometriózy evropské certifikační autority EuroEndoCert (jsou držiteli certifikátu Endometriosis Centre of Excellence nebo Endometriosis Unit).

Článek 2

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 99/2012 Sb.“).

Vedoucím pracovníkem CLE je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s úvazkem 1,0 (je možný součet lékařského úvazku a pedagogického úvazku na lékařské fakultě), s minimálně desetiletou praxí. Vedoucí lékař doloží čestným prohlášením účast alespoň u 10 operací ročně s resekčními výkony na střevě jako první operatér, u alespoň 2 resekčních výkonů na močovém měchýři a alespoň u 2 resekčních výkonů na močovodu v průběhu pěti let.

2 další lékaři každý s úvazkem minimálně 0,8 se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, kteří vykonávají ambulantní i lůžkovou péči o pacientky s těžkou formou endometriózy.

1 lékař s úvazkem minimálně 0,2 se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví a nástavbovou specializací v oboru reprodukční medicína (může být zajištěn i smluvně z jiného pracoviště).

1 lékař s úvazkem minimálně 0,1 se specializovanou způsobilostí v oboru urologie (může být zajištěn i smluvně z jiného pracoviště).

1 lékař s úvazkem minimálně 0,1 se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie (může být zajištěn i smluvně z jiného pracoviště).

Klinický psycholog (může být zajištěn i smluvně z jiného pracoviště).

Ostatní nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

Článek 3

Kritéria na technické a věcné vybavení

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria na technické a věcné vybavení stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče; a nad rámec této vyhlášky:

Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení:

- operační sál vybavený pro provádění radikálních mezioborových výkonů a pro minimálně invazivní chirurgii, disponující pokročilým bipolar – cut systémem (případně jeho funkčním ekvivalentem např. v podobě harmonického skalpelu),
- technické vybavení pro provádění resekčních výkonů na střevě (lineární a cirkulární staplery pro laparoskopické i laparotomické použití) a uropoetickém traktu (operační cystoskopie, stentáž ureterů),
- high-end ultrazvukový přístroj s abdominální a endokavitální sondou,
- zařízení pro fotodokumentaci nebo videodokumentaci všech radikálních operačních zákroků.

Článek 4

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Uchazeč musí splňovat následující minimální objem zajišťované vysoce specializované zdravotní péče (dle dat NRHZS za období 2022-2023):

- minimálně 25 hospitalizačních případů (dále jen „HP“) ročně s výkonem pro endometriózu (hlavní diagnóza N80.x) definovaným v Čl. 1 výzvy. Pro splnění požadavku postačí dosažení průměrné hodnoty 25 případů ročně za stanovené dvouleté období.

ČÁST IV.

OSTATNÍ KRITÉRIA

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí uchazečů o udělení statutu centra. Poskytovatel splňuje kritérium regionální potřeby za účelem zajištění Ministerstvem zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) požadované dostupnosti. Uvedené kritérium uchazeč nedokládá a je hodnoceno Komisí na základě map pokrytí vytvářených Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR nebo Kanceláří zdravotního pojištění.

Článek 5

Ostatní kritéria

CLE musí být tvořeno funkčním nebo organizačním spojením příslušných profilovaných pracovišť.

Uchazeč je povinen:

- vytvořit funkční multidisciplinární tým pro diagnostiku a komplexní léčbu pacientek s pokročilými formami endometriózy,
- zajistit samostatně lůžkovou a ambulantní péči v oboru gynekologie a porodnictví,
- zajistit samostatně nebo smluvně lůžkovou péči v oboru chirurgie a urologie a také radiologické pracoviště disponující magnetickou rezonancí a zkušenostmi s diagnostikou hluboké infiltrující endometriózy a adenomyózy; dále pracoviště pro asistovanou reprodukci.

Uchazeč musí pro pacientky zajistit následující zdravotní péči:

- **akutní lůžková péče intenzivní:**
 - nejméně 4 lůžka, která mohou být součástí multioborové JIP s návazností na anesteziologicko-resuscitační lůžka,
- **akutní lůžková péče standardní v oboru gynekologie a porodnictví:**
 - nejméně 5 lůžek vyčleněných pro pacientky s endometriózou,
- **ambulantní péče v oboru gynekologie a porodnictví**
 - včetně zajištění dispenzární péče.

