

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 25-29

Dňa 28. júla 2023

Ročník 71

OBSAH:

Normatívna časť:

24. Koncepcia klinického a translačného výskumu v onkológii
25. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre starostlivosť o pacientov so závažným úrazom
26. Štatút komisie pre posudzovanie neupotrebitel'nosti majetku štátu v správe Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
27. Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Zdravotníckej implementačnej agentúry

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

24.

KONCEPCIA KLINICKÉHO A TRANSLAČNÉHO VÝSKUMU V ONKOLÓGII

Číslo: S19142-2023-OZS

Dňa: 15. 6. 2023

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. 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. Vymedzenie pojmov

Veda je jedna z foriem osvojovania si sveta človekom, ktorej produktom sú teoreticky systematizované objektívne poznatky, alebo súbor poznatkov nachádzajúcich sa v zdôvodnenom kontexte. Súčasná veda vychádza z pozorovania alebo experimentu, pričom tieto musia byť opakovateľné a voľne prístupné. Zmyslom tejto činnosti je formulovanie hypotéz, vyvodzovanie predpovedí a napokon ich testovanie.

Výskum je systematická tvorivá vedecká činnosť, ktorej cieľom je popísať, predpovedať, vysvetliť a pozorovať skúmaný fenomén. Výskum sa usiluje o poznanie skutočností doposiaľ nepoznaných použitím vedeckých metód. Rozoznávame dve základné kategórie výskumov: základný výskum a aplikovaný výskum.

Základný výskum je systematická tvorivá činnosť, ktorej hlavným cieľom je získavanie nových poznatkov bez ohľadu na možnosti ich priameho praktického využitia.

Aplikovaný výskum je systematická tvorivá činnosť zameraná na získavanie nových poznatkov s cieľom priameho využitia získaných výsledkov v hospodárskej a spoločenskej praxi.

Biomedicínsky výskum je podľa osobitného predpisu¹⁾ každá výskumná činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie, psychológie a lekárskeho ožiarovania, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume. Biomedicínsky výskum v ošetrovateľstve a v pôrodnej asistencii umožňuje aj podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín alebo zlepšovať optimum funkcií a minimalizovať tie, ktoré sú príčinou ochorení. Biomedicínsky výskum vo farmácii zahŕňa klinické skúšanie humánneho lieku a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky. Každý biomedicínsky výskum posudzuje príslušná Etická komisia podľa osobitného predpisu²⁾.

Klinické skúšanie je podľa osobitného predpisu³⁾ klinická štúdia, ktorá spĺňa ktorúkoľvek z týchto podmienok: zaradenie účastníka do konkrétnej terapeuticko-štrategickej stratégie sa určuje vopred a nie je súčasťou bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte; rozhodnutie predpísať skúšaný liek sa prijíma spolu s rozhodnutím o zaradení účastníka do klinickej štúdie alebo účastník sa podrobuje okrem bežnej klinickej praxe ďalším diagnostickým alebo monitorovacím postupom. Klinické skúšania humánnych liekov z etického hľadiska posudzuje Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá pôsobí na pôde MZ SR (ďalej len „Etická komisia pre klinické skúšanie“) a Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“). Informačný systém klinických skúšaní (ďalej len „CTIS“) predstavuje centralizovaný systém predkladania žiadosti o klinické skúšanie prostredníctvom elektronického portálu Európskej únie (správca CTIS je Európska lieková agentúra) s procesom „jedného spoločného rozhodnutia“. Súčasťou rozhodnutia,

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

²⁾ § 26 ods. 5 zákona č. 576/2004 Z. z.

³⁾ Nariadenie 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.

ktoré vydáva ŠÚKL je aj stanovisko Etickej komisie pre klinické skúšanie. Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko podľa osobitného predpisu⁴⁾ k hodnotiacej správe časti II a môže sa vyjadriť k časti I. Klinické skúšania prebiehajú v štyroch fázach. Hlavným cieľom fázy I je zistenie maximálnej tolerovateľnej dávky skúšaného liečiva, fázy II je zistenie účinnosti a bezpečnosti skúšaného liečiva u špecifického ochorenia, fázy III je potvrdenie účinnosti a bezpečnosti na väčšej skupine pacientov a vo väčšine prípadov v porovnaní so štandardnou liečbou a fázy IV je potvrdenie účinnosti a bezpečnosti skúšaného liečiva po jeho registrácii regulačnými úradmi.

Pracovisko klinických skúšaní je špecializované pracovisko v zdravotníckych zariadeniach poskytujúce komplexnú administratívnu podporu komerčných aj akademických klinických skúšaní, ako aj podporu pri iniciácii a samotnej realizácii klinických skúšaní. Pracovisko zaisťuje komunikáciu so zadávateľmi klinického skúšania a hlavným skúšajúcim lekárom ako aj spolupracujúcimi oddeleniami (laboratórium, nemocničná lekáreň, rádiodiagnostické pracovisko), koordinuje aktivity v rámci revízií zmlúv v klinickom skúšaní s právnym a ekonomickým úsekom. Počas samotnej realizácie klinického skúšania/náboru pacientov zastrešuje všetku administratívnu prácu a manažment zozbieraných údajov pod vedením hlavného skúšajúceho pracovníka, a koordinuje podklady pre klinický proces (napr. kontrola použiteľnosti kitov, použiteľnosti skúšaných liekov, príprava príslušných skúmaviek na odbery, pomoc pri randomizácii a pod). Pracovisko kontroluje podklady k fakturácii a spracováva finančné prehľady, kontroluje vyplácanie patientskych náhrad. Pracovisko spolupracuje s hlavným skúšajúcim pracovníkom počas inšpekcií a auditov. Pracovisko podporuje rovnakým spôsobom aj akademické klinické skúšania, v ktorých môže navyše prispievať k tvorbe zásadných dokumentov (protokol, informované súhlasy, laboratórna príručka a iné). Zriadený je v zdravotníckych zariadeniach vo forme oddelenia klinických skúšaní, alebo minimálne vo forme vytvoreného pracovného miesta koordinátora klinického skúšania.

Translačný výskum umožňuje prenášanie poznatkov základného výskumu do klinickej praxe, ale i spätné riešenie klinicky významných problémov v onkológii využitím experimentálnych prístupov in vitro alebo in vivo na animálnych modeloch.

Jednotka translačného výskumu je organizačný útvar v zdravotníckom zariadení zabezpečujúci vykonávanie translačného výskumu.

Vývoj je systematická tvorivá činnosť v oblasti vedy a techniky využívajúca zákonitosti a poznatky získané prostredníctvom výskumu alebo vychádzajúce z praktických skúseností pri tvorbe nových materiálov, výrobkov, zariadení, systémov, metód a procesov alebo ich zlepšení.

Biobanka je typ biorepozitára, ktorý systematicky dlhodobo uchováva vzorky biologického materiálu s relevantnou klinickou anotáciou na použitie v biomedicínskom výskume. Proces biobankovania v sebe zahŕňa zber a predanalytické spracovanie biologického materiálu ako aj jeho následnú dlhodobú archiváciu pri kontrolovaných podmienkach.

Slovenská kooperatívna onkologická skupina (ďalej len „SCOG“) pracovná skupina v rámci Národného onkologického inštitútu (ďalej len „NOI“) je formálne združenie profesionálov kooperujúcich na realizácii akademických a priemyslom iniciovaných onkologických klinických skúšaní v Slovenskej republike. Poslaním SCOG je prepojiť akademické pracoviská, ostatné onkologické klinické pracoviská, farmaceutické a biotechnologické spoločnosti s cieľom uskutočňovať koordinovaný onkologický výskum v Slovenskej republike s konečným cieľom zlepšenia starostlivosti o onkologických pacientov v Slovenskej republike.

Vedecká rada Národného onkologického inštitútu (ďalej len „VR NOI“) plní funkciu poradného orgánu pre činnosť NOI vo všetkých oblastiach, ktoré NOI napĺňa a zastrešuje. Posudzuje zásadné vedecké otázky v oblasti výskumu a onkologickej starostlivosti. Podieľa sa na aktualizácii koncepcie klinického

⁴⁾ § 29h ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

a translačného výskumu v onkológii v Slovenskej republike. Navrhuje na posudzovanie prioritné oblasti klinického výskumu v Slovenskej republike. Posudzuje tiež žiadosti o udelenie grantov NOI a spolupracuje s vedeckými, výskumnými, vzdelávacími inštitúciami v zdravotníctve a odbornými spoločnosťami v oblasti onkológie, patientskymi organizáciami a s Asociáciou na ochranu práv pacientov SR.

Slovenská výskumná infraštruktúra pre klinický výskum (ďalej len „SLOVACRIN“) je národným uzlom pre podporu akademického klinického výskumu v Slovenskej republike. SLOVACRIN je súčasťou pan-európskeho konzorcia ECRIN-ERIC. Reprezentuje národnú distribuovanú výskumnú infraštruktúru prepájajúcu nemocnice, univerzity a vedecké inštitúcie zapojené do akademického klinického výskumu s cieľom zvýšiť počet a kvalitu akademicky iniciovaných klinických skúšaní na Slovensku s využitím dostupných kapacít a expertízy, poznatkov, výskumu a vývoja v oblasti lekárskeho vied a podporiť budovanie siete jednotiek klinického skúšania.

Inštitút výskumu a vývoja Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zabezpečuje úlohy súvisiace s koordináciou vedeckej činnosti výskumu a vývoja v zdravotníctve, najmä v oblasti biomedicíny s uplatňovaním výsledkov vedeckého výskumu, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja v klinickej praxi, ktoré Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) vyplývajú z osobitného predpisu⁵⁾.

Vedecká rada MZ SR (ďalej len „VR MZ SR“) je poradným orgánom ministra zdravotníctva podľa osobitného predpisu⁶⁾, ktorá predstavuje platformu prestížnych odborníkov zameraných na strategickú a systémovú podporu výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva a prepojených interdisciplinárnych oblastí.

