

**Vestník**  
**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

---

Čiastka 5 - 8

Dňa 1. februára 2006

Ročník 55

---

**O B S A H:**

**Normatívna časť:**

11. Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045-13/2006-SL z 25. januára 2006, ktorým sa mení a dopĺňa opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045/2003-OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov
12. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa usmerňuje postup odštatňovania existujúcich oddelení patologickej anatómie
13. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k diagnostike a liečbe invazívnych mykóz
14. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa usmerňuje postup Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku z hľadiska ochrany patentových práv a dodatkových ochranných osvedčení
15. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o zmene zriaďovacej listiny Detského kardiocentra SR Bratislava, č. 06472-3/2006-SP z 13. 1. 2006
16. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica, č. 06843-2/2006 – SP z 13. 1. 2006
17. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o zmene zriaďovacej listiny Národného onkologického ústavu v Bratislave, č. 06889-2/2006-SP zo 16.1.2006
18. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava, č. 06821-2/2006-SP z 18. 1. 2006
19. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o zrušení štátnej rozpočtovej organizácie Slovenskej lekárskej knižnice, č. 05142-6/2006-SP z 23.1.2006
20. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o zmene zriaďovacej listiny Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky, č. 05142-7/2006-SP z 23. 1. 2006
21. Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.: OPL0405-27533/2005-SL z 9. decembra 2005, ktorým sa vydáva zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo

čiasočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, uverejneného dňa 28. decembra 2005 v osobitnom vydaní Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky - oprava

**Oznamovacia časť:**

Oznámenie o stratách pečiatok

## **OZNAMOVACIA ČASŤ**

### **Straty 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:**

NaP, n.o., Bratislava  
Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota  
29-0017-1-02-05  
MUDr. Peter Strečka  
Psychiater

Pečať bola odcudzená 27. 12. 2005.

#### **2. Text pečiatky:**

LEKÁREŇ ŽIVOT  
Ph.Mr. Margita Vizváryová  
913 32 Dolná Súča  
IČ DPH: SK 1032672069  
IČO: 34002294  
Tel.: 032-6593 233

Písomné oznámenie o strate pečiatky bolo doručené 16. 1. 2006.

**11.**  
**Opatrenie**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

**č. 07045 – 13/2006 - SL**

**z 25. januára 2006,**

**ktorým sa mení a dopĺňa opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky  
č. 07045/2003 – OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie  
cien v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 11 a 20 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov ustanovuje:

**Čl. I**

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 30. decembra 2003 č. 07045/2003 – OAP, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva (oznámenie č. 588/2003 Z. z.) v znení opatrenia z 25. februára 2004 č. 07045-2/2004-OAP (oznámenie č. 130/2004 Z. z.), opatrenia z 20. apríla 2004 č. 07045-3/2004-OAP (oznámenie č. 253/2004 Z. z.), opatrenia z 3. augusta 2004 č. 07045-4/2004-OAP (oznámenie č. 474/2004 Z. z.), opatrenia z 23. augusta 2004 č. 07045-5/2004-OAP (oznámenie č. 487/2004 Z. z.), opatrenia z 24. novembra 2004 č. 07045-6/2004-OAP (oznámenie č. 628/2004 Z. z.), opatrenia z 15. decembra 2004 č. 07045-7/2004-SL (oznámenie č. 754/2004 Z. z.), opatrenia z 1. marca 2005 č. 07045-8/2005-SL (oznámenie č. 89/2005 Z. z.), opatrenia zo 16. marca 2005 č. 07045-9/2005-SL (oznámenie č. 106/2005 Z. z.), opatrenia z 27. apríla 2005 č. 07045-10/2005-SL (oznámenie č. 183/2005 Z. z.), opatrenia z 15. júna 2005 č. (oznámenie č. 272/2005 Z. z.) a opatrenia z 18. októbra 2005 č. 07045-12/2005-SL (oznámenie č. 472/2005 Z. z.) sa mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe č. 1 - Rozsah regulácie cien výrobkov, služieb a výkonov sa položka 1-Humánny liek dopĺňa bodom 10, ktorý znie:  
„(10) Maximálne ceny tkanív a buniek na účely transplantácie podľa osobitného predpisu<sup>4)</sup> sú uvedené v prílohe č. 2.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 4 znie:

„<sup>4)</sup> § 35 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“

2. Príloha č. 2 – Maximálne a pevné ceny sa dopĺňa časťou VII., ktorá znie:

**„VII. Tkanivá a bunky na účely transplantácie podľa § 35 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

a) Tkanivá a bunky na účely transplantácie

Kód	Názov transplantátu	Jednotka	Maximálna cena v Sk
100 301	Kožný alotransplantát mrazený	1 cm <sup>2</sup>	9,40
100 302	Kožný xenotransplantát mrazený	1 cm <sup>2</sup>	5,60
100 303	Keratinocyty kultivované čerstvé	1 cm <sup>2</sup>	287,60
100 304	Keratinocyty kultivované mrazené	1 cm <sup>2</sup>	291,50
100 305	Amnion mrazený pre oftalmológiu 4x4 cm	1 kus	504,00
100 306	Amnion mrazený	1 cm <sup>2</sup>	13,90
100 307	Limfálne bunky kultivované na amniovej membráne 4x4 cm	1 balenie	6 386,70
100 308	Kostný autotransplantát mrazený (individuálne pripravený)	1 kus	2 598,30
100 309	Kostný alotransplantát mrazený (hlava femuru)	1 kus (maximálne 150 g)	4 397,30
100 310	Kostný alogénny kortikálny transplantát mrazený	1 kus (maximálne 150 g)	18 000,00
100 311	Kostný alogénny kortiko spongiózny transplantát mrazený	1 kus (maximálne 150 g)	18 000,00
100 312	Šľachový transplantát BTB (kosť-šľacha kosť) (jedna polovica z pozdĺžne rozdeleného ligamentum patelle s dvoma kostenými blokmi z tibie a pately)	1 kus	24 963,00
100 313	Chondrocyty kultivované autológne (10x10 <sup>6</sup> )	1 ml	10 249,20
100 314	Srdcová chlopňa alogénna mrazená (aortálna alebo pulmonálna chlopňa so segmentom aorty alebo arteria pulmonalis)	1 kus	18 509,30
100 315	Cievny alotransplantát mrazený (segment aorty, arteria femoralis, alebo vena saphena magna v dĺžke do 30 cm)	1 kus	18 509,30
100 316	Autológne osteoblasty kultivované (10x10 <sup>6</sup> )	1 balenie (1ml)	38 955,00

- b) Ceny tkanív a buniek na účely transplantácie zahŕňajú všetky náklady spojené s vyšetrením darcu, odberom tkaniva a bunky, vyšetrením tkaniva a bunky, náklady na spracovanie, prípravu a uskladnenie tkanív a buniek a zisk.“.

3. V prílohe č. 4 časti A úvodné vety znejú:

**„A.Výkony zdravotnej starostlivosti poskytované poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti podľa 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 (ďalej len "zákon o zdravotnej starostlivosti") na základe zmlúv o poskytovaní zdravotnej starostlivosti uzatvorených so zdravotnými poisťovňami na vykonávanie verejného zdravotného poistenia podľa § 7 a 8 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zdravotných poisťovniach“) v rozsahu ustanovenom zákonom č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o rozsahu zdravotnej starostlivosti“) okrem**

- a) výkonov jednodňovej starostlivosti,
- b) výkonov poskytovaných hospitalizovaným pacientom na oddelení anesteziológie a intenzívnej medicíny, oddelení intenzívnej starostlivosti v pediatrii vrátane patologických novorodencov,
- c) výkonov poskytovaných hospitalizovaným pacientom na oddelení kardiochirurgie, detskej kardiochirurgie, kardiológie, arytmií a koronárnej jednotky,
- d) výkonov poskytovaných hospitalizovaným pacientom na týchto lôžkových onkologických oddeleniach : detská klinická onkológia, klinická onkológia, gynekologická onkológia, interné onkologické oddelenie, oddelenie chirurgickej onkológie, oddelenie onko-hematológie a transfuziológie, oddelenie onko-rádioterapie, oddelenie nukleárnej medicíny, oddelenie onko-otorinolaringológie a oddelenie onko-maxillofaciálnej chirurgie a na oddeleniach ústavných zdravotníckych zariadení, na ktorých sa poskytuje v prevažnej miere liečba onkologických pacientov,
- e) výkonov poskytovaných hospitalizovaným pacientom na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Výkony zdravotnej starostlivosti poskytované poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti cudzincom pochádzajúcim zo štátov, s ktorými sú uzatvorené medzištátne dohody, na základe ktorých sa poskytovaná zdravotná starostlivosť uhrádza úplne alebo čiastočne z prostriedkov štátneho rozpočtu, cudzincom z iných členských štátov Európskej únie, Nórska, Lichtenštajnska a Islandu podľa nariadenia Rady (EHS) č. 1408/71 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnané osoby, samostatne zárobkovo činné osoby a členov ich rodín pohybujúcich sa v rámci spoločenstva v znení zmien a doplnkov a nariadenia (EHS) č. 574/72 ustanovujúceho postup vykonávania nariadenia EHS č. 1408/71 (ďalej len „nariadenia EHS č. 1408/71 a č. 574/72“).

Výkony zdravotnej starostlivosti poskytované na účely sociálneho poistenia podľa zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov, na účely sociálnej pomoci podľa zákona č. 195/1998 Z. z. o sociálnej pomoci v znení neskorších predpisov a na účely posudzovania zdravotnej spôsobilosti nezamestnaných občanov podľa zákona č. 5/2004 Z. z. o službách zamestnanosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „sociálne účely“).

4. V prílohe č. 4 časti A položke 1 - Ambulantná zdravotná starostlivosť všeobecná písmeno c) bod 1 znie:

„1. na lieky označené symbolom úhrady „A“ zaradené do zoznamu liekov podľa osobitného predpisu,<sup>1a)</sup> ktoré sa vykazujú zdravotnej poisťovni poistenca na osobitnom zúčtovacom doklade.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1a znie:

„<sup>1a)</sup> § 4 ods. 3 zákona č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.“.

5. V prílohe č. 4 časti A položke 2 sa v názve za slovo „starostlivosti“ vkladá čiarka a slová „výkonov sestier a pôrodných asistentiek pracujúcich na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe“.

6. V prílohe č. 4 časti A položke 3 - Maximálne ceny výkonov zdravotnej starostlivosti určené pre špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť, pri ktorých sa neuplatnia ceny podľa položky č. 2, sa v písmene a) vypúšťa bod 5.
7. V prílohe č. 4 časti A položke 3 - Maximálne ceny výkonov zdravotnej starostlivosti určené pre špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť, pri ktorých sa neuplatnia ceny podľa položky č. 2 sa vypúšťa písmeno c).
8. V prílohe č. 4 časti A položka 4 znie:  
„85.1 4. Stacionáre
  - a) Maximálna cena výkonov poskytnutých jednému pacientovi za jeden deň pobytu je 550 Sk, ak je pobyt kratší ako 24 hodín.
  - b) Cena výkonov v stacionároch, okrem psychiatrického stacionára, zahŕňa všetky náklady súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Cena výkonov v psychiatrickom stacionári zahŕňa všetky náklady súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti okrem nákladov na lieky, ktoré sa pacientovi predpisujú psychiatrickou ambulanciou.“
9. V prílohe č. 4 časti A položke 7 - Záchranná zdravotná služba písmeno a) znie:  
„a) Pevná cena za zdravotnú starostlivosť poskytovanú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý má povolenie na prevádzkovanie ambulancie záchrannej zdravotnej služby v 24 hodinovej službe v stanici záchrannej zdravotnej služby, je 860 000 Sk mesačne na jedno vozidlo ambulancie rýchlej lekárskej pomoci<sup>2a)</sup> a 530 000 Sk mesačne na jedno vozidlo ambulancie rýchlej zdravotnej pomoci,<sup>2a)</sup> ktoré sú v nepretržitej prevádzke.“
10. V prílohe č. 4 časti A položke 7 - Záchranná zdravotná služba písmene d) sa číslo „1 000“ nahrádza číslom „1 500“, v poslednej vete sa slovo „maximálna“ nahrádza slovom „pevná“ a číslo „35“ sa nahrádza číslom „21“.
11. V prílohe č. 4 časti A položke 8 - Ústavná zdravotná starostlivosť písmene a) v tabuľke sa vypúšťajú riadky s kódmi nákladového strediska „01.19“, „01.19a“, „01.25“, „01.49“, „01.52“, „01.69“, „01.69a“ a „01.78“.
12. V prílohe č. 4 časti A položke 8 - Ústavná zdravotná starostlivosť sa vypúšťa písmeno b).  
  