Dále musí být uchazečem pro pacientky zajištěna zdravotní péče v těchto oborech a v tomto rozsahu:

- Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu konziliárních služeb v oborech
 - **radiologie a zobrazovací metody**
 - **klinická biochemie**
 - **hematologie a transfuzní lékařství**
 - **anesteziologie a intenzivní medicína**
- Dostupnost během pracovní doby v pracovních dnech:
 - **ambulantní nebo lůžková péče v oboru vnitřní lékařství**
 - **pracoviště lékařské mikrobiologie**
 - **ambulantní péče v oboru rehabilitační a fyzikální medicína**
- Dostupnost péče, u níž je přípustné smluvní zajištění
 - **lůžková péče v oboru chirurgie**
 - **lůžková péče v oboru urologie**
 - **pracoviště radiologie zajišťující magnetickou rezonanci**
 - **pracoviště pro asistovanou reprodukci**

Uchazeč musí dále splňovat tyto kritéria:

- je akreditován ministerstvem pro vzdělávání lékařů ve specializačním vzdělávání v oboru gynekologie a porodnictví,
- je akreditován ministerstvem pro vzdělávání porodních asistentek nebo všeobecných sester ve specializačním vzdělávání v oboru Intenzivní péče v porodní asistenci nebo Intenzivní péče nebo oboru Perioperační péče,
- podílí se na postgraduálním vzdělávání, kterým se rozumí studium podle § 98 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů,
- provádí výzkum v oblasti endometriózy, zapojuje se do národních i mezinárodních vědeckovýzkumných projektů, zavádí výsledky lékařské vědy do praxe, vykazuje publikační činnost,
- řídí diagnostiku a léčbu v souladu se schválenými doporučenými postupy České gynekologické a porodnické společnosti pro léčbu endometriózy,
- sleduje počty nových záchyťů pacientek s dg. N80.x,
- prospektivně sleduje výsledky a komplikace operační léčby,
- realizuje multidisciplinární indikační semináře (Endoboard),
- zajišťuje foto/videodokumentaci všech radikálních operací prováděných miniinvazivní technikou (laparoskopicky nebo roboticky).

ČÁST V.

Článek 6

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

Uchazeč, který získá statut CLE, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení:

- počet HP s operací pro endometriózu celkem
 - počet HP s provedenou radikální operací pro hlubokou infiltruující endometriózu celkem
 - počet HP s resekčním výkonem na střevě
 - počet HP s resekčním výkonem na uropoetickém traktu
 - procento a výčet pooperačních komplikací u HP s operací pro endometriózu celkem a u HP s výkonem určeným k centralizaci (dle Čl. 1)
 - procento reoperací u HP s operací pro endometriózu celkem a u HP s výkonem určeným k centralizaci (dle Čl. 1)
- spádová centra (hodnocení spádovosti center).

Článek 7

Proces externího hodnocení indikátorů kvality a výkonnosti centra

Ministerstvo na základě analýzy dostupných dat, jejich validace a konzultace s odbornými garanty ČGPS ČLS JEP stanovuje pro jednotlivé indikátory cílovou hodnotu splnění indikátoru.

Výsledky vyhodnocení indikátorů uchazečům sděluje ministerstvo.

Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza uchazečem.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede uchazeč na výzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním hodnocení.

V případě opakovaného nesplnění indikátorů, ministerstvo uchazeči může statut CLE odebrat.

ČÁST VI.

Článek 8

Pravidla pro podání žádosti a stanovení pořadí uchazečů o statut centra

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, výzvu k podání žádosti o udělení statutu CLE.

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

Statut CLE bude udělen **na období 5 let**.

Žádost podává uchazeč samostatně, a to podle podmínek stanovených v této výzvě. Uchazečem se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, který je definován prostřednictvím IČZ.

Žádost se stanovenými doklady (dle Přílohy č.1) se předkládá ministerstvu datovou zprávou, a to ve formátu PDF do datové schránky **pv8aaxd**, nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, a to ve lhůtě do 20 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu CLE uvedený v Příloze 1 této výzvy.