Slovenská asociácia organizácií a pracovníkov klinického výskumu (ďalej len „SACROP“) je asociácia organizácií a pracovníkov v klinickom výskume, ktorá reprezentuje a zastupuje na základe delegovaných právomocí zadávateľov skúšaní nielen združených v Asociácii inovatívneho farmaceutického priemyslu, ale z väčšej časti zadávateľov klinických skúšaní mimo tejto asociácie. Je členom Európskej federácie klinických výskumných organizácií (EUCROF), ktorej poslaním v Európe je podporovať klinický výskum zlepšovaním vedomostí, kompetencií, odborných vedomostí a zručností zmluvných výskumných organizácií (CRO). EUCROF je prostredníctvom pracovných skupín inkorporovaná do štruktúr EMA, a tak sa podieľa na regulačných procesoch v klinickom výskume liekov, prístrojov, pomôcok, nových technológií. Metodickou pomocou podporuje harmonizáciu procesov a úpravu právnych predpisov o klinických skúškach v členských krajinách Európskej únie.

2. Vymedzenie činnosti klinického a translačného výskumu v onkológii

- a) vlastný klinický výskum,
- b) vlastný translačný výskum,
- c) publikovanie získaných poznatkov,
- d) mapovanie možností klinického a translačného výskumu v onkológii,
- e) vzdelávanie v oblasti klinického a translačného výskumu v onkológii,
- f) spolupráca na národnej a medzinárodnej úrovni, vrátane medziodborovej spolupráce.

3. Charakteristika činnosti

a) Vlastný klinický výskum

1. Príprava podkladov pre klinický výskum (napr. štandardné operačné postupy, protokoly, informované súhlasy), vyhľadávanie domácich aj zahraničných partnerov pre výskumné aktivity, monitorovanie vyhlásených projektových výziev.

⁵⁾ § 45 ods. 1 písm. e) zákona č. 576/2004 Z. z.

⁶⁾ Štatút Vedeckej rady Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky uverejnený vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, Čiastka 9-17, Ročník 70, zo dňa 28. marca 2022

2. Uskutočňovanie klinického výskumu v súlade s pravidlami správnej klinickej praxe (ICH E6 Good Clinical Practice GCP) a Helsinskej deklarácie schválenej Svetovou zdravotníckou asociáciou (WMA)⁷⁾.
3. Regulačné činnosti.
4. Monitoring.
5. Farmakovigilancia.
6. Štatistické vyhodnotenie a spracovanie dát.
7. Prezentácia výsledkov výskumu.

b) Vlastný translačný výskum

1. Príprava podkladov pre translačný výskum (napr. štandardné operačné postupy, protokoly).
2. Uskutočňovanie translačného výskumu.
3. Kontrola kvality.

c) Publikovanie protokolu klinického skúšania

Z dôvodu transparentnosti sa odporúča publikovanie protokolu klinického skúšania v databáze <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>. Osobitný predpis³⁾ automaticky zabezpečuje publikovanie základných informácií o schválenom klinickom skúšaní cez CTIS portál.

d) Publikácie a prezentácie výsledkov výskumu

Cieľom je zdieľať výsledky práce, či už sú pozitívne alebo negatívne v zmysle stanovených hypotéz a cieľov. Publikovanie a prezentácia výsledkov prebieha v súlade s protokolom a osobitným predpisom³⁾.

e) Mapovanie možností klinického a translačného výskumu v onkológii

Mapovanie možností klinického a translačného výskumu v onkológii v Slovenskej republike, vrátane jeho smerovania, uskutočňuje VR NOI ako aj Inštitút výskumu a vývoja MZ SR v spolupráci s Vedeckou radou MZ SR, SLOVACRINom a prostredníctvom inkubátora BIOHUB.SK. Výsledky mapovania predkladá raz ročne k 31. marcu Inštitútu výskumu a vývoja MZ SR ako materiál, ktorý je spolu s prioritnými oblasťami definovanými v Národnom onkologickom programe Slovenskej republiky, Akčnom pláne zameranom na výskum, vývoj a vzdelávanie, s transformačnými mapami Domény inteligentnej špecializácie „Zdravá spoločnosť“ východiskom pre výskumné výzvy MZ SR. Súčasne sú výsledky mapovania zverejňované vo Výročnej správe o stave onkológie na Slovensku. V rámci mapovania NOI spolupracuje s Inštitútom výskumu a vývoja MZ SR, s Asociáciou inovatívneho farmaceutického priemyslu (ďalej len „AIFP“), so SLOVACRINom, so SACROPom a ďalšími relevantnými organizáciami v oblasti klinického a translačného výskumu v onkológii, patientskymi organizáciami a s Asociáciou na ochranu práv pacientov SR. SLOVACRIN pravidelne aktualizuje cestovnú mapu akademického klinického výskumu, ktorá predstavuje ucelený popis aktuálneho stavu klinického výskumu v zdravotníckych zariadeniach v Slovenskej republike, definuje vedecké zameranie nemocníc, identifikuje oddelenia klinického skúšania a popisuje dostupné kapacity, predchádzajúce skúsenosti a rozsah poskytovaných služieb, ktoré je oddelenie schopné poskytnúť. Táto mapa popisuje aktuálne potreby nemocníc, oddelení klinického skúšania a pracovísk v oblasti klinických skúšaní. NOI pravidelne aktualizuje sieť pracovísk SCOG.

f) Vzdelávanie v oblasti klinického a translačného výskumu v onkológii

Vzdelávanie pracovníkov pracujúcich v oblasti klinického a translačného výskumu v onkológii sa uskutočňuje formou certifikovaných kurzov správnej klinickej praxe. Vzdelávanie sa uskutočňuje aj inými formami napr. získavanie skúseností počas výkonu zamestnania („on-job training“), alebo stážových pobytov na domácich a zahraničných expertných pracoviskách. Vzdelávanie prebieha v príslušných univerzitných a akademických inštitúciách a podieľa sa na ňom NOI a ďalšie relevantné inštitúcie, ako je Inštitút výskumu a vývoja MZ SR, SLOVACRIN, AIFP, SACROP a pod.

⁷⁾ World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

g) Spolupráca na národnej a medzinárodnej úrovni, vrátane medziodborovej spolupráce

SCOG predstavuje združenie pracovísk vykonávajúcich komerčné a nekomerčné onkologické klinické skúšania, ktoré spolupracujú na národnej úrovni a medzinárodnej úrovni (napr. s onkologickými kooperatívnymi skupinami v zahraničí, s Európskou organizáciou pre výskum a liečbu rakoviny (ďalej len „EORTC“), so Svetovou zdravotníckou organizáciou, Európskou spoločnosťou internistickej onkológie (ďalej len „ESMO“), s Americkou spoločnosťou klinickej onkológie (ďalej len „ASCO“) a pod.).

4. Sieť pracovísk klinického a translačného výskumu v onkológii

Navrhovaná štruktúra siete pracovísk klinického a translačného výskumu v onkológii vychádza zo siete pracovísk v odbore klinická onkológia uvedených v osobitnom predpise⁸⁾.

Vychádzajúc zo súčasného stavu siete pracovísk v odbore klinická onkológia a podľa rozsahu a úrovne poskytovanej zdravotnej starostlivosti rozdeľujeme onkologické klinické pracoviská do piatich kategórií:

1. Národný onkologický ústav
2. Oddelenia klinickej onkológie špecializovaných onkologických ústavov
3. Regionálne onkologické pracoviská
4. Oddelenia klinickej onkológie všeobecných nemocníc
5. Poliklinické oddelenia klinickej onkológie (POKO)/ambulancie klinickej onkológie

1. Národný onkologický ústav zabezpečuje vykonávanie komerčných a nekomerčných klinických skúšaní fázy I-IV a translačného výskumu v onkológii. Zabezpečuje vzdelávanie v oblasti onkologického výskumu. Je referenčným centrom klinického a translačného výskumu v onkológii v Slovenskej republike. Prostredníctvom VR NOI posudzuje zásadné vedecké otázky v oblasti výskumu, onkologickej starostlivosti v odbore klinická onkológia, podieľa sa na aktualizácii koncepcie klinického a translačného výskumu v onkológii v Slovenskej republike. Navrhuje na posudzovanie prioritné oblasti klinického výskumu. Prostredníctvom NOI podporuje infraštruktúru pre klinický výskum v klinickej onkológii v Slovenskej republike, predovšetkým podporou vzdelávania a školenia v oblasti klinického skúšania a zastrešením činnosti SCOG.

V Národnom onkologickom ústave sú zriadené:

- 1.1 Oddelenie klinických skúšaní
- 1.2 Klinika klinických skúšaní fázy I
- 1.3 Jednotka translačného výskumu
- 1.4 Biobanka

2. Oddelenia klinickej onkológie špecializovaných onkologických ústavov zabezpečujú vykonávanie komerčných a nekomerčných klinických skúšaní fázy I-IV a translačného výskumu v onkológii. Zabezpečujú vzdelávanie v oblasti onkologického výskumu. Riadia sa odporúčaniami referenčného centra pre klinický a translačný výskum v onkológii, ktorým je Národný onkologický ústav.

V špecializovaných ústavoch sú zriadené:

- 2.1 Oddelenie klinických skúšaní
- 2.2 Jednotka translačného výskumu

3. Regionálne onkologické pracoviská zabezpečujú vykonávanie komerčných a nekomerčných klinických skúšaní fázy II-IV v onkológii a podľa možností aj klinických skúšaní fázy I. Riadia sa odporúčaniami referenčného centra pre klinický a translačný výskum v onkológii, ktorým je Národný onkologický ústav.

⁸⁾ Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore klinická onkológia, uverejnená vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, Čiastka 36-43, Ročník 70, zo dňa 28. júla 2022.

V regionálnych onkologických pracoviskách je zriadené:

3.1 Oddelenie klinických skúšaní, alebo pracovné miesta koordinátora klinického skúšania a sestry pre klinické skúšanie, ktorí sú začlenení do úseku medicínskeho riaditeľa

4. Oddelenia klinickej onkológie všeobecných nemocníc zabezpečujú vykonávanie komerčných a podľa možností aj nekomerčných klinických skúšaní fázy II-IV v onkológii a podľa možností aj klinických skúšaní fázy I. Riadia sa odporúčaniami referenčného centra pre klinický a translačný výskum v onkológii, ktorým je Národný onkologický ústav.

