

VESTNÍK



Čiastka 18-20

Dňa 6. apríla 2022

Ročník 70

OBSAH:

Normatívna časť:

16. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na zjednotenie postupov poskytovania zdravotnej starostlivosti ku zmene pohlavia pred vydaním lekárskeho posudku o zmene pohlavia osoby administratívne evidovaného v matrike
17. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o štandardizácii postupu vyšetrenia a zhodnotenia imunohistochemickej expresie proteínu ligandu 1 programovanej smrti v bioptických tkanivových vzorkách pacientov so zhubným nádorovým ochorením
18. Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne

Oznamovacia časť:

Oprava textu

16.

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na zjednotenie postupov poskytovania zdravotnej starostlivosti ku zmene pohlavia pred vydaním lekárskeho posudku o zmene pohlavia osoby administratívne evidovaného v matrike

Číslo: S 09953 - 2022 – OZS

Dňa: 22. 03. 2022

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

Čl. 1

Úvodné ustanovenie

Toto odborné usmernenie zjednocuje postupy pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti osobe s poruchou uvedenou v Medzinárodnej klasifikácii chorôb WHO (MKCH 10) v kapitole V. Duševné poruchy a poruchy správania, v časti Porucha pohlavnej identity, s kódom diagnózy F 64.0 s názvom transsexualizmus (ďalej len „osoba s transsexualizmom“). Na účely tohto odborného usmernenia sa v časti Príloha č. 1 osoba s transsexualizmom uvádza ako „prehlasujúca osoba“. Toto odborné usmernenie špecifikuje zdravotníckych pracovníkov kompetentných vykonávať diagnostiku, liečbu, vydať lekársky posudok o zmene pohlavia osobe s transsexualizmom, ktorý sa vyžaduje k písomnému vyhláseniu tejto osoby ku zmene mena a priezviska podľa osobitného predpisu¹⁾ a k jej žiadosti na zmenu právnej identity zmenou rodného čísla podľa osobitného predpisu²⁾. Odborné usmernenie odporúča uvádzať detailnejšie údaje v zdravotných záznamoch, ktoré reflektujú osobitné prevzatie zodpovednosti osoby s transsexualizmom v súvislosti so zmenou jej právnej identity.

Čl. 2

Postup poskytovania zdravotnej starostlivosti

- (1) Postup poskytovania zdravotnej starostlivosti pred vydaním lekárskeho posudku o zmene pohlavia pozostáva z fázy
 - a) stanovenia diagnózy,
 - b) vykonania indikovaných liečebných postupov,ak osoba s predpokladaným transsexualizmom bola poučená a dala informovaný súhlas podľa osobitného predpisu.³⁾
- (2) Správne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pri diagnostike a liečbe transsexualizmu sa vykonáva v súlade so štandardným postupom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o diagnostike a liečbe osoby s diagnózou F 64.0 (ďalej len „štandardný postup“).

Čl. 3

Fáza stanovenia diagnózy

- 1) Úlohou diagnostickej fázy je okrem stanovenia diagnózy, ktoré vykonáva sexuológ alebo psychiater aj posúdenie pripravenosti osoby s diagnostikovaným transsexualizmom žiť po zvyšok života v role

¹⁾ § 7 ods. 3 zákona č. 300/1993 Z. z. o mene a priezvisku v znení neskorších predpisov

²⁾ § 8 ods. 2 písm. b) zákona č. 301/1995 Z. z. o rodnom čísle v znení neskorších predpisov

³⁾ § 6 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

- opačného pohlavia ako je biologické pohlavie, ktoré zodpovedá jej pohlavným orgánom alebo vonkajším pohlavným znakom, prípadne karyotypu pri narodení.
- 2) Ďalšie požadované vyšetrenia podľa štandardného postupu pre stanovenie diagnózy F64.0 podľa MKCH 10 vykonávajú zdravotnícki pracovníci so špecializáciou v špecializačnom odbore najmä:
- a) klinický psychológ so zameraním sa:
 - 1. na zistenie, do akej miery sa osoba s transsexualizmom stotožňuje so želaným opačným pohlavím,
 - 2. na vylúčenie skrytej psychopatológie, a
 - 3. na potvrdenie ochorenia transsexualizmu,
 - b) lekár genetik so zameraním sa najmä na vyšetrenie karyotypu,
 - c) endokrinológ so zameraním sa na vylúčenie iných chorobných stavov, ktoré by mohli ovplyvňovať stanovenie diagnózy, a na posúdenie vhodnosti hormonálnej liečby,
 - d) urológ alebo gynekológ a pôrodník, alebo
 - e) inom, ak u osoby s predpokladaným transsexualizmom ošetrujúci lekár indikuje ďalšie vyšetrenia.
- 3) Vzor Poučenia a informovaného súhlasu osoby s individuálnymi diagnostickými a liečebnými postupmi a rizikami spojenými so zmenou pohlavia sa uvádza v prílohe č. 1.

Čl. 4

Fáza liečby osoby s diagnostikovaným transsexualizmom

- 1) Liečebné postupy indikované v rámci procesu zmeny pohlavia počas liečebnej fázy poskytovania zdravotnej starostlivosti podľa štandardného postupu vykonáva zdravotnícky pracovník najmä:
- a) sexuológ alebo psychiater, ktorý je ošetrujúcim lekárom osoby s diagnostikovaným transsexualizmom,
 - b) endokrinológ, ak sa vykonáva hormonálna liečba, najmä ak sa vykonáva dlhodobá hormonálna liečba; za dlhodobú hormonálnu liečbu sa na účely tohto odborného usmernenia považuje hormonálna liečba, pri ktorej sa predpokladá, že bude poskytovaná po celý život,
 - c) urológ alebo gynekológ a pôrodník, chirurg alebo plastický chirurg, ak sa vykonáva chirurgický operačný výkon,
 - d) klinický psychológ, ak sa vykonáva psychoterapia,
 - e) otorinolaryngológ, ak sa vykonáva hlasová liečba,
 - f) liečebný pedagóg alebo iný zdravotnícky pracovník, ak u osoby s transsexualizmom vznikne individuálna potreba doplňujúcej liečby.
- 2) Vzor Poučenia a informovaného súhlasu osoby s individuálnymi diagnostickými a liečebnými postupmi a rizikami spojenými so zmenou pohlavia sa uvádza v prílohe č. 1.

Čl. 5

Individuálny postup ku zmene pohlavia osoby

Preukázateľné oboznámenie sa s medicínskymi a nemedicínskymi rizikami spojenými so zmenou pohlavia sa uvádzajú v prílohe č. 1.

