

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 27-28

Dňa 21. septembra 2016

Ročník 64

OBSAH:

Normatívna časť:

37. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa určuje metodika pre tvorbu a implementáciu štandardných diagnostických postupov a terapeutických postupov
38. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.OF/0504/2016 z 18. augusta 2016, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

37.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa určuje metodika pre tvorbu a implementáciu štandardných diagnostických postupov a terapeutických postupov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva túto metodiku.

**Čl. I
Predmet úpravy**

Predmetom tohto odborného usmernenia je vypracovanie metodiky na zabezpečenie jednotného postupu pre tvorbu a implementáciu štandardných diagnostických postupov a terapeutických postupov.

**Čl. II
Charakteristika typov štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu**

- (1) Na účely tejto metodiky sa za typ štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu považuje
 - a) štandardný diagnostický postup za odporúčanie postupu poskytovania zdravotnej starostlivosti zdravotníkmi pracovníkmi pri diagnostike¹⁾ vypracované na základe zohľadnenia poznatkov lekárskej vedy, dostupných dôkazov a uznaných klinických odporúčaných postupov²⁾,
 - b) štandardný terapeutický postup za odporúčanie postupu poskytovania zdravotnej starostlivosti zdravotníkmi pracovníkmi pri liečbe³⁾ vypracované na základe zohľadnenia poznatkov lekárskej vedy, dostupných dôkazov a uznaných klinických odporúčaných postupov²⁾ a
 - c) postup pre informovanie pacienta za edukačný postup poskytujúci pacientovi potrebné informácie o chorobe, postupe poskytovania zdravotnej starostlivosti pri diagnostike, liečbe alebo prevencii, ktorého cieľom je dosiahnutie porozumenia a aktívnej spolupráce.
- (2) Štandardný diagnostický postup a terapeutický postup je určený pre rovnakú chorobu, cieľovú skupinu, druh zdravotníckeho zariadenia a formu poskytovania zdravotnej starostlivosti.
- (3) Štandardný diagnostický postup a terapeutický postup môže byť vypracovaný ako jeden typ, prípadne v kombinácii s postupom pre informovanie pacienta.

**Čl. III
Obsah štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu**

- (1) Štandardný diagnostický postup a terapeutický postup zahŕňa
 - a) názov a typ,

¹⁾ § 2 ods. 9 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

²⁾ NICE, Clinical guidelines. [online] na <http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/nice-clinical-guidelines>.

³⁾ § 2 ods. 10 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- b) zameranie – názov, charakteristiku, klinický obraz a príčiny vzniku choroby⁴⁾) alebo názov zdravotného výkonu⁵⁾),
 - c) stanovenie účelu,
 - d) určenie zdravotníckeho zariadenia – identifikovanie druhu zdravotníckeho zariadenia a formy poskytovania zdravotnej starostlivosti⁶⁾), pre ktoré je určený,
 - e) vymedzenie kritérií na dosiahnutie stanoveného cieľa t. j. určenie indikátorov vo vzťahu k
 1. štruktúre – fyzické prostredie, vybavenie pracoviska, zdravotnícke pomôcky⁷⁾), odborná spôsobilosť, zdravotníckych pracovníkov⁸⁾), počet zdravotníckych pracovníkov, zdravotná dokumentácia, vrátane systému interdisciplinárnej multiprofesionálnej spolupráce,
 2. procesu – postupnosť jednotlivých krokov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
 - a) pri diagnostike: fyzikálne vyšetrenia, laboratórne vyšetrenia, špeciálne postupy a pomocné vyšetrenia,
 - b) pri liečbe: liečebné metódy, alternatívy liečby, následná starostlivosť, komplikácie, prognóza, pričom sa indikuje liečba v súlade s aktuálne platným znením indikačných obmedzení v čase jej preskripcie,
 3. výsledku – stanovenie požadovaného výsledku poskytovania zdravotnej starostlivosti alebo vykonania zdravotného výkonu,
 - f) stanovenie spôsobu prevencie – zaužívané a odporúčané postupy prevencie vrátane nových postupov prevencie,
 - g) klinické kľúčové odporúčanie, ktorého súčasťou sú klinické kritériá a z nich odvodené klinické ukazovatele alebo indikátory zdravotnej starostlivosti,
 - h) označenie osôb, ktoré sú oprávnené vykonávať hodnotenie štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu vrátane ich odbornej spôsobilosti⁸⁾),
 - i) stanovenie spôsobu vyhodnotenia štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu,
 - j) dátum vyhotovenia štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu.
- (2) Súčasťou štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu podľa čl. III. ods. 1 môžu byť aj štatistické údaje alebo epidemiologické údaje.
- (3) Postup pre informovanie pacienta zahŕňa rovnaké súčasti ako sú uvedené v čl. III. ods. 1, pričom je vypracovaný tak, aby mu pacient porozumel. V postupe pre informovanie pacienta sa neodporúča používať odbornú terminológiu.

