

# VESTNÍK



---

Čiastka 31-35

Dňa 29. decembra 2021

Ročník 69

---

## OBSAH:

### Normatívna časť:

48. Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore psychiatria
49. Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. decembra 2021 č. 07045-23960-2021-OL, ktorým sa mení opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045/2003 z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov
50. Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Národného centra zdravotníckych informácií
51. Štatút Etickej komisie pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

**48.****Koncepcia zdravotnej starostlivosti  
v odbore psychiatria**Číslo: **Z101567-2021**Dátum: **20.12.2021**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písmeno a) 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 koncepciu:

**1 NÁPLŇ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE PSYCHIATRIA****1.1 Náplň a hlavné úlohy starostlivosti, vymedzenie činnosti**

Psychiatria je samostatný špecializačný odbor, ktorý sa zaoberá prevenciou, diagnostikou, liečbou a doliečovaním duševných porúch a porúch správania u osôb vo všetkých vekových kategóriách dospelého veku. Zdravotná starostlivosť poskytovaná v rámci špecializačného odboru psychiatria vychádza zo zásad bio-psycho-sociálneho chápania duševných porúch a porúch správania v súlade s výsledkami výskumu v rôznych špecializačných odboroch a v iných humanitných vedách. Súčasťou poskytovanej zdravotnej starostlivosti v odbore psychiatria je aj obnova psychosociálnych funkcií v zhode s bio-psycho-sociálnym modelom chápania chorobných stavov. Z tohto hľadiska odbor psychiatria kladie dôraz komplexne na biologické, psychoterapeutické a psychosociálne terapeutické metódy v prístupe k chorým. Odbor psychiatria sa podieľa a zúčastňuje na sledovaní a realizácii preventívnych programov v oblasti duševného zdravia. Realizuje a rozvíja aj výskum v odbore psychiatria a v príbuzných odboroch.

**1.2 Charakteristika starostlivosti**

Špecializovaná psychiatrická zdravotná starostlivosť sa poskytuje v rámci ústavných a ambulantných zdravotníckych zariadení. Sieť týchto zariadení je diferencovaná spôsobom, aby zabezpečila kvalitnú a dostupnú zdravotnú starostlivosť v rozsahu vyplývajúcom zo zdravotného stavu populácie, epidemiologickej situácie a príslušného stupňa preventívnej ochrany. Zdravotná starostlivosť v odbore psychiatria sa poskytuje ako zdravotná starostlivosť bez potreby odporúčania lekárom inej špecializácie. Výhodiskom pre formovanie siete psychiatrických pracovísk sú tzv. regióny štandardnej psychiatrickej starostlivosti (t. j. prepočet na 100 tisíc obyvateľov) so zohľadnením prirodzenej regionálnej a časovej dostupnosti. Špecializovaná zdravotná starostlivosť v odbore psychiatria sa poskytuje na základe moderných odborných a vedeckých poznatkov, štandardných diagnostických a terapeutických postupov (ďalej len „ŠDTP“), založených na metódach podložených vedeckými dôkazmi (ďalej len „EBM“) a na základe správnej klinickej praxe. Poskytuje sa v súlade so záväznými medzinárodnými dohovormi o ľudských právach (Organizácia spojených národov (ďalej len „OSN“), Svetová zdravotnícka organizácia (ďalej len „SZO“), Rada Európy).

**2 ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ V ODBORE PSYCHIATRIA**

Špecializovaná psychiatrická zdravotná starostlivosť sa poskytuje formou ústavnej a ambulantnej zdravotnej starostlivosti.

**2.1 AMBULANTNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ**

Ambulantná zdravotná starostlivosť sa 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 č. 576/2004 Z. z.“) poskytuje osobe, ktorej zdravotný stav nevyžaduje nepretržité poskytovanie zdravotnej starostlivosti dlhšie ako 24 hodín. Ambulantná zdravotná starostlivosť sa poskytuje aj v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby.

Špecializovaná ambulancia v odbore psychiatria podľa osobitne upravených predpisov má určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení na poskytovanie špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odboroch psychiatria, gerontopsychiatria, sexuológia a v certifikovanej pracovnej

činnosti (ďalej len „CPC“) medicína drogových závislostí, psychoterapia a letecké lekárstvo a to lekárom s profesijným titulom psychiater a prípadne s certifikátom príslušnej CPC. Ambulantná psychiatrická zdravotná starostlivosť sa poskytuje tak, aby bola dostupná pre všetkých. V oblasti ambulantnej psychiatrickej starostlivosti je veľkosť spádu 1 psychiatrická ambulancia (ďalej len „PA“) / 1 plný úväzok lekára / 8000 – 12 000 obyvateľov.

Ambulantná psychiatrická zdravotná starostlivosť sa poskytuje aj v zariadení komunitnej psychiatrickej starostlivosti, psychiatrickom stacionári, psychosociálnom centre, centre krízovej intervencie a terénnym mobilným tímom v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí pacienta.

Determinantami, ktoré predikujú vyššiu potrebu ambulantnej starostlivosti, sú vyšší výskyt duševných porúch v oblastiach s vyššou nezamestnanosťou, vyšším stupňom chudoby a nižším stupňom vzdelania. Významným ukazovateľom je aj dostupnosť PA do maximálne 1 hodiny (akýmkoľvek spôsobom – dopravný prostriedok plus nutná chôdza). Vhodným sa javí geografický okresný princíp zastúpenia PA.

### 2.1.1 Psychiatrická ambulancia

Psychiatrická ambulancia je základnou zložkou psychiatrickej starostlivosti, ktorá zaisťuje poskytovanie psychiatrickej starostlivosti pre väčšinu psychiatrických pacientov. Poskytuje špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť osobám s duševnými poruchami, ktoré nevyžadujú ústavnú zdravotnú starostlivosť. Vzhľadom na pretrvávajúci stigmatizujúci vplyv duševných porúch je nevyhnutné, aby ambulantná psychiatrická zdravotná starostlivosť bola geograficky a časovo čo najlepšie dostupná, bezbariérová a nízkoprahová (priama primárna dostupnosť psychiatrickej starostlivosti aj bez odporúčania všeobecným lekárom alebo lekárom inej špecializácie). Psychiatrickú ambulantnú zdravotnú starostlivosť je možné poskytovať aj formou telemedicíny (telepsychiatria, telepsychoterapia, teleedukácia).

Koncepcia navrhuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti špecifikovanej pre rôzne subpopulácie pacientov a zriadenie viacerých typov psychiatrických ambulancií.

#### Typy psychiatrických ambulancií:

- **Psychiatrická ambulancia pre dospelých** – môže vykonávať aj konziliárnu činnosť
- **Psychiatrická ambulancia pre deti** – poskytuje špecializovanú ambulantnú psychiatrickú starostlivosť deťom a adolescentom do veku 18 rokov +364 dní (bližšie v Koncepcii zdravotnej starostlivosti v odbore detská psychiatria)
- **Gerontopsychiatrická ambulancia** – poskytuje špecializovanú ambulantnú psychiatrickú starostlivosť osobám v seniorskom veku nad 65 rokov
- **Psychiatrická ambulancia pre dospelých zriadená v rámci zariadenia pre psychiatrickú ústavnú zdravotnú starostlivosť** – vykonáva prednostne príjmovú a konziliárnu činnosť
- **Iné špecializované psychiatrické ambulancie** – špecificky zamerané podľa diagnóz a/alebo terapeutických metód, pre realizáciu ochranného liečenia ambulantnou formou
- **Ambulancia pre liečbu závislostí** – poskytuje špecializovanú ambulantnú psychiatrickú starostlivosť osobám, ktoré majú duševné poruchy súvisiace s užívaním psychoaktívnych látok, so závislosťou od nich a osobám, ktoré majú duševné poruchy, závislosť v súvislosti s hraním (bližšie v Koncepcii zdravotnej starostlivosti v odbore medicína drogových závislostí)
- **Ambulancia psychiatrickej sexuológie** – poskytuje špecializovanú ambulantnú psychiatrickú starostlivosť osobám, ktoré trpia sexuálnymi poruchami
- **Ambulancia komunitnej psychiatrickej starostlivosti zriadená ako súčasť Zariadenia komunitnej psychiatrickej starostlivosti (ďalej len „ZKPS“) alebo Psychosociálneho centra (ďalej len „PSC“)**, ktorá vykonáva diagnostiku a liečbu pacientov po dobu ich pobytu v ZKPS alebo PSC; psychiater, ktorý pracuje v tomto type ambulancie je súčasťou multidisciplinárneho tímu ZKPS alebo PSC a pôsobí aj v jeho terénnom mobilnom tíme.

Personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie psychiatrických ambulancií pri jednotlivých typoch psychiatrickej ambulantnej starostlivosti upravujú osobitné predpisy.

### 2.1.2 Psychiatrický stacionár (ďalej len „PS“)

PS je zariadenie špecializovanej ambulantnej psychiatrickej starostlivosti, v ktorom multidisciplinárny tím poskytuje pacientom s duševnými poruchami počas dňa intenzívnu komplexnú liečbu s osobitným dôrazom na psychoterapiu, psychiatrickú rehabilitáciu a psychosociálnu rehabilitáciu. Zámerom je dosiahnuť taký stupeň uzdravenia, ktorý umožňuje čo najlepšiu pracovno-sociálnu reintegráciu pacienta, aby dosiahol čo najvyššiu kvalitu života. Podmienky na zriadenie a prevádzku PS ustanoví

osobitný predpis. PS je zriaďovaný samostatne, alebo ako súčasť iných zdravotníckych zariadení (napr. zariadenia ústavnej psychiatrickej starostlivosti, zariadenia komunitnej psychiatrickej starostlivosti, atď.). Sieť psychiatrických stacionárov je v súlade s princípom geografickej dostupnosti podľa regiónov štandardnej psychiatrickej starostlivosti.

#### **Typy psychiatrických stacionárov:**

- **Psychiatrický stacionár pre dospelých** – môže byť zameraný všeobecne, alebo špecificky podľa diagnóz a/alebo terapeutických metód
- **Psychiatrický stacionár pre dospelých so zameraním na liečbu závislostí**
- **Psychiatrický stacionár pre deti** – môže byť zameraný všeobecne, alebo špecificky podľa diagnóz a/alebo terapeutických metód, poskytuje starostlivosť deťom a adolescentom do veku 18 rokov +364 dní (bližšie v Konceptii zdravotnej starostlivosti v odbore detská psychiatria)
- **Psychiatrický stacionár pre deti so zameraním na liečbu porúch príjmu potravy**, poskytuje špecializovanú ambulantnú psychiatrickú starostlivosť deťom a adolescentom do veku 18 rokov +364 dní (bližšie v Konceptii zdravotnej starostlivosti v odbore detská psychiatria)
- **Psychiatrický stacionár pre deti so zameraním na liečbu porúch autistického spektra**, poskytuje špecializovanú ambulantnú psychiatrickú starostlivosť deťom a adolescentom do veku 18 rokov +364 dní (bližšie v Konceptii zdravotnej starostlivosti v odbore detská psychiatria).