Na oddelení klinickej onkológie všeobecných nemocníc je zriadené:

4.1 Oddelenie klinických skúšaní, alebo pracovné miesta koordinátora klinického skúšania a sestry pre klinické skúšanie

5. Poliklinické oddelenia klinickej onkológie (POKO)/ambulancie klinickej onkológie zabezpečujú vykonávanie komerčných a podľa možností aj nekomerčných klinických skúšaní, najmä fázy II-IV v onkológii a podľa možností aj klinických skúšaní fázy I. Riadia sa odporúčaniami referenčného centra pre klinický a translačný výskum v onkológii, ktorým je Národný onkologický ústav.

Na poliklinických oddeleniach klinickej onkológie (POKO)/ambulancie klinickej onkológie sú zriadené pracovné miesta koordinátora klinického skúšania a sestry pre klinické skúšanie.

5. Odporúčaný opis pracovných náplní jednotlivých pracovníkov pracoviska klinických skúšaní

Odporúčaný opis pracovných náplní jednotlivých pracovníkov pracoviska klinických skúšaní je uvedený v Prílohe č.1.

6. Problémy v súčasnosti

MZ SR svojím Príkazom ministerky zdravotníctva č. 4/2018⁹⁾ zaviazalo organizácie vykonávajúce biomedicínsky výskum k vytvoreniu organizačného útvaru oddelenia biomedicínskeho výskumu za účelom skvalitnenia klinického skúšania. Príkaz ukladá zabezpečiť v rámci organizačného útvaru celé spektrum podporných aktivít klinických skúšaní, od vyhľadávania vhodných partnerov a projektov na spoluprácu (nie nevyhnutne komerčných), vytvárania pracovných výskumných kolektívov, koordinácie aktivít a administratívnej podpory samotných klinických skúšaní až po podporu vyjednaní zmlúv a rozpočtov zohľadňujúcich požiadavky organizácie vykonávajúcej biomedicínsky výskum. Napriek existujúcemu príkazu sú profesionálne organizačné útvary v Slovenskej republike viac raritou ako súčasťou organizácií vykonávajúcich biomedicínsky výskum. Negatívnym podielom sa na aktuálnej situácii podieľa finančný aspekt (neochota vedenia nemocníc zaoberať sa biomedicínskym výskumom a s tým spojeným vyčlenením zdrojov na financovanie tímov klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu, ako koordinátorov klinických skúšaní, sestier pre klinické skúšanie prípadne projektových manažérov, ktorí by vedeli zabezpečiť financovanie útvaru nastavením rozpočtov v klinických skúšaníach a investícií do vzdelávania pracovníkov) a absencia vyškoleného personálu v danej problematike. Okrem podpory vzniku organizačných útvarov je potrebné zabezpečenie ich dlhodobej udržateľnosti, v zmysle zabezpečenia vysokého profesionálneho štandardu a s tým súvisiaceho finančného aj odborného benefitu pre organizácie (prestíž organizácie) a pre zdravotníckych pracovníkov (účasť na medzinárodných projektoch, spolupráca s erudovanými zahraničnými pracoviskami, publikácie výsledkov, potenciál pre vlastné výskumné aktivity v akademických alebo lekárom iniciovaných klinických skúšaníach). Treba tiež zdôrazniť, že práve proces organizácie/koordinácie koordinátorov klinických skúšaní značnou mierou odbremení zdravotníckych pracovníkov od postupov v klinickom skúšaní. Je nevyhnutné pochopiť, že platí priamo úmerný vzťah, čím viac odbremení organizačný útvar zdravotníckych pracovníkov od nie nevyhnutnej medicínskej agendy, tým viac času ostáva lekárom a sestram na starostlivosť o pacienta. Všetky vyššie spomínané argumenty vedú k najdôležitejšiemu aspektu existencie organizačných útvarov biomedicínskeho výskumu: benefit pre

⁹⁾ Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018, číslo:S11828-2018-OVV-0001, zo dňa 10. októbra 2018 a Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018, číslo:S09012-2019-IVV-001 zo dňa 16. mája 2019.

onkologických pacientov, pre ktorých je dostupnosť liečby v onkológii v klinických skúšaniach často jediným riešením vážneho zdravotného stavu. Perspektívne je tiež potrebné systematicky nastaviť vzdelávanie v oblasti klinických skúšaní na všetkých úrovniach od sestier, lekárov, po koordinátorov klinického skúšania a dátových manažérov pracujúcich v oblasti klinického skúšania vytvorením školiaceho obsahu teoretických vedomostí a praktických zručností s dôrazom na legislatívu aj medzinárodné požiadavky.

7. Predpokladaný vývoj a nové trendy v najbližších 10 rokoch

Rozvojom vedeckého poznania sa zlepšujú možnosti včasnej personalizovanej diagnostiky a liečby onkologických ochorení. V súčasnosti je viditeľný trend zavádzania informačných technológií aj v oblasti klinického výskumu a snaha o využitie zavedených opatrení počas rokov pandémie (redukcia a nahradenie osobných návštev účastníkov klinických skúšaní dištančnou formou napr. telefonickým kontaktom, zabezpečenie skúšaných liekov na dlhšie obdobie, resp. doručenie certifikovaným prepravcom, monitoring dát na diaľku). Klinické skúšania sa posunuli od tradičných štúdií hodnotiacich cytotoxicitu chemoterapie v populácii k adaptívne navrhnutým a biomarkerom riadeným hodnoteniam molekulárne cielených látok a imunitným terapiám vo vybraných podskupinách pacientov. Navyše už dnes existuje predikcia klinického výskumu založená na využití umelej inteligencie v personalizovanej liečbe pacienta, kedy po vstupe pacienta do štúdie a odobratí vzorky nádoru, telesných tekutín a konvenčného rádiologického zobrazovania nasleduje okamžité molekulárne vyhodnotenie, digitálne priestorové profilovanie a imunofenotypizácia v centralizovanom laboratóriu. Dáta sa vkladajú do medzinárodnej databázy s integrovaným modelom pre predikciu rizika relapsu založenú na umelej inteligencii. Pacienti sa budú aktívne podieľať na generovaní klinických údajov prostredníctvom nositeľných zariadení, virtuálnej starostlivosti prostredníctvom aplikácií v inteligentných telefónoch, kde akákoľvek zmena prahových hodnôt je okamžite posielaná lekárovi bez fyzickej návštevy pacienta. Klinické údaje sa budú elektronicky vkladať do medzinárodnej databázy so systémom rýchleho učenia, aby bolo možné porovnať dáta s inými podobnými prípadmi, s cieľom navrhovať rýchle a ciele medicínske riešenia pri aplikácii výsledkov klinického výskumu do bežnej lekárskej praxe. Tieto prístupy budú nevyhnutne vyžadovať od personálu klinického skúšania viac času venovaného manažmentu jednotlivých procesov a realizácia klinického výskumu bez podporeného personálu organizačného útvaru biomedicínskeho výskumu IT technikov sa nebude môcť uskutočňovať.

8. Účinnosť

Táto koncepcia nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Michal Palkovič
minister

Príloha č. 1**Odporúčany opis pracovných náplní jednotlivých pracovníkov pracoviska klinického skúšania**

Názov pracovnej činnosti:	Manažér organizačného útvaru na pomoc klinickému výskumu alebo vedúci pracovník klinického skúšania/biomedicínskeho výskumu
Bezprostredne nadriadený zamestnanec:	Štatutárny orgán zdravotníckeho zariadenia/ Vedúci pracovník organizačných útvarov na podporu vedy a výskumu
Kvalifikačný predpoklad vzdelania:	Vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa alebo vysokoškolské vzdelanie tretieho stupňa
Osobitný kvalifikačný predpoklad:	Vysokošpecializované odborné práce alebo zložité analytické a syntetické činnosti, ktorých výsledkom sú riešenia zásadného charakteru. Koordinovanie komplexov systémov s nárokmi na mimoriadne schopnosti, najmä tvorivé, komunikačné a pod. Výskumné a vývojové práce pri tvorbe nových riešení s cieľom dosiahnutia značného pokroku na príslušnom úseku činnosti.
Bezprostredne podriadení zamestnanci:	Koordinátor klinického skúšania 2. stupňa, sestra pre klinické skúšanie
Obsah pracovnej činnosti:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Organizovanie a riadenie práce organizačného útvaru na pomoc klinického výskumu. 2. Organizovanie a riadenie práce na oddelení klinických skúšaní. 3. Koordinácia, vzdelávanie, teoretická a praktická výučba tímu klinického skúšania/biomedicínskeho výskumu (skúšajúci, sestry pre klinické skúšanie, koordinátori klinických skúšaní) v spolupráci s vedúcim pracovníkom klinického skúšania/ biomedicínskeho výskumu. 4. Príprava pracovných postupov pre klinické skúšanie/biomedicínsky výskum. 5. Manažovanie pracovnej náplne a rozdeľovanie úloh pre správne a včasné splnenie projektu a štúdie. 6. Dohľad nad držiavaním zásad správnej klinickej praxe a slovenských právnych predpisov a predpisov EÚ. 7. Rozpracovávanie koncepcií, metodických usmernení, tvorba a zavádzanie nových špecializovaných postupov a štandardov v rámci oddelenia, nemocnice alebo zdravotníckeho zariadenia. 8. Zabezpečovanie koordinovania kontroly, vypracúvanie analýz a vyhodnotení. 9. Príprava finančnej analýzy a rozpočtu v klinickom skúšaní/biomedicínskom výskume.

Názov pracovnej činnosti:	Projektový manažér
Bezprostredne nadriadený zamestnanec:	Štatutárny orgán zdravotníckeho zariadenia/ Vedúci pracovník organizačných útvarov na podporu vedy a výskumu
Kvalifikačný predpoklad vzdelania:	Vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa alebo vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa alebo vysokoškolské vzdelanie tretieho stupňa
Osobitný kvalifikačný predpoklad:	Vysokošpecializované odborné práce alebo zložité analytické a syntetické činnosti, ktorých výsledkom sú riešenia zásadného charakteru. Koordinovanie komplexov systémov s nárokmi na mimoriadne schopnosti, najmä tvorivé, komunikačné a pod. Výskumné a vývojové práce pri tvorbe nových riešení s cieľom dosiahnutia značného pokroku na príslušnom úseku činnosti.
Bezprostredne podriadení zamestnanci:	Koordinátor klinického skúšania 2. stupňa, sestra pre klinické skúšanie
Obsah pracovnej činnosti:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pripravuje projekty v spolupráci s radou odborníkov a podieľa sa na tvorbe/úprave a zmenách protokolov. 2. Zabezpečuje administratívne procesy v protokole klinického skúšania/biomedicínskeho výskumu pri príprave manuálov, pracovných postupov, informovaných súhlasov. 3. Komunikácia so štátnymi a vedeckými inštitúciami a zdravotnými/komerčnými poisťovňami pri príprave vedeckých projektov. 4. Príprava finančnej analýzy a rozpočtu. 5. Komunikácia so zadávateľmi klinického skúšania/ biomedicínskeho výskumu a zabezpečovanie dodržiavania procesov na realizáciu projektov v spolupráci s pracovníkmi organizačných útvarov na podporu vedy a výskumu (sestrou pre klinické skúšanie, koordinátorom klinického skúšania, vedúcim pracovníkom klinického skúšania/biomedicínskeho výskumu).

