

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 11-17

Dňa 1. mája 2019

Ročník 67

OBSAH:

Normatívna časť:

14. Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Záchrannej služby Košice
15. Štatút Transplantačnej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
16. Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu, implementáciu a revíziu štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov
17. Štatút Odborných pracovných skupín Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy
18. Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie
19. Štatút Odborných pracovných skupín Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

14.**Rozhodnutie
o zmene zriaďovacej listiny Záchrannej služby Košice**

Bratislava 20.03.2019

Číslo: S07115-2019-OSMŠaZP

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

**mení a dopĺňa
s účinnosťou od 1. apríla 2019**

zriaďovaciu listinu Záchrannej služby Košice zo dňa 18.12.1990, číslo 1842/1990-A/I-5, v znení neskorších zmien a dodatkov (ďalej len „zriaďovacia listina“)

takto:

I. Znenie Článku I. Štatutárny orgán organizácie sa ruší a nahrádza sa nasledovným znením:

**Článok I.
Štatutárny orgán organizácie****Článok Ia.**

1. Štatutárnym orgánom organizácie je riaditeľ, ktorý je vymenovaný na dobu 5 rokov. Riaditeľ je oprávnený konať v mene organizácie vo všetkých veciach. Riaditeľ riadi činnosť organizácie a koná v jej mene, rozhoduje o všetkých záležitostiach organizácie, pokiaľ nie sú touto zriaďovateľskou listinou vyhradené do pôsobnosti iných orgánov organizácie.
2. Štatutárny orgán je zodpovedný za riadenie organizácie.
3. Pôsobnosť štatutárneho orgánu
 - a) Rozhoduje o organizačných zmenách na základe predchádzajúceho schválenia zriaďovateľom v rámci vopred zriaďovateľom schválenej organizačnej štruktúry, pričom môže v prípade veľkého rozsahu činností útvaru organizácie, alebo v prípade strategicky dôležitých a náročných úloh organizácie zriaďovať, resp. v prípade zníženia rozsahu úloh, kompetencií a funkčnosti útvaru alebo vyriešením úloh, pre ktoré bol útvar zriadený zrušovať:
 - I. oddelenia v rámci odboru alebo referáty v rámci organizačného útvaru,
 - II. prierezové pracovné tímy na riešenie stanovených úloh, ktorých členovia spoločne zodpovedajú za úspešnú realizáciu úloh,
 - b) predkladá zriaďovateľovi na schválenie návrhy a materiály, ktorých schválenie zriaďovateľom je potrebné podľa tejto zriaďovacej listiny ,
 - c) vykonáva rozhodnutia zriaďovateľa, ktoré sú pre neho záväzné,
 - d) zabezpečuje:
 - I. vedenie predpísaného účtovníctva, inej evidencie a dokumentácie organizácie,
 - II. zostavenie a zverejnenie účtovnej závierky a výročnej správy organizácie, ak má organizácia takú povinnosť,