#### **2.1.3 Centrum krízovej intervencie (ďalej len „CKI“)**

CKI poskytuje prvokontaktnú, bezbariérovú a nestigmatizujúcu zdravotnú starostlivosť zameranú na diagnostiku, liečbu a poradenstvo prostredníctvom nasledujúcich intervencií: psychologického vyšetrenia, psychiatrického vyšetrenia, krízovej intervencie, emergentnej psychoterapie, farmakoterapie, prípadne aj krátkodobého pobytu na lôžku.

Cieľovú skupinu tvoria osoby s psychickými ťažkosťami, ktoré vznikli náhle v stresujúcej (krízovej) životnej situácii. Ide o poskytnutie okamžitej psychiatrickej alebo psychologickej zdravotnej starostlivosti. Diagnostika a liečba sa u týchto pacientov zameriava na stabilizáciu psychického stavu v krízovej životnej situácii a mobilizáciu ich zdrojov na prekonanie krízovej situácie, čo prispieva k prevencii rozvoja, či dekompenzácie psychickej poruchy. Jednou zo skupín pacientov v CKI sú aj pacienti s kompenzovanými psychickými poruchami, ktorí sa ocitli v krízovej životnej situácii. Napojenie CKI na ZKPS umožní u týchto pacientov prevenciu dekompenzácie psychickej poruchy a hospitalizácie. Diagnosticko-liečebnú a poradenskú činnosť realizuje multidisciplinárny tím, ktorého súčasťou sú: psychiater, klinický psychológ, psychoterapeut, sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v psychiatrii a sociálny pracovník. CKI umožňuje osobný aj telefonický kontakt. CKI môže byť napojené na zdravotnícke zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti v odbore psychiatria s možnosťou realizácie krátkodobého pobytu na lôžku (max. do 5 dní). V prípade potreby CKI indikuje pacienta do ďalšej psychiatrickej a/alebo psychologickej starostlivosti.

CKI sú zriaďované samostatne, alebo ako súčasť iných zdravotníckych zariadení, napr. zariadení ústavnej psychiatrickej starostlivosti, zariadení komunitnej psychiatrickej starostlivosti, atď.. Podmienky na zriadenie a prevádzku CKI ustanoví osobitný predpis.

#### **2.1.4 Zariadenie komunitnej psychiatrickej starostlivosti (ďalej len „ZKPS“)**

ZKPS ako zariadenie pre zdravotnú a sociálnu komunitnú starostlivosť o duševné zdravie poskytuje individualizovaný komplexný terapeutický prístup pacientom s duševnými poruchami a ich blízkym osobám (rodinným príslušníkom, opatrovateľom a pod.) prostredníctvom case manažmentu. Využíva ambulantnú psychiatrickú liečbu prepojenú s rôznymi formami psychoterapie a psychiatrickej a psychosociálnej rehabilitácie. Cieľom je zlepšiť funkčnosť pacientov s duševnou poruchou, u ktorých sú napriek absolvovanej špecializovanej ambulantnej alebo ústavnej psychiatrickej starostlivosti prítomné (komplexnou intenzívnou liečbou aspoň parciálne reverzibilné) reziduálne príznaky a začleniť ich do aktívneho života v ich prirodzenom prostredí, súčasne pozitívne ovplyvniť priebeh a zlepšiť prognózu ochorenia. Z tohto dôvodu je aj úzko prepojený s poskytovaním sociálnych služieb.

ZKPS je zariadenie tvorené ambulanciou komunitnej psychiatrickej zdravotnej starostlivosti, psychosociálnym centrom (ďalej len „PSC“), terénnym mobilným tímom, službami psychiatrickej a psychosociálnej rehabilitácie, psychoterapie, psychoedukácie a sú tu poskytované aj sociálne služby.

**Ambulancia komunitnej psychiatrickej zdravotnej starostlivosti** poskytuje pre pacientov, ktorí sú aktuálne liečení v ZKPS, komplexnú zdravotnú a sociálnu starostlivosť na princípe case manažmentu,

vytvára individuálny liečebný plán realizovaný multidisciplinárnym tímom v ZKPS a/alebo prostredníctvom jeho terénneho mobilného tímu. V priestoroch ZKPS môže byť aj bežná psychiatrická ambulancia pre dospelých alebo ambulancia klinického psychológa. Výhodou pre pacienta, liečeného v týchto ambulanciách, je jednoduchá dostupnosť psychiatrickej, či psychologickej starostlivosti po ukončení liečby v ZKPS, a najmä pokračovanie v liečbe v známom prostredí bez potreby adaptácie. Výhodou pre činnosť ZKPS je možnosť, že psychiater a klinický psychológ, ktorí pôsobia v týchto ambulanciách, môžu čiastočne participovať aj v multidisciplinárnom tíme ZKPS.

Cieľovou skupinou ZKPS sú pacienti s diagnostikovanou duševnou poruchou, u ktorých pretrvávajú reziduálne príznaky psychických porúch a limitujú ich bežné fungovanie, napriek absolvovanej špecializovanej ambulantnej alebo ústavnej psychiatrickej starostlivosti. Tieto príznaky sú intenzívnejšie a komplexnejšie liečbou vrátane psychosociálnej rehabilitácie v ambulantných podmienkach aspoň parciálne reverzibilné.

ZKPS bude môcť poskytovať služby flexibilne všetkým vyššie uvedeným skupinám pacientov, umožní vyskladať im individuálny liečebný plán (ďalej len „ILP“) z viacerých aktivít, stratifikovať zdravotnú starostlivosť podľa meniaceho sa stavu pacienta. Navyše poskytne zdravotnú starostlivosť aj tým pacientom, ktorým nepostačuje len ambulantná psychiatrická zdravotná starostlivosť, ale ich stav ešte nie je indikáciou na pobyt v PS alebo PSC. U týchto pacientov vplyvom kombinácie farmakoterapie, psychoterapie a psychosociálnej rehabilitácie poskytovanej formou ILP možno očakávať vyliečenie a návrat k plnej funkčnosti.

ZKPS funguje na regionálnom princípe v spolupráci s poskytovateľmi ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti, zariadeniami sociálnych služieb a ďalšími špecialistami. Rovnako je dôležitá spolupráca s príbuznými ľudí s duševnými poruchami (opatrovatelia, sympatizanti, dobrovoľníci, svojpomocné skupiny), peer-konzultantmi (sprievodcami), s patientskymi organizáciami.

ZKPS je nová forma poskytovania ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odbore psychiatria, ktorá navrhuje aj spoluprácu v oblasti sociálnych služieb.

#### **Zloženie multidisciplinárneho tímu v ZKPS:**

##### **Obligatórni členovia:**

- **psychiater**, ktorý pôsobí ako garant zdravotnej starostlivosti;
- **sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v psychiatrii**,
- **klinický psychológ**, ktorý poskytuje psychoterapiu (individuálnu, skupinovú), poradenstvo, rehabilitáciu, komplexnú psychodiagnostickú činnosť;
- **sociálny pracovník**, ktorý poskytuje sociálne poradenstvo a služby, zodpovedá za riešenie nepriaznivej sociálnej situácie pacienta, ktorá vznikla v dôsledku jeho zdravotného obmedzenia alebo ktorá viedla k jeho zdravotnému obmedzeniu, môže pôsobiť ako case manažér;
- **peer-konzultant** (sprievodca) je osoba, ktorá má osobnú skúsenosť s psychickým ochorením a procesom uzdravenia.

**Case manažér** koordinuje komplexnú zdravotnú a sociálnu starostlivosť o konkrétneho pacienta počas jeho pobytu v ZKPS, zostavuje pre neho plán procesu liečby, psychoterapie a resocializácie, vytvára pre neho individuálny plán uzdravenia a zároveň koordinuje členov tímu pri naplňovaní jednotlivých aktivít tohto plánu, zabezpečuje kontinuitu a nadväznosť starostlivosti. Vytvára pre pacienta v ZKPS jeho krízový plán. Case manažér je pre pacienta referenčnou osobou, ktorá ho sprevádza v celom procese liečby v ZKPS. Rolu case manažéra môže vykonávať ktorýkoľvek člen multidisciplinárneho tímu, ale vhodné je, aby ako case manažér pôsobila sestra so špecializáciou v odbore ošetrovateľská starostlivosť v psychiatrii.

**Peer-konzultant** (sprievodca) ako osoba, ktorá má vlastnú skúsenosť s psychickým ochorením a procesom uzdravenia, je dôležitou súčasťou multidisciplinárneho tímu a poskytuje tímu spätnú väzbu z pohľadu konzumentov služieb. Musí byť vyškolený v kurze, kde získa skúsenosti a kompetencie potrebné pre prácu a jej organizáciu v multidisciplinárnom tíme, tiež sa zoznámí s konceptom uzdravenia, jeho využitím v práci peer-konzultanta, získa schopnosti pre komunikáciu s pacientom a jeho rodinou. Naučí sa byť súčasťou tímových rozhodnutí. Peer-konzultant musí pracovať pod supervíziou. Kurz pre peer-konzultantov sa v SR zatiaľ neposkytuje, ale je v štádiu prípravy.

##### **Fakultatívni členovia:**

- **lekár**,
- **lekár – špecialista (napr. neurológ, obezitológ a pod.)**,
- **sestra**,
- **sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v komunite**,

- **zdravotnícky asistent,**
- **fyzioterapeut,**
- **psychológ,**
- **špeciálny pedagóg,**
- **liečebný pedagóg,**
- **logopéd.**

Minimálne jeden člen multidisciplinárneho tímu musí mať absolvovanú CPČ Psychoterapia. Vhodné je, aby aj ostatní členovia multidisciplinárneho tímu boli vzdelaní v psychoterapii (CPČ Psychoterapia alebo CPČ Špecifické psychoterapeutické intervencie).

Podmienky na zriadenie a prevádzku ZKPS a jeho súčastí ustanoví osobitný predpis.

#### **Terénny mobilný tím**

Terénny mobilný tím poskytuje zdravotno-sociálne služby pacientom, ktorí sú v starostlivosti ZKPS (príp. PSC) v ich prirodzenom prostredí podľa ich individuálnych potrieb definovaných a koordinovaných case manažérom. V terénnom mobilnom tíme pracujú členovia multidisciplinárneho tímu v zložení podľa požiadaviek konkrétneho ZKPS (príp. PSC).