Názov pracovnej činnosti:	Dátový manažér
Bezprostredne nadriadený zamestnanec:	Štatutárny orgán zdravotníckeho zariadenia/ Vedúci pracovník organizačných útvarov na podporu vedy a výskumu
Kvalifikačný predpoklad vzdelania:	Vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa alebo vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa alebo vysokoškolské vzdelanie tretieho stupňa
Osobitný kvalifikačný predpoklad:	Vysokošpecializované odborné práce alebo zložité analytické a syntetické činnosti, ktorých výsledkom sú riešenia zásadného charakteru. Koordinovanie komplexov systémov s nárokmi na mimoriadne schopnosti, najmä tvorivé, komunikačné a pod. Výskumné a vývojové práce pri tvorbe nových riešení s cieľom dosiahnutia značného pokroku na príslušnom úseku činnosti.
Bezprostredne podriadení zamestnanci:	Koordinátor klinického skúšania 2. stupňa, sestra pre klinické skúšanie
Obsah pracovnej činnosti:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zodpovedá za zber, spracovanie, poskytovanie údajov a štatistické spracovanie výsledkov klinických údajov zadávateľovi klinického skúšania/ biomedicínskeho výskumu a pre lokálne projekty. 2. Zabezpečuje validáciu, zber a spracovávanie údajov z klinického skúšania v súlade s protokolmi klinického skúšania/biomedicínskeho výskumu. 3. Zodpovedá za zadávanie a kompletizáciu elektronických systémov (záznamov o pacientovi, e-CRF, štúdiový spis aj v elektronickej forme). 4. Vede evidenciu bezpečnostných údajov (zoznam vedľajších, závažných vedľajších účinkov).

Názov pracovnej činnosti:	Koordinátor klinického skúšania 1. stupňa
Bezprostredne nadriadený zamestnanec:	Vedúci pracovník klinického skúšania/ biomedicínskeho výskumu, alebo koordinátor klinického skúšania 2. stupňa
Kvalifikačný predpoklad vzdelania:	Stredoškolské vzdelanie s maturitou alebo vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa alebo vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa
Osobitný kvalifikačný predpoklad:	Odborná špecializovaná koordinácia a kontrola špecifických postupov v zariadeniach poskytujúcich ústavnú alebo ambulatnú zdravotnú starostlivosť s vysokými nárokmi na myslenie a analytické schopnosti, s požiadavkou na rozhodovanie o voľbe správneho postupu z mnohých možných riešení, vyžadujúce špeciálne konzultácie pri riešení zložitých problémov a spoluprácu s viacerými subjektmi mimo vlastného zamestnávateľa.
Bezprostredne podriadení zamestnanci:	Nie sú
Obsah pracovnej činnosti:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vyhodnocovanie dotazníka vhodnosti pracoviska (dotazníky o vhodnosti, feasibility) v spolupráci s vedúcim pracovníkom klinického skúšania/ biomedicínskeho výskumu. 2. Príprava dokumentácie k podaniu podkladov o klinickej štúdií / skúšania na posudzovanie etiky a odbornej úrovne projektu pre Etické komisie a ŠÚKL. 3. Spolupráca pri príprave zmlúv a analýze nákladov v klinickom skúšaní/biomedicínskom výskume. 4. Udržiavanie dokumentácie v klinickom skúšaní o zaradených účastníkoch, laboratórnych vzorkách aj laboratórneho a technického materiálu, prístrojového vybavenia. 5. Evidencia pohybu skúšaných liekov, súbežnej medikácie a ich skladových zásob. 6. Evidencia zaradených účastníkov. 7. Príprava hlásení a reportov pre príslušné orgány v zmysle platnej legislatívy. 8. Príprava podkladov pre kontroly kvality (audity a inšpekcie), implementovanie zistených preventívnych a prípadne nápravných opatrení. 9. Uchovávanie dokumentácie v klinickom skúšaní/biomedicínskom výskume. 10. Administratívna podpora procesov klinického skúšania/biomedicínskeho výskumu. 11. Komunikácia a reportovanie vedúcemu pracovníkovi klinického skúšania/biomedicínskeho výskumu a zadávateľom klinického skúšania/ biomedicínskeho výskumu.

Názov pracovnej činnosti:	Koordinátor klinického skúšania 2. stupňa
Bezprostredne nadriadený zamestnanec:	Vedúci pracovník klinického skúšania/ biomedicínskeho výskumu resp. Manažér organizačného útvaru na pomoc klinickému výskumu
Kvalifikačný predpoklad vzdelania:	Stredoškolské vzdelanie s maturitou alebo vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa, alebo vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa
Osobitný kvalifikačný predpoklad:	Samostatné odborné špecializované koordinovanie s rozsiahlymi väzbami medzi rôznymi úsekmi činností vykonávané podľa individuálne ustanovených postupov vopred neurčeným spôsobom, vyžadujúce špeciálne konzultácie a osobitné podklady. Koncepčné, systémové, metodické činnosti alebo výskumné práce so samostatným výberom postupov a spôsobov riešení vykonávané vopred bližšie nešpecifikovaným spôsobom.
Bezprostredne podriadení zamestnanci:	Koordinátor klinického skúšania 1. stupňa, sestra pre klinické skúšanie
Obsah pracovnej činnosti:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dohľad a metodické vedenie koordinátorov klinických skúšaní 1. stupňa. 2. Vyhodnocovanie dotazníka vhodnosti pracoviska (dotazníky o vhodnosti, feasibility). 3. Príprava dokumentácie k podaniu podkladov o klinickej štúdii/skúšaní na posudzovanie etiky a odbornej úrovne projektu pre Etické komisie a ŠÚKL. 4. Spolupráca pri príprave zmlúv a analýze nákladov v klinickom skúšaní/ biomedicínskom výskume. 5. Udržiavanie dokumentácie v klinickom skúšaní o zaradených účastníkoch, laboratórnych vzorkách aj laboratórnom a technickom materiáli, prístrojovom vybavení. 6. Evidencia pohybu skúšaných liekov, súbežnej medikácie a ich skladových zásob. 7. Evidencia zaradených účastníkov. 8. Identifikácia závažných nežiaducich účinkov a zodpovednosť za prípravu ich hlásení. 9. Príprava hlásení a reportov pre príslušné orgány v zmysle platnej legislatívy. 10. Príprava podkladov pre kontroly kvality (audity a inšpekcie), implementovanie zistených preventívnych a prípadne nápravných opatrení. 11. Uchovávanie dokumentácie v klinickom skúšaní/biomedicínskom výskume. 12. Sledovanie finančnej kompenzácie a pravidelnosti platieb v klinickom skúšaní/ biomedicínskom výskume. 13. Komunikácia, spolupráca a reportovanie hlavnému skúšajúcemu a zadávateľom klinického skúšania/biomedicínskeho výskumu.

Názov pracovnej činnosti:	Sestra pre klinické skúšanie
Bezprostredne nadriadený zamestnanec:	Vedúci pracovník biomedicínskeho výskumu, alebo koordinátor klinického skúšania 2. stupňa
Kvalifikačný predpoklad vzdelania:	Úplné stredné vzdelanie alebo vyššie odborné vzdelanie alebo vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa alebo vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa
Osobitný kvalifikačný predpoklad:	Odborná špecializovaná práca u účastníkov klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu podľa špecifických požiadaviek externých zadávateľov klinického skúšania, štandardných pracovných postupov, správnej klinickej praxe a regulačných požiadaviek
Bezprostredne podriadení zamestnanci:	Nie sú
Obsah pracovnej činnosti:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odber a spracúvanie biologického materiálu na účely analýz. 2. Príprava, výdaj resp. podanie skúšaných liekov, ako aj zabezpečovanie ich likvidácie. 3. Asistencia pri výkonoch s použitím prístrojovej techniky vrátane zaznamenávania a spracovávaní výstupov z nej. 4. Sledovanie a zaznamenávanie vitálnych funkcií účastníka klinického skúšania/ biomedicínskeho výskumu. 5. Zaznamenávanie údajov účastníkov klinického výskumu a údajov z ich vyšetrení do zdravotnej dokumentácie.

25.

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre starostlivosť o pacientov so závažným úrazom

Dňa: 15. 06. 2023

Číslo: S19527-2023-OZS-1

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 odborné usmernenie:

Čl. I

Predmet a účel odborného usmernenia

- 1) Odborné usmernenie upravuje organizačné postupy ošetrovania pacienta so závažným úrazom pre zdravotníckych pracovníkov
 - a) Operačného strediska záchranej zdravotnej služby Slovenskej republiky (ďalej len „OS ZZS SR“),
 - b) ambulancií záchranej zdravotnej služby (ďalej „ZZS“),
 - c) cieľových ústavných zdravotníckych zariadení (ďalej „ÚZZ“) schopných ošetrovania pacienta so závažným úrazom.
- 2) Účelom tohto odborného usmernenia je stanovenie postupov, ktorými sa minimalizujú časové straty na ošetrovanie pacientov so závažným úrazom a zabezpečiť sa zvýšenie kvality a efektivity poskytovania zdravotnej starostlivosti o pacientov so závažným úrazom, s cieľom zníženia mortality, minimalizácie trvalých následkov a skrátenia doby zotavenia.
- 3) Odborné usmernenie upravuje cieľové ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu podľa príslušnej úrovne starostlivosti o pacienta.