Čl. 6

Lekársky posudok o zmene pohlavia osoby

- 1) Lekársky posudok o zmene pohlavia vydáva osobe s diagnostikovaným transsexualizmom ošetrujúci lekár sexuológ alebo psychiater s najmenej päťročnou praxou v špecializačnom odbore ak:
- a) vykonané diagnostické vyšetrenia podľa štandardného postupu preukázateľne potvrdzujú diagnózu F 64.0,
 - b) osoba s transsexualizmom podpísala informovaný súhlas a
 - 1. podstúpila chirurgický výkon zmeny pohlavných orgánov alebo sekundárnych pohlavných znakov, alebo

2. hormonálnu liečbu v trvaní najmenej jeden rok a s časovým odstupom najmenej jeden rok od začatia hormonálnej liečby, počas ktorého žila v role opačného pohlavia, písomne vyjadrila ošetrujúcemu lekárovi skutočnosť, že počas tohto obdobia nadobudla presvedčenie, že trvalá, celoživotná a nezvratná zmena jej právnej identity, mena a priezviska je pre ňu jediným možným riešením; hormonálna liečba najmenej jeden rok sa nevyžaduje, ak je u osoby s transsexualizmom kontraindikovaná.
- 2) Vzor Lekárskeho posudku o zmene pohlavia osoby je uvedený v prílohe č. 2.

Čl. 7
Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a stráca účinnosť dňa 4. apríla 2024.

Vladimír Lengvarký
minister

Vzor Poučenia a informovaného súhlasu osoby s individuálnymi diagnostickými a liečebnými postupmi a rizikami spojenými so zmenou pohlavia

Osobné údaje prehlasujúcej osoby

Meno Priezvisko
Dátum narodenia Miesto narodenia
Adresa trvalého bydliska
Adresa prechodného bydliska, ak sa nezhoduje s trvalým bydliskom.....
.....
Rodné číslo Súčasné pohlavie

Predmet prehlásenia

Prehlasujúca osoba prežíva svoju telesnú identitu typicky v rozpore s pohlavím, ktoré jej bolo určené pri narodení podľa vonkajších pohlavných znakov, pohlavných orgánov, prípadne podľa karyotypu. Ak porucha pohlavnej identity vyplýva z inej diagnózy ako F 64.0, preukáže sa to počas diagnostickej fázy a ďalšie terapeutické zásahy sa neindikujú.

Zmena pohlavia je jednorazový a nezvratný úkon, ktorého cieľom je zvýšiť kvalitu života a sociálnu akceptáciu v súlade s prežívanou pohlavnou identitou. Pohlavie je možné zmeniť z mužského na ženské alebo zo ženského na mužské.

Podpis Poučenia a informovaného súhlasu prehlasujúcej osoby s individuálnymi diagnostickými a liečebnými postupmi a rizikami spojenými so zmenou pohlavia je slobodným aktom prehlasujúcej osoby, ktorým potvrdzuje chápanie medicínskych a spoločenských rizík súvisiacich so zmenou pohlavia. Prehlasujúca osoba týmto vyslovuje vlastné vedomé rozhodnutie žiť v role opačného pohlavia.

Diagnostické postupy, plánované liečebné postupy, medicínske riziká liečby, nemedicínske riziká spojené so zmenou pohlavia

1. Diagnostické postupy indikované ku stanoveniu diagnózy

Ošetrojúci lekár uvedie **Individuálny plán diagnostických vyšetrení:**

.....
.....
.....
.....
.....

Prehlasujúca osoba bola oboznámená s ukončením diagnostickej fázy a ošetrojúci lekár uvedie zoznam absolvovaných vyšetrení diagnostickej fázy procesu zmeny pohlavia:

.....
.....
.....
.....
.....

Do zdravotnej dokumentácie sa zakladá **Individuálny plán diagnostických vyšetrení a Individuálny plán liečby a súhlas prehlasujúcej osoby**, ktorý na základe výsledkov diagnostiky uvádza záver, že prehlasujúcej osobe bola stanovená diagnóza F 64.0 transsexualizmus, ktorá medicínsky indikuje liečbu v zmysle zmeny pohlavia. Ošetrojúci lekár poučí prehlasujúcu osobu o medicínskych rizikách aplikovania liečebných postupov podľa štandardného postupu.

2. Medicínske riziká aplikovania liečebných postupov podľa štandardného postupu

Ošetrojúci lekár sexuológ alebo psychiater na základe výsledkov absolvovaných vyšetrení počas diagnostickej fázy uvedie hlavné riziká súvisiace s aktuálnym zdravotným stavom prehlasujúcej osoby:

.....
.....
.....
.....
.....

Zmena pohlavia je komplexný zásah do organizmu ako aj do psychiky človeka. Pri liečbe sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky. Tie môžu nastať bez ohľadu na aktuálny zdravotný stav prehlasujúcej osoby. Nie je možné stanoviť ich úplný zoznam, keďže každý človek reaguje inak, má odlišné predispozície. Na predchádzanie komplikáciám je rozhodujúce, aby prehlasujúca osoba riadne a dôsledne dodržiavala odporúčania lekára ohľadne liečby, prípadných vyšetrení a životného štýlu. Ak riziká liečby prevýšia jej benefity, môže ošetrojúci lekár liečbu ukončiť. Hlavné riziká sú najmä:

- a) pri podávaní hormonálnej liečby: zmeny zrážanlivosti krvi s rizikom žilovej trombózy a embolizácie, polyglobúlia, zhoršenie pečeňových parametrov, opuchy, arteriálna hypertenzia, bolesti hlavy, zmeny kostnej denzity, zmeny správania, emotivity a podobne. Pre minimalizáciu rizík je dôležité užívať hormonálne prípravky presne podľa indikácie endokrinológa a dodržiavať odporúčané preventívne vyšetrenia (napríklad mamografické kontroly pri liečbe estrogénmi, preventívne onkologické sledovanie a podobne),
- b) pri chirurgickej liečbe je táto zaťažená rizikami operačných výkonov podľa typu operačného výkonu,
- c) možné zhoršenie psychického stavu z dôvodu náročnosti okolností súvisiacich so zásadnou zmenou sociálnej role a s jej spoločenskou odozvou, ktoré zmenu pohlavia sprevádzajú, ale aj z iných dôvodov; pri ich výskyte sa odporúča informovať svojho ošetrojúceho lekára riadiaceho proces zmeny pohlavia, ktorý odporučí psychologickú pomoc alebo psychiatrickú starostlivosť.

3. Liečebné postupy indikované v rámci procesu zmeny pohlavia vo všeobecnosti sú:

- a) dlhodobá (predpokladá sa celoživotná) hormonálna liečba (uviesť, či bola indikovaná, plán začatia a podobne),
- b) chirurgické zákroky resp. výkony (či sú žiadané, indikované, plánované),
- c) iné vhodné postupy podľa individuálnej potreby (napríklad psychologická terapia, hlasová terapia a podobne).