#### **2.1.5 Psychosociálne centrum (ďalej len „PSC“)**

PSC je jednotkou špecializovanej ambulantnej psychiatrickej starostlivosti, kde sa počas dňa poskytuje pacientom s duševnými poruchami, podstatne obmedzujúcimi ich funkčnosť na princípe case manažmentu multidisciplinárnym tímom komplexná psychiatrická liečba s osobitným dôrazom na psychoterapiu, psychiatrickú a psychosociálnu rehabilitáciu. Cieľom zdravotno-sociálnej starostlivosti v PSC je udržať a zvýšiť kvalitu života pacienta, pomoc v dôležitých životných oblastiach, maximálna možná spoločenská integrácia, prevencia a skracovanie hospitalizácií, poskytovanie podpory rodinám (psychoedukácia a prípadne špecifická rodinná terapia). Významná je spolupráca s ďalšími subjektami, ktorá zahŕňa pracovné poradenstvo, voľnočasové aktivity a pod.

Cieľom je udržať pacienta, u ktorého nie je možné dosiahnuť vyliečenie chronicky prebiehajúcej psychickej poruchy, čo najviac sebestačného v komunite v jeho prirodzenom sociálnom prostredí za podpory multidisciplinárneho tímu, bez potreby dlhodobej hospitalizácie alebo celoživotnej inštitucionalizácie.

PSC je súčasťou ZKPS alebo môže byť samostatnou jednotkou napojenou na ambulantnú psychiatrickú zdravotnú starostlivosť podľa spádovej oblasti; vždy poskytuje aj služby terénneho mobilného tímu. PSC funguje na princípe spolupráce s psychiatrickými lôžkovými zariadeniami, psychiatrickými ambulanciami, všeobecnými lekármi pre dospelých, úradmi práce, sociálnych vecí a rodiny, zariadeniami sociálnych služieb a patientskymi organizáciami.

#### **Zloženie multidisciplinárneho tímu v PSC:**

##### **Obligatórni členovia:**

- **psychiater**, ktorý pôsobí ako garant zdravotnej starostlivosti;
- **sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v psychiatrii;**
- **klinický psychológ**, ktorý poskytuje psychoterapiu (individuálnu, skupinovú), poradenstvo, rehabilitáciu, komplexnú psychodiagnostickú činnosť;
- **sociálny pracovník**, ktorý poskytuje sociálne poradenstvo a služby, zodpovedá za riešenie nepriaznivej sociálnej situácie pacienta, ktorá vznikla v dôsledku jeho zdravotného obmedzenia alebo ktorá viedla k jeho zdravotnému obmedzeniu, môže pôsobiť ako case manažér;
- **peer-konzultant** (sprievodca) je osoba, ktorá má osobnú skúsenosť s psychickým ochorením a procesom uzdravenia.

**Case manažér** koordinuje komplexnú zdravotnú a sociálnu starostlivosť o konkrétneho pacienta počas jeho pobytu v PSC, zostavuje pre neho plán procesu liečby, psychoterapie a resocializácie, vytvára pre neho individuálny plán uzdravenia a zároveň koordinuje členov tímu pri naplňaní jednotlivých aktivít tohto plánu, zabezpečuje kontinuitu a nadväznosť starostlivosti. Vytvára pre pacienta v PSC jeho krízový plán. Case manažér je pre pacienta referenčnou osobou, ktorá ho sprevádza v celom procese liečby v PSC. Rolu case manažéra môže vykonávať ktorýkoľvek člen multidisciplinárneho tímu, ale vhodné je, aby ako case manažér pôsobila sestra so špecializáciou v odbore ošetrovateľská starostlivosť v psychiatrii.

**Peer-konzultant** (sprievodca) ako osoba, ktorá má vlastnú skúsenosť s psychickým ochorením a procesom uzdravenia, je dôležitou súčasťou multidisciplinárneho tímu a poskytuje tímu spätnú väzbu z pohľadu konzumentov služieb. Musí byť vyškolený v kurze, kde získa skúsenosti a kompetencie potrebné pre prácu

a jej organizáciu v multidisciplinárnom tíme, tiež sa zoznami s konceptom uzdravenia, jeho využitím v práci peer-konzultanta, získa schopnosti pre komunikáciu s pacientom a jeho rodinou. Naučí sa byť súčasťou tímových rozhodnutí. Peer-konzultant musí pracovať pod supervíziou. Kurz pre peer-konzultantov sa v SR zatiaľ neposkytuje, ale je v štádiu prípravy.

#### **Fakultatívni členovia:**

- lekár,
- lekár – špecialista (napr. neurológ, obezitológ a pod.),
- sestra,
- sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v komunite,
- zdravotnícky asistent,
- fyzioterapeut,
- psychológ,
- špeciálny pedagóg,
- liečebný pedagóg,
- logopéd.

Vhodné je, aby členovia multidisciplinárneho tímu boli vzdelaní v psychoterapii (napr. CPČ Psychoterapia, CPČ Špecifické psychoterapeutické intervencie alebo iné formy vzdelávania v psychoterapii).

Podmienky na zriadenie a prevádzku PSC ustanoví osobitný predpis.

## **2.2 ÚSTAVNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ**

### **2.2.1 Zdravotné zariadenia pre psychiatrickú ústavnú zdravotnú starostlivosť**

Zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti v odbore psychiatria sú určené na poskytovanie zdravotnej starostlivosti osobe, ktorej zdravotný stav vyžaduje nepretržité poskytovanie zdravotnej starostlivosti spojené s predpokladaným pobytom na lôžku v zdravotníckom zariadení presahujúcim 24 hodín.

Ústavná psychiatrická zdravotná starostlivosť sa poskytuje na regionálnom princípe a princípe integrovanej zdravotnej starostlivosti s prepojením na ostatné medicínske odbory. Zdravotnícke zariadenia pre psychiatrickú ústavnú zdravotnú starostlivosť zabezpečujú akútnu, následnú a dlhodobú psychiatrickú zdravotnú starostlivosť, vrátane rehabilitácie pacientov s duševnými poruchami.

Zdravotnícke zariadenia pre ústavnú psychiatrickú zdravotnú starostlivosť sa delia na: psychiatrické oddelenia/kliniky všeobecných nemocníc a špecializované psychiatrické ústavné zdravotnícke zariadenia, ktoré sú organizačne členené na oddelenia alebo kliniky. Psychiatrické oddelenia a kliniky možno ďalej organizačne členiť podľa zamerania na špecializované ošetrovacie jednotky.

Všetci zdravotnícki pracovníci v zdravotníckych zariadeniach pre ústavnú psychiatrickú zdravotnú starostlivosť, ktorí sa podieľajú na poskytovaní akútnej zdravotnej starostlivosti, sú v pravidelných intervaloch školení v technikách verbálneho i neverbálneho manažmentu agresivity a porúch správania.

#### **2.2.1.1 Psychiatrické oddelenia/kliniky všeobecných nemocníc**

Psychiatrické oddelenia/kliniky sú integrálnou súčasťou všeobecných nemocníc. Poskytujú akútnu ústavnú psychiatrickú zdravotnú starostlivosť pacientom bezprostredne po vzniku či zhoršení psychickej poruchy, ktorým nie je možné poskytnúť zdravotnú starostlivosť ambulantne. Realizujú diagnostiku, v spolupráci s ostatnými medicínskymi odborníkmi umožňujú poskytnúť bezprostredne komplexnú diferenciálnu diagnostiku a terapiu, rehabilitáciu a posudzovanie psychických porúch. Poskytujú konziliárnu zdravotnú starostlivosť pre ostatné oddelenia všeobecných nemocníc. Úzko spolupracujú so spádovými psychiatrickými nemocnicami a liečebňami (napr. presun pacientov z oddelení/kliník na doliečovacie lôžka v psychiatrických nemocniciach/liečebniach).

Z hľadiska vnútornej špecializácie odboru psychiatria sa psychiatrické oddelenia/kliniky vo všeobecných nemocniciach členia na tieto typy špecializovaných jednotiek:

- **psychiatrická ambulancia**, ktorá realizuje najmä príjmovú a konziliárnu činnosť,
- **jednotky intenzívnej psychiatrickej starostlivosti** (ďalej len „JIPS“),
- **akútne psychiatrické jednotky**,
- **akútne špecializované jednotky**, špecificky zamerané podľa diagnóz a/alebo terapeutických metód (napr. gerontopsychiatrické, neuropsychiatrické, sexuologické, pre poruchy príjmu potravy, a pod.)

tak, aby mohol byť vytvorený špecializovaný odborný diagnosticko-liečebný tím a mohla byť zabezpečená režimová liečba,

- **bezpečnostná jednotka pre psychiatrických pacientov so závažnými poruchami správania,**
- **jednotka pre elektrokonvulzívnu liečbu** s príslušným vybavením na aplikáciu elektrokonvulzívnej liečby v celkovej anestéze,
- **jednotka pre neurostimulačné metódy,**
- **jednotka spánkovej medicíny** (spánkové laboratórium),
- samostatné miestnosti pre psychiatrickú diagnostiku a pre psychodiagnostiku,
- samostatné miestnosti pre psychoterapiu a psychosociálnu rehabilitáciu,
- **jednotky pre krízovú intervenciu,**
- **jednotky pre forenzne psychiatrickú expertízu,**
- **bezpečné vonkajšie priestory,** ktoré je možné využiť celoročne pre aktivity pacientov.

Pracoviská, ktoré sú výučbovým (pregraduálnym a/alebo postgraduálnym) zdravotníckym zariadením sa nazývajú kliniky. Realizujú a rozvíjajú aj výskum v odbore psychiatria a v príbuzných odboroch. Ich súčasťou by mali byť všetky vyššie vymenované špecializované jednotky, avšak nie je to podmienkou. Poskytujú aj nadregionálnu psychiatrickú zdravotnú starostlivosť v obzvlášť zložitých prípadoch.

Lekári špecialisti (psychiatri) a lekári zaradení do špecializačnej prípravy poskytujú zdravotnú starostlivosť v odbore psychiatria na klinike/oddelení v rozsahu podľa osobitného predpisu. Sestra/sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v psychiatrii zodpovedá za poskytovanú ošetrovateľskú starostlivosť. Sociálny pracovník zodpovedá za riešenie nepriaznivej sociálnej situácie hospitalizovaných pacientov, ktorá vznikla v dôsledku ich zdravotného obmedzenia alebo ktorá viedla k ich zdravotnému obmedzeniu, resp. poškodeniu s cieľom zlepšiť životnú situáciu pacientov, ktorí si ju sami nie sú schopní riešiť. Psychológ v zdravotníctve špecialista (klinický psychológ) a psychológ zodpovedajú za psychodiagnostiku a spolupodieľajú sa na liečbe prostredníctvom psychologických metód. Ďalšími pracovníkmi majú byť liečebný pedagóg, pracovný terapeut, špeciálny pedagóg, logopéd a ďalší v kompetenciách definovaných v ŠDTP. Vyššie uvedení zdravotnícki pracovníci oddelenia/kliniky, ktorí nadobudnú vzdelanie v psychoterapii (CPC Psychoterapia, CPC Špecifické psychoterapeutické intervencie a iné), realizujú aj psychoterapeutické liečebné výkony v tom rozsahu, ktorý zodpovedá ich dosiahnutému vzdelaniu.

Personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie psychiatrických oddelení/kliník upravuje osobitný predpis.

## **2.2.2 Špecializované psychiatrické ústavné zdravotnícke zariadenia**

### **2.2.2.1 Psychiatrické nemocnice**

Psychiatrické nemocnice sú špecializované psychiatrické ústavné zdravotnícke zariadenia, v ktorých sa poskytuje ústavná zdravotná starostlivosť prevažne v odbore psychiatria a v ostatných príbuzných odboroch (napr. v odbore medicína drogových závislostí, sexuológia, neuropsychiatria a i.). Ich súčasťou môže byť aj oddelenie/klinika detskej psychiatrie. Plnia podobné funkcie ako psychiatrické oddelenia/kliniky všeobecných nemocníc. Umožňujú však zriadiť samostatné ošetrovacie jednotky, t. j. špecializované oddelenia/kliniky s väčšou kapacitou, zamerané na liečbu podľa diagnóz (napr. psychosomatické, neuropsychiatrické, gerontopsychiatrické, pre liečbu závislostí, rehabilitačné, doliečovacie, detské oddelenie/klinika a pod.), prípadne pre použitie určitého typu terapie, štruktúrovanejšiu režimovú liečbu, intenzívnejšiu psychoterapiu a rehabilitáciu, zameranú na konkrétne diagnostické skupiny alebo pre výkon ochranného liečenia. Možnými súčasťami sú aj PS a/alebo CKI. Okrem komplexnej psychiatrickej starostlivosti ponúkajú aj možnosť flexibilnejšieho využitia personálneho zabezpečenia a materiálno-technického vybavenia nemocnice. Oproti psychiatrickým klinikám a oddeleniam všeobecných nemocníc sú menej integrované do všeobecnej medicíny, preto je nevyhnutné, aby súčasťou tímu boli aj lekári so špecializáciou v ďalších špecializačných odboroch (napr. internista, anesteziológ–intenzivista, neurológ). Nie sú určené na terapiu pacientov s duševnými poruchami, ktorí súčasne vyžadujú extenzívne vyšetrovacie postupy a intenzívnu spoluprácu s lekármi iných špecializácií v rámci všeobecnej nemocnice.

Personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie psychiatrických nemocníc upravuje osobitný predpis.

### **2.2.2.2 Psychiatrické liečebne**

Psychiatrické liečebne sú špecializované psychiatrické ústavné zdravotnícke zariadenia, ktoré poskytujú ústavnú zdravotnú starostlivosť pacientom s chronickými či recidivujúcimi duševnými



poruchami. Ide o takých pacientov, ktorí z dôvodu potreby dlhodobej zdravotnej starostlivosti aktuálne nemôžu byť liečení ambulantne ani formou komunitnej starostlivosti alebo v zariadení sociálnych služieb. Súčasťou liečby je intenzívna psychosociálna rehabilitácia a prepojenie na služby komunitnej psychiatrie s cieľom dosiahnutia deinštitucionalizácie pacienta. Ďalšími možnými súčasťami psychiatrických liečební sú PS, PSC a oddelenie pre výkon ochranného liečenia.

Personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie psychiatrických liečební upravuje osobitný predpis.

## **2.3 FORENZNÉ PSYCHIATRICKÉ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA**

### **2.3.1 Ambulantné forenzné psychiatrické zariadenia**

Špecializované forenzné psychiatrické ambulancie špecificky zamerané na realizáciu ochranného liečenia ambulantnou formou: psychiatrické, sexuologické a/alebo pre liečbu závislostí (protitoxikomanické, protialkoholické a iné).

Realizácia ochranných liečení ambulantnou formou sa riadi ŠDTP vytvoreným v spolupráci s rezortom spravodlivosti, ktorý zahŕňa hodnotenie a manažment rizík (je v procese prípravy).

### **2.3.2 Ústavné forenzné psychiatrické zariadenia**

Špecializované forenzné psychiatrické ústavné zariadenia a/alebo jednotky (psychiatrických nemocníc, psychiatrických liečební) poskytujú forenznú expertízu (t. j. vyšetrenie duševného stavu pozorovaním v ústave) a výkon ochranného liečenia ústavnou formou: psychiatrické, sexuologické, pre liečbu závislostí (protitoxikomanické, protialkoholické a iné). Realizácia ochranných liečení ústavnou formou sa riadi ŠDTP vytvoreným v spolupráci s rezortom spravodlivosti, ktorý zahŕňa hodnotenie a manažment rizík (je v procese prípravy).

Forenznú expertízu môžu poskytovať aj jednotky pre forenzne psychiatrickú expertízu psychiatrických oddelení/kliník. Na pracovisku, ktoré realizuje forenznú expertízu, musí byť zamestnaný psychiater zapísaný v Zozname znalcov, prekladateľov a tlmočníkov, ktorý vedie MS SR.

Ochranné psychiatrické, protialkoholické a protitoxikomanické liečenie sa môžu realizovať aj na ostatných oddeleniach špecializovaných psychiatrických ústavných zariadení, prípadne je možné v nich zriadiť samostatné oddelenia pre výkon ochranného liečenia (v prípade vyššieho počtu ochranných liečení rovnakého druhu) tak, aby bolo možné poskytovať viac špecializovanú zdravotnú starostlivosť. Sexuologické ochranné liečenia si vyžadujú liečbu na špecializovanom oddelení pre realizáciu sexuologického ochranného liečenia.

Intenzívna psychosociálna rehabilitácia a prepojenie na služby komunitnej psychiatrie sú vždy súčasťou ochranného liečenia a ich cieľom je dosiahnuť deinštitucionalizáciu pacienta.

### **2.3.3 Detenčný ústav**

Detenčný ústav slúži na výkon detencie a ochranného liečenia, ktoré bolo nariadené súdom podľa §81 Zákona č. 300/2005 Z. z. Trestného zákona a nie je možné ho realizovať v ústavných zdravotníckych zariadeniach typu psychiatrických nemocníc a liečební. Poskytuje osobitný liečebný režim podľa Zákona č. 231/2019 Z. z. o výkone detencie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 231/2019 Z. z.“). Výkon detencie mladistvých sa vykonáva v detenčnom ústave.

V detenčnom ústave je nevyhnutné poskytovať nepretržitú zdravotnú starostlivosť na báze individuálneho manažmentu umiestneného, ktorý trpí psychickou poruchou, vrátane diagnostiky, posudzovania stavu, farmakoterapie, použitia iných biologických metód liečby (ako elektrokonvulzívna liečba a pod.), ošetrovateľskej starostlivosti v psychiatrii, psychoterapie, intenzívnej psychosociálnej rehabilitácie, ktorá má prepojenie na služby komunitnej psychiatrie s forenzne psychiatrickou zdravotnou starostlivosťou s cieľom dosiahnuť deinštitucionalizáciu pacienta. Tento typ zdravotnej starostlivosti si vyžaduje prítomnosť multidisciplinárneho tímu ako je uvedené v §4 ods. 4 zákona č. 231/2019 Z. z..

Personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie detenčného ústavu pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti upraví osobitný predpis.

## **2.4 CENTRÁ PRE LIEČBU DROGOVÝCH ZÁVISLOSTÍ**

Zdravotná starostlivosť sa v nich poskytuje ambulantnou a ústavnou formou. Podrobnejšie ich činnosť a prevádzku popisuje Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore medicína drogových závislostí.

### **3 PRACOVNÍCI POSKYTUJÚCI STAROSTLIVOSŤ V ODBORE PSYCHIATRIA A V OBLASTI DUŠEVNÉHO ZDRAVIA**

- a) lekár bez špecializácie,
- b) psychiater,
- c) detský psychiater,
- d) neuropsychiater,
- e) gerontopsychiater,
- f) psychiater-sexuológ,
- g) adiktológ (špecialista v špecializačnom odbore medicína drogových závislostí),
- h) sestra,
- i) sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v psychiatrii,
- j) sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v komunite,
- k) zdravotnícky asistent,
- l) psychológ,
- m) klinický psychológ,
- n) fyzioterapeut,
- o) pracovný terapeut,
- p) liečebný pedagóg,
- q) logopéd,
- r) nutričný terapeut,
- s) špeciálny pedagóg,
- t) sociálny pracovník,
- u) dobrovoľní pracovníci v zdravotníctve,
- v) peer-konzultant (sprievodca),
- w) psychoterapeut so vzdelaním v CPC v psychoterapii (ŠPI, PST).

### **4 VZŤAH ODBORU PSYCHIATRIA K OSTATNÝM MEDICÍNSKYM ODBOROM A ĎALŠÍM REZORTOM – SPOLUPRÁCA**

Odbor psychiatria okrem využívania vlastných špecifických vedeckých poznatkov a skúseností úzko spolupracuje so všetkými ďalšími medicínskymi odbormi a využíva poznatky prírodných a humanitných vied.

Spolupráca so sociálnym rezortom sa orientuje na rovnosť šancí všetkých členov spoločnosti. Pacienti s psychickými poruchami majú žiť na tom istom mieste a tým istým spôsobom života ako ostatní spoluobčania, majú právo na pomoc a na (znovu)začlenenie do spoločnosti, ak boli pre psychickú poruchu zo spoločnosti vyčlenení. Sociálni pracovníci sú obligatornými členmi multidisciplinárnych tímov, pracujúcich v zariadeniach komunitnej psychiatrickej starostlivosti, psychiatrických stacionároch, psychosociálnych centrách a aj v zariadeniach pre psychiatrickú ústavnú zdravotnú starostlivosť.

Významná je spolupráca s odbornými spoločnosťami, stavovskými organizáciami, vládnyimi a mimovládnyimi organizáciami angažujúcimi sa v oblasti duševného zdravia ako aj spolupráca s inými rezortmi. Zdravotná starostlivosť v odbore psychiatria sa poskytuje vždy v súlade s medzinárodnými dohovormi o ľudských právach (OSN, SZO, Rada Európy).

### **5 ODBORNO-METODICKÉ VEDENIE STAROSTLIVOSTI V ODBORE PSYCHIATRIA**

Odbor psychiatria organizačne riadi a metodicky vedie Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci s hlavným odborníkom a krajskými odborníkmi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre psychiatriu. Hlavný odborník spolupracuje s hlavným odborníkom MZ SR pre detskú psychiatriu, hlavným odborníkom MZ SR pre medicínu drogových závislostí, ďalšími hlavnými odborníkmi MZ SR, Slovenskou lekárskou komorou a odbornými spoločnosťami.

