



Životní cyklus screeningových programů

Návrh zastřešující metodiky

Autor / Autoři: RNDr. Ondřej Májek, Ph.D., Mgr. Ondřej Ngo, Mgr. Barbora Bučková, PhDr. Karel Hejduk, prof. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D., Ing. Martin Doležal, Ing. Katarína Hanušová, prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Verze: 2.0

Datum: 31. 08. 2021



Obsah

Úvod	3
Globální popis zastřešující metodiky	4
Diagram znázorňující životní cyklus.....	5
Fáze 1: Posouzení záměru screeningového programu.....	6
Vstupy.....	6
Obsah fáze	6
Související metodické dokumenty.....	6
Výstupní dokumenty	6
Rozhodnutí Rady	6
Fáze 2: Pilotní projekt.....	7
Vstupy.....	7
Obsah fáze	7
Související metodické dokumenty.....	7
Výstupní dokumenty	7
Rozhodnutí Rady	7
Fáze 3: Implementace národního screeningového programu	8
Vstupy.....	8
Obsah fáze	8
Související metodické dokumenty.....	8
Výstupní dokumenty	8
Rozhodnutí Rady	8
Mezinárodní reference.....	9

Úvod

Programy časného záchytu vybraných onemocnění představují nástroj pro snížení jejich významné morbidity nebo mortality. Screeningové programy obecně patří mezi národní priority ve veřejném zdraví zahrnuté v rámci **Zdraví 2020 - Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí a Koncepce hygienické služby a primární prevence v ochraně veřejného zdraví**. V současnosti jsou v ČR implementovány programy screeningu karcinomu prsu, kolorekta a děložního hrdla a novorozenecký laboratorní screening. V rámci Národní Strategie zdraví 2020 byly schváleny její implementační dokumenty – akční plány (AP). Oblasti zdravotního screeningu se věnuje AP 7: **Akční plán pro rozvoj programů zdravotního screeningu v ČR**.

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složka státu (dále jen ÚZIS ČR), byl ministrem zdravotnictví ČR pověřen gescí nad Akčním plánem pro rozvoj programů zdravotního screeningu.

Posláním **Národního screeningového centra ÚZIS ČR (dále jen NSC)** je snížení mortality a morbidity vážných onemocnění v České republice, a tedy zlepšení zdraví obyvatel.

ÚZIS ČR řeší od 1. února 2017 projekt s názvem „Národní koordinační centrum programů časného záchytu onemocnění“, který má za **cíl vytvořit koordinační řídicí strukturu a metodické zázemí pro zavádění, realizaci a evaluaci screeningových programů v ČR**.

Prvotní úlohou klíčové aktivity číslo 2 projektu „Národní koordinační centrum programů časného záchytu onemocnění“ je definovat fáze životního cyklu programů časného záchytu a připravit metodické dokumenty pro jeho jednotlivé fáze. Prvotním vstupem pro definici životního cyklu a jeho fází představuje dokument „Zahraniční modely řízení screeningových programů časného záchytu onemocnění“. Významné komplexy procesů životního cyklu programů časného záchytu budou v návaznosti na zastřešující metodiku podrobně popsány v pěti metodických dokumentech, které jsou výstupem Klíčové aktivity číslo 2:

1. Hodnocení dopadů technologií ve zdravotním screeningu pro podložené zhodnocení jejich přínosů, rizik a nákladové efektivity (tzv. HTA pro screeningy).
2. Postup plánování programu časného záchytu a definice náležitostí pilotního projektu.
3. Soupis nezbytných atributů, podmiňujících implementaci národního programu (doporučený postup, měřitelné indikátory kvality odpovídající mezinárodním doporučením, kritéria pro síť poskytovatelů atd.).
4. Soupis povinných kroků a atributů monitoringu národního programu.
5. Definice plánu evaluace, metodiky evaluace a evaluační zprávy pro národní program.

Cílem tohoto dokumentu je popsat návrh zastřešující metodiky pro následnou diskusi s Národní radou pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění (dále jen Rada) a dalšími stranami zainteresovanými v přípravě a realizaci programů časného záchytu.

Globální popis zastřešující metodiky

Navrhovaný koncept životního cyklu rozlišuje 3 fáze:

1. Posouzení záměru screeningového programu
2. Pilotní projekt
3. Implementace národního screeningového programu

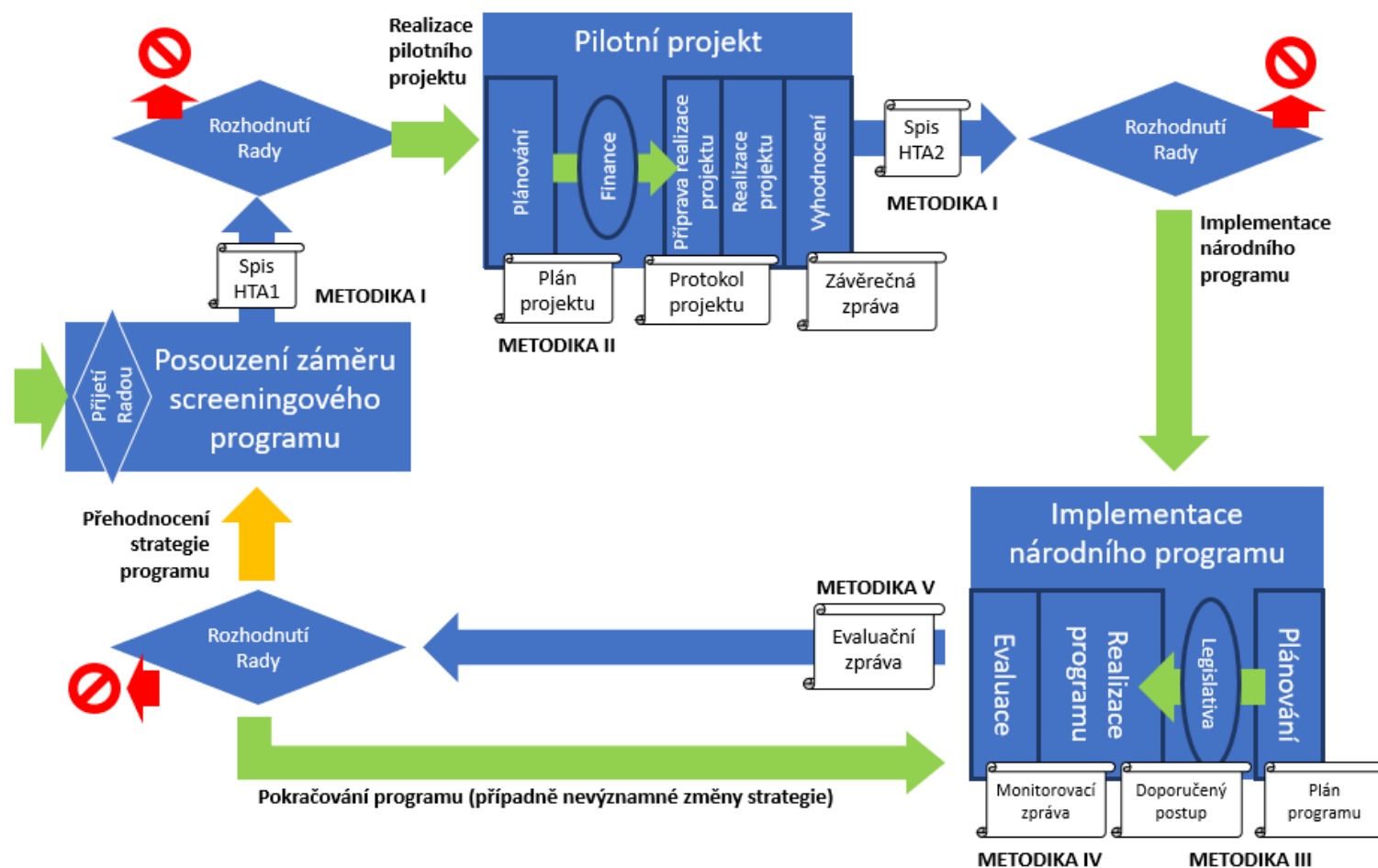
Pro přechod programu časného záchytu do implementace na národní úroveň se vyžaduje doporučení Rady a aktivní role MZ.

Konkrétní procesy budou v návaznosti na diskusi a schválení konceptu životního cyklu popsány souborem pěti metodik v souladu s projektovou žádostí:

- Metodika I: Hodnocení dopadů technologií ve zdravotním screeningu
- Metodika II: Realizace pilotního projektu
- Metodika III: Atributy implementace národního screeningového programu
- Metodika IV: Monitoring národního screeningového programu
- Metodika V: Evaluace národního screeningového programu

Návrh životního cyklu je zobrazen na následujícím diagramu, následuje bližší popis jednotlivých fází.

Diagram znázorňující životní cyklus





Fáze 1: Posouzení záměru screeningového programu

Vstupy

1. Záměr screeningového programu

- Záměr může podat člen Rady nebo zástupce odborné lékařské společnosti (garant záměru), jiné zainteresované strany podávají návrhy zprostředkovaně uvedenými zástupci.

Obsah fáze

- V případě, že je záměr screeningového programu schválen Radou, garant záměru s technickou podporou NSC rozpracuje pro navrhovaný program formulář **Hodnocení zdravotnické technologie programu časného zachytu onemocnění (spis HTA1)** v souladu s Metodikou I.
- Rada po posouzení rozpracovaného hodnocení rozhodne o tom, zda má být uskutečněn pilotní projekt ověřující praktickou realizaci navrhovaného programu časného zachytu.