Ošetrojúci lekár uvedie Individuálny plán liečby prehlasujúcej osoby podľa konkrétnej situácie, jeho požiadaviek a medicínskych možností.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. Nemedicínske - spoločenské riziká sprevádzajúce proces zmeny pohlavia

Okrem medicínskych rizík nesie so sebou zmena pohlavia aj riziká spojené s náročnými okolnosťami rôznych životných situácií, ktorým môže byť prehlasujúca osoba vystavená. Tieto sú závislé od množstva vplyvov ako napríklad sociálne postavenie, podpora rodiny a priateľov, akceptácia v zamestnaní, schopnosť prehlasujúcej osoby prispôbiť sa novej sociálnej role a podobne. Rozhodujúci je aj vek, v ktorom prehlasujúca osoba s diagnostikovaným transsexualizmom vstupuje do procesu zmeny pohlavia. Ak je potrebné, prehlasujúca osoba môže ďalej vyhľadať odbornú pomoc psychológa alebo psychiatra. Nápomocným, či už v prevencii alebo v poradenstve, môže byť kontakt s podpornými skupinami a komunitami občanov s podobnými životnými situáciami.

Vedomé vyjadrenia prehlasujúcej osoby

Na základe oboznámenia sa prehlasujúcej osoby s Individuálnym diagnostickým plánom, Individuálnym liečebným plánom, hlavnými medicínskymi rizikami a nemedicínskymi rizikami ako aj s možným zvýšeným rizikom súvisiacim s aktuálnym zdravotným stavom, prehlasujúca osoba týmto vedome a slobodne vyjadruje znalosť možných komplikácií v rámci procesu zmeny pohlavia a spôsobu ich predchádzania.

Nakoľko v zmysle poučenia k hlavným medicínskym rizikám môžu nastať aj iné neuvedené riziká, prehlasujúca osoba vedome vyjadruje svoju znalosť nevyhnutnosti zodpovedného a dôsledného postupovania podľa odporúčaní ošetrojúceho lekára počas aplikovania liečebných postupov v procese zmeny pohlavia.

Prehlasujúca osoba si je ďalej vedomá možných nemedicínskych rizík v rámci procesu zmeny pohlavia, ktoré môžu mať na jej súčasný a budúci život, jeho kvalitu a celkovú spoločenskú akceptáciu zásadný dopad, ktorý môže byť vo svojom výsledku aj negatívny.

Prehlasujúca osoba týmto informovane a vedome vyjadruje svoje jednoznačné rozhodnutie žiť po zvyšok života v role opačného pohlavia ako jej bolo určené pri narodení podľa vonkajších pohlavných znakov, pohlavných orgánov, prípadne podľa karyotypu.

Bola/bol som poučená/poučený zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť.

Svojím podpisom potvrdzujem, že s Individuálnym liečebným plánom k vykonaniu zmeny pohlavia súhlasím.

Podpis prehlasujúcej osoby

V dňa

.....
Odtlačok pečiatky ošetrojúceho lekára s označením špecializácie lekára v špecializačnom odbore psychiatria/sexuológia *) a podpis ošetrojúceho lekára

V dňa

*) nehodiace sa prečiarknite

Lekársky posudok o zmene pohlavia osoby

Údaje o osobe, ktorá predkladá matrike žiadosť o zmenu rodného čísla podľa osobitného predpisu⁴⁾ a písomné vyhlásenie na zmenu mena a priezviska podľa osobitného predpisu⁵⁾:

Meno a priezvisko:

Dátum narodenia:

Rodné číslo:

Biologické pohlavie, ktoré bolo stanovené na základe vonkajších pohlavných znakov, pohlavných orgánov, prípadne podľa karyotypu pri narodení:

Miesto narodenia:

Adresa trvalého bydliska:

Záver: Potvrdzujem, že u menovanej osoby, ktorá je žiadateľom o zmenu právnej identity, zmenou rodného čísla a zmenou mena a priezviska, bol/nebol*) proces zmeny pohlavia z ženy/muža*) na muža/ženu*) medicínsky indikovaný, medicínske podmienky na administratívnu zmenu pohlavia boli splnené, a bol potvrdený nesúlad medzi vnímaným a prežívaným pohlavím, a pohlavím biologickým administratívne evidovaným.

.....

Odtlačok pečiatky ošetrojúceho lekára s označením špecializácie lekára v špecializačnom odbore psychiatria/sexuológia*) a podpis ošetrojúceho lekára

V dňa.....

*) nehodiace sa prečiarknite

⁴⁾ § 8 ods. 2 písm. b) zákona č. 301/1995 Z. z. o rodnom čísle v znení neskorších predpisov

⁵⁾ § 7 ods. 3 zákona č. 300/1993 Z. z. o mene a priezvisku v znení neskorších predpisov

17.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o štandardizácii postupu vyšetrenia a zhodnotenia imunohistochemickej expresie
proteínu ligandu 1 programovanej smrti v bioptických tkanivových vzorkách
pacientov so zhubným nádorovým ochorením**

Dňa: 22.03.2022

Číslo: S11761-2022-OZS-4

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

Čl. I**Predmet usmernenia**

Toto odborné usmernenie upravuje štandardizáciu postupu pri vyšetrení bioptických vzoriek pacientov so zhubným nádorovým ochorením pre identifikáciu biomarkera imunoterapie inhibítormi kontrolných bodov imunity - proteínu ligandu 1 programovanej smrti (z angl. programmed cell death-ligand 1 protein, ďalej len PD-L1), a to:

- a) pri metodike imunohistochemického dôkazu proteínu ligandu 1 programovanej smrti (z angl. programmed cell death-ligand 1 protein, ďalej len PD-L1) a
- b) pri kvalitatívnom aj kvantitatívnom zhodnotení stavu expresie PD-L1 vo vyšetovaných bioptických vzorkách a následnom reportovaní výsledku.

Čl. II**Indikácia na vyšetrenie stavu expresie proteínu PD-L1 ako biomarkera imunoterapie**

- (1) V prípade bioptickým vyšetrením stanovenej diagnózy nemalobunkového pľúcneho karcinómu vyšetrenie indikuje lekár so špecializáciou v odbore patologická anatomia, vyšetrujúci bioptický materiál (tzv. reflexné vyšetrenie).
- (2) V prípade bioptickým vyšetrením stanovenej diagnózy iných nádorových ochorení, ako sú karcinómy žalúdka a gastroezofageálneho spojenia, dlaždicobunkové karcinómy hlavy a krku, urotelové karcinómy, karcinómy prsnej žľazy, malígne melanómy a ďalšie nádory vyšetrenie indikuje v súlade s indikačnými kritériami klinickej onkológie klinický onkológ (tzv. vyšetrenie na požiadanie), pričom klinický onkológ postupuje žiadosť o vyšetrenie príslušnému pracovisku odboru patologická anatomia, ktoré vzorku tkaniva vyšetří v súlade so štandardným postupom uvedeným v čl. III -V.