Doterajšie písmená c) až f) sa označujú ako písmená b) až e).
13. V prílohe č. 4 časti A položke 8 - Ústavná zdravotná starostlivosť písmene c) sa slová „až c)“ nahrádzajú slovami „a b)“ a slová „ písmene e)“ sa nahrádzajú slovami „písmene d)“.
14. V prílohe č. 4 časti A položke 8 - Ústavná zdravotná starostlivosť písmene d) sa slová „až d)“ nahrádzajú slovami „a b)“.
15. V prílohe č. 4 časti A položke 8 - Ústavná zdravotná starostlivosť písmene d) sa za bod 8 vkladá nový bod 9, ktorý znie:  
„9. tkanivá a bunky na účely transplantácie podľa osobitného predpisu<sup>5)</sup> uvedené v prílohe č. 2 časti VII.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 5 znie:  
„<sup>5)</sup> § 35 zákona č. 576/2004 Z. z.

Doterajšie body 9 až 11 sa označujú ako body 10 až 12.

16. V prílohe č. 4 časti A položke 8 - Ústavná zdravotná starostlivosť písmene d) bode 10 sa vypúšťajú slová „klinická onkológia“, „detská klinická onkológia“, „anesteziológia a intenzívna medicína“, „intenzívna starostlivosť v pediatrii (vrátane patologických novorodencov)“, „detská kardiochirurgia“, a „kardiochirurgia“.
17. V prílohe č. 4 časti A položke 8 - Ústavná zdravotná starostlivosť písmene d) v bode 11 v tabuľke sa vypúšťa stĺpec „maximálna cena v Sk“.
18. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 740 číslo „500“ nahrádza číslom „946“.
19. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 741 číslo „1200“ nahrádza číslom „1646“.
20. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 745 číslo „900“ nahrádza číslom „1346“.
21. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 745b číslo „400“ nahrádza číslom „846“.
22. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 746 číslo „1500“ nahrádza číslom „1946“.
23. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 755 číslo „300“ nahrádza číslom „746“.
24. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 756 číslo „1000“ nahrádza číslom „1446“.
25. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 760 číslo „1500“ nahrádza číslom „1946“.
26. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 761 číslo „2000“ nahrádza číslom „2446“.



27. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 762 číslo „2500“ nahrádza číslom „2946“.
28. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 763 číslo „3000“ nahrádza číslom „3446“.
29. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 763a číslo „3500“ nahrádza číslom „3946“.
30. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 765 číslo „500“ nahrádza číslom „946“.
31. V prílohe č. 4 časti C – Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty v Špecializovanej časti skupine XVI. Gastroenterológia sa v riadku s kódom 778c číslo „1000“ nahrádza číslom „1446“.

## Čl. II

Toto opatrenie nadobúda účinnosť 1. februára 2006.

**v z. Peter Ottinger, v.r.**

**Rudolf Zajac**

minister

## 12.

### **Odborné usmernenie, ktorým sa usmerňuje postup odštatňovania existujúcich oddelení patologickej anatómie**

Bratislava, 19. 01.2006  
Číslo: 07163 - 1 /2006 - SP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 45 ods.1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 350/2005 Z. z. a v súlade so zákonom č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správe majetku štátu“) vydáva toto odborné usmernenie:

#### **Čl. I Predmet úpravy**

Toto odborné usmernenie upravuje postup zdravotníckeho zariadenia v zriaďovateľskej pôsobnosti ministerstva pri odštatňovaní existujúcich oddelení patologickej anatómie. Odštatnenie oddelení patologickej anatómie je vo výlučnej kompetencii štatutárneho orgánu zdravotníckeho zariadenia. Pri predkladaní žiadosti o udelenie súhlasu s odštatnením činnosti zdravotníckeho zariadenia je štatutárny orgán zdravotníckeho zariadenia povinný postupovať v súlade s odborným usmernením č. M/4976/2003.<sup>1)</sup>

#### **Čl. II Podmienky postupu pri odštatňovaní oddelení patologickej anatómie**

(1) Právo na odštatnenie oddelenia patologickej anatómie má v zmysle tohto odborného usmernenia

- a) fyzická osoba – lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore patologickej anatómie,<sup>2)</sup>
- b) právnická osoba, ktorej spoločníkom alebo konateľom je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore patologickej anatómie.<sup>2)</sup>

(2) V prípade viacerých záujemcov o odštatnenie oddelenia patologickej anatómie je štatutárny orgán zdravotníckeho zariadenia povinný uskutočniť výberové konanie na záujemcu.

---

<sup>1)</sup> Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. M/4976/2003 z 31. júla 2003 k vykonávaniu správy majetku štátu a nakladaniu s majetkom štátu v znení neskorších zmien a doplnení.

<sup>2)</sup> Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 743/2004 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, systave špecializačných odborov a systave certifikovaných pracovných činností v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 179/2005 Z. z.

(3) Štatutárny orgán zdravotníckeho zariadenia je povinný požiadať ministerstvo o predbežný súhlas s odštatnením oddelenia patologickej anatómie. Po udelení predbežného súhlasu štatutárny orgán organizačne zabezpečí postup odštatnenia patologickej anatómie.

(4) Štatutárny orgán zdravotníckeho zariadenia predloží na ministerstvo žiadosť o udelenie predbežného súhlasu s nasledovnými dokladmi:

- a) písomný záznam zo zasadnutia vedenia zdravotníckeho zariadenia, na ktorom sa prerokoval návrh na odštatnenie oddelenia patologickej anatómie,
- b) písomné vyhotovenie ekonomických dopadov pre zdravotnícke zariadenie v súvislosti s odštatnením,
- c) stanovisko štatutárneho orgánu k odštatneniu,
- d) zápis z vyhotovenia výberového konania v prípade, ak bolo uskutočnené.

### Čl. III

#### Nájom patologickej anatómie

(1) Po obdržaní predbežného súhlasu štatutárny orgán zdravotníckeho zariadenia uzatvorí s vybratým uchádzačom zmluvu o nájme nebytových priestorov a zmluvu o prenájme technologických zariadení oddelenia patologickej anatómie. **Podstatnou náležitosťou nájmovej zmluvy a zmluvy o prenájme, okrem zákonom stanovených podmienok, je dohoda o odstúpení od zmluvy o nájme a prenájme, vtedy ak nájomca poruší ustanovenie článku II ods. 1 písm. b) tohto odborného usmernenia.** Na platnosť uvedených zmlúv sa vyžaduje súhlas ministerstva.

(2) Maximálnu cenu za nájom nebytových priestorov určuje príloha č. 5 opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045-7/2004–OAP<sup>3)</sup>, pričom výška ceny nájmu sa určí dohodou prenajímateľa s nájomcom.

(3) Cena za nájom technologických zariadení oddelenia patologickej anatómie nie je upravená opatrením ministerstva a jeho výška sa určí na základe vzájomnej dohody medzi štatutárnym orgánom zdravotníckeho zariadenia a záujemcom o odštatnenie oddelenia patologickej anatómie.

### Čl. IV

#### Všeobecné podmienky

Záujemca o odštatnenie oddelenia patológie, s ktorým štatutárny zástupca uzatvoril nájmnú zmluvu, ktorá bola schválená ministerstvom, môže vykonávať túto činnosť až na základe povolenia<sup>4)</sup> na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v neštátnom zdravotníckom zariadení –

---

<sup>3)</sup> Príloha č. 5 opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045-7/2004–OAP z 15. decembra 2004, ktorým sa mení a dopĺňa opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045/2003 – OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov.

<sup>4)</sup> § 11 ods. 2 písm. f) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších právnych predpisov.

zariadení spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek v odbore patologická anatómia  
vydaného príslušným samosprávnym krajom.

**Čl. V**  
**Záverečné ustanovenie**

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom 1. februára 2006.

**Rudolf Zajac, v.z.**  
**minister**

### 13.

## Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k diagnostike a liečbe invazívnych mykóz

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) 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 toto odborné usmernenie:

### Čl. I

#### Definícia invazívnych mykóz

Invazívne mykózy sú mykotické infekcie postihujúce vnútorné orgány a orgánové systémy.

### Čl. II

#### Diagnostika invazívnych mykóz

(1) Invazívne mykózy sa na základe prítomnosti rizikových faktorov, klinických prejavov, mikrobiologických, histopatologických a röntgenologických kritérií klasifikujú do 3 skupín:

- a) dokázaná invazívna mykóza,
- b) pravdepodobná invazívna mykóza,
- c) možná invazívna mykóza.

(2) Diagnostické kritériá dokázaných invazívnych mykóz vyvolaných

a) kvasinkami (najčastejšie *Candida* spp.) sú dôkaz pozitívneho histologického nálezu z biopsie/aspirátu (s výnimkou slizníc) alebo pozitívnej kultivácie, prípadne mikroskopickej pozitivity zo sterilného prostredia, vždy v prítomnosti klinických známk a prejavov infekcie (okrem povrchových mykóz slizníc, močových ciest, prínosových dutín),

b) vláknitými hubami (najčastejšie *Aspergillus* spp.) sú pozitívny histologický nález z biopsie/aspirátu z poškodeného tkaniva alebo pozitívnej kultivácie zo sterilného prostredia, vždy v prítomnosti klinických, prípadne RTG známk a prejavov infekcie.

(3) Diagnostické kritériá pravdepodobnej invazívnej mykózy sa opierajú o prítomnosť aspoň 1 kritéria pacienta plus aspoň 1 mikrobiologického kritéria plus klinického kritéria (1 veľké alebo aspoň 2 malé).

(4) Diagnostické kritériá novej invazívnej mykózy zahŕňajú 1 kritérium pacienta (musí byť vždy prítomné) plus 1 mikrobiologické kritérium alebo klinické kritérium (1 veľké alebo aspoň 2 malé).

(5) Bližšia identifikácia pôvodcu ochorenia je rozhodujúca pre výber antimykotickej terapie. Pri izolácii kvasiniek sa vyžaduje kvalitatívne a/alebo kvantitatívne stanovenie citlivosti na antimykotiká.

(6) Kritériá pre pravdepodobnú alebo možnú invazívnu mykózu sú:

a) kritériá pacienta, ktoré vychádzajú z poznania zvýšeného rizika infekcie pri jednotlivých ochoreniach a nezávislých rizikových faktorov.

1. Rizikovní pacienti sú pacienti s akútnou leukémiou, pacienti podstupujúci transplantácie krvotvorných buniek, pacienti podstupujúci transplantácie pečene, srdca a pľúc, pacienti s inými hematologickými malignitami, novorodenci s nízkou pôrodnou hmotnosťou, diabetici s ketoacidózou, pacienti po rozsiahlych a opakovaných chirurgických

zákrokoch, pacienti s HIV/AIDS, pacienti s pľúcnou fibrózou s poklesom difúznej kapacity pod 40 % normálnych hodnôt, pacienti s invazívnou mykózou v anamnéze, pacienti s cystickou fibrózou, pacienti so závažným vrodeným alebo získaným imunodeficitom, pacienti s polytraumami, popáleninami.