## 6 POVINNÉ HLÁSENIA A SPRACOVANIE ŠTATISTICKÝCH ÚDAJOV

Spracovanie štatistických údajov a ich povinné hlásenie sa vykonáva v spolupráci s Národným centrom zdravotníckych informácií, Štatistickým úradom Slovenskej republiky a iným legislatívne stanoveným subjektom.

## 7 ROZVOJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE PSYCHIATRIA

Na zabezpečenie poskytovania psychiatrickej starostlivosti na kvalitatívne dobrej odbornej úrovni je potrebný rozvoj odborných pracovísk, ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ako i rozvíjanie vedeckej a výskumnej činnosti so zavádzaním vedeckých poznatkov do klinickej praxe.

### 7.1 Trendy vývoja starostlivosti nasledujúcich 5 – 10 rokoch

Vývoj starostlivosti v odbore psychiatria v nasledujúcom období 5 – 10 rokov sa má odvíjať od pripravovanej reformy psychiatrickej starostlivosti v rámci reformy starostlivosti o duševné zdravie v súlade s Národným programom duševného zdravia a POO – Komponent 12 a čiastočne aj Komponent 13. Nevyhnutná je spolupráca s medzinárodnými a svetovými odbornými spoločnosťami a rešpektovanie ich smerovania v zmysle EBM s ohľadom na lokálne špecifiká. Zdravotná starostlivosť v odbore psychiatria sa má poskytovať na základe Štandardných diagnostických a terapeutických postupov, ktoré boli schválené MZ SR a budú sa pravidelne aktualizovať. V súlade s medzinárodnými trendami je potrebné naďalej zdokonaľovať a zavádzať nové preventívne, diagnostické a liečebné postupy. Fungovanie odboru psychiatria ako jednej zo súčastí systému starostlivosti o duševné zdravie sa má nadrezortne koordinovať na pôde Rady vlády SR pre duševné zdravie.

Trendom je rozvoj komunitnej psychiatrie, prepájanie zdravotných a sociálnych služieb, zavedenie preventívnych programov, včasná diagnostika a liečba, humanizácia psychiatrie a destigmatizácia ľudí s duševnými poruchami s cieľom podpory ich sebestačnosti a začlenenia do komunity. Keďže ľudský život je kontinuum a mnohé z psychických porúch začínajú v detskom alebo adolescentnom veku, je potrebné v budúcnosti klásť vyšší dôraz aj na prepojenie pedopsychiatrickej starostlivosti a psychiatrickej starostlivosti poskytovanej v dospelosti tak, aby prechod pacienta medzi nimi bol čo najplynulejší.

Ako víziu pre budúcnosť odboru vidíme aj možnosť zriadenia siete centier krízovej intervencie ako samostatnej formy kombinovanej ambulantnej a ústavnej starostlivosti, ktorá bude poskytovať špecializovanú psychologicko-psychiatrickú a sociálnu starostlivosť pre ľudí, u ktorých psychické ťažkosti vznikli náhle v stresujúcej (krízovej) životnej situácii. U týchto pacientov je cieľom zmobilizovať ich vlastné zdroje, aby dosiahli stabilizáciu psychického stavu v krízovej životnej situácii a prevencia rozvoja, či dekompenzácie psychickej poruchy. Ide o špecializovaný typ starostlivosti, ktorý si vyžaduje iný terapeutický prístup ako je poskytovaný v bežných psychiatrických ústavných zariadeniach, preto je potrebné zriadenie ich samostatnej siete.

Ďalšou oblasťou psychiatrickej starostlivosti, ktorú je potrebné rozvíjať, je starostlivosť o ženu vo fragilných obdobiach jej reprodukčného veku. Moderným trendom psychiatrickej starostlivosti v popôrodnom období, ktoré je zvlášť vulnerabilné na rozvoj psychických porúch matky, ale tiež významné pre individuálny vývin dieťaťa a vytváranie jeho emočnej väzby s matkou, je budovanie špecializovaných jednotiek pre matku a dieťa v psychiatrických ústavných zariadeniach.

### 7.2 Systém kontroly kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti

Je potrebné zabezpečiť funkčný manažment kvality s jasným definovaním jeho zámerov, cieľov a procesov.

Subjektívne indikátory musia byť doplnené objektívnymi indikátormi:

- z aspektu pacienta (napr. kvalita života),
- z medicínskeho aspektu (napr. komplikácie, frekvencia relapsov),
- z aspektu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (napr. dĺžka pobytu, rehospitalizácie).

Indikátory kvality upravuje osobitný predpis.

Systém kvality poskytovateľa zahŕňa klinické audity, ktorými sú systematické preverovanie a hodnotenie dodržiavania štandardných postupov na výkon prevencie, štandardných diagnostických a terapeutických postupov, interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnych požiadaviek

na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v odbore psychiatria je povinný nepretržite zabezpečovať systém kvality v súlade s osobitným predpisom.

Súčasťou systému kvality poskytovateľa je aj klinický audit, ktorým je systematické preverovanie a hodnotenie dodržiavania:

- a) štandardných postupov na výkon prevencie, štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov (ďalej len "štandardné postupy"),
- b) interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta.

### **7.3 Hlavné problémy starostlivosti, riešenie problémov**

Odbor psychiatria neustále zápasí s problémami, ktoré súvisia s nevyhovujúcou úrovňou personálneho a materiálno-technického vybavenia zdravotníckych zariadení, poskytujúcich zdravotnú starostlivosť v odbore psychiatria.

Na zabezpečenie poskytovania kvalitnej psychiatrickej starostlivosti je nevyhnutné dotvoriť, reprofílizovať a zmodernizovať sieť psychiatrických zariadení s dôrazom na ich kvalitu a vybudovať komunitnú psychiatrickú zdravotnú starostlivosť.

Chýbajú bezpečnostné jednotky, ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť o pacientov so závažnými poruchami správania v rámci prejavov duševných porúch.

Potrebné je zabezpečiť vzdelávanie personálu v technikách verbálneho i neverbálneho manažmentu agresivity a porúch správania.

Nedostatočný je prístup k psychoterapii, chýbajú centrá krízovej intervencie, nedostatočná je spolupráca so všeobecnými lekármi pre dospelých a všeobecnými lekármi pre deti a dorast a ďalšími špecialistami, chýba prepojenie rezortov so zdravotníctvom, najmä rezortu sociálnych vecí, školstva a kultúry.

### **7.4 Medzinárodná spolupráca**

Odbor psychiatria sa zapája do medzinárodnej spolupráce prostredníctvom odborných spoločností, ktoré sú členmi medzinárodných organizácií. Prostredníctvom svojich zástupcov v nich sa aktívne spolupodieľa na vytváraní spoločných východísk a princípov ďalšieho rozvoja odboru psychiatria v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a medzinárodnými dohovormi o ľudských právach (OSN, SZO, Rada Európy).

## **8 VZDELÁVANIE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV V ODBORE PSYCHIATRIA**

### **8.1 Špecializačné štúdium, certifikačné štúdium**

Ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť pacientom v odbore psychiatria, sa uskutočňuje v súlade s platne príslušnou legislatívou.

Všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí sa podieľajú na poskytovaní psychiatrickej starostlivosti, sú v pravidelných intervaloch školení v technikách verbálneho i nonverbálneho manažmentu agresivity a porúch správania.

### **8.2 Sústavné vzdelávanie**

Sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť pacientom v odbore psychiatria, sa uskutočňuje v súlade s platne príslušnou legislatívou.

## **9 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE**

Zrušuje sa „*Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore psychiatria*“ číslo: 16762-1/2006-OZS zo dňa 15.06.2006 uverejnená vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 2006, osobitné vydanie zo dňa 6.7.2006, ročník 54.

## **10 ÚČINNOSŤ**

Táto koncepcia nadobúda účinnosť 01. januára 2022.

**Vladimír Lengvarký, v. r.**  
**minister**

## 49.

**Opatrenie**  
**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**  
**z 20. decembra 2021 č. 07045-23960-2021-OL,**  
**ktorým sa mení opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**  
**č. 07045/2003 z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien**  
**v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 11 ods. 1 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, 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 18. novembra 2004 č. 07045-6/2004-OAP (oznámenie č. 628/2004 Z. z.), opatrenia z 15. decembra 2004 č. 07045-7/2004-OAP (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. 07045-11/2005-SL (oznámenie č. 272/2005 Z. z.), opatrenia z 18. októbra 2005 č. 07045-12/2005-SL (oznámenie č. 472/2005 Z. z.), opatrenia z 25. januára 2006 č. 07045-13/2006-SL (oznámenie č. 34/2006 Z. z.), opatrenia zo 17. marca 2006 č. 07045-14/2006-SL (oznámenie č. 165/2006 Z. z.), opatrenia z 19. apríla 2006 č. 07045-15/2006-SL (oznámenie č. 241/2006 Z. z.), opatrenia z 21. júna 2006 č. 07045-16/2006-SL (oznámenie č. 426/2006 Z. z.), opatrenia z 13. decembra 2006 č. 28380/2006-OL (oznámenie č. 666/2006 Z. z.), opatrenia z 5. marca 2007 č. 07045-17/2007-OL (oznámenie č. 98/2007 Z. z.), opatrenia z 20. júna 2007 č. 07045-18/2007-OL (oznámenie č. 290/2007 Z. z.), opatrenia z 19. septembra 2007 č. 21992-19/2007-OL (oznámenie č. 451/2007 Z. z.), opatrenia z 13. decembra 2007 č. 07045-20/2007-OL (oznámenie č. 612/2007 Z. z.), opatrenia z 19. marca 2008 č. 07045-21/2008-OL (oznámenie č. 103/2008 Z. z.), opatrenia z 28. mája 2008 č. 07045-22/2008-OL (oznámenie č. 193/2008 Z. z.), opatrenia z 11. júna 2008 č. 07045-23/2008-OL (oznámenie č. 227/2008 Z. z.), opatrenia zo 17. septembra 2008 č. 07045-24/2008-OL (oznámenie č. 363/2008 Z. z.), opatrenia z 8. októbra 2008 č. 07045-25/2008-OL (oznámenie č. 430/2008 Z. z.), opatrenia zo 17. decembra 2008 č. 07045-26/2008-OL (oznámenie č. 638/2008 Z. z.), opatrenia z 11. marca 2009 č. 07045-27/2009-OL (oznámenie č. 115/2009 Z. z.), opatrenia zo 4. júna 2009 č. 07045-28/2009-OL (oznámenie č. 260/2009 Z. z.), opatrenia z 27. augusta 2009 č. 07045-29/2009-OL (oznámenie č. 370/2009 Z. z.), opatrenia z 25. novembra 2009 č. 07045-30/2009-OL (oznámenie č. 582/2009 Z. z.), opatrenia z 24. februára 2010 č. 07045-31/2010-OL (oznámenie č. 123/2010 Z. z.), opatrenia z 10. júna 2010 č. 07045-32/2010-OL (oznámenie č. 308/2010 Z. z.), opatrenia zo 16. septembra 2010 č. 07045-33/2010-OL (oznámenie č. 385/2010 Z. z.), opatrenia z 15. decembra 2010 č. 07045-34/2010-OL (oznámenie č. 542/2010 Z. z.), opatrenia z 24. marca 2011 č. 07045-35/2011-OL (oznámenie č. 89/2011 Z. z.), opatrenia z 22. júna 2011 č. 07045-36/2011-OL (oznámenie č. 195/2011 Z. z.), opatrenia z 20. septembra 2011 č. 07045-37/2011-OL (oznámenie č. 306/2011 Z. z.), opatrenia z 19. decembra 2011 č. 07045-38/2011-OL (oznámenie č. 527/2011 Z. z.), opatrenia z 30. januára 2012 č. 07045-39/2012-OL (oznámenie č. 27/2012 Z. z.), opatrenia z 22. februára 2012 č. 07045-40/2012-OL (oznámenie č. 83/2012 Z. z.), opatrenia z 25. marca 2013 č. 07045-41/2012-OL (oznámenie č. 66/2013 Z. z.), opatrenia z 27. októbra 2015 č. 07045-42/2015-OL (oznámenie č. 284/2015 Z. z.), opatrenia z 13. januára 2016 č. 07045-43/2016-OL (oznámenie č. 82/2016 Z. z.), opatrenia z 31. januára 2018 č. 07045-44/2018-OL (oznámenie č. 35/2018 Z. z.), opatrenia z 30. mája 2018 č. 07045-45/2018-OL (oznámenie č. 155/2018 Z. z.), opatrenia z 21. novembra 2018 č. 07045-46/2018-OL (oznámenie