Čl. III**Cieľové pracoviská a odborne spôsobilí zdravotnícki pracovníci pre vyšetrenie stavu expresie proteínu PD-L1**

- (1) Vyšetrenie bioptických vzoriek pacientov prebieha výlučne na akreditovaných pracoviskách zariadení spoločných vyšetrovateľských a liečebných zložiek v odbore patologická anatomia⁶⁾, ktoré je akreditované Slovenskou národnou akreditačnou službou.
- (2) Odborne spôsobilý zdravotnícky pracovník je:
 - a) pre spracovanie a zhotovenie imunohistochemického preparátu na dôkaz expresie proteínu PD-L1 odborne spôsobilý zdravotnícky laborant so špecializáciou v špecializačnom odbore „Vyšetrovacie

⁶⁾ § 7 ods. 3, písm. f) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

metódy v histopatológii“, resp. iný poverený zdravotnícky pracovník, absolvent špecializovaného školenia v odbore imunohistochemia s viac ako 5-ročnou praxou v odbore,

- b) pre zhodnotenie výsledku expresie proteínu PD-L1 lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore patologická anatómia⁷⁾, resp. poverený iný vysokoškolsky vzdelaný zdravotnícky pracovník po získaní odbornej spôsobilosti na výkon odborných pracovných činností pod odborným dohľadom lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore patologická anatómia.

Čl. IV

Metodické podmienky pre štandardné vyšetrenie stavu expresie proteínu PD-L1

- (1) Pri výbere vhodného materiálu pre imunohistochemické vyšetrenie (ďalej len IHC) stavu expresie proteínu PD-L1 musia byť dodržané nasledovné podmienky, za splnenie ktorých zodpovedá diagnostikujúci lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore patologická anatómia:
- 1.1. imunohistochemický dôkaz expresie proteínu PD-L1 sa vyšetruje v biopticky vyšetrovanom vo formalíne fixovanom a v parafíne zaliatom tkanive primárneho, alebo sekundárneho (metastatického) zhubného nádoru, zatiaľ čo vyšetrenie cytologických vzoriek nie je podľa súčasných odporúčaní možné; výnimkou je cytologický materiál spracovaný po formalínovej fixácii v cytobloku;
- 1.2. v prípade vyšetrovania bioptického tkaniva, a rovnako aj cytobloku, optimálna fixácia vyžaduje použitie pufrovaného (neutrálne pH) 10% formalínu a trvanie fixácie podľa veľkosti vzorky 6-24 hodín (pre tzv. malé, napr. endoskopické, punkčné a pod. vzorky), resp. do 48 – 72 hodín (pre tzv. veľké bioptické vzorky, t.j. resekčný chirurgický materiál), v súlade s pokynmi výrobcu protilátky použitej na vyšetrenie a v reze určenom na IHC analýzu musí byť verifikovaná prítomnosť minimálne 50 (pre IHC s klonom SP142), resp. 100 viabilných nádorových buniek (pre IHC s klonmi 22C3, 28-8 a SP263), pričom nedodržanie podmienok sumarizovaných v odseku 1-tohto článku znamená, že vyšetrenie nie je validné.
- (2) Štandardný postup imunohistochemického vyšetrenia expresie proteínu PD-L1 vyžaduje dodržanie nasledovných podmienok:
- Pre výber vhodnej eseje a platformy farbiaceho automatu na IHC analýzu stavu expresie proteínu PD-L1 platí, že:
- a) každé vyšetrenie musí byť urobené validovanou metódou s použitím diagnostickej protilátky, certifikovanej pre in-vitro diagnostiku (tzv. CE-IVD) a to výlučne na platforme pre vyšetrenie danou protilátkou určeného imunostainera v súlade s pokynmi výrobcu a súčasne,
- b) výber klonu protilátky použitej pre dôkaz expresie proteínu PD-L1 musí byť v súlade s odporúčaniami a indikačnými kritériami klinickej onkológie pre biofarmaká používané pre imunoterapiu, riadi sa pokynmi uvedenými v SPC (Súhrnu charakteristických vlastností lieku) pre dané biofarmakum, pričom v súčasnosti je možno ako rovnocenné použiť klony 22C3, 28-8 a SP263.
- c) V prípade certifikovaných klonov protilátok, ktoré sú dostupné len ako súčasť kitu, sa musí pre vyšetrenie použiť celý kit, resp. ak je k dispozícii certifikovaná protilátka príslušného klonu aj samostatne, tak ju možno použiť po adekvátnej validácii metódy.
- (3) Kritériá kontroly kvality štandardizovaného postupu určenia expresie proteínu PD-L1 vyžadujú:
- a) implementáciu pravidelnej internej kontroly kvality imunohistochemickej reakcie v tkanive vyšetrovaného nádoru tým, že na každom preparáte určenom pre vyšetrenie je okrem vzorky vyšetrovaného nádoru umiestnená aj vzorka kontrolného tkaniva so známou „normálnou“ hodnotou expresie proteínu PD-L1 podľa odporúčania výrobcu certifikovanej protilátky, ako aj
- b) pravidelnú účasť procesov v externej kontrole kvality podľa medzinárodne akceptovaných kritérií (odporúčané podľa schémy Európskej spoločnosti patológov).

⁷⁾ Príloha č.3, časť A. písm. b) bod 17 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností

Čl. V

Spôsobý zhodnotenia imunohistochemickej expresie proteínu PD-L1 a reportovanie výsledku