2. Rizikové faktory sú neutropénia, dlhodobá liečba imunosupresívami, dlhodobá liečba steroidmi, dlhodobá liečba širokospektrálnymi antibiotikami, hyperalimentácia, centrálné cievne katétre, mukozitída, hemodialýza, peritoneálna dialýza a iné eliminačné metódy, reakcia štepu proti hostiteľovi (graft versus host disease), cytomegalovírusová infekcia, kolonizácia 2/viacerých miest, kontaminácia prostredia, konštrukčné a stavebné práce (aspergilóza).

b) mikrobiologické kritériá pre diagnostiku invazívnych mykóz, medzi ktoré patrí pozitívna kultivácia mikromycét zo spúta\* alebo BAL (bronchoalveolárnej laváže), pozitívna kultivácia mikromycét (cytológia) / mikroskopický nález z prínosových dutín, pozitívna cytológia / mikroskopický nález zo spúta\*, BAL, pozitívny aspergilový Ag (antigén) v BAL, CSF (v cerebrospinálnom moku) alebo vo viac než 2 vzorkách krvi, pozitívny kryptokokový Ag v krvi a/alebo v CFS, v moči, pozitívna cytológia / mikroskopický nález elementov húb v sterilných telových tekutinách, 2 pozitívne vzorky moču na kvasinky (bez prítomnosti močového katétra), pozn.: vylúčiť kontamináciu moču zo sliznice vonkajšieho genitálu, pozitívna hemokultúra *Candida* spp., pozitívna PCR z relevantných vzoriek v kontexte z klinickým obrazom.

\*spútum musí byť z dolných dýchacích ciest

c) rádiologické kritériá, ktoré významným spôsobom pomáhajú v diagnostike i v sledovaní liečby invazívnych mykóz. Niektoré nálezy sa považujú za diagnostické. Ak ide o mykózu dýchacieho systému je to CT/HRCT obraz kavitujujúceho ložiskového infiltrátu na pľúcach (halo, air-crescent znak, kavita). V prípade mykózy prínosových dutín (PND) je to CT obraz zápalovej infiltrácie a/alebo deštrukcie skeletu PND, orbity, lebečnej bázy. Pri infekcii CNS je to CT a/alebo MRI obraz intracerebrálneho abscesu, meningitídy, vaskulitídy alebo infarktových ložísk. Rádiologické kritériá predstavujú tzv. „veľké klinické kritériá“ vzhľadom k svojej presvedčivej diagnostickej hodnote u rizikových pacientov.

d) klinické kritériá, ktoré sa rozdeľujú na veľké, t.j. presvedčivé, s významnou diagnostickou hodnotou a malé, ktorých diagnostická hodnota je menej významná a menej špecifická. Klinické kritériá sa rozdeľujú podľa lokalizácie infekcie.

1. Pri postihnutí respiračného systému sa za veľké klinické kritériá považujú nové infiltráty na CT (halo, air-crescent sign, kavita) a za malé klinické kritériá kašeľ, bolesť na hrudníku, hemoptýza, dyspnoe alebo pleurálny trecí šelest alebo nové pľúčne infiltráty (iné ako „veľké“).
2. Pri postihnutí prínosových dutín sa za veľké klinické kritérium považuje RTG/CT dôkaz invazívnej infekcie v PND (erózia stien, prerastanie do priľahlých štruktúr, bázy lebky) a za malé klinické kritériá nádcha, kožné alebo slizničné ulcerácie na nose, periorbitálny opuch, bolestivé maxily, nekrotické lézie / perforácia tvrdého podnebia.
3. Pri postihnutí centrálného nervového systému sa za veľké klinické kritérium považuje podozrivý alebo presvedčivý RTG/CT/MRI obraz (prerastanie z PND, intracerebrálne abscesy, infarkty) a za malé klinické kritériá fokálne neurologické symptómy, mentálne zmeny, iritácia meningov, abnormality likvoru.
4. Diseminovaná invazívna mykóza je charakterizovaná papulárnymi alebo nodulárnymi kožnými léziami bez iného vysvetlenia (je potrebné ich histologizovať) a/alebo známkami mykotickej chorioretinitídy a endoftalmitíd, a/alebo prítomnosťou ložísk

v pečeni a slezine v prípade chronickej diseminovanej kandidózy (hepatolienálna kandidóza); prípadne septickým stavom spojeným s fungémiou.

(7) Pri klinickom podozrení na invazívnu mykózu (rizikový pacient / faktor + klinický obraz) sa odporúčajú vykonať nasledovné vyšetrenia podľa zváženia ošetrojúceho lekára.

- a) Pri invazívnej pľúcnej mykóze sa odporúča HRCT (high resolution CT ) pľúc, vyšetrenie antigenémie, bronchoskopia a BAL, výplach z bronchov a jeho mikroskopické a kultivačné resp. histologické vyšetrenie, pľúcna biopsia, vyšetrenie hemokultúry. Cave: pri podozrení na pneumocystovú pneumóniu sa odporúča vykonať nepriamy imunofluorescenčný test a/alebo špecifické farbenie (striebró, Giemsa) materiálu z dolných dýchacích ciest.
- b) Pri sinoorbitálnej invazívnej mykóze sa odporúča RTG/CT PND, vyšetrenie antigenémie, biopsia / aspirácia tkaniva PND + jeho mikroskopické a kultivačné resp. histologické vyšetrenie, vyšetrenie hemokultúry.
- c) Pri invazívnej mykóze CNS sa odporúča CT /MRI CNS, biopsia / aspirácia lézie CNS + jej mikroskopické a kultivačné resp. histologické vyšetrenie, vyšetrenie antigenémie (krv, likvor), kompletné vyšetrenie likvoru - mikrobiologické, biochemické, cytologické, vyšetrenie hemokultúry.
- d) Pri diseminovanej invazívnej mykóze sa odporúča biopsia podozrivých lézií + ich mikroskopické a kultivačné resp. histologické vyšetrenie, vyšetrenie očného pozadia (fundoskopia), USG („mikroabscesy“) pečene a sleziny, prípadne obličiek , CT pečene a sleziny, obličiek, HRCT pľúc, vyšetrenie hemokultúry.
- e) Pri fungémii sa odporúča vyšetrenie hemokultúry z periférie a centrálného cievneho prístupu (ak je prítomný), kultivácia (semikvantitatívnou metódou) extrahovaného centrálného cievneho prístupu, peritoneálneho katétra, dialyzátu, pátranie po možnom zdroji (pľúca, abdomen, rany....), očné vyšetrenie.
- f) Pri mykotickej ezofagitíde sa odporúča endoskopické vyšetrenie (nález zápalu s bielymi povlakmi), kultivácia vzoriek z lézií, mikroskopické vyšetrenie, histologické vyšetrenie.
- g) Pri mykotickej infekcii urogenitálneho systému sa odporúča kultivácia moču (bez prítomnosti katétra), vyšetrenie močového sedimentu, USG, CT obličiek (môže byť súčasťou diseminovanej invazívnej mykózy), vyšetrenie hemokultúry.

(8) Endemické mykózy sú sporotrichóza, histoplazmóza, blastomykóza, kokcidiodomykóza, parakokcidiodomykóza. V prípade pozitívnej anamnézy návštevy endemickej oblasti u pacienta s klinickými prejavmi systémovej/invazívnej mykózy je potrebné potvrdiť diagnózu histopatologickým a/alebo kultivačným vyšetrením, sérologickým vyšetrením, prípadne ich kombináciou. U pacientov, ktorí navštívili endemickú oblasť po prvýkrát je výhodné urobiť aj kožné testy so špecifickým antigénom.

### Čl. III

#### Liečba invazívnych mykóz

(1) Ak nie je v texte uvedené inak, liečivá sú uvádzané pod sebou bez určenia poradia , znamenajú zvyčajne rovnocenné alternatívy)

(2) Pri dokumentovanej kandidémii sa odporúča odstrániť centrálny žilový katéter a snažiť sa o rýchle druhové určenie kandid (albicans verzus non-albicans). Dĺžka liečby by mala byť minimálne 14 dní od poslednej pozitívnej hemokultúry. Ak je vyvolávateľom Candida albicans, C. parapsilosis, C. tropicalis, odporúča sa flukonazol v úvodnej dávke 800 mg nasledovanej

400 mg/deň u klinicky stabilného pacienta, 800 mg/deň u nestabilného pacienta. Rovnako účinné alternatívy sú kaspofungín 70 mg 1. deň, následne 50 mg/deň; vorikonazol 12 mg/kg/1.deň, následne 6 mg/kg/deň; amfotericín B 0.7 - 1 mg/kg/deň alebo lipidová forma amfotericínu B 3-5 mg/kg/deň. Ak sú vyvolávateľom non-albicans kandidy *C. krusei*, *C. glabrata*, odporúča sa podať amfotericín B 0.7-1 mg/kg/deň; lipidová forma amfotericínu B 3-5 mg/kg/deň; vorikonazol 12 mg/kg/1.deň, následne 6 mg/kg/deň.

(3) Asymptomatická kandidúria nevyžaduje terapiu, vhodnou je výmena alebo odstránenie močového katétra. Ak prebieha asymptomatická kandidúria u pacientov s urologickými abnormalitami, imunodeficitom alebo perzistenciou pozitívnych kultivácií alebo je infekcia symptomatická, odporúča sa flukonazol 400 mg denne 7-14 dní, v prípade non-albicans *Candida* spp. amfotericín B 0.3-0.5 mg/kg/d. V prípade kandidovej cystitídy je alternatívou amfotericín B 50 mg/deň formou irigácie močového mechúra.

(4) Akútna diseminovaná kandidóza by mala byť liečená podaním flukonazolu 800 mg a viac/deň; prípadne amfotericínu B 1 mg/kg/deň alebo lipidového amfotericínu B 3-5 mg/kg/deň; vorikonazolu 12 mg/kg/deň (1.deň), následne 6 mg /kg/deň (preferovať v prípade rezistentných kandid). Chronická diseminovaná kandidóza (hepatolienálna kandidóza) sa lieči flukonazolom v dávke 400 mg a viac /deň; amfotericínom B 0.6-0.7 mg/kg/deň; vorikonazolom 12 mg/kg/deň (1.deň), následne 6 mg /kg/d (preferovať v prípade rezistentných kandid). Vždy je potrebné rýchle druhové určenie kvasiniek.

(5) Pri liečbe invazívnych mykóz vyvolaných inými kvasinkami je potrebné prihliadať na in vitro citlivosť. *Trichosporon* spp. a *Blastoschizomyces* spp. sa lieči flukonazolom v dávke 400-800 mg/deň, prípadne amfotericínom B 1-1.5 mg/kg/deň. *Malassezia* spp. sa lieči amfotericínom B 1 mg/kg/deň, prípadne lipidovým amfotericínom B 5 mg/kg/deň alebo flukonazolom 400-800 mg/deň. *Sacharomyces* spp., *Rhodotorula* spp., *Hansenula* spp. sa lieči amfotericínom B 0.5-1 mg/kg/deň s alebo bez 5-flucytozínu 100 mg/kg/deň, alebo lipidovým amfotericínom B 5 mg/kg/deň, prípadne flukonazolom 400-800 mg/kg/deň.

(6) Medikamentózna liečba invazívnej aspergilózy (*A. fumigatus*, *A. niger*, *A. terreus*, a i.) je pilierom terapie. Liekom voľby je vorikonazol 12 mg/kg 1.deň, potom 6 mg/kg/deň. Účinný je aj amfotericín B 1- 1.5 mg/kg/deň alebo lipidový amfotericín B 3-5 mg/kg/deň. Kaspofungín v dávke 70 mg 1.deň, potom 50 mg/deň sa podáva ako 2.línia liečby refraktérnej aspergilózy. Itrakonazol 400 mg/kg/deň je vzhľadom k neprítomnosti parenterálnej formy nepoužiteľný v iníciaľnej terapii. Súčasťou komplexnej liečby invazívnej aspergilózy môžu byť aj prídavné intervencie. Liečba chronickej nekrotizujúcej aspergilózy pozostáva z podávania amfotericínu B 0.5-1 mg/kg/deň alebo lipidového amfotericínu B 3-5 mg/kg/deň, z chirurgického riešenia – resekcie; možnosťou je aj instilácia amfotericínu B.

(7) Liečba infekcií vyvolaných Mucorales (*Mucor* spp., *Rhizopus* spp., *Rhizomucor* spp., *Absidia* spp.) a Entomophthorales spočíva v radikálnom chirurgickom riešení (viď aj prídavné intervencie) a v podávaní amfotericínu B 1-1.5 mg/kg/deň alebo lipidového amfotericínu B 5 mg/kg/deň (s možnou eskaláciou dávky).