Čl. II

Závažný úraz

- 1) Závažný úraz je úraz, ktorý vedie k poraniam potenciálne ohrozujúcim život pacienta a hrozí pri ňom riziko z omeškania poskytnutia potrebnej zdravotnej starostlivosti. Má natoľko intenzívny charakter, že bez správnej a včasne poskytnutej zdravotnej starostlivosti by viedlo k vzniku trvalých následkov alebo k úmrtiu. Je hlavnou príčinou úmrtia osôb do 40 rokov a celkovo je štvrtou najčastejšou príčinou úmrtia vo svete. V prípade invalidity pacienta prináša so sebou nielen zdravotné, ale aj sociálne a ekonomické problémy, ktoré majú značnou mierou negatívny dopad aj na celú spoločnosť.
- 2) Správne nastavenie prednemocničnej a nemocničnej zdravotnej starostlivosti vedie k zvýšeniu kvality poskytovanej starostlivosti a tak znižuje riziko úmrtia a trvalých následkov. Z týchto dôvodov bude ošetrovanie pacientov so závažným úrazom sústredené do vybraných cieľových ÚZZ, aby bola zabezpečená kvalita a efektivita poskytnutej zdravotnej starostlivosti.
- 3) Pre potreby tohto odborného usmernenia sa jedná najmä o pacientov s nasledujúcimi úrazmi:
 - a) polytrauma,
 - b) kraniocerebrálne poranenie s pretrvávajúcou poruchou vedomia a závažnou neurologickou symptomatológiou,
 - c) závažné maxilofaciálne poranenie, predovšetkým s postihnutím očnice, obturáciou dýchacích ciest a s poruchou zhryzu,
 - d) poranenie krčných ciev, priedušnice a brachiálneho plexu,
 - e) sériová zlomenina rebier s nestabilitou hrudnej steny, závažné krvácanie do hrudníka a mediastína, veľkých bronchov,
 - f) závažné poranenie vnútrobrušných a retroperitoneálnych orgánov, najmä lacerácia pečene,

- g) dislokované zlomeniny panvového kruhu,
 - h) združené poranenie s dislokovanou zlomeninou acetabula,
 - i) združené poranenie so závažnými vnútrokĺbovými zlomeninami postihujúcimi veľké kĺby,
 - j) zlomeniny dlhých kostí združené s cievnyimi a nervovými poraneniami,
 - k) rozsiahle devastácie mäkkého tkaniva a končatinové amputačné poranenia,
 - l) závažné poranenia stavcov, poranenia miechy,
 - m) strelné, bodné a črepinové poranenia spojené s ohrozením základných životných funkcií,
 - n) termické, chemické poranenia s pridruženým iným závažným úrazom, alebo s podozrením na závažný úraz na základe mechanizmu úrazu.
- 4) Predpoklad závažného úrazu (viď príloha č. 2 - trauma triáž) vzniká na základe prítomnosti najmenej jedného z kritérií, ktoré sa týkajú:
- a) fyziologických parametrov,
 - b) anatomického poranenia alebo
 - c) mechanizmu úrazu.

Čl. III

Cieľové ÚZZ pre závažný úraz, algoritmus smerovania

- 1) Traumatologická starostlivosť je zabezpečovaná sieťou nemocníc (viď príloha č.1) podľa závažnosti úrazu a dostupnosti ÚZZ. Pacienti s predpokladom závažného úrazu alebo so závažným úrazom budú smerovaní do vybraných ÚZZ nasledovne:
- a) Všetci pacienti so stredným rizikom bez pozitivity vysokého rizika podľa trauma triáže (viď príloha 2) sú smerovaní do najbližšieho ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom so závažným úrazom. (viď príloha 1).
 - b) Všetci pacienti s pozitivitou vysokého rizika podľa trauma triáže (viď príloha 2) sú smerovaní do najbližšieho ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu (viď príloha 1).
- 2) Pediatrickí pacienti sa prednostne smerujú do ÚZZ podľa prílohy č. 1.
- 3) Pacienti s termickým úrazom a s pozitivitou aspoň jednej hodnoty trauma triáže sú smerovaní do najbližšieho ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu.

Čl. IV

Prednemocničný postup pri manažmente pacienta so závažným úrazom

1) Pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti pacientovi so závažným úrazom, operátor OS ZZS SR, na základe pozitivity trauma triáže – prioritne mechanizmus úrazu (viď príloha č. 2), bezodkladne spolu s pozemnou posádkou ZZS aktivuje a následne vyzve k zásahu najbližšiu voľnú ambulanciu vrtuľníkovej záchranej zdravotnej k miestu udalosti. Operátor môže zväžiť neaktivovať ambulanciu vrtuľníkovej záchranej zdravotnej služby, ak celkový čas „úraz – príchod do ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu podľa prílohy 1“, by bol dlhší ako dojazdový čas pozemnej ambulancie ZZS do ÚZZ.

2) Posádka ZZS vyšetrí a ošetrí pacienta podľa najnovšieho odporúčenia vydaného Slovenskou spoločnosťou urgentnej medicíny a medicíny katastrof revidovaného každých 5 rokov, po vydaní ERC guidelines. Posádka ZZS preverí mechanizmus úrazu a ak je aspoň jedna hodnota trauma triáže pozitívna, takýto pacient sa smeruje do ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu podľa prílohy č.1. Posádky ZZS triedia a smerujú pacientov po vyšetrení do ÚZZ poskytujúcich zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu vhodnej úrovne (viď príloha č.1) na základe pozitivity kritérií vychádzajúcich z trauma triáže a podľa algoritmu smerovania. O smerovaní pacienta do ÚZZ pre závažný úraz potrebnej úrovne rozhoduje lekár ZZS, alebo zdravotnícky záchranár, ktorý zasahuje na mieste udalosti a realizuje transport pacienta.

3) Posádka ZZS informuje ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu o stave pacienta a o čase príchodu dvoma možnosťami, a to prostredníctvom:

1. Hovoru s operátorom

a) Posádka ZZS nahlási OS ZZS SR zdravotný stav pacienta na základe ATMISTER checklistu (viď príloha č. 3) a ohlásí transport do najbližšieho ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu podľa algoritmu smerovania. OS ZZS SR kontaktuje ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu, do ktorého smeruje ambulancia ZZS, kde nahlási čas príchodu ambulancie ZZS a zreprodukuje od posádky ZZS zdravotný stav pacienta na základe ATMISTER checklistu. Posádka ZZS môže telefonicky kontaktovať najbližšie príslušné ÚZZ poskytujúce zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu konferenčným hovorom prostredníctvom OS ZZS SR ohľadom pacientov so stredným rizikom závažného úrazu v prípade pochybností.

b) Ak nie je ani jedna hodnota trauma triáže pozitívna, posádka ZZS kontaktuje OS ZZS SR a zabezpečuje prevoz pacienta do najbližšieho ÚZZ, ak to zdravotný stav pacienta vyžaduje. Iba v prípade nedostupnosti prístrojového vybavenia alebo iného technického vybavenia (napr. nefunkčnosť CT prístroja), z personálnych dôvodov a pri dosiahnutí maximálnej kapacitnej priepustnosti ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu, o ktorých vždy ÚZZ bezodkladne informuje OS ZZS SR. OS ZZS SR môže následne presmerovať ambulanciu ZZS do najbližšieho dostupného ÚZZ poskytujúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu príslušnej úrovne. V krajne špecifických situáciách, ako napr. UHPO, OS ZZS SR môže presmerovať posádku ZZS aj do ÚZZ neposkytujúceho zdravotnú starostlivosť o pacientov so závažným úrazom podľa prílohy č. 1.

2. Elektronickej komunikácie.

Čl. V

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v cieľovom ÚZZ pre závažný úraz

1) Cieľové ÚZZ preberá triáž pozitívnych pacientov v rámci ÚZZ na „crash room“ tzn. v priestore určenom na primárne vyšetrenie a ošetrovanie pacienta s predpokladom závažného úrazu alebo so samotným závažným úrazom. ÚZZ na základe informácie o smerovaní a pozitívity trauma triáže od OS ZZS SR (podľa prílohy č. 2) bezodkladne aktivuje trauma tím.

2) Zloženie trauma tímu: traumatológ, anesteziológ a intenzivista, chirurg, rádiológ, dve sestry alebo zdravotnícki záchranári, jedna sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore anesteziológia a intenzívna starostlivosť, jeden rádiologický technik, jeden až dvaja sanitári. Organizácia trauma tímu zabezpečuje prezenčnú dostupnosť jeho členov na mieste určenia do desiatich minút od jeho aktivácie. Zdravotnícke zariadenie, ktoré disponuje trauma tímom je opatrené takými technickými komunikačnými prostriedkami, aby tieto umožňovali bezprostrednú dostupnosť potrebných informácií pre všetkých členov trauma tímu, týkajúcu sa najmä časových relácií prípadu a jeho povahy.

5.1 Činnosti trauma tímu

Príprava „crash room“ a bezodkladné prebratie pacienta od posádky ZZS. Vyšetrenie a vykonávanie úkonov na odvrátenie ohrozenia života podľa najnovších medicínskych postupov zahŕňajúcich medzinárodne platné a uznávané protokoly, resuscitácia, vykonávanie život zachraňujúcich zákrokov a operácií, zaistenie transportu na miesto prípadného ďalšieho ošetrovania a/alebo diagnostiky v rámci ÚZZ.

5.2 Kompetencie jednotlivých členov trauma tímu

Vedúci trauma tímu (teamleader) – je určený poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Podľa situácie to môže byť lekár so špecializovanou spôsobilosťou v odbore úrazová chirurgia, anesteziológia a intenzívna medicína alebo chirurgia. Vedúci trauma tímu minimalizuje svoju priamu účasť na vyšetrení pacienta a invazívnych úkonoch, jeho prioritou je celkový prehľad, indikácia a koordinácia diagnostických a terapeutických postupov: zbieranie a vyhodnocovanie všetkých relevantných informácií o stave pacienta od momentu prevzatia od ZZS. Prizve ďalších špecialistov podľa potreby. Vedúci trauma tímu, po dohovore s ostatnými lekármi trauma tímu, stanoví plán manažmentu pacienta, najmä indikáciu

a postupnosť neodkladných operačných výkonov; teamleader zodpovedá za finálny manažment pacienta. Je zodpovedný za finalizovanie a kompletnosť dokumentácie. Zároveň je nutné, aby svoje pokyny dával jasne, zreteľne a postupne, v záujme čo najvyššej efektivity práce všetkých členov tímu.