Článek 9

Hodnocení uchazečů a stanovení pořadí

Ministerstvo vyřadí uchazeče, kteří nevyhoví požadavkům výzvy v rozsahu zásadních kritérií podle části III výzvy.

U úspěšných uchazečů, kteří nebyli vyřazení, ministerstvo stanoví pořadí podle zásadních a ostatních kritérií.

a) Zásadní

- platný certifikát Centra pro léčbu endometriózy evropské certifikační EuroEndoCert (jsou držiteli certifikátu Endometriosis Centre of Excellence nebo Endometriosis Unit).

- personální kritéria,
- kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb,
- kritéria na technické a věcné vybavení.

b) Ostatní

- akreditace ministerstvem pro vzdělávání lékařů ve specializačním vzdělávání v oboru gynekologie a porodnictví,
- akreditace ministerstvem pro vzdělávání porodních asistentek nebo všeobecných sester ve specializačním vzdělávání v oboru Intenzivní péče v porodní asistenci nebo Intenzivní péče nebo oboru Perioperační péče,
- postgraduální vzdělávání, kterým se rozumí studium podle § 98 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů,
- výzkum v oblasti endometriózy, zapojení se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů, zavádění výsledků lékařské vědy do praxe, publikační činnost,
- diagnostika a léčba v souladu se schválenými doporučenými postupy České gynekologické a porodnické společnosti pro léčbu endometriózy,
- počty nových záchytů pacientek s dg. N80.x,
- sledované výsledky a komplikace operační léčby,
- realizace multidisciplinárního indikačního semináře (Endoboard),
- zajištěná foto/videodokumentace všech radikálních operací prováděných miniinvazivní technikou (laparoskopicky nebo roboticky),
- a dále dle Čl.5

Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí statut centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center.

Na udělení statutu centra není právní nárok.

Příloha č. 1

Žádost o udělení statutu CLE

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb – uchazeče o statut CLE

Adresa místa poskytování zdravotních služeb

Statutární orgán

Telefon: e-mail:

Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) tímto žádá o udělení statutu CLE.

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příslušné příloze/přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je obeznámen se zákonem danou možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků.
5. Poskytovatel se zavazuje přednostně zajistit vysoce specializovanou péči pro obyvatele svého kraje a spádových oblastí specifikovaných ve Věstníku MZD, jejichž přijetí k péči nesmí odmítnout.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V Dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 20 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou zprávou do datové schránky pv8aaxd, nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

K žádosti o udělení statutu CLE musí být přiloženy:

1. Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb.
2. Kopie platného certifikátu Centra pro léčbu endometriózy evropské certifikační autority EuroEndoCert (jsou držiteli certifikátu Endometriosis Centre of Excellence nebo Endometriosis Unit).
3. Údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované zdravotní péče, kterou je uchazeč o statut centra schopen zajistit, dle části III, Čl.4 výzvy.
4. Údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná zdravotní péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení, dle části III, Čl.3 výzvy.
5. Jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazku vedoucího pracovníka CLE, čestné prohlášení k požadavkům na počet provedených resekčních výkonů, dle části III, Čl.2 výzvy.
6. Prohlášení uchazeče o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče a požadavky na personální zabezpečení této zdravotní péče v rozsahu a za podmínek uvedených ve výzvě.
7. Smlouva o spolupráci s poskytovatelem, který pro uchazeče zajišťuje chirurgickou péči, urologickou péči a smlouva s radiologickým pracovištěm, dle části IV., Čl. 5 výzvy.
8. Smlouva s radiologickým pracovištěm, které pro uchazeče zajišťuje vyšetření magnetickou rezonancí a má zkušenosti s diagnostikou hluboké infiltrující endometriózy a adenomyózy, dle části IV., Čl. 5 výzvy.
9. Smlouva o spolupráci s pracovištěm pro asistovanou reprodukci, dle části IV., Čl. 5 výzvy.

Příloha č. 2

Tabulka k žádosti o udělení statutu CLE

Údaje podle požadavků výzvy, vyplňte do následující tabulky.