(8) Meningitída spôsobená *Cryptococcus neoformans* sa lieči amfotericínom B 0.7-1 mg/kg/deň + 5-flucytozín 100-150 mg/kg/deň po dobu 14 dní; následne sa podáva flukonazol 400 mg/deň 3 mesiace. Udržiavacia liečba flukonazolom v dávke 200 mg/deň trvá 1 rok alebo doživotne u HIV - pozitívnych pacientov. Liečba kryptokokózy okrem meningitídy sa opiera o



amfotericín B 0.5 mg/kg/deň + 5-flucytozín 100-150 mg/kg/deň alebo flukonazol 400 mg/deň po dobu 3-6 mesiacov alebo itrakonazol 400 mg/deň po dobu 6-12 mesiacov.

(9) Liečba invazívnych mykóz vyvolaných *Coccidioides immitis* a inými pôvodcami endemických mykóz sa lieči len u imunokompromitovaných pacientov, a to flukonazolom 800 mg /deň v prípade meningitídy. Pri infekcii pľúc, kostí, kĺbov, kože sa používa itrakonazol v dávke 400 mg/deň. Ak je infekcia život ohrozujúca, je liekom voľby amfotericín B v dávke 0.7-1 mg/kg/deň.

(10) Pri liečbe invazívnych mykóz vyvolaných inými vláknitými hubami /*Fusarium* spp./ sa odporúča odstrániť centrálny cievny katéter a podať vorikonazol 12 mg/kg 1.deň, potom 6 mg/kg/deň. Alternatívou je amfotericín B 1-1.5 mg/kg/deň alebo lipidový amfotericín B 5 mg/kg/deň. Pri *Acremonium* spp. *Paecilomyces*, *Pseudoallescheria boydii*, *Scedosporium*, *Penicillium marneffeii*, *Bipolaris*, *Dactylaria*, *Alternaria*, *Cladophialophora* liekmi voľby sú amfotericín B 1-1.5 mg/kg/deň alebo lipidický amfotericín B 5 mg/kg/deň a vorikonazol 12 mg/kg 1.deň, potom 6 mg/kg/deň.

(11) Pri liečbe invazívnych dermatomykóz, ktoré predstavujú zriedkavú systémovú disemináciu kožných patogénov *Trichophyton* spp., *Microsporon* spp., *Epidermophyton* spp. u imunokompromitovaných pacientov sa odporúča podávať flukonazol 400 mg/deň alebo itrakonazol 200-400 mg/deň alebo terbinafín 250 mg/deň.

(12) Pneumónia vyvolaná *Pneumocystis carinii* (*P. jirovecii*) sa lieči vysokodávkovaným kotrimoxazolom (15- 20 mg/kg/deň trimetoprímu). Ak je prítomná respiračná insuficiencia s pO<sub>2</sub> pod 70 mmHg, odporúča sa pridať prednison 80 mg/deň, po 5 dňoch znížiť na 40 mg a potom postupne vysadzovať. Alternatívou sú pentamidín 4 mg/kg/deň i.v. alebo inhalačne; dapsón 100 mg p.o./deň + trimetoprim 15 mg/kg/deň; klindamycín 2400 mg/deň + primachín 15 mg; atovakvón 750 mg /deň; trimetrexát 45 mg/m<sup>2</sup>/deň.

(13) Iniciálna (empirická) liečba invazívnych mykóz je liečba, ktorej cieľom je terapeutický zásah vo včasnom štádiu infekcie bez jednoznačného dôkazu patogéna. Týka sa pacientov s možnou invazívnou mykózou (skupina C). Najviac skúseností s empirickou liečbou je v skupine pacientov s hematologickými malignitami a neutropéniou. Zvážiť empirickú antimykotickú liečbu sa odporúča u pacientov v skupine C v prípade perzistentnej horúčky trvajúcej 3-7 dní napriek dostatočne dávkovanej širokospektrálnej antibiotickej liečbe. Začiatok antimykotickej terapie a výber antimykotika závisí od klinického stavu a rizikových faktorov pacienta, pravdepodobného patogéna (lokálna epidemiologická situácia, aktuálny stav citlivosti/rezistencie klinický priebeh, laboratórne vyšetrenia, zobrazovacie metódy), použitej profylaxie a skúseností ošetrojúceho lekára. U najrizikovejšej skupiny pacientov je včasné nasadenie adekvátnej antimykotickej liečby život zachraňujúcim postupom.

(14) Prídavné intervencie v liečbe invazívnych mykóz sú opatrenia, ktoré môžu výrazným spôsobom ovplyvniť prognózu pacienta s invazívnou mykotickou infekciou a mali by byť súčasťou celkovej starostlivosti. Všeobecné intervencie sa opierajú o komplexnú intenzívnu starostlivosť, zníženie dávky alebo vysadenie kortikosteroidov a u neutropenických pacientov o možnosť podávania rastových hemopoetických faktorov (G-CSF, GM-CSF).

a) Ak vyvolávateľom infekcie sú vláknité huby a je dokumentovaná pľúcna infekcia je potrebné zvažovať aj možnosť chirurgického zásahu. Potenciálne indikácie na chirurgickú intervenciu sú pľúcna hemorágia, hroziaca erózia veľkej pľúcnej cievy, invázia do perikardu alebo hrudnej steny, progresia ochorenia napriek normálnemu počtu

leukocytov, plánovaná ďalšia intenzívna chemoterapia alebo transplantácia krvotvorných buniek, pokračujúca hlboká imunosupresia. Ak je dokumentovaná infekcia prínosových dutín, požaduje sa minimálne invazívna chirurgická intervencia s cieľom biopsie, kultivácie a prístupu vzduchu ako aj „debridement“ pri progresívnej invazívnej infekcii. Primárne kožné a mäkkotkanivové infekcie vyžadujú často excíziu, drenáž alebo „debridement“. Pri fungémii sa odporúča odstránenie centrálnych žilových prístupov.

b) Ak vyvolávateľom infekcie sú oportunistické kvasinky, tak v prípade fungémie je potrebné odstránenie centrálnych žilových prístupov, v prípade fokálneho postihnutia sa odporúča odstránenie potenciálne infikovaného plastického materiálu, „debridement“, prípadne drenáž. Meningoencefalitída so zvýšeným vnútrolebečným tlakom môže vyžadovať odľahčovaciu lumbálnu punkciu alebo externú drenáž, alebo nasadenie spojky-shuntu v prípade neúčinnnej medikamentózneho liečby.

(15) Okrem kombinácie amfotericínu B a 5-fluorocytosínu pri liečbe kryptokokózy nie je zatiaľ dostatok údajov o účinných a overených kombináciách antimykotík v klinickej praxi. Objavenie sa nových, účinných antimykotík prináša perspektívne ďalšie možnosti kombinácií, zatiaľ len v rovine experimentálnych alebo ojedinelých klinických skúseností.

## Čl. IV

### Profylaxia invazívnych mykóz

(1) Profylaxia je overený a účinný spôsob komplexnej starostlivosti o pacientov s invazívnymi mykózami. Pacienti vhodní na primárnu antimykotickú profylaxiu sú:

- a) pacienti po transplantácii krvotvorných buniek,
- b) pacienti po transplantácii pečene, pľúc/srdca,
- c) pacienti s počtom CD4 lymfocytov menej ako 200/mm<sup>3</sup>,
- d) pacienti v indukčnej liečbe akútnej leukémie.

(2) V primárnej profylaxii sa odporúča podávanie flukonazolu 100 - 400 mg/deň; itrakonazolu 200 - 400 mg/deň; alebo aplikácia amfotericínu B aerosolom 10 mg 3x denne.

(3) V sekundárnej profylaxii sa liečba odvíja od patogéna. Po prekonanej kandidóze alebo kryptokokóze sa odporúča flukonazol 200 – 400 mg/deň alebo itrakonazol 200 - 400 mg/deň. Sekundárna profylaxia aspergilózy je založená na podávaní itrakonazolu 200 – 400 mg/deň alebo amfotericínu B 0.25 mg/kg/d i.v., prípadne v aerosolovej forme; v prípade prehlbenia imunosupresie sa odporúča vorikonazol 6 mg/kg /deň.

Prevenia pneumocystózy sa zakladá na podávaní kotrimoxazolu 960 mg/deň 3x týždenne; alternatívne možno použiť aj druholíniové lieky vhodné na liečbu pneumocystózy.

## Čl.V

### Základná charakteristika vybraných antimykotík

(1) Lipidové amfotericíny i. v. (Abelcet, Amphocil) patria do skupiny polyénových antimykotík ako konvenčný amfotericín B. Spektrum účinnosti je identické so spektrom konvenčného amfotericínu (širokospektrálne antimykotikum), zahŕňa kvasinky aj vláknité huby. Nie je účinný proti niektorým kmeňom *C. lusitaniae*, *Fusarium*, *Malassezia furfur*, *Trichosporon spp.*, *Pseudoallescheria boydii*. Je účinný proti zygomycétam. Naviazaním amfotericínu na lipidový nosič sa dosiahla priaznivá zmena farmakokinetických a farmakodynamických vlastností. Dosahujú v porovnaní s konvenčným amfotericínom B vyššie

koncentrácie v cieľových tkanivách, najmä v RES systéme pečene, sleziny a pľúc, navyše sú menej nefrotoxické. Interakcie sú nevýznamné s výnimkou iných nefrotoxických liekov (potenciácia nefrotoxicity). Nežiaduce účinky: cca 20 % výskyt nefrotoxicity, pri liečbe pacientov s renálnou insuficienciou nedochádza k zhoršovaniu renálnych parametrov. Akútna toxicita spojená s infúziou (horúčka, triaška, zimnica) nie je naviazaním amfotericínu na lipidový nosič výrazne menšia. Dávkovanie a indikácie sú v texte a tabuľkách. Kombinácie s inými antimykotikami: možné s kaspofungínom. Klinické štúdie aj skúsenosti zo Slovenska potvrdzujú dobré skúsenosti aj pri liečbe u detí.

(2) Kaspofungín i. v. (Cancidas) je prvý zástupca novej skupiny antimykotík-echinokandínov, má iný substrát pre mechanizmus účinku v bunkovej stene (potenciál pre bezpečné kombinácie s inými antimykotikami). Spektrum účinnosti: široké spektrum účinku podobné ako u amfotericínov a vorikonazolu, je účinný na kvasinky (menej na *C. parapsilosis*) aj na vláknité huby, účinný na cystickú formu *Pneumocystis carinii*. Nebola zistená primárna rezistencia kandid voči kaspofungínu. Farmakokinetika: vysoká väzba na plazmatické bielkoviny, dosahuje dobré koncentrácie v tkanivách (pľúca, slezina, pečeň, GIT); nepreniká do likvoru a moču. Nelineárna farmakokinetika vyžaduje nasycovaciu dávku. Interakcie: kaspofungín nie je inhibítorom enzymatického systému cytochrómu P-450, preto je riziko interakcií nízke. Známe interakcie: cyklosporín, rifampicín (zvyšujú hladinu kaspofungínu o 30 % resp 65 %); efavirenz, nevirapín, dexametazón, fenytoín, karbamazepín – nutné zvýšenie dávky kaspofungínu na 70 mg/deň. Mykofenolát a takrolimus bez obmedzení. Nežiaduce účinky: 14 % nežávažných nežiaducich účinkov počas klinických štúdií, veľmi dobrá tolerancia. Dávkovanie a indikácie: v texte a tabuľkách, pri ťažkom pečevom poškodení redukcia dávky na 35 mg/deň. Kombinácie s inými antimykotikami: farmakologické vlastnosti a doterajšie obmedzené klinické skúsenosti predpokladajú jeho uplatnenie v kombinovanej terapii. S liečbou u detí nie sú zatiaľ dostatočné skúsenosti.