Traumatológ - vykonáva špecializované činnosti podľa dosiahnutého vzdelania.

Anestéziológ a intenzivista - vykonáva špecializované činnosti podľa dosiahnutého vzdelania.

Rádiológ - vykonáva špecializované činnosti podľa dosiahnutého vzdelania.

Sestry a / alebo zdravotnícki záchranári UP - vykonávajú špecializované činnosti podľa dosiahnutého vzdelania.

Sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore anesteziológia a intenzívna starostlivosť - vykonáva špecializované činnosti podľa dosiahnutého vzdelania.

Radiologický technik - vykonáva špecializované činnosti podľa dosiahnutého vzdelania.

Sanitár - vykonáva špecializované činnosti podľa dosiahnutého vzdelania.

Čl. VI

Hlásenie do národného registra závažných úrazov

Poskytovateľ ZZS, ktorý odovzdá triáž pozitívneho pacienta (podľa prílohy č. 2) v ÚZZ poskytovajúceho zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu, vyplní tlačivo „Hlásenia o pacientovi so závažným úrazom - prednemocničná časť“ a odošle ho na registráciu do Národného registra úrazov, ktorý vedie Národné centrum zdravotníckych informácií. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, u ktorého bola ukončená hospitalizácia pacienta so závažným úrazom, vyplní tlačivo „Hlásenia o pacientovi so závažným úrazom - nemocničná časť“ a odošle ho na registráciu do Národného registra úrazov, ktorý vedie Národné centrum zdravotníckych informácií.

Hlásenie úrazu bude vykonávať :

- a) **poskytovateľ ZZS**, ktorý poskytol prednemocničnú zdravotnú starostlivosť. Hlásenie vyplňa najneskôr do nasledujúceho dňa od poskytnutia zdravotnej starostlivosti iba lekár alebo zdravotnícky záchranár, ktorý vyšetril a ošetril pacienta, u ktorého bola aspoň jedna hodnota trauma triáže pozitívna.
- b) **zdravotnícke zariadenie**, ktoré ukončuje ústavnú liečbu pacienta s úrazom. Ukončenie znamená prepustenie pacienta do domácej starostlivosti alebo ambulantnej zdravotnej starostlivosti, preklad pacienta z akútneho lôžkového oddelenia na iné oddelenie, napríklad na rehabilitáciu alebo iné doliečovacie zariadenia alebo úmrtie pacienta. Hlásenie úrazu vyplňa lekár na lôžkovom oddelení, ktoré pacienta ošetrovalo, a to po ukončení hospitalizácie, respektíve v určenej lehote od prepustenia pacienta. V prípade sekundárneho transportu pacienta do iného zdravotníckeho zariadenia poskytovajúceho akútnu zdravotnú starostlivosť bude hlásenie vyplňať iba koncový poskytovateľ akútnej zdravotnej starostlivosti. Hlásenia do registra budú v elektronickej forme zadávané vyplňovaním webového formuláru, zriadeného ako samostatná internetová stránka alebo rozšírením prostredia Národného centra zdravotníckych informácií.

Vypĺňanie údajov bude rozdelené do dvoch častí, a to prednemocničná časť a nemocničná časť. U každého pacienta sa bude vyplňať iba jedno hlásenie bez ohľadu na počet diagnóz a operačných výkonov. V prípade komplikácií súvisiacich s úrazom alebo s liečbou sa informácie doplnia do už existujúceho hlásenia, pričom ako hlavný identifikátor pacienta sa použije rodné číslo. V prípade existencie viacerých záznamov o rovnakom pacientovi sa tieto zoradia podľa dátumu vytvorenia záznamu. Užívatelia so špecifickými právami budú môcť načítať záznamy na obrazovky, filtrovať záznamy a vykonávať export požadovaných zostáv dát do textového súboru alebo tabuľkového súboru na účel vytvárania štatistík mimo aplikácie Národného registra úrazov. Diagnózy a mechanizmus úrazu sa budú zadávať podľa Medzinárodnej klasifikácie chorôb – MKCH-10.

Národný register úrazov bude realizovaný ako webová aplikácia, na ktorú budú môcť pristupovať jednotlivé ÚZZ pre závažný úraz, poskytovatelia prednemocničnej starostlivosti na účel evidencie úrazov, ako aj Národné centrum zdravotníckych informácií na účel jeho vytvárania. Nakoľko unikátnym identifikátorom záznamu o úraze bude rodné číslo pacienta, tento údaj bude na úrovni databázy anonymizovaný kryptovacou (hash) funkcionalitou v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a voľnom pohybe

takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a so zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých údajov v znení neskorších predpisov. Mechanizmus anonymizácie, ako aj iné prípadné požiadavky na ochranu údajov, budú podliehať vyjadreniu zodpovednej osoby Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Čl. VII **Aktualizácia odborného usmernenia**

Odborné usmernenie sa bude aktualizovať na základe zmien pri optimalizácii siete nemocníc, ak tieto budú mať dopad na ošetrovanie pacientov so závažným úrazom.

Čl. VIII **Účinnosť**

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1. septembra 2023.

Michal Palkovič
minister

Prílohy

Príloha 1: Zoznam cieľových zdravotníckych zariadení poskytujúcich zdravotnú starostlivosť o pacientov so závažným úrazom

ÚZZ poskytujúce zdravotnú starostlivosť pacientom so stredným rizikom závažného úrazu

Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda

Fakultná nemocnica Trnava

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina

Nemocnica Poprad, a.s.

Všeobecná nemocnica Lučenec, n.o.

Nemocnica Svet zdravia Michalovce

Fakultná nemocnica Trenčín

ÚZZ poskytujúce zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým a stredným rizikom závažného úrazu

Univerzitná nemocnica Trenčín

Fakultná nemocnica Nitra

Fakultná nemocnica J. A. Reimana Prešov

Univerzitná nemocnica Bratislava – Nemocnica Ružinov

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Univerzitná nemocnica Martin

Poznámka: Fakultná nemocnica J. A. Reimana Prešov poskytuje zdravotnú starostlivosť pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu od 1.1.2024

ÚZZ pre riešenie závažného úrazu u detských pacientov

Národný ústav detských chorôb Bratislava

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Detská fakultná nemocnica Košice

Univerzitná nemocnica Martin – Klinika detí a dorastu

Príloha 2: Predpoklad závažného úrazu – trauma triáž

Trauma triáž	
Vysoké riziko → transport do najbližšieho vybraného ÚZZ poskytujúce ZS pacientom s vysokým rizikom závažného úrazu podľa prílohy 1	
Fyziologické kritériá	A+B: - DF < 10 alebo > 29 d/min - známky sťaženého dýchania alebo potreba UVP - SO2 pod 90%
	C: - 0-9 rokov: sTK < 70 mmHg +2xvek, predĺžený kapilárny návrat, bledosť - 10-60 r: sTK < 90 mmHg, TF>sTK, resp TF nad 130/min - >60 r: sTK < 110 mmHg, TF> sTK, resp. TF nad 130/min
	D: nedokáže vyhovieť príkazom / motor. GCS < 6/, GCS pod 14
Anatomické kritériá – poranenia	- penetračné poranenie hlavy, krku, hrudníka, brucha a proximálnych častí končatín nad kolenom a/alebo lakťom /bodnutie, nabodnutie/
	- podozrenie na zlomeninu lebky, deformácia lebky
	- úraz tváre s potenciálom ohrozenia dýchacích ciest
	- susp. poranenie chrčtice s novým motorickým a/alebo sensorickým deficitom
	- nestabilný, deformovaný hrudník, zlomeniny viacerých rebier
	- suspektná fraktúra panvy (výrazná bolestivosť, deformita)
	- suspektná fraktúra 2 a viac proximálnych dlhých kostí
	- pomliaždená, rozdrvená končatina, končatina bez pulzácie následkom úrazu
	- amputácia proximálne od ruky a členka
	- aktívne krvácanie vyžadujúce turniket, tlakový obväz alebo kontinuálny tlak na ranu
Stredné riziko → transport do najbližšieho vybraného ÚZZ podľa prílohy 1	
Mechanizmus úrazu	- DN v rýchlosti > 70 km/h (pokiaľ mal postihnutý pásy alebo došlo k aktivácii airbagov)
	- DN v rýchlosti > 50 km (pokiaľ nemal postihnutý pásy alebo nedošlo k aktivácii airbagov)
	- kompletne alebo čiastočné vymrštenie z vozidla
	- zaklivenie vo vozidle z dôvodu deformácie priestoru zraneného, vystrihávanie z vozidla
	- rotácia automobilu cez strechu
	- smrť spolucestujúceho
	- nepripútané alebo nezaistené dieťa v autosedačke vo veku od 0-9 rokov
	- jazdec oddelený od prepravného vozidla s výrazným nárazom (napr. motocykel, štvorkolka, kôň atď.)
	- auto verzus chodec, cyklista (prejdenie, odhodenie, vymrštenie)
	- pád z výšky > 3m, u malých detí nad 1,5 násobok ich výšky
	- bodnutie, strelné poranenie
	- zavalenie, zasypanie
	- zrážka osoby, motorového prostriedku s vlakom
Pomocné kritériá	- pád z nízkej úrovne u detí <5 rokov a osôb > 60 rokov so signifikantným úderom hlavy
	- užívanie antikoagulancií
	- vek menej ako 5 rokov a viac ako 60 rokov
	- tehotenstvo > 20 t
	- popálenina spojená so stredným a/alebo vysokým rizikom podľa trauma triáže
- závažná kardiopulmonálna komorbidita	

Príloha č. 3**ATMISTER**

- A** AGE / vek pacienta
- T** TIME / čas vzniku udalosti
- M** MECHANISM / mechanizmus úrazu
- I** INJURIES / poranenia
- S** SIGNS / symptómy, vitálne funkcie
- T** TREATMENT / liečba
- E** ESTIMATED TIME OF ARRIVAL / predpokladaný čas príchodu (príletu) do ÚZZ
- R** REQUIREMENTS / požiadavky (krv a pod.)

26.