⁴⁾ § 3 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁵⁾ § 3 a § 2 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁶⁾ § 7 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁷⁾ výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov.

⁸⁾ nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

Čl. IV

Kritériá výberu prioritnej oblasti na vypracovanie štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu

Kritériá výberu prioritnej oblasti na vypracovanie štandardných diagnostických postupov a terapeutických postupov sú najmä

- a) znižovanie rizika pacienta,
- b) bezpečnosť pacienta,
- c) zdravotný stav obyvateľstva Slovenskej republiky na základe epidemiologických údajov,
- d) spoločenský význam choroby, preventívnych postupov a zdravotných výkonov,
- e) inovácia vyžadujúca rýchle zavedenie do aplikačnej praxe,
- f) nákladovosť diagnostiky a liečby poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Čl. V

Proces tvorby štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu

- (1) Proces tvorby štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu zahŕňa
 - a) identifikovanie prioritnej oblasti,
 - b) vypracovanie pracovného plánu pre pracovné skupiny,
 - c) oslovenie hlavného odborníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a výber členov pracovnej skupiny,
 - d) vypracovanie návrhu štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu,
 - e) overenie navrhnutého štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu v praxi a jeho porovnanie s aktuálnou praxou,
 - f) upravenie štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu v prípade zistenia rozporu medzi návrhom a aktuálnou praxou po identifikovaní a analýze príčin rozporu,
 - g) potvrdenie zhody revidovaného štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu a jeho schválenie pracovnou skupinou,
 - h) vyhlásenie platnosti štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu,
 - i) zverejnenie štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu podľa ods. 4, jeho rozširovanie a uplatňovanie v praxi,
 - j) určenie spôsobu archivácie⁹⁾.
- (2) Štandardný diagnostický postup a terapeutický postup uvedený do praxe priebežne posudzuje pracovná skupina alebo hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a upravuje podľa požiadaviek aplikačnej praxe.
- (3) Hodnotenie štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu sa vykonáva formou klinického auditu, ktorý môže byť súčasťou štandardného diagnostického postupu a terapeutického postupu.
- (4) Štandardné diagnostické postupy a terapeutické postupy sa zverejňujú vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a na webovom sídle Národného portálu zdravia.

⁹⁾ § 17 ods. 1 a 2 zákona č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov.

Čl. VI
Účinnosť

Táto metodika nadobúda účinnosť dňom uverejnenia.

Tomáš Drucker, v.r.
minister

38.

**Odborné usmernenie
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
č. OF/0504/2016 z 18. augusta 2016,
ktorým sa usmerňuje počet balení lieku
s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 128 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. 1

Počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus na účel výdaja lieku podľa § 22 ods. 4 písm. a) a § 121 ods. 4 zákona je uvedený v prílohe tohto odborného usmernenia.

Čl. 2

Zrušuje sa odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky číslo OF/1111/2011 zo dňa 24. novembra 2011, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus, uverejnené vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ročník 59 v čiaske 49-60 zo dňa 30. decembra 2011 v znení odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S09197/OF/2012 zo dňa 10. decembra 2012 uverejneného vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ročník 60 v čiaske 39-60 zo dňa 27. decembra 2012, odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. Z 02620-2014-OF zo dňa 27. januára 2014 uverejneného vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ročník 62 v čiaske 11-20 zo dňa 26. februára 2014 a odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. Z 214/2015-OF zo dňa 14. mája 2015 uverejneného vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ročník 63 v čiaske 2-3 zo dňa 27. mája 2015.