č. 341/2018 Z. z.), opatrenia z 28. januára 2019 č. 12702-2018-OL (oznámenie č. 26/2019 Z. z.), opatrenia z 12. júna 2019 č. 09456-2019-OL (oznámenie č. 167/2019 Z. z.), opatrenia zo 4. mája 2020 č. 08167-2020-OL (oznámenie č. 109/2020 Z. z.), opatrenia z 29. marca 2021 č. 09916-2021-OL (oznámenie č. 114/2021 Z. z.) a opatrenia z 26. novembra 2021 č. 24503-2021-OL (oznámenie č. 440/2021 Z. z.) sa mení takto:

**1. V prílohe č. 4 časti A položke 3. Záchranná zdravotná služba písmeno a) znie:**

„a) Pevná cena za zdravotnú starostlivosť poskytovanú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý má povolenie na prevádzkovanie ambulancie záchranej zdravotnej služby<sup>14</sup>) v 24 hodinovej službe v stanici záchranej zdravotnej služby, je 25 188 eur mesačne na jedno vozidlo ambulancie rýchlej zdravotnej pomoci „S“, 32 498 eur mesačne na jedno vozidlo ambulancie rýchlej zdravotnej pomoci, 55 827 eur mesačne na jedno vozidlo ambulancie rýchlej lekárskej pomoci a 59 963 eur mesačne na jedno vozidlo ambulancie rýchlej lekárskej pomoci s vybavením mobilnej intenzívnej jednotky, ktoré sú v nepretržitej prevádzke.“

**2. V prílohe č. 4 časti A položke 3. Záchranná zdravotná služba písmeno f) znie:**

„f) Pevná cena za neodkladnú zdravotnú starostlivosť poskytovanú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý má povolenie na prevádzkovanie ambulancie vrtuľníkovej záchranej zdravotnej služby v 24 hodinovej službe, je 121 819 eur mesačne na jednu ambulanciu.“

**3. V prílohe č. 4 časti C Zoznam výkonov a ich bodové hodnoty k zdravotným výkonom uvedeným v časti A v časti STOMATOLÓGIA písmene A. Zdravotné výkony uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia druhom bode Záchovná stomatológia zdravotný výkon s kódom „V 12“ sa číslo „190“ nahrádza číslom „300“.**

## Čl. II

Toto opatrenie nadobúda účinnosť 1. januára 2022.

**Vladimír Lengvarký**  
minister

**50.****Rozhodnutie****o zmene zriaďovacej listiny Národného centra zdravotníckych informácií**

Bratislava 25.11.2021

Číslo: S24406-2021-OSMŠZP-1

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

**mení a dopĺňa  
s účinnosťou od 1. decembra 2021**

zriaďovaciu listinu Národného centra zdravotníckych informácií zo dňa 29.07.2004, číslo 13880 - 5/2004 - OPP, v znení neskorších zmien a dodatkov (ďalej len „zriaďovacia listina“)

takto:

I. V časti upravujúcej „Dozorný orgán“ sa text: „Členov dozorného orgánu vymenúva a odvoláva zriaďovateľ podľa nasledujúceho ustanovenia:

- Prvého člena dozorného orgánu vyberie zriaďovateľ z radov zamestnancov Odboru informačnej bezpečnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky,
- Druhého člena dozorného orgánu vyberie zriaďovateľ z radov zamestnancov Odboru digitalizácie a umelej inteligencie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky,
- Tretieho člena dozorného orgánu vyberie zriaďovateľ z radov zamestnancov Odboru informatiky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.“

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

**„Členov dozorného orgánu vymenúva a odvoláva zriaďovateľ podľa nasledujúceho ustanovenia:**

- **Prvého, druhého a tretieho člena dozorného orgánu vyberie zriaďovateľ z radov zástupcov zriaďovateľa.**
- **Štvrtého člena dozorného orgánu vyberie zriaďovateľ na základe návrhu zo strany Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky.**
- **Piateho člena dozorného orgánu vyberie zriaďovateľ na základe návrhu zo strany Ministerstva vnútra Slovenskej republiky.“**

II. V časti upravujúcej „Dozorný orgán“ sa text: „Dozorný orgán má troch členov v zložení predseda a dvaja členovia.“

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

**„Dozorný orgán má piatich členov v zložení predseda a štyria členovia.“**

III. V časti upravujúcej „Dozorný orgán“ sa text: „Pred uplynutím funkčného obdobia sa člen dozorného orgánu môže svojej funkcii vzdať písomným oznámením o vzdaní sa funkcii. Oznámenie o vzdaní sa

funkcie člena dozorného orgánu je účinné odo dňa doručenia oznámenia do sídla zriaďovateľa. Ak sa počet členov orgánu ustanovených zriaďovateľom zníži pod troch, je zriaďovateľ povinný bez meškania ustanoviť nového člena orgánu.“

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

**„Pred uplynutím funkčného obdobia sa člen dozorného orgánu môže svojej funkcii vzdať písomným oznámením o vzdaní sa funkcii. Oznámenie o vzdaní sa funkcii člena dozorného orgánu je účinné odo dňa doručenia oznámenia do sídla zriaďovateľa. Ak sa počet členov orgánu ustanovených zriaďovateľom zníži pod piatich, je zriaďovateľ povinný bez meškania ustanoviť nového člena orgánu.“**

IV. V ostatných častiach zostáva zriaďovacia listina nezmenená.

**Vladimír Lengvarký**  
**minister**



**51.****Štatút****Etickej komisie pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro****Čl. 1*****Zriadenie, pôsobnosť a základné princípy činnosti komisie***

- (1) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 142a ods. 3 zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ako „zákon o liekoch“) zriaďuje Etickú komisiu pre klinické skúšanie humánneho lieku, klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len "etickej komisia") na plnenie úloh etickej komisie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len "nariadenie č. 536/2014"), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (ďalej len "nariadenie č. 2017/745"), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (ďalej len „nariadenie č. 2017/746“) a zákona o liekoch.
- (2) Etická komisia je nezávislý orgán, ktorý posudzuje etické aspekty klinického skúšania humánneho lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „klinické skúšanie“), ktoré sa na základe žiadosti zadávateľa o povolenie klinického skúšania, žiadosti o následné pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania alebo žiadosti o povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania alebo žiadosti obmedzenej na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I alebo časť II hodnotiacej správy klinického skúšania podľa nariadenia č. 536/2014, nariadenia č. 2017/745 a zákona o liekoch (ďalej len „žiadost“) má realizovať v Slovenskej republike. Základnou úlohou etickej komisie je posudzovať žiadosť z pohľadu záujmu na zabezpečení dostatočnej ochrany práv, bezpečnosti a blaha účastníkov klinického skúšania s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov.
- (3) Etická komisia pri svojej práci rešpektuje hodnoty a princípy ochrany ľudských práv, najmä tie, ktoré uznáva Slovenská republika, Európska únia, Rada Európy a Organizácia spojených národov. Etická komisia pri svojej práci rešpektuje a uplatňuje nariadenie č. 536/2014, nariadenie č. 2017/745, Ústavu Slovenskej republiky, zákony Slovenskej republiky, Zásady Správnej klinickej praxe (ICH GCP - EMA/CHMP/ICH/135/1995), Štandardné postupy pre posudzovanie etiky klinického skúšania ako aj ďalšie významné dohovory a deklarácie, najmä Helsinskú deklaráciu Svetovej lekárskej asociácie, Všeobecnú deklaráciu ľudských práv, Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Chartu základných práv Európskej únie, Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny a Dodatokový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne týkajúci sa biomedicínskeho výskumu.
- (4) Etická komisia plní svoje úlohy na základe tohto štatútu, a to najmä
  - a) prijíma a vypracúva stanoviská a rozhoduje o skutočnostiach podľa nariadenia č. 536/2014, nariadenia č. 2017/745, nariadenia č. 2017/746 a zákona o liekoch,
  - b) vypracúva a predkladá na schválenie Ministrovi zdravotníctva SR (ďalej len „minister“) návrh na zmenu tohto štatútu,
  - c) rozhoduje o vylúčení člena etickej komisie z prejednávania, posúdenia a rozhodovania vo veci z dôvodu jeho zaujatosti,
  - d) volí a odvoláva predsedu a podpredsedu etickej komisie z funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie,

- e) rozhoduje o návrhu na odvolanie člena, predsedu a podpredsedu etickej komisie,
- f) rozhoduje o návrhu na odvolanie tajomníka etickej komisie.