Štatút komisie pre posudzovanie neupotrebitel'nosti majetku štátu v správe Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Článok 1 Úvodné ustanovenie

1. Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**minister**“) zriaďuje podľa § 5 ods. 4 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov v súlade s ustanovením § 13b zákona č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon č. 278/1993 Z. z.**“) a v súlade s Organizačným poriadkom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S04201-2021-OÚ zo dňa 13. 01. 2021 v jeho aktuálnom znení (ďalej len „**Organizačný poriadok MZ SR**“) Komisiu pre posudzovanie neupotrebitel'nosti majetku štátu v správe Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**komisia**“).
2. Komisia predkladá ministrovi návrhy na rozhodnutie o neupotrebitel'nosti majetku štátu v správe Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a na rozhodnutie o naložení s týmto majetkom podľa ustanovenia § 13b zákona č. 278/1993 Z. z. .
3. Útvaram Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**MZ SR**“), ktorý zabezpečuje proces nakladania s prebytočným, dočasne prebytočným a neupotrebitelným majetkom štátu, ktorý pripravuje po vecnej stránke podklady potrebné na prevod správy majetku a prevod vlastníckeho práva majetku štátu a tiež podklady potrebné na likvidáciu majetku v súlade so zákonom č. 278/1993 Z. z. je podľa Organizačného poriadku MZ SR Odbor hospodárskej správy (ďalej len „**OHS**“).
4. Komisia je kolektívny poradný orgán ministra, ktorý plní konzultačné, odborné a koordinačné úlohy.
5. Komisia je poradným orgánom, ktorý nemá samostatné rozhodovacie kompetencie a výkonnú právomoc.
6. Štatút komisie upravuje zriadenie a kompetencie komisie, zloženie a podmienky členstva v komisii, zánik členstva, odvolanie člena, kompetencie predsedu, členov a tajomníka komisie, zabezpečenie činnosti komisie, zasadnutie komisie a záverečné ustanovenia.
7. Komisia sa vo svojej činnosti riadi ústavným zákonom č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov, zákonmi, ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, uzneseniami vlády Slovenskej republiky a Organizačným poriadkom MZ SR. Do pôsobnosti komisie nepatrí vykonávanie úkonov a činností, ktoré sú podľa zákonnej úpravy alebo vnútorných predpisov MZ SR v pôsobnosti iných štátnych orgánov alebo v pôsobnosti iných organizačných útvarov MZ SR.

Článok 2 Zloženie komisie

1. Komisia sa skladá zo siedmich členov v zložení:
 - a) predseda komisie - vedúci štátny zamestnanec Sekcie financovania,
 - b) člen komisie – vedúci štátny zamestnanec OHS,
 - c) člen komisie – štátny zamestnanec toho organizačného útvaru MZ SR, do ktorého vecnej pôsobnosti podľa Organizačného poriadku MZ SR charakterovo spadá posudzovaný majetok štátu v správe MZ SR, navrhnutý predsedom komisie,
 - d) člen komisie – štátny zamestnanec MZ SR navrhnutý predsedom komisie, u ktorého je predpoklad, že disponuje dostatočnými odbornými a vedomostnými predpokladmi potrebnými na predkladanie odborných stanovísk týkajúcich sa posudzovaného majetku štátu v správe MZ SR,
 - e) člen komisie – štátny zamestnanec MZ SR navrhnutý predsedom komisie, u ktorého je predpoklad, že disponuje dostatočnými odbornými a vedomostnými predpokladmi potrebnými na predkladanie odborných stanovísk týkajúcich sa posudzovaného majetku štátu v správe MZ SR,

- f) člen komisie - štátny zamestnanec Sekcie legislatívy, práva a akcionárskych práv navrhnutý vedúcim štátnym zamestnancom Sekcie legislatívy, práva a akcionárskych práv,
 - g) člen komisie - štátny zamestnanec Sekcie správy majetku štátu, zakladateľských práv a finančného kontrolingu podriadených organizácií navrhnutý vedúcim štátnym zamestnancom Sekcie správy majetku štátu, zakladateľských práv a finančného kontrolingu podriadených organizácií.
2. Funkcia člena vzniká menovaním za člena komisie ministrom. Funkcia predsedu komisie vzniká menovaním za predsedu komisie ministrom.
 3. Členov komisie vymenúva a odvoláva minister. Návrh na menovanie a odvolanie členov predkladá ministrovi predseda komisie.
 4. Funkcia člena v komisii je čestná a nezastupiteľná.
 5. Predseda komisie môže písomným splnomocnením poveriť zástupcu z členov komisie, aby ho v čase jeho neprítomnosti zastupoval v rozsahu určenom v písomnom splnomocnení.
 6. Funkcia člena komisie zaniká:
 - a) odvolaním člena komisie ministrom,
 - b) dňom doručenia písomného oznámenia o vzdaní sa členstva ministrovi, ak zo vzdania sa členstva nevyplýva neskorší deň ukončenia funkcie,
 - c) skončením pracovného alebo štátnozamestnaneckého pomeru,
 - d) smrťou člena alebo vyhlásením za mŕtveho,
 - e) ukončením činnosti komisie.
 7. Toho istého člena komisie možno vymenovať opätovne.
 8. Podmienkou členstva v komisii je
 - a) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena (predsedu) komisie, predmetný súhlas je člen komisie povinný predložiť ministrovi najneskôr v deň vzniku jeho funkcie,
 - b) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii, písomný záväzok mlčanlivosti je člen komisie povinný predložiť ministrovi najneskôr v deň vzniku jeho funkcie,
 - c) písomným záväzkom oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť k vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému, problematike, otázke, podaniu, spisu a pod. prerokúvanému komisiou, písomný záväzok je člen komisie povinný predložiť ministrovi najneskôr v deň vzniku jeho funkcie.
 9. Pri ukončení členstva odovzdáva člen komisie uložené úlohy (rozpracované, schválené) ako aj agendu súvisiacu s činnosťou v komisii predsedovi komisie, a to do troch pracovných dní od ukončenia členstva. V prípade, že v čase odovzdania agendy člena komisie nebude vymenovaný predseda komisie, odovzdá člen komisie v lehote podľa prvej vety agendu súvisiacu s výkonom jeho funkcie ministrovi. Predseda komisie odovzdáva uložené úlohy (rozpracované, schválené) ako aj agendu súvisiacu s činnosťou v komisii ministrovi, a to do troch pracovných dní od ukončenia členstva.
 10. Po zániku funkcie člena komisie predseda komisie navrhne ministrovi nového člena, a to do troch pracovných dní odo dňa zániku členstva v súlade s bodom 1 tohto Článku.
 11. Z titulu výkonu funkcie predsedu komisie, člena komisie a tajomníka komisie nevzniká nárok na odmenu.

Článok 3

Tajomník komisie

1. Tajomníka komisie menuje predseda komisie. Tajomník komisie nie je členom komisie. Návrh na menovanie tajomníka komisie predkladá predsedovi komisie vedúci štátny zamestnanec OHS. Tajomník komisie je zamestnanec MZ SR v riadiacej pôsobnosti vedúceho štátneho zamestnanca OHS. Tajomník komisie nemá hlasovacie právo.
2. Tajomník komisie plní najmä tieto úlohy:
 - a) zúčastňuje sa na pracovnom zasadnutí komisie,
 - b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,

- c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie podľa platného Registratúrneho poriadku MZ SR,
 - d) na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne a technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie,
 - e) zabezpečuje ochranu a dôvernosť údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie.
3. Funkčné obdobie tajomníka komisie nie je časovo obmedzené.
 4. Funkcia tajomníka komisie zaniká:
 - a) odvolaním tajomníka komisie predsedom komisie,
 - b) dňom doručenia písomného oznámenia o vzdaní sa funkcie predsedovi komisie, ak zo vzdania sa funkcie nevyplýva neskorší deň ukončenia funkcie
 - c) skončením pracovného alebo štátnozamestnaneckého pomeru,
 - d) smrťou tajomníka komisie alebo vyhlásením za mŕtveho,
 - e) ukončením činnosti komisie.
 5. V prípade zániku funkcie tajomníka komisie, vymenuje predseda komisie na základe návrhu vedúceho štátneho zamestnanca OHS nového tajomníka komisie.

Článok 4 **Zasadnutie komisie**

1. Komisia zasadá podľa potreby. Zasadnutie komisie je neverejné.
2. Zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie, a to elektronickou formou, minimálne tri pracovné dni pred plánovaným zasadnutím komisie. Elektronickou formou sa rozumie komunikácia prostredníctvom emailovej komunikácie.
3. Predseda komisie poskytne členom komisie materiály, ktoré sú predmetom rokovania minimálne tri pracovné dni pred plánovaným zasadnutím komisie, a to v elektronickej forme.
4. Zasadnutie komisie vedie predseda komisie alebo v jeho neprítomnosti člen komisie na základe písomného splnomocnenia predsedom komisie.
5. Členovia komisie majú povinnosť zúčastňovať sa na rokovaní komisie. Prítomnosť člena na rokovaní komisie sa potvrdzuje podpisom v prezenčnej listine.
6. Každý člen komisie má v prípade hlasovania jeden hlas. Hlas každého člena, vrátane predsedu, má rovnakú váhu.
7. Komisia je uznášaniaschopná, ak sú prítomní minimálne piati jej členovia, pričom závery sa prijímajú 3/4 väčšinou hlasov všetkých prítomných členov komisie formou uznesení. Ak pri hlasovaní nastane rovnosť hlasov, hlas predsedu komisie je rozhodujúci.
8. Člen komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu rozhodnutia je povinný uviesť jeho odlišné stanovisko v zápisnici zo zasadnutia komisie.
9. Z každého zasadnutia komisie sa vyhotovuje zápisnica.