Související metodické dokumenty

- Metodika I: Hodnocení dopadů technologií ve zdravotním screeningu

Výstupní dokumenty

1. Formulář Hodnocení zdravotnické technologie programu časného zachytu onemocnění – Fáze před realizací pilotního projektu (spis HTA1)

Rozhodnutí Rady

1. Realizace pilotního projektu, nebo
2. Zamítnutí nebo odložení záměru

Fáze 2: Pilotní projekt

Vstupy

1. **Formulář Hodnocení zdravotnické technologie programu časného záchytu onemocnění – Fáze před realizací pilotního projektu (spis HTA1)**
2. **Usnesení Rady o realizaci pilotního projektu**

Obsah fáze

- Garant záměru ve spolupráci s týmem NSC vypracuje podrobný **Plán projektu včetně harmonogramu projektu a jeho rozpočtu** v souladu s Metodikou II.
- Předpokladem dalšího postupu je získání financování pro realizaci pilotního projektu.
- Po získání financování je ustavena Pracovní skupina pro realizaci pilotního projektu, která připraví **Protokol projektu, nebo Souhrn protokolu a jeho přílohy** v souladu s Metodikou II.
- Podle protokolu je realizován pilotní projekt.
- Po skončení realizační fáze projektu připraví Pracovní skupina Závěrečnou zprávu projektu, která bude kromě komplexního vyhodnocení pilotního projektu rovněž poskytovat podklady pro doplnění Formuláře **Hodnocení zdravotnické technologie programu časného záchytu onemocnění – fáze po realizaci pilotního projektu (spis HTA2)**, který je připraven garantem záměru ve spolupráci s Pracovní skupinou a týmem NSC.
- Rada po posouzení doplněného **hodnocení (spis HTA2)** obohaceného o praktické zkušenosti s realizací pilotního projektu rozhodne o tom, zda doporučí implementaci národního programu.

Související metodické dokumenty

- Metodika I: Hodnocení dopadů technologií ve zdravotním screeningu
- Metodika II: Realizace pilotního projektu

Výstupní dokumenty

1. **Plán projektu**
2. **Protokol projektu, Souhrn protokolu projektu**
3. **Závěrečná zpráva projektu**
4. **Formulář Hodnocení zdravotnické technologie programu časného záchytu onemocnění – Fáze po realizaci pilotního projektu (spis HTA2)**

Rozhodnutí Rady

1. Implementace národního programu, nebo
2. Zamítnutí nebo odložení záměru



Fáze 3: Implementace národního screeningového programu

Vstupy

1. **Formulář Hodnocení zdravotnické technologie programu časného záchytu onemocnění – fáze po realizaci pilotního projektu (spis HTA2)**
2. **Usnesení Rady o implementaci národního screeningového programu**

Obsah fáze

- Je ustanovena Řídící komise národního programu, která připraví v souladu s Metodikou III **Plán implementace národního screeningového programu**, který je předložen ke schválení Radě nebo přímo MZ ČR.
- Plán implementace národního screeningového programu je poté předán věcně příslušným odborům Ministerstva zdravotnictví ČR k provedení.
- V návaznosti na legislativní ukotvení národního programu připraví Řídící komise národního programu v souladu s metodikou III podrobný **Doporučený postup pro národní program**.
- Implementovaný program je realizován. Řídící komise pečlivě monitoruje soulad jeho realizace s doporučeným postupem a připravuje v souladu s Metodikou IV **Monitorovací zprávy**, které jsou pravidelně předkládány Radě.
- Po uplynutí evaluačního období (bude definováno metodikou V) je připravena v souladu s Metodikou V **Evaluační zpráva**, která je včetně návrhů dalšího postupu předložena k dalšímu rozhodnutí Radě.

Související metodické dokumenty

- Metodika III: Atributy implementace národního screeningového programu
- Metodika IV: Monitoring národního screeningového programu
- Metodika V: Evaluace národního screeningového programu

Výstupní dokumenty

1. **Plán programu**
2. **Doporučený postup**
3. **Monitorovací zpráva**
4. **Evaluační zpráva**

Rozhodnutí Rady

1. Pokračování programu (případně nevýznamné změny strategie), nebo
2. Přehodnocení strategie programu



Mezinárodní reference

- Andermann, A., I. Blancquaert, and V. Dery, *Genetic screening: a conceptual framework for programmes and policy-making*. J Health Serv Res Policy, 2010. **15**(2): p. 90-7.
- Andermann, A., et al., *Guiding policy decisions for genetic screening: developing a systematic and transparent approach*. Public Health Genomics, 2011. **14**(1): p. 9-16.
- Lönnberg, S., et al., *Cancer screening: policy recommendations on governance, organization and evaluation of cancer screening*, in *European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control*, T. Albrecht, R. Kiasuwa, and M. Van den Bulcke, Editors. 2017, National Institute of Public Health: Ljubljana, Slovenia.
- The Council of the European Union. *Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC)*. [online] 2003;
Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:327:0034:0038:EN:PDF>.
- *UK NSC evidence review process*. Public Health England;
Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/uk-nsc-evidence-review-process>.
- Wilson, M. and J. Lavis, *Evidence Brief: Supporting Optimal Screening Approaches in Canada*. 2013, Hamilton, Canada: McMaster Health Forum.