(3) Vorikonazol i. v., p. o. (Vfend) patrí medzi novogeneračné azoly, zachováva dobré vlastnosti flukonazolu a rozširuje ho o účinnosť na vláknité huby. Výhodou je dostupnosť v parenterálnej a perorálnej forme. Spektrum účinnosti je široké ako u kaspofungínu a lipidových amfotericínov, výnimočná je účinnosť voči *Fusarium* spp a *Scedosporium* spp. Farmakokinetika: dobrý prienik do tkanív, prienik do likvoru 50 %, biotransformácia prebieha v pečeni cestou cytochrómu P-450. Rezorpcia p.o.formy 96 %. Nelineárna farmakokinetika s nutnosťou nasycovacej dávky. Interakcie: pri súčasnom podávaní redukcia dávky cyklosporínu na 50 %, takrolimu na 1/3, omeprazolu na 50 %. Mykofenolát bez ovplyvnenia. Nežiaduce účinky: poruchy videnia - zrakové halucinácie a podobne – prechodné a s kompletnou úpravou, hepatotoxicita podobná flukonazolu, vehikulum i.v. formy bráni v podávaní pri renálnej insuficiencii (p. o. forma bez obmedzení). Dávkovanie a indikácie: v texte a tabuľkách, pri ťažšom hepatálnom poškodení redukcia na 50 % udržiavacej dávky. Prechod z i. v. na p. o. formu bez nutnosti úpravy dávkovania. Kombinácie s inými antimykotikami sú možné. Klinické skúsenosti potvrdzujú efektivitu a ostatné vlastnosti ako u dospelých., tak aj u detí.

Príloha č. 1 k odbornému usmerneniu MZ SR k diagnostike a liečbe invazívnych mykóz

Tabuľka č. 1

Liečba infekcií vyvolaných non-albicans kandidami (prihliadať na stanovenú citlivosť antimykotík)

Non albicans kandidy	liečba	dávka
C. lusitaniae	flukonazol vorikonazol kaspofungín	400 mg/d 12 mg/kg/d1; 6 mg/kg/d 70 mg/d 1; 50 mg/d d 2-
C. krusei	amfotericín B* vorikonazol kaspofungín	1 mg/kg/d (3-5 mg/kg/d)* 12 mg/kg/d1; 6 mg/kg/d 70 mg/d 1; 50 mg/d d 2-
C. glabrata (Torulopsis glabrata)	amfotericín B* vorikonazol kaspofungín	0.7-1 mg/kg/d (3-5 mg/kg/d)* 12 mg/kg/d1; 6 mg/kg/d 70 mg/d 1; 50 mg/d d 2-
C. tropicalis	amfotericín B* alebo flukonazol vorikonazol kaspofungín	0.7-1 mg/kg/d (3-5 mg/kg/d)* 600 – 800 mg/d 12 mg/kg/d1; 6 mg/kg/d 70 mg/d 1; 50 mg/d d 2-
C. parapsilosis	amfotericín B* alebo flukonazol vorikonazol kaspofungín	0.7-1 mg/kg/d (3-5 mg/kg/d)* 600 – 800 mg/d 12 mg/kg/d1; 6 mg/kg/d 70 mg/d 1; 50 mg/d d 2-

\* použitie konvenčného alebo lipidového amfotericínu (podľa kritérií na podávanie lipidových amfotericínov)

Tabuľka č. 2

Odporúčanie na ukončenie empirickej antimykotickej liečby u neutropenických pacientov (ukončenie liečby závisí od komplexného hodnotenia úspešnosti u individuálneho pacienta)

- normalizácia počtu neutrofilov
- vymiznutie horúčky
- vymiznutie ostatných prejavov a symptómov
- normalizácia rádiologických zmien
- bez ďalšieho zlepšovania rádiologických zmien

Tabuľka č. 3  
Dávkovanie antimykotík u detí

Liečba flukonazol : 6 -12 mg/kg/d amfotericín B : ako dospelí itraconazol: 3-5 mg/kg/d vorikonazol: 6 mg/kg/12 hod (1.deň); 4 mg/kg/12 hod (2. a nasledujúce dni) kaspofungín: nie je dostatok údajov Profylaxia flukonazol: 3-6 mg/kg/d	novorodenci : interval podávania 24-72 hod
---	--

Tabuľka č. 4  
Prehľad antimykotík v indikácii 1.a 2. línie vo vybraných diagnózach

Indikácia antimykotík u invazívnych mykóz (najčastejších agens):

Základná Dg.	stupeň dg. istoty	Asp	Kand	liek 1. voľby	lieky 2. voľby
akútne leukémie alogénne transplantácie krvotvorných buniek vysokodávkovaná ∅	D, P	⊕		VORI*	ABLC, ABCD, c-AmB CASPO*
	M	⊕		VORI†; c-AmB*,	ABLC, ABCD ,CASPO* ITRA*, ± 5-FC*
chemoterapia +PBSCT transplantácie orgánov HIV	D, P		⊕	CASPO*, c-AmB* FLU** VORI,	ABLC, ABCD, ITRA*,
	M		⊕	c-AmB*	VORI*, CASPO*, ABLC ABCD, ITRA*
Leishmaniáza	D			ABCD, ABLC	

Asp: aspergilóza; Kand: kandidóza; ∅: s nízkou incidenciou

D: dokumentovaná mykóza= cielená liečba; P: pravdepodobná mykóza = preemptívna liečba;

M: možná mykóza = empirická liečba; ±: možné použiť do kombinácie

\*pokiaľ nie sú kontraindikácie (liekové interakcie; orgánová toxicita...), \*\* prevažne Candida albicans u hemodynamicky stabilných pacientov; † liek 1. voľby u najrizikovejších pacientov (ak. leukémie)

c-AmB: konvenčný amfotericín B; VORI: vorikonazol; ABCD: koloidná disperzia amfotericínu B; ABLC: lipidový komplex amfotericínu B; CASPO: kaspofungín ; ITRA: itraconazol ; FLU: flukonazol

Tabuľka č. 5

Nechránené názvy, chránené názvy, výrobcovia systémových antimykotík uvedených v texte a registrovaných v SR

Nechránený názov	Chránený názov	Výrobca (predajca v SR)
amfotericín B	Fungolon, Amphotericin B	Actavis, Bristol Myers Squibb
Flukonazol	Diflucan Mycomax Flukonazol Medoflukan Diflazon Mycosyst	Pfizer Pharmaceuticals Zentiva Actavis, Zentiva Medochemie Krka Richter Gedeon
lipidový komplex amfotericínu B	Abelcet	Wyeth Whitehall
koloidná disperzia amfotericínu B	Amphocil	Torrex Pharma
Vorikonazol	Vfend	Pfizer Pharmaceuticallis
Itrakonazol	Sporanox	Janssen-Cilag
Kaspofungín	Cancidas	Merck Sharp Dohme

V Slovenskej republike nie sú v súčasnosti registrované tieto lieky: pentamidín, autovakvón.

Príloha č. 2 k odbornému usmerneniu MZ SR k diagnostike a liečbe invazívnych mykóz

Odhad nákladov na liečbu nasledovných antimykotík: Abelcet (lipidový komplex amfotericínu B), Amphocil (koloidná disperzia amfotericínu B), Cancidas (kaspofungín) , Vfend (vorikonazol).

Kvalifikovaný odhad počtu pacientov za rok, u ktorých možno predpokladať použitie finančne náročných antimykotík je 80.

Odhad nákladov na 4-týždňovú liečbu dospelého 70-kg pacienta v Sk (dĺžka liečby závisí od vyvoláväteľa, stavu pacienta a priebehu infekcie, môže byť kratšia).

Prípravok	Dávkovanie	Typ liečby	Cena 28 dňovej liečby *
AMPHOCIL	4 mg/kg/deň	28 dní i.v.	1 344 204 Sk
ABELCET	5 mg/kg/deň	28 dní i.v.	833 168 Sk
CANCIDAS	1.deň 70mg, potom 50mg/deň	28 dní i.v.	791 482 Sk
VFEND		28 dní i.v.	607 336 Sk
VFEND	p.o. 1.deň 2x400mg, potom 200mg 2xdenne,	21 dní i.v.+ 7 dní p.o.	502 491 Sk
VFEND	i.v. 1.deň 2x6mg/kg,	14 dní i.v.+ 14 dní p.o.	397 646 Sk
VFEND	potom 4mg/kg 2xdeň	7 dní i.v.+ 21 dní p.o.	292 801 Sk
VFEND		28 dní p.o..	180 467 Sk

\* prípravky sú v orientačných nemocničných cenách (cena výrobcu z decembra 2004 podľa IMS+DPH 19%+13% marža distribútora) prepočty na hmotnosť pacienta 70kg

Vybrané pracoviská na indikáciu a podávanie ekonomicky náročnej systémovej antimykotickej liečby sú: transplantačné centrá, hematologické kliniky Bratislava, Banská Bystrica, Košice, Detské onkologické kliniky, Infekčné kliniky Bratislava, Košice, Banská Bystrica, NOÚ Bratislava, OÚSA Bratislava, NÚTaRCH Bratislava.

**Čl. VI**  
**Účinnosť**

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 2. februára 2006.

**v z. Peter Ottinger, v.z.**  
**Rudolf Zajac**  
**minister**

## 14.

### Odborné usmernenie

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo: LP/31/2006-SF

z 10. januára 2006,

**ktorým sa usmerňuje postup Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku z hľadiska ochrany patentových práv a dodatkových ochranných osvedčení**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 60 ods. 1 písm. a) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) vydáva toto odborné usmernenie:

### Čl. 1

#### Predmet odborného usmernenia

Predmetom odborného usmernenia je postup Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku, ak k žiadosti o registráciu lieku bola priložená kópia patentovej listiny alebo kópia autorského osvedčenia v súlade s § 21 ods. 12 zákona.

### Čl. 2

#### Postup pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku

(1) Štátny ústav pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku, ak k žiadosti o registráciu lieku je priložená kópia patentovej listiny alebo kópia autorského osvedčenia v súlade s § 21 ods. 12 zákona (ďalej len „posudzovanie žiadosti“), skúma

a) ustanovenia § 21a ods. 2,



b) či liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením.

(2) Štátny ústav pri posudzovaní žiadosti podľa odseku 1, si v sporných prípadoch vyžiada stanovisko Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky.

(3) V prípade, ak štátnemu ústavu podal generický výrobca žiadosť o registráciu lieku chráneného patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, štátny ústav o podaní žiadosti informuje držiteľa patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia.

(4) Štátny ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu lieku, ak liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením v prípade, ak predmetom žiadosti o registráciu lieku nie je originálny liek (§ 21 ods. 12 zákona). Dôvody zamietnutia podľa § 21a ods. 5 zákona nie sú týmto ustanovením dotknuté.

### Čl. 3

#### Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1. februára 2006.