- (1) Imunohistochemickú expresiu proteínu PD-L1 hodnotí v zhotovenom imuno-histochemickom preparáte podľa čl. III ods. 2 písm. b) poverený pracovník, ktorý dodržiava kritériá kvalitatívneho a kvantitatívneho zhodnotenia vyšetrenia nasledovne:
 - a) kvalitatívne zhodnotenie vyšetrenia znamená overenie prítomnosti požadovanej pozitivity proteínu PD-L1 vo vzorke tkaniva vnútornej kontroly kvality (čl. IV ods. 3 písm. a),
 - b) kvantitatívne zhodnotenie vyšetrenia znamená hodnotenie membránovej pozitivity expresie proteínu PD-L1 v súlade s kritériami výrobcu certifikovanej protilátky.
- (2) Imunohistochemickú expresiu proteínu PD-L1 v tkanive vyšetřovaného nádoru možno kvantitatívne hodnotiť buď na nádorových bunkách, alebo na imunitných bunkách v nádore, pričom pre výsledok hodnotenia sa majú použiť rôzne skórovacie systémy podľa histologického typu vyšetřovaného zhubného nádorového ochorenia, pokynov výrobcu danej diagnostickej protilátky a SPC onkológom indikovaného imunoterapeutického biofarmaka. V súčasnosti existujú nasledovné skórovacie systémy:
 - a) skórovací systém „TPS“ (z angl. Tumor Proportion Score) vyjadruje určenie percenta PD-L1 pozitívnych nádorových buniek zo všetkých viabilných buniek hodnoteného nádoru; dnes sa pre niektoré indikácie a kloný protilátky používa tzv. „% nádorovej expresie“ (z angl. % tumor cell expression), ktoré vyjadruje určenie percentuálneho podielu PD-L1 pozitívnych nádorových buniek v hodnotenom nádore,
 - b) skórovací systém „CPS“ (z angl. Combined Positive Score) vyjadruje určenie percenta PD-L1 pozitívnych nádorových aj mononukleárných imunitných buniek (lymfocytov a makrofágov) vo vyšetřovanej vzorke nádoru podľa vzorca, v ktorom sa celkový počet všetkých PD-L1 pozitívnych buniek delí počtom viabilných nádorových buniek a násobí stomi, pričom maximálne CPS skóre je definované hodnotou 100, t.j. prípadná vyššia hodnota CPS sa neberie do úvahy,
 - c) „melanómové skóre“ (z angl. MEL score) vyjadruje určenie percenta všetkých PD-L1 pozitívnych nádorových aj mononukleárných imunitných buniek (lymfocytov a makrofágov) vo vyšetřovanej vzorke nádoru podľa vzorca, v ktorom sa celkový počet všetkých PD-L1 pozitívnych buniek delí súčtom počtu všetkých viabilných nádorových a PD-L1 pozitívnych mononukleárných imunitných buniek a násobí stomi,
 - d) „IC skóre“ (z angl. Immune Cells) vyjadruje určenie percenta plochy vyšetřovaného nádoru, ktoré je infiltrované PD-L1 pozitívnymi zápalovými, t.j. imunitnými bunkami.
- (3) Individuálne pre dané bioptické vyšetřenie zistené kvantitatívne výsledky v každom z daných skórovacích systémov následne v súlade s pokynmi výrobcu použitej protilátky a SPC indikovaného biofarmaka pre imunoterapiu umožňujú zaradenie zisteného výsledku do príslušných číselne priamo, alebo v rozpätí hodnôt definovaných stupňov pozitivity zodpovedajúcim požiadavkám SPC príslušného biofarmaka a indikačným kritériám klinickej onkológie. Vo všetkých prípadoch skórovacích systémov podľa odseku (2) písmeno a) až d) tohto článku sa výsledná hodnota zatrieduje do príslušnej kategórie pozitivity podľa pokynov uvedených v SPC indikovaného biofarmaka.
- (4) Pre vyšetřenie možno po adekvátnej validácii použiť aj automatizované hodnotenia digitalizovaných skenov vyšetřovaného preparátu nádorového tkaniva s podporou prvkov umelej inteligencie, resp. neuronálnych sietí.
- (5) V súlade s čl. II ods.1. vyšetřuje bioptickú vzorku lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore patologická anatómia, ktorý zodpovedá za zahrnutie konkrétneho číselne vyjadreného výsledku zhodnotenia imunohistochemickej expresie proteínu PD-L1 vo vyšetřovanej vzorke nádoru do bioptického nálezu, čoho súčasťou je aj vysvetlenie kritérií hodnotenia imunohistochemickej expresie proteínu PD-L1 a jej zatriedenia do príslušnej kategórie stupňov pozitivity.

Čl. VI**Pracovisko odboru patologická anatómia,
vykonávajúce vyšetrenie imunohistochemickej expresie proteínu PD-L1**

Pracovisko, ktoré vykonáva vyšetrenie a zhodnotenie imunohistochemickej expresie proteínu PD-L1 pre ciele imunoterapie:

- a) má sídlo na území Slovenskej republiky a je schopné vykonať toto vyšetrenie na území Slovenskej republiky,
- b) je špecializované na bioptickú diagnostiku nádorových ochorení,
- c) disponuje odborným personálom pod vedením odborne spôsobilého zdravotníckeho pracovníka, uvedeného v čl. III ods. 2 písm. b),
- d) vykonáva imunohistochemické analýzy potrebné na detekciu prediktívnych a prognostických faktorov v bioptických vzorkách pacientov so zhubnými nádorovými ochoreniami, pričom kvalitu týchto analýz overuje procesmi externej kontroly podľa čl. 4. bod 3, odsek b) tohto odborného usmernenia,
- e) zabezpečí dodanie výsledku imunohistochemickej analýzy expresie proteínu PD-L1 vyšetrenie požadujúcemu klinickému pracovisku do desiatich pracovných dní.

Čl. VII**Účinnosť**

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

Vladimír Lengvarský
minister

18.**Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii
a v nukleárnej medicíne**

Dňa: 22.03.2022

Číslo: Z 009266-2022 / S12991-2022-OZS

Čl. I**Zriadenie, náplň činnosti a pôsobnosť**

- (1) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) podľa § 5 ods. 4 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov a v súlade s Organizačným poriadkom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zriaďuje Komisiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne (ďalej len „komisia“). Komisia plní úlohu poradného orgánu ministra v medicínskych odboroch rádiológia, radiačná onkológia a nukleárna medicína.
- (2) Tento Štatút komisie pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne (ďalej len „štatút“) upravuje zloženie, činnosť a zasadnutie komisie.
- (3) Komisia plní svoje úlohy na základe štatútu alebo na základe žiadosti ministra, najmä:
 - a) spolupracuje na príprave návrhov právnych predpisov, týkajúcich sa problematiky zabezpečenia kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne s inými vecne príslušnými subjektmi,
 - b) vyjadruje sa k návrhom právnych predpisov pripravovaných Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“), ktoré sa týkajú problematiky rádiológie, radiačnej onkológie a nukleárnej medicíny,
 - c) spolupracuje na tvorbe a spracovávaní koncepčných materiálov, týkajúcich sa problematiky zabezpečenia kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne s inými vecne príslušnými subjektmi,
 - d) podieľa sa na tvorbe štandardných postupov na výkon prevencie, štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne,
 - e) hodnotí a overuje dodržiavanie štandardných postupov na výkon prevencie, štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov na pracoviskách rádiológie, radiačnej onkológie a nukleárnej medicíny,
 - f) vypracúva odborné podklady pre náplň, rozsah a frekvenciu dozoru nad dodržiavaním ustanovení upravujúcich poskytovanie zdravotnej starostlivosti,⁸⁾ resp. plnenie povinností poskytovateľa zdravotnej starostlivosti⁹⁾ na pracoviskách rádiológie, radiačnej onkológie a nukleárnej medicíny (ďalej len „dozor nad dodržiavaním ustanovení podľa osobitných predpisov“), ktoré sú v súlade s aktuálnymi právnymi predpismi,¹⁰⁾

⁸⁾ § 45 ods. 1 písm. l) 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.