	Aktuální stav u uchazeče (ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak).
Minimální objem zajišťovaných a vykázaných služeb	
Počet hospitalizačních případů s výkonem pro endometriózu	
2022	
2023	
Kopie platného certifikátu Endometriosis Centre of Excellence, nebo kopie platného certifikátu Endometriosis Unit	☐ ANO ☐ NE
Jmenný seznam a výše minimálních úvazků	
vedoucí pracovník CLE + nejvyšší dosažená kvalifikace + čestné prohlášení k požadavkům na počet provedených resekčních výkonů	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví a nástavbovou specializací v oboru reprodukční medicína	
lékaři (smluvní) se specializovanou způsobilostí v oboru urologie	
lékaři (smluvní) se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie	
klinický psycholog (smluvní)	
nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky o minimálním personálním zabezpečení	☐ ANO ☐ NE
Technické a věcné vybavení	
operační sál vybavený pro provádění radikálních mezioborových výkonů a pro minimálně invazivní chirurgii (bipolar – cut systém, případně jeho funkční ekvivalent např. v podobě harmonického skalpelu)	☐ ANO ☐ NE
technické vybavení pro provádění resekčních výkonů na střevě lineární a cirkulární staplery pro laparoskopické i laparotomické použití a uropoetickém traktu (operační cystoskopie, stentáž ureterů)	☐ ANO ☐ NE
ultrazvukový přístroj s abdominální a endokavitální sondou	☐ ANO ☐ NE
zařízení pro fotodokumentaci nebo videodokumentaci všech radikálních operačních zákroků	☐ ANO ☐ NE

Ostatní	
kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ ANO ☐ NE
akreditace ministerstvem pro vzdělávání lékařů ve specializačním vzdělávání v oboru gynekologie a porodnictví	☐ ANO ☐ NE
akreditace ministerstvem pro vzdělávání porodních asistentek nebo všeobecných sester ve specializačním vzdělávání v oboru Intenzivní péče v porodní asistenci nebo Intenzivní péče nebo oboru Perioperační péče	☐ ANO ☐ NE
prokazatelné postgraduální vzdělávání	☐ ANO ☐ NE
výzkum v oblasti endometriózy, zapojení se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů, zavádění výsledků lékařské vědy do praxe, publikační činnost	☐ ANO ☐ NE
diagnostika a léčba v souladu se schválenými doporučenými postupy České gynekologické a porodnické společnosti pro léčbu endometriózy	...
počty nových záchytů pacientek s dg. N80.x	...
sledované výsledky a komplikace operační léčby	☐ ANO ☐ NE
realizace multidisciplinárního indikačního semináře (Endoboard)	☐ ANO ☐ NE
zajištěná foto/videodokumentace všech radikálních operací prováděných miniinvazivní technikou (laparoskopicky nebo roboticky)	☐ ANO ☐ NE
počet lůžek akutní lůžkové péče intenzivní	...
počet lůžek akutní lůžkové péče standardní v oboru gynekologie a porodnictví	...
ambulance v oboru gynekologie a porodnictví (včetně dispenzární péče)	☐ ANO ☐ NE
dostupnost 24/7: radiologie a zobrazovací metody, klinická biochemie, hematologie a transfúzní lékařství, anesteziologie a intenzivní medicína	☐ ANO ☐ NE
dostupnost ambulantní nebo lůžková péče v oboru vnitřní lékařství (během pracovní doby v pracovních dnech)	☐ ANO ☐ NE
dostupnost pracoviště lékařské mikrobiologie (během pracovní doby v pracovních dnech)	☐ ANO ☐ NE
dostupnost ambulantní péče v oboru rehabilitační a fyzikální medicína (během pracovní doby v pracovních dnech)	☐ ANO ☐ NE
dostupnost (smluvní) pracoviště pro asistovanou reprodukci	☐ ANO ☐ NE
smlouva o spolupráci s poskytovatelem, který pro uchazeče zajišťuje chirurgickou péči, urologickou péči a smlouva s radiologickým pracovištěm	☐ ANO ☐ NE
smlouva s radiologickým pracovištěm, které pro uchazeče zajišťuje vyšetření magnetickou rezonancí	☐ ANO ☐ NE