**v z. Peter Ottinger, v.r.**

**Rudolf Zajac**

**minister**

Bratislava 13.1.2006  
Číslo: 06472 – 3/2006 - SP

## **R o z h o d n u t i e**

### **o zmene zriaďovacej listiny Detského kardiocentra SR Bratislava**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**m e n í**

**s účinnosťou od 13. januára 2006**

zriaďovaciu listinu Detského kardiocentra SR Bratislava zo dňa 3.6.2003 číslo M/2854/2003, číslo VR LP – SP/629/2003/Var v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detského kardiocentra SR Bratislava zo dňa 29.9.2003 číslo M/4719/2003, číslo VR LP – 629/2003/SP/Var a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detského kardiocentra SR Bratislava zo dňa 29.11.2004 číslo 26710 – 1/2004 – SP

**t a k t o :**

V časti upravujúcej predmet činnosti súvisiaci so základným účelom zriadenia príspevkovej organizácie sa text: „Predmetom činnosti je poskytovanie ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti pacientom od narodenia do 20. roku veku v rozsahu ustanovenom Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky najmä diagnostika, liečba a dispenzarizácia vrodených a získaných chorôb srdca vrátane transplantácií srdca, odoberanie a prenos tkanív, komplexná neinvazívna a invazívna diagnostika a liečba srdcových ochorení, vrátane kardiochirurgického programu, programu intervenčnej kardiológie a intervenčnej arytmológie, špecializovaná intenzívna starostlivosť, s tým súvisiaca anesteziologická starostlivosť a SValZ a konziliárne služby pre Slovenskú republiku pre diagnostiku, stabilizáciu a transport novorodencov s kritickou srdcovou chybou, ECMO alebo dlhodobú mechanickú podporu cirkulácie a vykonávanie implantácií ICD a katétrovej ablácie. Spolupracuje so vzdelávacími ustanovizňami, ktoré poskytujú stredoškolské, vysokoškolské a ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a v spolupráci s príslušnými odbornými spoločnosťami a stavovskými organizáciami v zdravotníctve organizuje sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.“

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

**„Predmetom činnosti je poskytovanie ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti pacientom od narodenia do 20. roku veku najmä diagnostika, liečba a dispenzarizácia vrodených a získaných chorôb srdca vrátane transplantácií srdca, odoberanie a prenos tkanív, komplexná neinvazívna a invazívna diagnostika a liečba srdcových ochorení, vrátane kardiochirurgického programu, programu intervenčnej kardiológie a intervenčnej arytmológie, špecializovaná intenzívna starostlivosť, s tým súvisiaca anesteziologická starostlivosť a SValZ (vrátane klinickej biochémie) a konziliárne služby pre Slovenskú republiku pre diagnostiku, stabilizáciu a transport novorodencov s kritickou srdcovou chybou, ECMO alebo dlhodobú mechanickú podporu cirkulácie a vykonávanie implantácií ICD a katérovej ablácie. Spolupracuje so vzdelávacími ustanovizňami, ktoré poskytujú stredoškolské, vysokoškolské a ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a v spolupráci s príslušnými odbornými spoločnosťami a stavovskými organizáciami v zdravotníctve organizuje sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.“**

**Rudolf Zajac, v.z.  
minister**



Bratislava 13.1.2006  
Číslo: 06843 – 2/2006 - SP

## ROZHODNUTIE

### **o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**m e n í**

**s účinnosťou od 13. januára 2006**

zriaďovaciu listinu Detskej fakultnej nemocnice Banská Bystrica zo dňa 24.11.2004 číslo: 14192 – 6/2004 – OPP v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice Banská Bystrica zo dňa 23.12.2004 číslo: 28832 – 2/2004 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica zo dňa 19.4.2005 číslo: 11481 – 3/2005 – SP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica zo dňa 30.6.2005 číslo: 19250 – 2/2005 - SP

**t a k t o :**

V časti upravujúcej predmet činnosti sa text: „Predmetom činnosti je poskytovanie špecializovanej ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti pacientom detského veku od narodenia do 18. rokov vrátane 18. roku veku v rozsahu ustanovenom Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky najmä diagnostika, liečba a dispenzarizácia pacientov v odbore pediatria a jeho špecializáciách, konkrétne diagnostika, liečba a dispenzarizácia detských pacientov s onkologickými a hematologickými ochoreniami; diagnostika, liečba (konzervatívna aj operačná) a dispenzarizácia detí s ochoreniami vyžadujúcimi chirurgický zákrok vrátane vrodených vývojových chýb; komplexná neinvasívna a invazívna diagnostika a liečba (vrátane operačnej) ochorení ostatných chirurgických odborov (plastická chirurgia, ortopédia, urológia, otorinolaryngológia, oftalmológia, traumatológia, neurochirurgia...); špecializovaná intenzívna starostlivosť a s ňou súvisiaca anesteziologická starostlivosť, SValZ a FRO; konziliárne služby nadregionálneho charakteru; stabilizácia a transport kriticky chorých novorodencov a väčších detí; prenatálna diagnostika vrodených a genetických chýb plodu a postnatálny skrining u novorodencov; činnosť centier pre pacientov s cystickou fibrózou, vrodenými metabolickými chybami, chronickou renálnou insuficienciou a transplantovaných pacientov,

činnosť perinatologického centra a s tým súvisiacimi činnosťami. Vykonáva diagnostiku amatoxínových otráv vyšetrením amatoxínov v sére a moči metódou ELISA pre deti a dospelých. Spolupracuje so vzdelávacími ustanovizňami, ktoré poskytujú stredoškolské, vysokoškolské a ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a v spolupráci s príslušnými odbornými spoločnosťami a stavovskými organizáciami v zdravotníctve organizuje sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.“

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

**„Predmetom činnosti je poskytovanie špecializovanej ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti pacientom detského veku od narodenia do 18. rokov vrátane 18. roku veku najmä diagnostika, liečba a dispenzarizácia pacientov v odbore pediatria a jeho špecializáciách, konkrétne diagnostika, liečba a dispenzarizácia detských pacientov s onkologickými a hematologickými ochoreniami; diagnostika, liečba (konzervatívna aj operačná) a dispenzarizácia detí s ochoreniami vyžadujúcimi chirurgický zákrok vrátane vrodených vývojových chýb; komplexná klinická a laboratórna diagnostika a genetické poradenstvo; komplexná neinvazívna a invazívna diagnostika a liečba (vrátane operačnej) ochorení ostatných chirurgických odborov (plastická chirurgia, ortopédia, urológia, otorinolaryngológia, oftalmológia, traumatológia, neurochirurgia...); špecializovaná intenzívna starostlivosť a s ňou súvisiaca anesteziologická starostlivosť, SVALZ a FRO; konziliárne služby nadregionálneho charakteru; stabilizácia a transport kriticky chorých novorodencov a väčších detí; prenatálna diagnostika vrodených a genetických chýb plodu a postnatálny skrining u novorodencov; činnosť centier pre pacientov s cystickou fibrózou, vrodenými metabolickými chybami, chronickou renálnou insuficienciou a transplantovaných pacientov, činnosť perinatologického centra a s tým súvisiacimi činnosťami. Vykonáva diagnostiku amatoxínových otráv vyšetrením amatoxínov v sére a moči metódou ELISA pre deti a dospelých. Podieľa sa na vedecko-výskumnej činnosti. Spolupracuje so vzdelávacími ustanovizňami, ktoré poskytujú stredoškolské, vysokoškolské a ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a v spolupráci s príslušnými odbornými spoločnosťami a stavovskými organizáciami v zdravotníctve organizuje sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.“**

**Rudolf Z a j a c, v.r.  
minister**



Bratislava 16.1.2006  
Číslo: 06889 – 2/2006 - SP

## **R o z h o d n u t i e**

### **o zmene zriaďovacej listiny Národného onkologického ústavu v Bratislave**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z.z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**m e n í**

**s účinnosťou od 16. januára 2006**

zriaďovaciu listinu štátnej príspevkovej organizácie Národného onkologického ústavu v Bratislave zo dňa 27.11.1965 Č.j.: Z-8025/1965-VI/B2 uverejnenú vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v čiastke 1/1966 pod č. 3 v znení zmeny zo dňa 2.10.1976 č. Z-3721/1976-B/2, v znení uznesenia vlády SR č. 334/89 a uznesenia vlády SR č. 45/1990, v znení zmeny zo dňa 30.5.1990 číslo: 2304/1990-A, v znení Opatrenia zo dňa 11.12.1991 číslo: 3909/1991-A, v znení zmeny zo dňa 7.9.1994 číslo: 3304/94-A, v znení zmeny zriaďovacej listiny Národného onkologického ústavu v Bratislave, Klenová 1 zo dňa 26.4.2000 číslo: 1560/2000-A, 526/2000-SLP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Národného onkologického ústavu v Bratislave zo dňa 4.7.2001 číslo: M/2970/2001, SOČ-3088/2001/Práv-So

**t a k t o :**

V časti upravujúcej predmet činnosti sa text: „Predmetom činnosti je:

- a) poskytovať komplexnú onkologickú starostlivosť na najvyššej odbornej úrovni a vykonávať na tomto úseku vrcholnú konziliárnu činnosť pre onkologické pracoviská na území Slovenskej republiky,
- b) metodicky viesť, koordinovať, sledovať a vyhodnocovať odbornú úroveň poskytovania onkologickej starostlivosti na celom území Slovenskej republiky a za tým účelom pôsobiť ako koordinačné centrum onkologickej starostlivosti v Slovenskej republike,
- c) v spolupráci s onkologickými pracoviskami v tuzemsku a v zahraničí koordinovať klinický onkologický výskum v Slovenskej republike a zavádzať výsledky výskumu do praxe,



- d) poskytovať lekárenskú starostlivosť lôžkovým a ambulantným pacientom ústavu a oddeleniam ústavu,
- e) riadiť činnosť Národného onkologického registra Slovenskej republiky,
- f) plniť úlohy výučbovej základne pre Lekársku a Farmaceutickú fakultu Univerzity Komenského a pre Slovenskú postgraduálnu akadémiu medicíny,
- g) v rámci prevencie metodicky usmerňovať boj proti rakovine v Slovenskej republike,
- h) sústreďovať a spracovávať informácie a štatistické podklady pre potreby riadiacej, organizačnej a metodologickej činnosti ústavu, ako hlavného koordinátora onkologickej starostlivosti v Slovenskej republike,
- i) vykonávať činnosť dopravnej zdravotnej služby“.

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

**Predmetom činnosti je poskytovanie komplexnej onkologickej starostlivosti v tomto rozsahu:**

**1. Poskytovanie špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odboroch:**

- a) Vnútorné lekárstvo
- b) Pneumológia a ftizeológia
- c) Neurológia
- d) Psychiatria
- e) Klinická psychológia
- f) Chirurgia
- g) Ortopédia
- h) Urológia
- i) Otorinolaryngológia
- j) Oftalmológia
- k) Gynekológia a pôrodníctvo
- l) Dermatovenerológia
- m) Klinická onkológia
- n) Anesteziológia a intenzívna medicína
- o) Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
- p) Klinická hematológia a transfúziológia
- q) Rádioterapia, rádiológia
- r) Gastroenterológia
- s) Kardiológia
- t) Lekárska genetika
- u) Endokrinológia
- v) Klinická farmakológia
- w) Vnútorné lekárstvo – príjmová ambulancia
- x) Mamológia
- y) Nukleárna medicína

**2. Spoločné liečebné a vyšetrovacie zložky v odboroch:**

- a) Funkčná diagnostika
- b) Rádiodiagnostika

- c) Klinická biochémia
- d) Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
- e) Patológia – laboratórna časť (cytológia)
- f) Hematológia a transfúziológia
- g) Klinická mikrobiológia
- h) Lekárska genetika
- i) Centrálna sterilizácia
- j) Nukleárna medicína

3. Poskytovanie špecializovanej ústavnej zdravotnej starostlivosti (vrátane ústavnej pohotovostnej služby) v odboroch:

- a) Vnútorné lekárstvo
- b) Klinická onkológia
- c) Transplantológia
- d) Chirurgia
- e) Gynekológia a pôrodníctvo
- f) Anestéziológia a intenzívna medicína
- g) Klinická hematológia a transfúziológia
- h) Rádioterapia, rádiológia
- i) Paliatívna starostlivosť
- j) Nukleárna medicína

4. Intenzívna starostlivosť v odboroch:

- a) Vnútorné lekárstvo
- b) Chirurgia
- c) Gynekológia a pôrodníctvo

5. Poskytovanie komplexnej onkologickej starostlivosti na najvyššej odbornej úrovni a vykonávanie konziliárnej činnosti v onkológii pre onkologické pracoviská na území Slovenskej republiky.

6. Preventívna starostlivosť.

7. Metodické vedenie, koordinovanie, sledovanie a vyhodnocovanie odbornej úrovne poskytovania onkologickej starostlivosti na celom území Slovenskej republiky a za tým účelom pôsobenie ako koordinačné centrum onkologickej starostlivosti v Slovenskej republike.

8. Pri zložitých diagnostických a liečebných postupoch poskytovať odborné služby ostatným onkologickým pracoviskám v Slovenskej republike, ako aj iným odborným klinikám a oddeleniam, ktoré sa starajú o onkologických pacientov.

9. Sústreďovanie a spracovávanie informácií a štatistických podkladov pre potreby riadiacej, organizačnej a metodickej činnosti spoločnosti, ako hlavného koordinátora onkologickej starostlivosti v Slovenskej republike.