⁹⁾ § 81 ods. 1 písm. a) a b) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

¹⁰⁾ RP No. 159/2009: European commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy).

- g) spolupracuje s príslušnými orgánmi radiačnej ochrany,
- h) rokuje o návrhoch jednotlivých členov komisie,
- i) poskytuje, v prípade požiadavky, konzultácie a odborné stanoviská v oblasti rádiológie, radiačnej onkológie a nukleárnej medicíny,
- j) na účel výkonu klinického auditu¹¹⁾ komisia navrhuje na žiadosť ministra osoby s odbornou spôsobilosťou na výkon zdravotníckeho povolania¹²⁾, ktoré spĺňajú kritériá prizvanej osoby¹³⁾ na výkon klinického auditu u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v špecializačných odboroch rádiológia, radiačná onkológia a nukleárna medicína, v zložení:
 - a. lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore rádiológia, radiačná onkológia a nukleárna medicína,
 - b. rádiologický technik,
 - c. fyzik,
 - d. verejný zdravotník.

Čl. II

Zloženie komisie a podmienky členstva v komisii

- (1) Komisia je kolektívnym orgánom, má 11 členov
 - a) predsedu,
 - b) podpredsedu a
 - c) deväť stálych členov.
- (2) Počet členov komisie je nepárny.
 - a) Traja z členov komisie sú hlavní odborníci ministerstva pre
 - I. rádiológiu,
 - II. radiačnú onkológiu,
 - III. nukleárnu medicínu,pričom jeden z hlavných odborníkov ministerstva je predsedom komisie.
 - b) Jeden člen komisie je hlavný odborník pre radiačnú ochranu Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorého za člena komisie navrhuje hlavný hygienik Slovenskej republiky,
 - c) Siedmi členovia sú odborníci z oblasti diagnostickej rádiológie, intervenčnej rádiológie, radiačnej onkológie, nukleárnej medicíny a verejného zdravotníctva.
- (3) Predsedu, podpredsedu a deväť stálych členov komisie vymenúva a odvoláva minister na návrh generálneho riaditeľa sekcie zdravia ministerstva.
- (4) Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
- (5) Podmienkou členstva v komisii je:
 - a) čestné vyhlásenie o bezúhonnosti (pričom za bezúhonného sa nepovažuje ten, kto bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo komu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody),
 - b) odborná spôsobilosť¹⁴⁾,
 - c) písomný záväzok zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii; povinnosti zachovávať mlčanlivosť všetkých členov

¹¹⁾ § 9b až 9d zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

¹²⁾ § 33 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov

¹³⁾ § 9b ods. 7 a ods. 8 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov

¹⁴⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializovaných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

komisie a tajomníka komisie môže zbaviť len minister,

- d) písomný záväzok oznámiť pred vymenovaním všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnej téme alebo otázke prerokúvaným komisiou.
- (6) Komisia vytvára v prípade potreby odborné pracovné skupiny na riešenie aktuálnej, špecifickej problematiky v oblasti rádiológie, radiačnej onkológie a nukleárnej medicíny.
- (7) Komisia na základe žiadosti ministra navrhuje osoby a členov odbornej pracovnej skupiny na výkon klinického auditu v súlade s čl. I ods. 3 písm. j) štatútu a návrhy predkladá sekcii zdravia ministerstva.
- (8) Podmienkou členstva v odbornej pracovnej skupine je splnenie podmienok podľa tohto článku ods. 5 písm. c) a d) rovnako.
- (9) Odborné pracovné skupiny riešia metodické zabezpečenie vykonávaných klinických auditov, spôsob posudzovania sledovaných parametrov a ich hodnotenie.
- (10) Predsedom odbornej pracovnej skupiny je vždy člen komisie, členmi odbornej pracovnej skupiny sú odborníci na riešenie aktuálnej a špecifickej problematiky v oblasti rádiológie, radiačnej onkológie a v nukleárnej medicíne.
- (11) Predsedu a členov odborných pracovných skupín vymenúva a odvoláva generálny riaditeľ sekcie zdravia ministerstva na návrh predsedu komisie.
- (12) Funkčné obdobie predsedu a členov odborných pracovných skupín je do ukončenia riešenia aktuálnej a špecifickej problematiky v oblasti rádiológie, radiačnej onkológie a nukleárnej medicíny.

Čl. III

Predseda a podpredseda komisie

- (1) Predseda komisie plní najmä tieto úlohy
- a) zvoláva a vedie riadne a mimoriadne zasadnutia komisie,
 - b) riadi členov komisie a koordinuje činnosť komisie v období medzi zasadnutiami,
 - c) pripravuje materiály a programy na zasadnutia komisie,
 - d) navrhuje znenie uznesení zo zasadnutí komisie,
 - e) overuje správnosť a úplnosť zápisníc zo zasadnutí komisie,
 - f) poskytuje informácie a výklad v súvislosti s ustanoveniami štatútu,
 - g) plní úlohy uložené ministrom zdravotníctva,
 - h) ministromi
 1. zodpovedá za činnosť komisie,
 2. predkladá správy o činnosti komisie minimálne jedenkrát za rok najneskôr do konca marca nasledujúceho kalendárneho roka,
 3. predkladá zápisnice zo zasadnutia komisie najneskôr do desať pracovných dní odo dňa nasledujúceho po dni skončenia zasadnutia komisie.
 - i) predkladá podklady o činnosti komisie do výročnej správy ministerstva,
 - j) predseda komisie má hlasovacie právo.
- (2) Podpredseda komisie zastupuje predsedu komisie na základe písomného poverenia predsedu v plnom rozsahu jeho práv a povinností.
- (3) Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu komisie je päť rokov.