## Čl. 2

### *Zloženie etickej komisie a princípy činnosti*

- (1) Etickú komisiu tvorí vrátane predsedu a podpredsedu najmenej sedem a najviac 15 stálych členov a jeden nestály člen, ktorý sa obmieňa primerane podľa odbornej príslušnosti k prerokovávanej problematike.
- (2) Stáleho člena etickej komisie a nestáleho člena etickej komisie vymenúva a odvoláva minister.
- (3) Stály člen etickej komisie a nestály člen etickej komisie má hlasovacie právo. Každý člen má jeden hlas.
- (4) Etická komisia môže k prerokovaniu prizvať externého konzultanta. Externý konzultant nie je členom etickej komisie a nemá hlasovacie právo.
- (5) Členom etickej komisie môže byť len fyzická osoba, ktorá
  - a) dosiahla vek 18 rokov,
  - b) má plnú spôsobilosť na právne úkony,
  - c) je bezúhonná a jej morálne vlastnosti dávajú záruku, že funkciu člena etickej komisie bude vykonávať riadne,
  - d) súhlasí s vymenovaním do funkcie člena etickej komisie; súhlas musí mať písomnú formu,
  - e) súhlasí so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v etickej komisii; súhlas musí mať písomnú formu,
  - f) sa písomne zaviazala vykonávať funkciu člena etickej komisie v súlade s týmto štatútom.
- (6) Za bezúhonnú sa nepovažuje osoba, ktorá bola právoplatne odsúdená za úmyselný trestný čin, a v prípade obzvlášť závažného zločinu, trestného činu zneužívania právomoci verejného činiteľa, trestného činu prijímania úplatku, trestného činu podplácania a trestného činu nepriamej korupcie aj osoba, ktorej bolo odsúdenie za takýto trestný čin zahladené alebo na ktorú sa hľadí, akoby nebola pre takýto trestný čin odsúdená. Bezúhonnosť sa preukazuje odpisom registra trestov.
- (7) Podmienky podľa ods. 5 musia trvať nepretržite počas celého výkonu funkcie člena etickej komisie. Člen etickej komisie je povinný nespĺnenie niektorej z podmienok podľa odseku 5 oznámiť ministrovi ihneď, ako sa o tom dozvedel.
- (8) Funkcia člena etickej komisie je nezastupiteľná.
- (9) Funkčné obdobie člena etickej komisie je päťročné. Tá istá osoba môže byť vymenovaná za člena etickej komisie aj opakovane.
- (10) Minister vymenováva členov etickej komisie tak, aby etická komisia nepretržite pozostávala z počtu členov podľa odseku 1 a v etickej komisii boli zastúpení odborníci, laici a zástupcovia pacientov. Laikom je osoba bez príslušného odborného vzdelania vo veci, ktorá je predmetom posúdenia a rozhodovania etickej komisie.
- (11) Členstvo člena v etickej komisii zaniká
  - a) uplynutím funkčného obdobia,
  - b) doručením písomného oznámenia člena o vzdaní sa funkcie člena ministrovi,
  - c) odvolaním člena ministrom z dôvodov podľa odseku 12; skutočnosť, že člen etickej komisie je predsedom alebo podpredsedom nie je prekážkou pre odvolanie člena ministrom podľa tohto písmena,
  - d) nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia súdu o obmedzení spôsobilosti na právne úkony člena,
  - e) stratou bezúhonnosti člena,
  - f) smrťou člena,
- (12) Minister odvolá člena na návrh etickej komisie alebo z vlastného podnetu, najmä ak opakovane porušuje alebo neplní povinnosti člena etickej komisie, najmä neoznámí ministerstvu skutočnosti nasvedčujúce jeho zaujatosť, opakovane nepredloží ministerstvu vyhlásenie o svojich finančných záujmoch a iných záujmoch alebo vyhlásenie o nezaujatosti podľa § 142a ods. 8 zákona o liekoch alebo preukázateľne zneužije svoje postavenie člena etickej komisie.
- (13) Osoba, ktorej členstvo v etickej komisii zaniká z dôvodu podľa ods. 11 písm. a) až c) alebo e) je povinná odovzdať všetky dokumenty a informácie súvisiace s činnosťou v etickej komisii vrátane

rozpracovaných úloh predsedovi etickej komisie a je povinná predsedu etickej komisie upozorniť na každé opatrenie, ktoré treba vykonať pre zachovanie kontinuity plnenia úloh etickej komisie.

(14) Výkon funkcie člena je honorovaný. Člen má vždy nárok na náhradu nákladov spojených s výkonom jeho funkcie.

(15) Pojem člen použitý v tomto štatúte zahŕňa aj predsedu a podpredsedu etickej komisie.

### Čl. 3

#### *Nezávislosť členov etickej komisie*

Člen etickej komisie koná pri posudzovaní etických aspektov klinického skúšania slobodne, podľa svojho svedomia, nie je vo vzťahu k danému posudzovaniu a jeho výsledku viazaný žiadnymi príkazmi a je nezávislý od politických, ekonomických a iných vplyvov, ktoré by ho mohli viesť pri výkone jeho funkcie ku konaniu, ktoré je v rozpore s princípmi fungovania etickej komisie. To sa nevzťahuje na povinnosť člena etickej komisie dodržať stanovené lehoty podľa nariadenia č. 536/2014, nariadenia č. 2017/745, nariadenia č. 2017/746 a príslušných ustanovení zákona o liekoch a pracovať spôsobom a v termínoch uvedených v tomto štatúte.

### Čl. 4

#### *Predseda a podpredseda etickej komisie*

(1) Člena etickej komisie do a z funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie volia a odvolávajú členovia etickej komisie. Do funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie môže byť zvolený stály člen etickej komisie. Voľba a odvolávanie člena etickej komisie do a z funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie sa uskutočňuje tajným hlasovaním.

(2) Predseda etickej komisie plní najmä tieto úlohy:

- a) zastupuje etickú komisiu pred orgánmi štátnej správy, samosprávy a verejnosťou,
- b) zvoláva a vedie riadne a mimoriadne zasadnutia etickej komisie,
- c) riadi členov etickej komisie a koordinuje činnosť etickej komisie v období medzi zasadnutiami,
- d) udeľuje pokyny tajomníkovi etickej komisie k príprave materiálov a programu na zasadnutia etickej komisie,
- e) navrhuje znenie uznesení etickej komisie,
- f) overuje správnosť a úplnosť zápisníc zo zasadnutí etickej komisie,
- g) podáva výklad tohto štatútu,
- h) predkladá ministrovi návrh na zmenu tohto štatútu,
- i) predkladá ministrovi návrh na odvolanie člena alebo podpredsedu etickej komisie,
- j) predkladá ministrovi návrh na odvolanie tajomníka,
- k) plní úlohy pridelené ministrom,
- l) ministrom:
  1. zodpovedá za činnosť etickej komisie,
  2. predkladá správy o činnosti etickej komisie (informuje ho najmä o najdôležitejších skutočnostiach, o odborných a legislatívnych otázkach, o trendoch a vývoji v danej oblasti, najmä o tých, ktoré si vyžadujú novelizáciu alebo vypracovanie nových právnych predpisov pripravovaných ministerstvom),

m) predkladá podklady o činnosti etickej komisie do Výročnej správy ministerstva.

(3) Podpredseda etickej komisie zastupuje predsedu etickej komisie v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu.

(4) Podpredseda predkladá ministrovi návrh na odvolanie predsedu etickej komisie.

(5) Ak predseda ani podpredseda etickej komisie nie sú vymenovaní, plní do dátumu ich vymenovania povinnosti predsedu etickej komisie funkčne najstarší stály člen etickej komisie; ak dvaja alebo viacerí členovia sú vo funkcii člena etickej komisie rovnako dlhé obdobie, do dátumu vymenovania predsedu a podpredsedu plní úlohu predsedu funkčne a vekovo najstarší stály člen komisie.

(6) Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu je päťročné, najdlhšie však do zániku členstva predsedu a podpredsedu v etickej komisii. Člena možno do funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie zvoliť aj opakovane.

## **Čl. 5**

### **Tajomník etickej komisie**

- (1) Činnosť etickej komisie administratívne zabezpečuje tajomník etickej komisie.
- (2) Tajomníka etickej komisie vymenúva a odvoláva minister na návrh generálneho riaditeľa sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva po predchádzajúcom súhlase predsedu etickej komisie. Tajomník etickej komisie je zamestnancom ministerstva.
- (3) Minister môže vymenovať tajomníka etickej komisie, ak sú splnené podmienky podľa čl. 2 ods. 5 a 6. Na trvanie funkcie tajomníka sa vzťahujú podmienky podľa čl. 2 ods. 7.
- (4) Výkon funkcie tajomníka etickej komisie nie je zlučiteľný s výkonom funkcie člena etickej komisie.
- (5) Tajomník etickej komisie administratívne zabezpečuje činnosť etickej komisie, najmä:
  - a) pripravuje materiály a programy na zasadnutia etickej komisie na základe pokynov predsedu a podpredsedu etickej komisie,
  - b) zabezpečuje doručovanie podkladov a návrhov na zvolanie zasadnutí etickej komisie, doručovanie zápisníc predsedovi, podpredsedovi a všetkým členom etickej komisie,
  - c) zúčastňuje sa na zasadnutiach etickej komisie,
  - d) informuje predsedu a podpredsedu etickej komisie o plnení úloh zo zasadnutí etickej komisie,
  - e) zaznamenáva a spracúva uznesenia prijaté na zasadnutiach etickej komisie,
  - f) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí etickej komisie,
  - g) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou etickej komisie v súlade s Registratúrnym poriadkom ministerstva.
- (6) Tajomník etickej komisie je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie pri výkone svojej funkcie.
- (7) Funkčné obdobie tajomníka komisie nie je časovo obmedzené.
- (8) Funkcia tajomníka etickej komisie zaniká
  - a) odvolaním ministra na návrh členov etickej komisie alebo z vlastného podnetu,
  - b) skončením štátnozamestnaneckého pomeru medzi tajomníkom etickej komisie a ministerstvom,
  - c) nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia súdu o obmedzení spôsobilosti na právne úkony tajomníka etickej komisie,
  - d) stratou bezúhonnosti tajomníka etickej komisie,
  - e) smrťou tajomníka etickej komisie.
- (9) Minister odvolá tajomníka etickej komisie na návrh etickej komisie alebo z vlastného podnetu, najmä ak opakovane porušuje alebo neplní povinnosti tajomníka etickej komisie, najmä neoznami ministerstvu skutočnosti nasvedčujúce jeho zaujatosti alebo preukázateľne zneužije svoje postavenie tajomníka etickej komisie.
- (10) Ak tajomníkovi etickej komisie funkcia zanikne z dôvodu podľa ods. 8 písm. a), b) alebo d) je povinný odovzdať všetky dokumenty a informácie súvisiace s činnosťou v etickej komisii vrátane rozpracovaných úloh predsedovi etickej komisie a je povinný predsedu etickej komisie upozorniť na každé opatrenie, ktoré treba vykonať pre zachovanie kontinuity plnenia úloh etickej komisie.