- e) vydáva organizačný poriadok organizácie a vnútroorganizačné normy organizácie vymedzené organizačným poriadkom organizácie a ostatné interné normy organizácie (najmä podpisový poriadok, pravidlá vnútornej kontrolnej činnosti, program vlastnej činnosti zameranej proti legalizácii príjmov z trestnej činnosti a proti financovaniu terorizmu),
- f) vypracováva návrh ozdravného plánu organizácie,
- g) vypracováva pravidlá prijímania darov,
- h) schvaľuje pravidlá pre riadenie rizík a odchýlky od schválených pravidiel,
- i) schvaľuje návrh kolektívnej zmluvy uzatváraanej s odborovou organizáciou pôsobiacou pri organizácii,
- j) schvaľuje zásady odmeňovania zamestnancov organizácie,
- k) prijíma program činnosti organizácie zameranej proti legalizácii príjmov z trestnej činnosti a proti financovaniu terorizmu a jeho aktualizáciu,
- l) predkladá zriaďovateľovi na schválenie:
 - I. návrh na zmenu zriaďovateľskej listiny,
 - II. návrh organizačnej štruktúry,
 - III. návrh na osobitný finančný príspevok,
 - IV. audítora na overenie riadnej resp. mimoriadnej individuálnej účtovnej závierky,
 - V. riadnu a mimoriadnu individuálnu účtovnú závierku s návrhom na rozdelenie vytvoreného zisku alebo vysporiadanie straty,
 - VI. návrh dlhodobej koncepcie rozvoja organizácie,
 - VII. výročnú správu, ktorej súčasťou je informácia o stave a vývoji majetku organizácie,
 - VIII. návrh rozpočtu,
 - IX. plán činnosti organizácie na príslušný rozpočtový rok,
 - X. návrh obchodno-finančného plánu,
 - XI. plán kontrolnej činnosti na nasledujúci kalendárny rok,
 - XII. návrhy zmlúv o výkone funkcie členov orgánov organizácie,
 - XIII. návrhy odmien členov orgánov organizácie,
 - XIV. návrhy na použitie rezervného fondu organizácie,
 - XV. návrh na zrušenie organizácie s likvidáciou, rozdelením, splynutím alebo zlúčením,
 - XVI. iné návrhy, pokiaľ tak ustanovuje právny predpis alebo táto zriaďovateľská listina alebo pokiaľ to vyžadujú záujmy organizácie,
 - XVII. ozdravný plán schválený štatutárnym orgánom a dozorným orgánom,
- m) informuje dozorný orgán o návrhoch predkladaných zriaďovateľovi,
- n) predkladá na schválenie dozornému orgánu s výnimkou prípadov, kedy sú v zmysle všeobecne záväzných predpisov právne úkony uvedené v tomto písmene zakázané, obmedzené, upravené odlišne alebo podliehajú schváleniu iným štátnym orgánom a organizáciám alebo iným subjektom alebo pokiaľ iné predpisy ukládajú túto povinnosť iným orgánom príspevkovej organizácie alebo iným osobám:
 - I. návrh na uzatvorenie záložných zmlúv na majetok organizácie od 33 200 eur do sumy neprevyšujúcej 166 000 eur účtovnej hodnoty,
 - II. návrh na prenájom majetku, ktorý je vo vlastníctve organizácie, presahujúci dobu jedného roka, alebo prenájom majetku organizácie na dobu neurčitú s výpovednou dobou dlhšou ako jeden rok,
 - III. návrh na predaj a kúpu nehnuteľného majetku od 33 200 eur do sumy neprevyšujúcej 166 000 eur účtovnej hodnoty,
 - IV. návrh na scudzenie hnutel'ného majetku mimo predmetu činnosti od 33 200 eur do sumy neprevyšujúcej 166 000 eur účtovnej hodnoty,
 - V. návrh na nadobudnutie hnutel'ného majetku mimo predmetu činnosti od 33 200 eur do sumy neprevyšujúcej 166 000 eur nadobúdacej hodnoty bez DPH,
 - VI. návrh programu vlastnej činnosti organizácie zameranej proti legalizácii príjmov z trestnej činnosti a proti financovaniu terorizmu, jeho aktualizáciu,
 - VII. plán kontrolnej činnosti na nasledujúci kalendárny rok,
 - VIII. správu o činnosti organizácie za predchádzajúci kalendárny rok,
 - IX. správu o výsledkoch kontrolnej činnosti za predchádzajúci kalendárny rok a prijatých opatreniach na nápravu zistených nedostatkov v činnosti organizácie,