Čl. IV

Členovia komisie

- (1) Člen komisie plní najmä tieto úlohy
- a) zúčastňuje sa na zasadnutiach komisie,
 - b) aktívne sa podieľa na činnosti komisie,
 - c) predkladá predsedovi komisie návrhy na rokovanie komisie a na riešenie odborných tém a problémov,

- návrhy na zvolanie mimoriadneho zasadnutia komisie alebo na doplnenie programu zasadnutia komisie,
- d) prezentuje odborné stanoviská k materiálom predloženým na zasadnutie komisie, vystupuje nezávisle a vyjadruje odborný názor,
 - e) predsedovi a podpredsedovi komisie predkladá návrhy uznesení zo zasadnutí komisie najneskôr do päť pracovných dní, odo dňa nasledujúceho po dni skončenia zasadnutia komisie,
 - f) zabezpečuje spracovanie podkladových materiálov podľa zápisníc zo zasadnutí komisie a požiadaviek predsedu komisie,
 - g) podkladové materiály zasiela v stanovených termínoch tajomníkovi komisie,
 - h) pri odôvodnenej neúčasti na zasadnutí komisie zasiela predsedovi komisie ospravedlnenie a písomné odborné stanovisko k jednotlivým bodom programu, ktoré sa budú prerokovávať, najneskôr jeden pracovný deň pred dňom konania zasadnutia komisie,
 - i) má hlasovacie právo,
 - j) je poverený ministrom k výkonu klinického auditu⁴) u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva lekárske ožiarenie, ultrazvukové vyšetrenie, vyšetrenie magnetickou rezonanciou a intervencie realizované pod kontrolou zobrazovacích metód.
- (2) Funkčné obdobie členov komisie je päť rokov.

Čl. V

Tajomník komisie

- (1) Tajomníka komisie vymenúva a odvoláva minister na návrh generálneho riaditeľa sekcie zdravia ministerstva po predchádzajúcom súhlase predsedu komisie. Tajomník komisie je zamestnancom ministerstva, nie je členom komisie a nemá hlasovacie právo.
- (2) Tajomník komisie plní najmä tieto úlohy
 - a) pripravuje materiály a programy na zasadnutia komisie na základe pokynov predsedu komisie,
 - b) zabezpečuje doručovanie podkladov a návrhov na zvolanie zasadnutí komisie, doručovanie zápisníc predsedovi, podpredsedovi a všetkým členom komisie,
 - c) zúčastňuje sa na zasadnutiach komisie,
 - d) informuje o plnení uznesení zo zasadnutí komisie,
 - e) zaznamenáva a spracúva uznesenia prijaté na zasadnutiach komisie,
 - f) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
 - g) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s registratúrnym poriadkom ministerstva,
 - h) na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne činnosti nevyhnutné pre činnosť komisie,
 - i) je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie pri výkone svojej funkcie.
- (3) Funkčné obdobie tajomníka komisie je na dobu neurčitú. Ak tajomník komisie na základe písomnej žiadosti odstúpi z funkcie tajomníka komisie alebo je odvolaný z funkcie tajomníka komisie, je povinný odovzdať predsedovi komisie komplexnú dokumentáciu súvisiacu s činnosťou komisie najneskôr do piatich pracovných dní po zániku alebo ukončení výkonu funkcie.

Čl. VI

Zánik členstva v komisii

- (1) Členstvo v komisii zaniká,
 - a) odvolaním člena komisie ministrom,
 - b) dňom vzdania sa členstva v komisii písomne doručeného ministrovi, ak zo vzdania sa členstva nevyplýva neskorší deň ukončenia funkcie,

- c) uplynutím funkčného obdobia,
 - d) skončením štátnozamestnaneckého vzťahu, pracovného vzťahu alebo iného obdobného vzťahu alebo členstva v organizácii, ktorú osoba v komisii zastupuje,
 - e) smrťou člena komisie,
 - f) ukončením činnosti komisie.
- (2) Ak si člen komisie neplní svoje povinnosti vyplývajúce z tohto štatútu, na návrh predsedu komisie minister odvolá tohto člena komisie.
- (3) Pri ukončení členstva odovzdá člen komisie agendu súvisiacu s činnosťou v komisii predsedovi komisie vrátane rozpracovaných (nedokončených) pracovných úloh najneskôr do piatich pracovných dní od zániku funkcie alebo členstva.

Čl. VII

Spôsob rokovania komisie

- (1) Zasadnutie komisie je
- a) riadne,
 - b) mimoriadne.
- (2) Riadne zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie písomnou formou alebo elektronickou formou podľa potreby, najmenej jedenkrát za šesť mesiacov. Za elektronickú formu sa považuje komunikácia emailovou formou.
- (3) Mimoriadne zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie v prípade naliehavej potreby alebo na základe žiadosti ministra, generálneho riaditeľa sekcie zdravia ministerstva alebo najmenej siedmich členov komisie.
- (4) Rokovanie komisie sa uskutočňuje prezenčnou alebo online formou.
- (5) Podmienkou online rokovania a predkladania odborných odporúčaní komisie je pripojenie aj prostredníctvom kamery tak, aby bolo možné každého člena komisie identifikovať. Člen komisie pripojený on-line nemôže umožniť inej osobe oboznamovať sa s prebiehajúcim rokovaním komisie okrem tej, ktorá je na to oprávnená podľa štatútu.
- (6) Program rokovania komisie zasiela predseda komisie členom komisie s požiadavkou na jeho doplnenie elektronicky desať pracovných dní pred rokovaním komisie. V mimoriadnych prípadoch môže predseda komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.
- (7) Program a materiály na rokovanie komisie sa členom komisie doručia najneskôr päť pracovných dní pred rokovaním komisie. V mimoriadnych prípadoch môže predseda komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.
- (8) Rokovania komisie sú neverejné. Zápisnice a materiály z rokovaní komisie sú neverejné, výnimku tvoria oficiálne vyhlásenia a stanoviská, ktoré sú určené na uverejnenie.
- (9) Komisia je uznášaniaschopná, ak sa rokovania komisie zúčastní najmenej osem členov komisie, zároveň musí byť prítomný predseda komisie alebo podpredseda komisie.
- (10) Komisia prijíma závery rokovania formou uznesení. Uznesenia komisie musia byť schválené nadpolovičnou väčšinou prítomných členov komisie. V prípade nerozhodného počtu hlasov, rozhoduje hlas predsedu alebo podpredsedu komisie. Uznesenia komisie sú pre predsedu komisie, podpredsedu komisie a členov komisie záväzné.
- (11) Predseda komisie alebo podpredseda komisie môže požiadať členov komisie o hlasovanie „per rollam“.
- (12) Ak člen komisie požaduje, aby sa na rokovaní komisie zúčastnil odborník alebo iná osoba, účasť takejto osoby musí schváliť najmenej tri pracovné dni pred rokovaním vopred predseda komisie (alebo podpredseda komisie v súlade s článkom III. ods. 2); uvedené neplatí pre osoby, ktorých účasť

požaduje alebo navrhuje minister. Rokovania komisie bez súhlasu členov komisie sa môžu zúčastniť minister, štátny tajomník, generálny tajomník služobného úradu ministerstva a generálny riaditeľ sekcie zdravia. Prizvané osoby nemajú hlasovacie právo.