Čl. 3

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Tomáš Drucker, v.r.
minister**

Príloha k odbornému usmerneniu č. OF/0504/2016 z 18. augusta 2016

Počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus

Kód ŠUKL	Obsah drogového prekurzora v jednotke liekovej formy	Názov lieku	Doplňok názvu lieku	Obsah drogového prekurzora v balení	Počet balení na jeden liečebný cyklus	Súhrnné množstvo drogového prekurzora
52368	30 mg	ASPIRIN COMPLEX	gru por 10 (5x2)	300	2	600
52369	30 mg	ASPIRIN COMPLEX	gru por 20 (10x2)	600	1	600
7895A	30 mg	ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj	gru por 10x500 mg/30 mg (vre. papier/Al/PE)	300	2	600
7896A	30 mg	ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj	gru por 20x500 mg/30 mg (vre. papier/Al/PE)	600	1	600
40094	30 mg	DALERON COLD3	tbl flm 24	720	1	720
40089	30 mg	DALERON COLD3	tbl flm 12	360	2	720
40088	30 mg	DALERON COLD3	tbl flm 10	300	2	600
8569B	30 mg	GRIPPECTON	tbl flm 10	300	2	600
8570B	30 mg	GRIPPECTON	tbl flm 12	360	2	720
8571B	30 mg	GRIPPECTON	tbl flm 20	600	1	600
8572B	30 mg	GRIPPECTON	tbl flm 24	720	1	720
2442	30 mg	MAXFLU	tbl eff 10	300	2	600
45935	30 mg	MODAFEN	tbl flm 10	300	2	600
7987	30 mg	MODAFEN	tbl flm 12	360	2	720
11024	30 mg	MODAFEN	tbl flm 24	720	1	720
2150A	30 mg	MUCOGRIP	tbl flm10	300	2	600
2151A	30 mgt	MUCOGRIP	tbl flm20	600	1	600
87178	30 mg	NUROFEN STOPGRIP	tbl flm 12	360	2	720
87179	30 mg	NUROFEN STOPGRIP	tbl flm 24	720	1	720
40802	30 mg	THERAFLU chrípka	tbl flm 2 (blist.)	60	12	720
40803	30 mg	THERAFLU chrípka	tbl flm 5 (blist.)	150	4	600
40804	30 mg	THERAFLU chrípka	tbl flm 6 (blist.)	180	4	720
40805	30 mg	THERAFLU chrípka	tbl flm 10 (blist.)	300	2	600
40806	30 mg	THERAFLU chrípka	tbl flm 12 (blist.)	360	2	720
40807	30 mg	THERAFLU chrípka	tbl flm 16 (blist.)	480	1	480
40808	30 mg	THERAFLU chrípka	tbl flm 18 (blist.)	540	1	540
40809	30 mg	THERAFLU chrípka	tbl flm 24 (blist.)	720	1	720
30228	30 mg	PARALEN PLUS	tbl flm 12	360	2	720
40090	30 mg	PARALEN PLUS	tbl flm 10	300	2	600
30229	30 mg	PARALEN PLUS	tbl flm 24	720	1	720
1082B	30 mg	Robicold	tbl obd 2x 200 mg/30 mg (blis.PVC/Al)	60	10	600
1083B	30 mg	Robicold	tbl obd 4 x 200 mg/30 mg (blis.PVC/Al)	120	5	600
1084B	30 mg	Robicold	tbl obd 10 x 200 mg/30 mg (blis.PVC/Al)	300	2	600

1085B	30 mg	Robicold	tbl obd 12 x 200 mg/30 mg (blis.PVC/Al)	360	2	720
1086B	30 mg	Robicold	tbl obd 20 x 200 mg/30 mg (blis.PVC/Al)	600	1	600
1087B	30 mg	Robicold	tbl obd 24 x 200 mg/30 mg (blis.PVC/Al)	720	1	720

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty a odcudzenia pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty, je pečať neplatná.

Príloha k oznámeniu Zoznam neplatných pečiatok

1. Text pečiatky:

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

MUDr. Gabriela Kotercová
lekár
A43401088

K strate pečiatky došlo dňa 19. 05. 2016.

2. Text pečiatky:

Národná transfúzna služba SR
pracovisko Banská Bystrica
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica

MUDr. Iveta Kapustová
Lekár

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 27. 05. 2016.

3. Text pečiatky

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

MUDr. Valerián Stec
chirurg
A89854010

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 25.06.2016.

4. Text pečiatky

UNB
Nemocnica Sv. C a M.
Bratislava

P40707005103
MUDr. Ivan Todorov Dimitrov
psychiater
A92828005

Dňa 02.08.2016 bolo nemocnicou prijaté oznámenie o úmrtí lekára, pričom pečiatka nebola odovzdaná.

5. Text pečiatky

UNB
Nem. Staré Mesto
Bratislava

P40707001205
MUDr. Róbert Brnka, PhD.
internista
A73300001

Deň straty alebo odcudzenia pečiatky nie je známy. Naposledy bola pečiatka použitá dňa 11.08.2016.

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel.: 02 529 68 395, 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www.obzor.sk