**10. Podieľanie sa na vedecko-výskumnej činnosti, výchove vedeckých pracovníkov, klinickom skúšaní a spolupráci v tejto oblasti s ďalšími zdravotníckymi, akademickými a vedeckými inštitúciami na Slovensku a v zahraničí.**

**11. Centrálna sterilizácia a dekontaminácia.**

**R u d o l f   Z a j a c, v.z.**  
**minister**



Bratislava 18.1.2006  
Číslo: 06821 – 2/2006 - SP

## **Rozhodnutie**

### **o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**m e n í**

**s účinnosťou od 18. januára 2006**

zriaďovaciu listinu Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 18.12.1990 číslo 1841/1990-A/III-2 v znení Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 11.12.1991 číslo 3909/1991-A, v znení zmeny zriaďovacej listiny zo dňa 13.1.1994 číslo 3635/93-A, v znení zmeny zriaďovacej listiny zo dňa 22.2.1995 číslo 556/1995/A, v znení Zmeny zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 27.6.1996 číslo 1505/1996-A, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou zo dňa 27.2.1998 číslo 416/98-A-30/98-Št-217/98-OLP, v znení Zmeny zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou v Bratislave zo dňa 29.3.2000 číslo 1567/2000-A číslo 661/2000-SLP, v znení Rozhodnutia o doplnení zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 11.6.2002 číslo M/2639/2002 číslo SOČ/3555/2002/Kš, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 8.2.2005 číslo 07287 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 25.4.2005 číslo 13686 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 2.6.2005 číslo 17006 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou zo dňa 21.10.2005 číslo 26965 – 2/2005 – SP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 8.12.2005 číslo 31112 – 2/2005 - SP

**t a k t o :**

V časti upravujúcej predmet činnosti sa text: „Predmetom činnosti je poskytovanie špecializovanej ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti pacientom od narodenia do 18. rokov vrátane 18. roku veku, odber štepu kmeňových krvotvorných buniek od živých darcov, jeho spracovanie, konzervácia a prenos príjemcovi, hemodialyzačná liečba a všetky ďalšie eliminačné postupy pre deti vo veku od narodenia do 18 rokov veku, odber orgánov na transplantáčny účely, spracovanie a prenos príjemcovi, zabezpečenie lekárskej služby prvej pomoci pre deti a dorast a vykonávanie transportov

mobilnou intenzívnou jednotkou u kriticky chorých detí a novorodencov v zásahovom území v rozsahu – Bratislavský kraj, Trnavský kraj, Trenčiansky kraj a Nitriansky kraj. Poskytuje služby liečebnej výživy a stravovania vrátane mliečnej kuchyne a banky ženského materského mlieka; poskytuje výkon sterilizácie a dekontaminácie. Spolupracuje so vzdelávacími ustanovizňami, ktoré poskytujú stredoškolské, vysokoškolské a ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a v spolupráci s príslušnými odbornými spoločnosťami a stavovskými organizáciami v zdravotníctve organizuje sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov“.

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

**„Predmetom činnosti je:**

**1. Poskytovanie špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti pre deti a dorast (od 0 do 18 rokov + 364 dní) ako i pacientom nad vekový limit so súhlasom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v odboroch:**

- a) pediatria,
- b) nefrológia,
- c) reumatológia,
- d) pneumológia,
- e) gastroenterológia,
- f) diabetológia a poruchy látkovej premeny a výživy,
- g) endokrinológia,
- h) kardiológia,
- i) neonatológia a perinatológia,
- j) lekárska genetika,
- k) neurológia,
- l) psychiatria,
- m) psychológia,
- n) chirurgia vrátane traumatológie a hrudníkovej chirurgie vrodených vývojových chýb,
- o) neurochirurgia,
- p) plastická chirurgia,
- q) cievna chirurgia,
- r) transplantológia orgánov, tkanív a krvotvorných buniek,
- s) ortopédia,
- t) urológia,
- u) otorinolaryngológia,
- v) foniatria,
- w) oftalmológia,
- x) dermatovenerológia,
- y) klinická onkológia,
- z) anesteziológia a intenzívna medicína,
- aa) algeziológia,
- bb) eliminačné metódy a chronická dialýza,
- cc) fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia,
- dd) rádiodiagnostika,
- ee) hematológia a transfúziológia,

- ff) klinická imunológia a alergológia,
- gg) klinická biochémia,
- hh) gynekológia pôrodníctvo,
- ii) logopédia,
- jj) liečebná a špeciálna pedagogika,
- kk) funkčná diagnostika,
- ll) klinická farmakológia,
- mm) centrálny príjem a lekárska služba prvej pomoci.

**2. Poskytovanie špecializovanej ústavnej zdravotnej starostlivosti (vrátane ústavnej pohotovostnej služby) pre deti a dorast (od 0 – 18 rokov + 364 dní), ako i pacientom nad vekový limit so súhlasom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v odboroch:**

- a) **Pediatrica** – vrátane neonatológia, perinatologické centrum, endokrinológia, diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy, pneumológia, gastroenterológia, nefrológia, reumatológia, imunológia a alergológia, transplantácia krvotvorných buniek, centrum dedičných metabolických porúch, centrum molekulárnej genetiky.
- b) **Neurológia** – vrátane skriningu prenatalných a postnatálnych porúch centrálného nervového systému.
- c) **Psychiatria**
- d) **Chirurgia** – hrudníková, plastická, cievna, traumatológia, neurochirurgia, gastroenterológia.
- e) **Psychiatria**
- f) **Transplantológia** – odber štepu kmeňových krvotvorných buniek od živých darcov, jeho spracovanie, konzervácia a prenos príjemcovi, odber orgánov na transplantačné účely, spracovanie a prenos príjemcovi.
- g) **Ortopédia**
- h) **Urológia**
- i) **Otorinolaryngológia** – vrátane foniatra a logopédia, skriningové centrum pre poruchy sluchu.
- j) **Oftalmológia**
- k) **Dermatovenerológia**
- l) **Detská klinická onkológia**
- m) **Anesteziológia a intenzívna medicína** – vrátane centrum kraniocerebrálnych poranení, polytraumy a spinálnej traumy.
- n) **Intenzívna starostlivosť v odbore:** chirurgia, neurológia, pediatria – vrodené metabolické a enzymové poruchy, klinická detská onkológia, patologickí novorodenci.
- o) **Hemodialyzačná liečba a všetky ďalšie eliminačné postupy**
- p) **Centrum dlhodobochorých ventilovaných pacientov**
- q) **Oddelenie centrálnych operačných sál**
- r) **Liečebná výživa, stravovanie, mliečna kuchyňa**
- s) **Banka ženského materského mlieka**

**3. Spoločné liečebné a vyšetrovacie zložky:**

- a) **Hematológia a transfúziológia** – vrátane referenčné centrum pre diagnostiku detských leukémii a lymfómov.
- b) **Klinická imunológia a alergológia,**
- c) **Klinická biochémia** – vrátane centrum pre selektívny skrining dedičných metabolických porúch a izoenzymovú diagnostiku a vyšetrenie stopových prvkov v biologických tekutinách.
- d) **Rádiodiagnostika** – vrátane invazívna diagnostika, CT.

- e) **Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia**
  - f) **Centrálna sterilizácia**
4. **Poskytovanie služieb** – liečebnej výživy, stravovania vrátane mliečnej kuchyne, banky ženského mlieka, sterilizácie, dekontaminácie.
  5. **Vykonávanie konziliárnej činnosti pre iné zdravotnícke zariadenia.**
  6. **Vykonávanie transportov mobilnou intenzívnou jednotkou u kriticky chorých detí a novorodencov v zásahovom území v rozsahu – Bratislavský kraj, Trnavský kraj, Trenčiansky kraj a Nitriansky kraj.**
  7. **Všeobecné lekárstvo** (pre dospelých).
  8. **Činnosti spojené s preventívnou zdravotnou starostlivosťou.**
  9. **Spolupráca so vzdelávacími ustanovizňami, ktoré poskytujú vysokoškolské a ďalšie vzdelávanie zdravotníckych zamestnancov. V spolupráci s príslušnými odbornými spoločnosťami a stavovskými organizáciami v zdravotníctve organizuje sústavné vzdelávanie zdravotníckych zamestnancov vrátane komplexnej výučby predklinických a klinických disciplín v predgraduálnej a postgraduálnej výchove.**
  10. **Poskytovanie vedecko-výchovnej činnosti. Spolupráca s vedecko-výskumnými organizáciami, zavádzanie nových poznatkov vedy a výsledkov výskumu do praxe, klinické skúšanie liečív v určených prípadoch a overovanie novej zdravotníckej techniky a zdravotníckeho materiálu.**

**R u d o l f   Z a j a c, v.r.**  
**minister**

:





Bratislava 23.1.2006  
Číslo: 05142 – 6/2006 - SP

## ROZHODNUTIE

### o zrušení štátnej rozpočtovej organizácie Slovenskej lekárskej knižnice

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov:

#### I. U s t a n o v u j e :

štátna rozpočtová organizácia  
Slovenská lekárska knižnica  
so sídlom: Lazaretská 26, 814 42 Bratislava  
IČO: 00 165 204

#### zaniká dňom 31. januára 2006 zlúčením

so štátnou príspevkovou organizáciou  
Ústavom zdravotníckych informácií a štatistiky  
so sídlom: Drieňová 34, 820 09 Bratislava  
IČO: 00 165 387

#### II. Dňom 1. februára 2006:

- prechádza všetok hnutel'ný a nehnuteľný majetok a finančné prostriedky štátu evidované v správe Slovenskej lekárskej knižnice v rozsahu účtovnej závierky so stavom k 31.1.2006 a delimitačného protokolu do správy Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky (od 1.2.2006 Národné centrum zdravotníckych informácií),
- prechádzajú na Ústav zdravotníckych informácií a štatistiky (od 1.2.2006 Národné centrum zdravotníckych informácií) všetky práva a záväzky i neznáme zanikajúcej Slovenskej lekárskej knižnice,

- prechádzajú práva a povinnosti z pracovnoprávných vzťahov zamestnancov zanikajúcej Slovenskej lekárskej knižnice podľa ust. § 27 Zákonníka práce v celom rozsahu na preberajúci Ústav zdravotníckych informácií a štatistiky (od 1.2.2006 Národné centrum zdravotníckych informácií),

Na základe tohto rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky riaditeľ Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky (od 1.2.2006 Národné centrum zdravotníckych informácií) vykoná príslušné zmeny v Organizačnom poriadku Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky.

**Rudolf Z a j a c, v.r.**  
**minister**

## Rozhodnutie

### o zmene zriaďovacej listiny Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**m e n í**

**s účinnosťou od 1. februára 2006**

zriaďovaciu listinu Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky zo dňa 29.7.2004 číslo: 13880 – 5/2004 - OPP

**t a k t o :**

V časti upravujúcej názov organizácie sa slová „Ústav zdravotníckych informácií a štatistiky“

vypúšťajú a nahrádzajú sa slovami, ktoré znejú:

**„Národné centrum zdravotníckych informácií“.**

V časti upravujúcej sídlo sa slová: „Drieňova 34, 820 09 Bratislava

vypúšťajú a nahrádzajú slovami, ktoré znejú:

**„Lazaretská 26, Bratislava“.**

V časti upravujúcej základný účel sa text: „Základným účelom zriadenia organizácie je vybudovanie materiálnej a odbornej bázy pre zabezpečenie rozvoja zdravotníckej informatiky a zdravotníckej štatistiky v Slovenskej republike. Ústav bude plniť funkciu národného centra zdravotníckej informatiky a štatistiky a bude partnerom pre analogické inštitúcie v Európskej únii a v zahraničí.“

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

**„Základným účelom zriadenia organizácie je vybudovanie materiálnej a odbornej bázy pre zabezpečenie rozvoja zdravotníckej informatiky, zdravotníckej štatistiky a poskytovania knižnično-informačných služieb z oblasti lekárskeho vied a zdravotníctva v Slovenskej**

**republike. Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI) bude tiež partnerom pre analogické inštitúcie v Európskej únii a v zahraničí.**

V časti upravujúcej predmet činnosti súvisiaci so základným účelom zriadenia príspevkovej organizácie sa text:

1. Činnosť ústavu vychádza zo schválených strategických zámerov a cieľov rozvoja informatiky v rezorte MZ SR a požiadaviek a potrieb MZ SR na zdravotnícku štatistiku a je účelovo orientovaná na zabezpečenie výkonu zdravotníckej informatiky a štatistiky a súvisiacich úloh a činností.
2. Ťažisko činnosti ústavu v oblasti zdravotníckej informatiky je zamerané na:
  - a) vypracúvanie koncepcie informatizácie zdravotníctva a vývoja ISZ a jej informačných systémov (ďalej len „IS“),
  - b) vypracúvanie koncepcie zavádzania a využívania informačných a komunikačných technológií (ďalej len „IKT“) v rezorte MZ SR,
  - c) integráciu a prepájanie informačných systémov ISZ navzájom, ako aj s ďalšími zložkami ŠIS, regionálnymi IS, IS zdravotných poisťovní a príslušnými inštitúciami v zahraničí (WHO, OECD a EUROSTAT),
  - d) zavádzanie a aplikáciu medzinárodných štandardov a noriem, vyplývajúcich z rozhodnutí a uznesení orgánov EÚ, medzinárodných projektov, dohovorov a zmlúv záväzných pre zdravotníctvo,
  - e) vykonávanie štandardizačnej a metodickej činnosti pre proces informatizácie v rezorte MZ SR a tvorbe metodiky budovania IS v zdravotníctve, štandardov a integračných nástrojov (centrálnych číselníkov, klasifikácií, protokolov a rozhraní) a pravidiel komunikácie medzi IS v zdravotníctve,
  - f) na zabezpečovanie rozvoja IKT v rezorte MZ SR, ich zavádzanie a overovanie v informačných procesoch v rezorte MZ SR,
  - g) na zabezpečovanie a zefektívňovanie tokov vstupných údajov a výstupných informácií využitím progresívnych IKT,
  - h) plní úlohy a vykonáva činnosti súvisiace s prípravou a spracovaním projektov súvisiacich s rozvojom zdravotníckej informatiky a štatistiky,
  - i) monitoruje a vyhodnocuje priebeh informatizácie v rezorte MZ SR, sleduje vývoj ISZ a jej IS a dosiahnuté výsledky.
3. Ťažisko činnosti ústavu v oblasti zdravotníckej štatistiky je zamerané na:
  - a) zber a spracovanie vybraných údajov o zdravotnom stave obyvateľstva, o sieti a činnosti zdravotníckych zariadení, o pracovníkoch, o ekonomike zdravotníctva včítane financovania zdravotnej starostlivosti poskytovanej na základe zdravotného poistenia, o nehnuteľnostiach, o prístrojovej technike a o zdravotníckom školstve v SR realizovaného prostredníctvom štatistického zdravotníckeho informačného systému (ŠTAZIS),
  - b) navrhovanie úpravy rozsahu, kvality zberu a spracovania štatistických údajov a zabezpečenie ich implementácie do existujúceho štatistického zdravotníckeho informačného systému (ŠTAZIS),
  - c) analýzy, v rámci ktorých skúma, prezentuje a interpretuje údaje o dynamike, výkonnosti a efektívnosti zdravotníctva,
  - c) vykonávanie matematicko-štatistických analýz a rozborov,
  - d) prípravu podkladov pre prognózy ďalšieho vývoja zdravotníctva,

- e) zabezpečenie jednoty spracovávaných zdravotníckych informácií, ich správnosti a porovnateľnosti, organizuje a vykonáva v zdravotníckych organizáciách previerky správnosti vykazovaných údajov,
- f) vypracúvanie návrhov a vytváranie podmienok pre ďalší rozvoj ŠTAZIS a budovanie jeho informačných podsystémov, údajových základní a dátového skladu zdravotníckych informácií,
- g) zabezpečenie prepojenia ŠTAZIS s ďalšími informačnými systémami informačnej sústavy zdravotníctva (ďalej len „ISZ“) a na štátny informačný systém (ďalej len „ŠIS“),
- h) vydávanie zdravotníckych informácií a publikácií v rozsahu a termínoch stanovených plánom publikačnej činnosti,
- i) zabezpečovanie úloh štatistického a informačného charakteru, vyplývajúce z požiadaviek Európskej únie, Svetovej zdravotníckej organizácie a OECD,
- j) zabezpečenie úloh a činností súvisiacich s vedením, aktualizáciou a spracúvaním údajov národných zdravotníckych registrov,
- k) plnenie úloh a vykonávanie činností súvisiacich s hodnotením kvality a efektívnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti a hospodárneho vynakladania finančných prostriedkov na jej zabezpečenie.

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

**„NCZI bude zabezpečovať nasledujúce hlavné funkcie**

- 1. Národné centrum pre informatizáciu zdravotníctva (eHealth),**
- 2. Národné centrum pre štandardy informačnej sústavy zdravotníctva,**
- 3. Národné centrum pre zdravotnícku štatistiku,**
- 4. Slovenská lekárska knižnica ako národné centrum pre poskytovanie medicínskych a zdravotníckych informácií.**

**1. Ťažisko činnosti NCZI v oblasti informatizácie zdravotníctva je zamerané na:**

- a) vypracúvanie koncepcie informatizácie zdravotníctva, zavádzania a využívania informačných a komunikačných technológií (ďalej len „IKT“) v rezorte MZ SR,
- b) podporu informatizácii ISZ prostredníctvom zavádzania internetu, počítačových sietí a budovania zdravotníckych informačných systémov u poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti,
- c) podporu zavádzaniu a využívaniu internetových riešení pre verejnosť v rôznych oblastiach zdravotníctva (informovanie o poskytovaní zdravotníckych služieb, komunikácia medzi pacientom a lekárom, elektronické predpisovanie liekov, poskytovanie zdravotníckych informácií a pod.)
- d) budovanie Národného zdravotníckeho informačného systému (NZIS), ktorý bude tvorený kľúčovými zložkami ťažiskových informačných systémov (IS MZ, IS ÚDZS, IS ÚVZ, IS ŠUKL, IS NCZI), vytváranie podmienok pre ďalší rozvoj NZIS, budovanie jeho informačných podsystémov, údajových základní a dátového skladu zdravotníckych informácií,
- e) integráciu a prepájanie informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (PZS) navzájom, ako aj s NZIS, regionálnymi IS, IS zdravotných poisťovní a príslušnými inštitúciami v zahraničí (WHO, OECD a EUROSTAT),
- f) monitorovanie a vyhodnocovanie priebehu informatizácie v rezorte MZ SR, sledovanie vývoja ISZ a jej IS a dosiahnutých výsledkov,

g) činnosti súvisiace s prípravou a spracovaním projektov súvisiacich s rozvojom zdravotníckej informatiky a štatistiky.

2. Ťažisko činnosti NCZI v oblasti štandardov informačnej sústavy zdravotníctva je zamerané na:

a) definovanie štandardov a integračných nástrojov (centrálnych číselníkov, klasifikácií, protokolov a rozhraní) a pravidiel komunikácie medzi zdravotníckymi informačnými systémami,

b) aktualizáciu štandardov informačnej sústavy zdravotníctva a vedenie katalógu štandardov,

c) vykonávanie štandardizačnej a metodickej činnosti pre proces informatizácie v zdravotníctve,

d) zavádzanie a aplikáciu medzinárodných štandardov a noriem, vyplývajúcich z rozhodnutí a uznesení orgánov EÚ, medzinárodných projektov, dohovorov a zmlúv záväzných pre zdravotníctvo.

3. Ťažisko činnosti NCZI v oblasti zdravotníckej štatistiky je zamerané na:

a) navrhovanie metodiky zberu a spracovania štatistických údajov, na definovanie národných dátových súborov (NDS), prostredníctvom, ktorých budú zbierané štatistické údaje od poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti a zabezpečenie ich implementácie do NZIS,

b) zber a spracovanie vybraných údajov o zdravotnom stave obyvateľstva, o sieti a činnosti zdravotníckych zariadení, o pracovníkoch, o ekonomike zdravotníctva vrátane financovania zdravotnej starostlivosti poskytovanej na základe zdravotného poistenia, o nehnuteľnostiach, o prístrojovej technike a o zdravotníckom školstve v SR, realizované prostredníctvom NZIS,

c) zabezpečenie úloh a činností, súvisiacich s vedením, aktualizáciou a spracúvaním údajov národných zdravotníckych registrov (NZR),

d) vykonávanie matematicko-štatistických analýz a rozborov, v rámci ktorých sa budú skúmať, prezentovať a interpretovať údaje o dynamike, výkonnosti a efektívnosti zdravotníctva,

e) plnenie úloh a vykonávanie činností súvisiacich s meraním kvality a výkonnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti a hospodárneho vynakladania finančných prostriedkov na jej zabezpečenie,

f) na vydávanie zdravotníckych štatistických informácií a publikácií v rozsahu a termínoch stanovených plánom publikačnej činnosti,

g) na zabezpečovaní úloh štatistického a informačného charakteru, vyplývajúcich z požiadaviek Európskej únie, Svetovej zdravotníckej organizácie a OECD.

4. Slovenská lekárska knižnica (SILK) je vedeckou špecializovanou knižnicou v oblasti lekárskeho a zdravotníckeho výskumu. SILK je v zmysle zákona č.183/2000 Z.z. o knižniciach zameraná na

a) zhromažďovanie, odborné spracúvanie, uchovávanie a sprístupňovanie domácej a zahraničnej vedeckej a odbornej literatúry,

b) poskytovanie knižnično-informačných služieb podporujúcich rozvoj vedy, techniky a vzdelávania,

c) zabezpečenie slovenskej a medzinárodnej medziknižničnej výpožičnej služby (MVS a MMVS) a koordináciu tvorby bibliografie vedných odborov,

d) koordináciu a metodické riadenie knižničných činností v zdravotníctve.

e) tvorbu národnej databázy bibliografie z lekárskeho vied a zdravotníctva, súboru menných a predmetových autorít a citačnej databázy

SILK plní funkciu dokumentačného strediska Svetovej zdravotníckej organizácie a konzervačnej knižnice.“

**Rudolf Zajac, v.r.**  
minister

:





**Oprava opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.: OPL0405-27533/2005 - SL z 9. decembra 2005, ktorým sa vydáva zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, uverejneného dňa 28. decembra 2005 v osobitnom vydaní Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.**

**1. V časti A prílohy k opatreniu Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia sa vykonávajú tieto opravy:**

**Text riadkov 1 406, 004 a 1 443, 018 nahrádza riadkami 1 406, 004 a 1 443, 018, ktorých text znie:**

”

poradie	ATC	Nazov	Doplnok	ŠTD	JD							UZP2
Kód				CRP	Štat	Konečná c.	UZP	s.u	DOP	DOP %	PO	IO
1 406, 004	42991	ALVESCO 80 Inhaltor	sol inh 1x(60dávokx80mcg)	ALA	D	1 268,5	891,	S	377,5	29,7596%	ALG, TRN	
1 443, 018	34738	Parlazin	tbl film 30x10mg	EGI	H	209,9	117,	S	92,9	44,2592%		

“

**2. V časti I Abecedný zoznam liečiv a liekov sa vykonávajú tieto opravy:**

**Text v riadkoch 880, 1119, 2300 a 4062 sa nahrádza textom, ktorý znie:**

”

Poradie	ATC	Kod	Nazov	Doplnok	CRP	Stat	Pocet	ŠTD	Konecna cena	UZP	S U	DOP	DOP percent	PO	IO
880	N06AX14	67436	COAXIL	tbl fc 30	LLG	F	10,		290,4	273	S	17,4	5,9917%	NEU, PSY	
1119	A10BB09	4345	DIAPREL	tbl 60x80 mg	SVE	F	30,		324,3	309	S	15,3	4,7179%	DIA, ENP, INT, GER	
2300	J01FA09	53189	KLACID SR	tbl mod 7x500 mg	ABB	GB	7,		439,8	318,5	S	121,3	27,5807%		
4062	C03BA11	12581	TERTENSIF SR	tbl ret 30x1,5 mg	LLG	F	30,		251,7	162	S	89,7	35,6377%		

“

**v z. Peter Ottinger, v.r.  
Rudolf Z a j a c  
minister**