Článok 5 **Činnosť komisie**

1. Komisia predloží ministrovi návrh na rozhodnutie o neupotrebitelnosti majetku štátu a navrhne mu spôsob ďalšieho nakladania s takýmto majetkom na základe uznesenia z rokovania komisie.
2. Na základe písomného rozhodnutia ministra o neupotrebitelnosti majetku štátu Odbor hospodárskej správy postupuje pri nakladaní s majetkom štátu podľa postupu nakladania s majetkom štátu schváleného ministrom v súlade so zákonom.
3. Člen komisie plní najmä tieto úlohy:
 - a) zúčastňuje sa na zasadnutiach komisie,
 - b) aktívne sa podieľa na plnení úloh a činnosti komisie,
 - c) predkladá predsedovi komisie návrhy na rokovanie komisie a na riešenie odborných tém a problémov,

- d) predkladá predsedovi komisie návrhy na zvolanie mimoriadneho zasadnutia komisie alebo na doplnenie programu zasadnutia komisie,
 - e) prezentuje odborné stanoviská k materiálom, ktoré boli predložené na zasadnutiach, pričom vystupuje nezávisle,
 - f) predkladá predsedovi komisie návrhy uznesení zo zasadnutí komisie,
 - g) zabezpečuje spracovanie podkladových materiálov podľa zápisnice zo zasadnutia komisie a podľa požiadaviek predsedu komisie,
 - h) v prípade, že má k dispozícii podkladové materiály na zasadnutie zasiela ich v stanovenom termíne tajomníkovi komisie,
 - i) má hlasovacie právo,
 - j) písomne ospravedlní predsedovi komisie svoju neprítomnosť na zasadnutí komisie najneskôr deň pred termínom zasadnutia komisie,
 - k) bezodkladne oznámi skončenie pracovného alebo štátnozamestnaneckého pomeru a termín ukončenia štátnozamestnaneckého pomeru alebo pracovného pomeru predsedovi komisie
4. Predseda komisie plní najmä tieto úlohy:
- a) zvoláva zasadnutie komisie,
 - b) v spolupráci s ostatnými členmi komisie pripravuje program pracovných zasadnutí komisie,
 - c) rozhoduje o prizvaní ďalších osôb na zasadnutie komisie,
 - d) riadi zasadnutie komisie,
 - e) poveruje tajomníka komisie vyhotovením zápisnice zo zasadnutia komisie,
 - f) formuluje závery a uznesenia zo zasadnutia komisie,
 - g) predkladá ministrovi zápisnicu zo zasadnutia komisie,
 - h) má hlasovacie právo,
 - i) zodpovedá ministrovi za činnosť komisie,
 - j) ukladá tajomníkovi komisie pripraviť materiály a podklady na zasadnutie komisie,
 - k) overuje správnosť a úplnosť zápisníc zo zasadnutí komisie,
 - l) navrhuje členov komisie v súlade s bodom 1 Článku 2,
5. MZ SR priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie, najmä vhodné priestory na konanie pravidelných pracovných stretnutí komisie, ako aj na bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov a tohto štatútu komisie.
6. Komisia môže na návrh predsedu komisie v súlade s programom rokovania rozhodnúť o povolení účasti na rokovaní ďalším osobám, pozvaným expertom a hosťom (ďalej len „**prizvané osoby**“). Prizvané osoby sa zúčastňujú rokovania komisie len v časti rokovania, ktorá obsahovo súvisí s dôvodom prizvania dotknutej osoby na rokovanie komisie. Predseda komisie informuje prizvané osoby pred udelením súhlasu komisie s ich účasťou na rokovaní o povinnosti zachovať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, s ktorými sa oboznámili v súvislosti so svojou účasťou na rokovaní, a vyžiada si potvrdenie ich súhlasu s týmto záväzkom v písomnej forme.
7. K jednotlivým bodom rokovania sa môžu prizvané osoby vyjadrovať a podávať podnety len vtedy, ak na to boli vyzvané predsedom komisie. Tým nie je dotknuté právo členov komisie klásť prizvaným osobám otázky, žiadosti o vysvetlenie a ďalšie informácie súvisiace s dôvodmi, pre ktoré boli prizvané.
8. Zasadnutia komisie bez súhlasu predsedu a členov komisie sa môžu zúčastniť minister, štátny tajomník ministerstva a generálny tajomník služobného úradu ministerstva.

Článok 6 Zápisnica zo zasadnutia komisie

1. Zápisnica z rokovania komisie musí obsahovať najmä:
- a) dátum rokovania komisie,
 - b) zoznam prítomných členov komisie,
 - c) program rokovania komisie,
 - d) podrobnú identifikáciu majetku štátu v správe MZ SR, ktorý je predmetom rokovania komisie,

- e) konštatovanie komisie vo veci nakladania s neupotrebitelným majetkom štátu v správe MZ SR, jeho likvidáciu,
 - f) uznesenie a záver komisie,
 - g) odporúčania komisie pre ministra,
 - h) odlišné stanoviská členov komisie,
 - i) podpisy členov a predsedu komisie.
2. Zápisnicu z rokovania komisie vyhotovuje tajomník komisie, jej správnosť overuje predseda komisie a podpisujú ju všetci členovia komisie a predseda komisie.
 3. Zápisnica zo zasadnutia komisie sa vyhotovuje v dvoch rovnopisoch, pričom jeden rovnopis ostáva tajomníkovi komisie a jeden ostáva ministrovi.
 4. Spisovú dokumentáciu, ktorá súvisí s činnosťou komisie a zápisnice zo zasadnutia komisie archivuje tajomník komisie podľa platného registratúrneho poriadku ministerstva. Tajomník komisie zabezpečí po podpísaní zápisnice z rokovania komisie doručenie jej fotokópie alebo skenu všetkým členom komisie najneskôr do piatich pracovných dní odo dňa zasadnutia komisie. Ministrom sa overená a podpísaná zápisnica zo zasadnutia komisie doručuje prostredníctvom Správy registratúry ministerstva najneskôr do piatich pracovných dní od uskutočnenia zasadnutia komisie.

Článok 7 **Konflikt záujmov**

1. Konflikt záujmov zahŕňa najmä situáciu, ak člen komisie má priamy alebo nepriamy finančný záujem, ekonomický záujem alebo iný osobný záujem, ktorý možno považovať za ohrozenie jeho nestrannosti a nezávislosti.
2. Ak sa člen komisie dostane do konfliktu záujmov počas svojho pôsobenia v komisii, musí písomnou alebo elektronickou formou o svojom konflikte záujmov informovať predsedu komisie bezodkladne po zistení, že sa do takéhoto konfliktu záujmov dostal.
3. Pri konflikte záujmov predseda komisie po konzultácii s ministrom oznámi vyhodnotenie konfliktu záujmov najneskôr do 30 kalendárnych dní odo dňa oznámenia člena komisie o konflikte záujmov. Oznámenie o vyhodnotení konfliktu záujmov obsahuje stanovisko v súvislosti s pokračovaním členstva v komisii. V prípade, že existujúci konflikt záujmov je nezlučiteľný s členstvom člena v komisii, predseda komisie najneskôr do 5 pracovných dní odo dňa uplynutia lehoty podľa prvej vety predloží ministrovi návrh na odvolanie dotknutého člena komisie.
4. Ak sa do konfliktu záujmov dostane predseda komisie, musí písomnou alebo elektronickou formou o svojom konflikte záujmov bezodkladne informovať ministra, ktorý rozhodne o jeho ďalšom pôsobení v komisii.

Článok 8 **Záverečné ustanovenie**

1. Tento štatút nadobúda platnosť jeho podpisom ministrom a účinnosť dňom zverejnenia vo Vestníku MZ SR.
2. Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými a datovanými dodatkami, ktoré sú schválené ministrom.
3. Štatút komisie je záväzný pre komisiu ako celok, všetkých jej členov, predsedu komisie a tajomníka komisie.

Michal Palkovič
minister

27.

**Rozhodnutie
o zmene zriaďovacej listiny Zdravotníckej implementačnej agentúry**

Bratislava, 26. 06. 2023

Číslo: S13905-2023-OSMŠZP-14

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 01. júla 2023**

zriaďovaciu listinu Zdravotníckej implementačnej agentúry zo dňa 29.05.2017 číslo: Z25580-2017-OZZAP v znení jej neskorších zmien a dodatkov (ďalej len ako „Zriaďovacia listina“)

takto:

- I. V Článku IXa. odsek 3 písmeno l) bod xvii. sa vypúšťajú slová “a dozorným orgánom”.
- II. V Článku IXa. odsek 3 sa vypúšťajú písmená m) a n).
- III. V Článku IXa. odsek 3 písmeno o) sa vypúšťajú slová “a dozorný orgán” a doterajšie písmeno o) sa označuje ako písmeno m).
- IV. V Článku IXa. odsek 3 písmeno p) sa vypúšťajú slová “a dozorný orgán” a doterajšie písmeno p) sa označuje písmenom n).
- V. V Článku IXa. odsek 3 písmeno q) sa vypúšťa.
- VI. V Článku IXa. odsek 3 písmeno r) bod iv. sa vypúšťajú slová “pričom vždy k tomuto návrhu priloží aj stanovisko dozorného orgánu podľa ods. 3 písm. n) bodu i. tohto článku.” a doterajšie písmeno r) sa označuje ako písmeno p).
- VII. V Článku IXa. odsek 5 sa vypúšťa tretia veta.
- VIII. V Článku IXa. sa odsek 15 ruší a doterajší odsek 16 až 18 sa označuje ako odsek 15 až 17.
- IX. V Článku X. Dozorný orgán príspevkovej organizácie, sa označenie a znenie celého Článku X. ruší.
- X. Článok XI. Doba na akú sa príspevková organizácia zriaďuje sa vypúšťa a nahrádza sa novým označením a textom, ktorý znie:

“Článok X.**Doba na akú sa príspevková organizácia zriaďuje**

Príspevková organizácia Zdravotnícka implementačná agentúra sa zriaďuje na dobu neurčitú.”

- XI. V Článku XII. sa označenie Článku XII.

“Článok XII.
Účinnosť”

vypúšťa a nahrádza sa novým označením:

„Článok XI.
Účinnosť“

XII. V ostatných častiach zostáva Zriaďovacia listina nezmenená.

Michal Palkovič
minister

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty a odcudzenia pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečiatkou, 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 pečiatka neplatná.

Príloha k oznámeniu

Zoznam neplatných pečiatok

1. Text pečiatky

Všeobecná nemocnica s poliklinikou Lučenec n. o.	N50139011101 MUDr. Attila Rendek traumatológ A29377013	1
---	---	---

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 6. júna 2023.

2. Text pečiatky

SÚSCCH a.s. Banská Bystrica	P35968049101 MUDr. Lenka Obtulovičová sekundárny lekár A06134801	1
--------------------------------------	---	---

Strata pečiatky nahlásená 13. júla 2023.

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, www.obzor.sk