## **Čl. 6**

### **Činnosť etickej komisie**

- (1) Etická komisia je uznášaniaschopná, ak je na hlasovaní zúčastnených aspoň päť členov, ktorí sú oprávnení v zmysle tohto štatútu o prerokovávanej veci hlasovať, pričom aspoň jeden z týchto členov je nominovaný patientskou organizáciou a počet členov laikov nepresahuje prostú väčšinu zúčastnených členov. Pre účely uznášaniaschopnosti sa nezohľadňuje hlas člena, ktorý nemôže podľa odseku 4 vykonávať svoje hlasovacie právo.
- (2) Etická komisia rozhoduje prostou väčšinou hlasov prítomných členov.
- (3) Na rozhodnutie o návrhu na odvolanie člena, predsedu, podpredsedu alebo tajomníka etickej komisie a na zvolenie a odvolanie predsedu a podpredsedu etickej komisie z funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie je vždy potrebný súhlas aspoň trojpätinovej väčšiny hlasov všetkých členov.
- (4) V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu komisie, ak ten nie je na zasadnutí prítomný, tak rozhoduje hlas funkčne najstaršieho člena zúčastneného na posúdení; ak dvaja alebo viacerí členovia

sú vo funkcii člena etickej komisie rovnako dlhé obdobie, rozhodne hlas funkčne a vekovo najstaršieho stáleho člena komisie.

- (5) Člen nemôže vykonávať hlasovacie právo, ak etická komisia rozhoduje o
  - a) jeho vylúčení z prejednávania a rozhodovania vo veci z dôvodu jeho zaujatosti podľa § 142a ods. 9 zákona o liekoch,
  - b) návrhu jeho zvolenia alebo odvolania z pozície predsedu alebo podpredsedu etickej komisie,
  - c) návrhu jeho odvolania z pozície člena etickej komisie.
- (6) Zasadnutia etickej komisie sa môžu realizovať prezenčnou alebo dištančnou formou. Za dištančnú formu sa považuje také zasadnutie etickej komisie, ktoré nevyžaduje fyzickú prítomnosť člena a realizuje sa prostredníctvom elektronických prostriedkov zabezpečujúcich efektívnu a bezpečnú interakciu medzi členmi etickej komisie a prácu s podkladmi týkajúcimi sa klinického skúšania. Zasadnutie môže byť realizované aj ako kombinácia prezenčnej a dištančnej formy.
- (7) Termín zasadnutia a určenie formy zasadnutia musí byť členovi etickej komisie potvrdený najneskôr päť pracovných dní pred konaním zasadnutia. Súčasťou oznámenia je aj program zasadnutia a pokiaľ to plánovaný program vyžaduje, aj doručenie podkladov k zasadnutiu. Oznámenie sa doručuje prostredníctvom emailovej správy alebo iným preukázateľným spôsobom. Program zasadnutia môže byť upravený aj počas konania zasadnutia, to neplatí ak by išlo o podstatnú zmenu programu. O zmene programu rozhodujú členovia.
- (8) Program zasadnutia pripravuje tajomník etickej komisie a odsúhlasuje ho predseda etickej komisie.
- (9) Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda alebo podpredseda etickej komisie požiadať členov etickej komisie o hlasovanie „per rollam“. O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis.
- (10) Etická komisia je povinná zabezpečiť, aby v rozsahu kompetencie jej stanovenej zákonom o liekoch predložila stanoviská k etike klinického skúšania, ktoré je predmetom žiadosti, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) tak, aby lehoty stanovené nariadením č 536/2014. a nariadením č. 2017/745 a 2017/746 boli dodržané.
- (11) Žiadosti sa evidujú podľa dátumu doručenia prostredníctvom portálu EÚ Informačný systém klinického skúšania (v anglickom jazyku: „*Clinical Trial Information System*“) (ďalej „CTIS“). Materiály, ktoré budú prerokované, sú prístupné pre členov etickej komisie cez portál CTIS alebo sa zasielajú prostredníctvom efektívneho a bezpečného komunikačného systému alebo iným vhodným spôsobom podľa rokovacieho poriadku.
- (12) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti prihliada najmä na:
  - a) opodstatnenosť klinického skúšania, odôvodnenie očakávaných prínosov a rizík pre subjekty,
  - b) požiadavky týkajúce sa informovaného súhlasu,
  - c) písomné informácie určené pre účastníkov klinického skúšania,
  - d) podmienky náboru účastníkov klinického skúšania,
  - e) spôsob náboru účastníkov klinického skúšania,
  - f) propagačné a reklamné materiály ku klinickému skúšaniu,
  - g) komunikačné nástroje s účastníkom klinického skúšania,
  - h) používanie elektronických médií pri diagnostike a iné,
  - i) spôsob odmeňovania alebo náhrad pre účastníkov klinického skúšania,
  - j) ochranu osobných údajov,
  - k) vhodnosť pracoviska, na ktorom sa uskutoční klinické skúšanie,
  - l) vhodnosť hlavného skúšajúceho,
  - m) platné pravidlá odberu, uchovávanía a ďalšieho používania biologických vzoriek účastníka klinického skúšania,
  - n) ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia účastníka klinického skúšania zapríčineného klinickým skúšaním.
- (13) Etická komisia skúma existenciu nezaujatosti člena etickej komisie pred každým rozhodovaním, predmetom ktorého je posúdenie a rozhodovanie o povolení alebo kontrole priebehu klinického skúšania. Ak existuje pochybnosť o nezaujatosti člena etickej komisie, etická komisia posúdi a rozhodne o vylúčení člena z prerokovania veci, prípravy a prijímania stanoviska, a to aj v prípade, ak dotknutý člen nepodal oznámenie o svojej nezaujatosti..

- (14) Za zaujatého sa nepovažuje taký člen, ktorý pracuje u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, u ktorého sa má vykonávať klinické skúšanie, pričom má medicínsku špecializáciu odlišnú od špecializácie, ktorej sa klinické skúšanie týka, pokiaľ nie je člen tímu na pracovisku, na ktorom klinické skúšanie prebieha alebo neexistujú iné pochybnosti týkajúce sa jeho nezaujatosti.
- (15) Etická komisia môže podľa čl. 2 ods. 4 k posudzovaniu klinického skúšania prizvať externého konzultanta, ktorý je odborne spôsobilý poskytnúť etickej komisii odborné odporúčania. Prizvaný externý konzultant sa vyjadruje iba k otázkam predloženými členmi etickej komisie v konkrétnej veci z pohľadu svojej odbornosti, prípadne poskytuje ďalšiu súčinnosť etickej komisii, o ktorú ho etická komisia požiada.
- (16) Činnosť externého konzultanta môže byť honorovaná vo výške primeranej zložitosti problematiky, ku ktorej sa má konzultant vyjadriť.
- (17) Prípravu podkladov pre rozhodovanie etickej komisie prideli náhodným výberom predseda etickej komisie jednému členovi komisie, ktorý je oprávnený v danej veci hlasovať (ďalej ako „člen spravodajca“). Súčasťou podkladov pripravovaných členom spravodajcom je taktiež návrh stanoviska etickej komisie.
- (18) Etická komisia pre klinické skúšanie pripravuje ročnú správu o svojej činnosti, ktorá sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva.

## Čl. 7

### *Archivácia*

- (1) Dokumentácia z činnosti etickej komisie sa uchováva najmenej 25 rokov od ukončenia klinického skúšania. Obsah dokumentácie sa archivuje takým spôsobom, aby sa zabezpečila jeho okamžitá dostupnosť a prístupnosť na vyžiadanie zo strany príslušných orgánov.
- (2) Média používané na archiváciu obsahu záznamov z činnosti etickej komisie musia byť také, aby sa zabezpečila úplnosť obsahu a jeho čitateľnosť počas celého obdobia uvedeného v prvom odseku.
- (3) Akákoľvek zmena obsahu hlavného súboru klinického skúšania musí byť zaznamenaná a identifikovateľná.

## Čl. 8

### *Organizačno-technické a finančné zabezpečenie činnosti etickej komisie*

- (1) Ministerstvo organizačno-technicky zabezpečuje činnosť etickej komisie najmä tak, že poskytuje
  - a) vhodné priestory a technické vybavenie na prácu tajomníka etickej komisie, vrátane priestorov na bezpečné uchovávanie dokumentov a materiálov týkajúcich sa jej činnosti,
  - b) primerané množstvo kancelárskeho materiálu na zasadnutia a činnosť etickej komisie,
  - c) vhodné priestory a technické vybavenie na konanie prezenčných zasadnutí etickej komisie,
  - d) technické prostriedky na realizovanie dištančných zasadnutí etickej komisie, vrátane primerane zabezpečenej komunikácie a metód hlasovania etickej komisie,
  - e) technickú podporu pre transparentné zverejňovanie informácií o činnosti etickej komisie na webovom sídle ministerstva,
  - f) archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou etickej komisie.
- (2) Ministerstvo finančne zabezpečuje činnosť etickej komisie, najmä
  - a) úhradu cestovných nákladov vopred schválených pracovných ciest členov etickej komisie a externých konzultantov na prezenčné zasadnutie etickej komisie (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku prvej triedy alebo autobusu) z miesta odchodu tejto osoby na miesto rokovania etickej komisie a späť podľa zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov; úhrada cestovných nákladov sa realizuje ich refundáciou po doručení príslušných dokladov ministerstvu,
  - b) primerané občerstvenie počas prezenčného rokovania etickej komisie,
  - c) vyplatenie finančnej odmeny členom etickej komisie za prácu zo zasadania,
  - d) vyplatenie finančnej odmeny prizvanému externému konzultantovi za vykonanú prácu,
  - e) úhradu nákladov na schválené úvodné a kontinuálne vzdelávanie členov a tajomníka etickej komisie,

- f) úhradu iných nevyhnutných nákladov potrebných pre zabezpečenie riadneho fungovania etickej komisie,
  - g) úhradu nákladov na usporiadanie vopred schválených odborných, edukačných a informačných aktivít etickej komisie.
- (3) Ministerstvo uzavrie s vymenovaným členom etickej komisie a s externým konzultantom zaradeným do zoznamu externých konzultantov etickej komisie dohodu o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru v zmysle zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.
- (4) Ministerstvo primerane podporuje spoluprácu etickej komisie s obdobnými etickými komisiami a radami na medzinárodnej úrovni, ako aj s príslušnými medzivládnyimi a medzinárodnými, odbornými a vedeckými organizáciami a inštitúciami.
- (5) Ministerstvo v spolupráci s predsedom etickej komisie a príslušnými odbornými útvarmi ministerstva, ako aj v spolupráci s príslušnými vzdelávacími inštitúciami a odbornými spoločnosťami Slovenskej lekárskej spoločnosti primerane podporuje účasť členov etickej komisie na vzdelávacích aktivitách v problematike metodológie, právnych predpisov a etiky klinických skúšaní.

### Čl. 9

#### *Záverečné ustanovenia*

Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami. Štatút je zverejnený na webovom sídle ministerstva.

### Čl. 10

#### *Účinnosť*

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom zverejnenia vo vestníku ministerstva.

**Vladimír Lengvarký**  
minister

**VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR**

---

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., tel.: 0905 361 251.

Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: [obzor@obzor.sk](mailto:obzor@obzor.sk), [www.obzor.sk](http://www.obzor.sk)