- (13) K jednotlivým bodom rokovania komisie sa môžu prizvané osoby vyjadrovať a podávať stanoviská len vtedy, ak na to boli vyzvané predsedom komisie alebo v prípade jeho neprítomnosti podpredsedom 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. Uvedené neplatí v prípade ministra, štátneho tajomníka, generálneho tajomníka služobného úradu ministerstva a generálneho riaditeľa sekcie zdravia.
- (14) Z rokovania komisie sa vyhotovuje písomná zápisnica, ktorú podpisuje predseda komisie, podpredseda komisie a prítomní členovia komisie. Zápisnice z rokovania komisie archivuje tajomník komisie v súlade s registratúrnym poriadkom ministerstva. Spisovú dokumentáciu komisie vedie tajomník komisie. Predseda komisie zabezpečí po podpísaní zápisnice z rokovania komisie doručenie jej skenu elektronickou formou podpredsedovi a všetkým členom komisie najneskôr do desať pracovných dní odo dňa rokovania komisie. Zápisnicu z rokovania komisie doručuje tajomník v elektronickej forme prostredníctvom e-mailovej adresy generálnemu riaditeľovi sekcie zdravia, predsedovi, podpredsedovi a členom komisie na základe vyžiadania poskytne zápisnicu ministrovi, štátnemu tajomníkovi, generálnemu tajomníkovi služobného úradu.
- (15) Všetky prerokované materiály musia byť súčasťou spisovej dokumentácie komisie.
- (16) Prítomnosť na rokovaní komisie sa potvrdzuje podpisom do prezenčnej listiny. V prípade on-line rokovania, tajomník vyznačí do prezenčnej listiny prítomnosť slovami „on line – prítomný“.
- (17) Osoby, ktoré sa zúčastňujú na rokovaní komisie sú povinné zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, ktoré sa dozvedeli z výkonu svojej funkcie alebo na základe účasti na rokovaní komisie, ak z tohto štatútu alebo z osobitných predpisov nevyplýva inak.
- (18) Neoddeliteľnou súčasťou zápisnice z rokovania komisie sú prílohy, ktoré tvoria najmä:
- a) prijaté uznesenia,
 - b) odlišné stanoviská členov komisie a ich zdôvodnenie,
 - c) stanoviská prizvaných osôb,
 - d) prezenčná listina.

Čl. VIII

Zabezpečenie činnosti komisie

- (1) Finančné prostriedky na činnosť komisie zabezpečuje ministerstvo prostredníctvom rozpočtu sekcie zdravia ministerstva (t.j. z vlastných úloh – program 07B 01 09), ktoré zahŕňajú:
- a) úhradu cestovných nákladov (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 východzieho bodu cesty (t.j. nadväzne na miesto trvalého bydliska dotknutého subjektu, prípadne miesta výkonu práce) na miesto konečného bodu zasadnutia komisie a späť (t.j. nadväzne na miesto trvalého bydliska dotknutého subjektu, prípadne miesta výkonu práce) členom komisie a prizvaným odborníkom formou refundácie (t.j. po úhrade výdavkov budú originálne doklady doručené na ministerstvo a následne uhradené na číslo účtu člena komisie a prizvaného odborníka),¹⁵⁾
 - b) úhradu cestovných nákladov (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 východzieho bodu cesty (t.j. nadväzne na miesto trvalého bydliska dotknutého

¹⁵⁾ Zákon č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.

- subjektu, prípadne miesta výkonu práce) odchodu na miesto konečného bodu cesty výkonu dozoru nad dodržiavaním ustanovení podľa osobitných predpisov a späť (t.j. nadväzne na miesto trvalého bydliska dotknutého subjektu, prípadne miesta výkonu práce) členom komisie a prizvaným odborníkom formou refundácie (t.j. po úhrade výdavkov budú originálne doklady doručené ministerstvu a následne uhradené na číslo účtu člena komisie a prizvaného odborníka),
- c) úhradu dohôd o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru (t.j. dohoda o vykonaní práce alebo dohoda o pracovnej činnosti) za vykonanú prácu¹⁶⁾ napr. za výkon dozoru nad dodržiavaním ustanovení podľa osobitných predpisov,
- d) náklady na občerstvenie počas zasadnutí komisie,
- e) náklady na kancelársky materiál pri zasadnutiach komisie.
- (2) Z titulu výkonu funkcie predsedu, podpredsedu, člena a tajomníka komisie nevzniká nárok na odmenu, okrem výnimiek stanovených v čl. VIII, bod (1) c), t.j. ak sa člen komisie zúčastní na výkone auditu u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v príslušných medicínskych odboroch.

Čl. IX

Konflikt záujmov

- (1) Konflikt záujmov zahŕňa najmä situáciu, ak člen komisie alebo člen odbornej pracovnej skupiny má priamy alebo nepriamy finančný záujem, ekonomický záujem alebo iný osobný záujem, ktorý možno považovať za ohrozenie jeho nestrannosti a nezávislosti.
- (2) Členovia komisie a členovia odborných pracovných skupín podpisujú Čestné vyhlásenie o vylúčení konfliktu záujmov.
- (3) Ak sa člen komisie alebo člen odbornej pracovnej skupiny dostane do konfliktu záujmov počas svojho pôsobenia v pracovnej skupine, musí o svojom konflikte záujmov informovať ministra a predsedu komisie bezodkladne po zistení.
- (4) Minister zdravotníctva vyhodnotí konflikt vo vzťahu k zlučiteľnosti a etickým štandardom a ďalším pôsobením člena v komisii alebo odbornej pracovnej skupine.

Čl. X

Záverečné ustanovenia

- (1) Štatút komisie možno meniť a dopĺňať písomnými a očíslovanými dodatkami, ktoré sú schválené ministrom a nadobudnú účinnosť dňom uverejnenia vo vestníku ministerstva.
- (2) Týmto štatútom sa nahrádza Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zabezpečenie kvality v rádiodiagnostike, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne uverejnený vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 27. mája 2015, čiastka 2-3, ročník 63.
- (3) Štatút komisie nadobúda účinnosť dňom zverejnenia vo Vestníku ministerstva.

Vladimír Lengvarký
minister

¹⁶⁾ § 223 až § 226 a § 228a zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

OZNAMOVACIA ČASŤ**Štatút Vedeckej rady Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
OPRAVA TEXTU**

Vo Vestníku čiastka 9-17, ročník 70, na str. 59 v Článku 2 **Zloženie**, ods. 4, Návrhy na vymenovanie predsedu, podpredsedu, člena predsedníctva a ostatného člena predkladá ministromi organizačný útvar, ktorý organizuje zasadnutia a spolupracuje s vedeckou radou (ďalej len „organizačný útvar“).

Vo Vestníku, v tejto vete za slovom „**vedeckou**“ bolo vynechané slovo „**radou**“.

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