- X. výber zamestnancov útvaru vnútornej kontroly organizácie zodpovedných za výkon vnútornej kontroly,
 - XI. začatie a urovanie správneho alebo súdneho sporu, pokiaľ je predmetom sporu peňažné plnenie vo výške istiny vyššej ako 0,1 % z hodnoty vloženého majetku organizácie alebo vyššej ako 10 000 eur, ak to nie je v rozpore so všeobecne záväznými právnymi predpismi,
 - XII. návrh ozdravného plánu organizácie,
- o) bezodkladne informuje zriaďovateľa a dozorný orgán o všetkých skutočnostiach, ktoré môžu ohroziť schopnosť organizácie poskytovať neodkladnú zdravotnú starostlivosť, podstatne ovplyvniť vývoj činnosti organizácie a stav jej majetku, najmä jej likviditu,
 - p) bezodkladne informuje zriaďovateľa a dozorný orgán o všetkých skutočnostiach, ktoré môžu byť dôvodom na zrušenie príspevkovej organizácie podľa § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy v znení neskorších predpisov,
 - q) predkladá dozornému orgánu návrhy na zaujatie stanoviska podľa bodu 3 písm. n) tohto článku,
 - r) predkladá zriaďovateľovi na udelenie predchádzajúceho súhlasu s výnimkou prípadov, kedy sú v zmysle všeobecne záväzných predpisov právne úkony uvedené v tomto písmene zakázané, obmedzené, upravené odlišne alebo podliehajú schváleniu iným štátnym orgánom a organizáciám alebo iným subjektom alebo pokiaľ iné predpisy ukladajú túto povinnosť iným orgánom príspevkovej organizácie alebo iným osobám:
 - I. návrh na predaj alebo kúpu nehnuteľného majetku nad 166 000 € účtovnej hodnoty,
 - II. návrh na scudzenie hnutel'ného majetku mimo predmetu činnosti organizácie nad 166 000 eur účtovnej hodnoty,
 - III. návrh na nadobudnutie hnutel'ného majetku mimo predmetu činnosti organizácie nad 166 000 eur nadobúdacej hodnoty bez DPH,
 - IV. návrh na uzatvorenie záložnej zmluvy s hodnotou založenej veci nad 166 000 eur zostatkovej účtovnej hodnoty, zmluvy o zabezpečovacom prevode práva, na vystavenie, akceptáciu alebo aval zmenky a zriadenie akéhokoľvek zabezpečenia za záväzky iných osôb, pričom vždy k tomuto návrhu priloží aj stanovisko dozorného orgánu podľa ods. 3 písm. n) bodu i. tohto článku,
 - V. návrh na uzatvorenie a/alebo vypovedanie zmluvy (vrátane uzatvárania dodatkov) o praktickej výučbe uzatvorenej s univerzitnou vysokou školou podľa § 7 ods. 8 zákona č. 578/2004 Z. z.,
 - s) predkladá zriaďovateľovi na udelenie predchádzajúceho písomného súhlasu žiadosť na vytvorenie a /alebo zrušenie výučbových základní.
- 4. Riaditeľa vymenuje zriaďovateľ z tých uchádzačov, ktorých zriaďovateľ vybral zo zoznamu uchádzačov predložených výberovou komisiou. Výkon funkcie riaditeľa môže byť skončený aj písomným vzdaním sa funkcie, doručeným zriaďovateľovi. Takéto vzdanie sa funkcie nadobúda účinky uplynutím 90 dňovej lehoty odo dňa doručenia ho zriaďovateľovi, ak zriaďovateľ nerozhodol o odvolaní riaditeľa v skoršej lehote.
 - 5. Riaditeľ môže byť odvolaný aj pred skončením jeho funkčného obdobia. V prípade odvolania, vzdania sa funkcie alebo smrti riaditeľa, zriaďovateľ vymenuje nového riaditeľa. Riaditeľ môže byť odvolaný aj na návrh dozorného orgánu.
 - 6. Ak organizácii hrozí vznik škody, je riaditeľ, ktorý sa vzdal funkcie, bol odvolaný alebo inak skončil výkon jeho funkcie, povinný upozorniť organizáciu a zriaďovateľa, aké opatrenia je potrebné urobiť na jej odvrátenie.
 - 7. Riaditeľ je povinný vykonávať svoju funkciu v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi. Výkon funkcie štatutárneho orgánu je nezastupiteľný.
 - 8. Riaditeľ sa musí pri výkone svojej funkcie zdržať všetkého, čo môže byť v rozpore so zákonom o ochrane verejného záujmu. Na tento účel nesmie najmä:
 - a) vo vlastnom mene alebo na vlastný účet uzavierať obchody, ktoré súvisia s činnosťou organizácie,
 - b) sprostredkovať pre seba, blízku osobu a iné osoby obchody organizácie,
 - c) zúčastňovať sa na podnikaní inej spoločnosti ako spoločník s neobmedzeným ručením,
 - d) vykonávať činnosť ako štatutárny orgán, alebo člen štatutárneho orgánu inej právnickej osoby, ibaže ide o takú obchodnú spoločnosť, na ktorej podnikaní sa zúčastňuje zriaďovateľ,

- e) využívať svoju funkciu, právomoci z nej vyplývajúce a informácie nadobudnuté v súvislosti s jej výkonom na získanie výhod v prospech seba, blízkych osôb ani iných fyzických osôb alebo právnických osôb,
 - f) žiadať dary, prijímať dary, navádzať na poskytovanie darov alebo získavať iné výhody v súvislosti s výkonom svojej funkcie; to sa nevzťahuje na dary poskytované zvyčajne pri výkone funkcie alebo dary poskytované na základe zákona,
 - g) uprednostňovať svoje záujmy alebo záujmy tretích osôb pred záujmami organizácie,
 - h) konať v rozpore so záujmami organizácie a záujmami zriaďovateľa.
9. Organizácia je oprávnená požadovať, aby riaditeľ, ktorý zákaz uvedený v bode 8 Článku Ia. tejto zriaďovacej listiny porušil, vydal prospech z obchodu, pri ktorom porušil zákaz alebo previedol tomu zodpovedajúce práva na organizáciu. Tým nie je dotknuté právo na náhradu škody.
10. Riaditeľ je oprávnený kedykoľvek požiadať útvary vnútornej kontroly o vykonanie vnútornej kontroly.
11. Riaditeľ je povinný vykonávať svoju pôsobnosť s náležitou starostlivosťou, ktorá zahŕňa povinnosť vykonávať ju s odbornou starostlivosťou a v súlade so záujmami organizácie a jej zriaďovateľa. Je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone alebo v súvislosti s výkonom svojej funkcie alebo zamestnania, a to aj po skončení výkonu funkcie alebo zamestnania a pri výkone svojej pôsobnosti nesmie uprednostňovať svoje záujmy alebo záujmy tretích osôb pred záujmami organizácie.
12. Riaditeľ je povinný do 30 dní odo dňa vzniku funkcie predložiť zriaďovateľovi čestné vyhlásenie, že nie je v konflikte záujmov v zmysle Článku Ia. bodu 8. Súčasne je povinný v čestnom vyhlásení uviesť informáciu o blízkych osobách, ktoré sú zamestnané, vykonávajú obchodnú činnosť bez ohľadu na jej povahu, ako konatelia alebo štatutárni zástupcovia, členovia dozorných alebo kontrolných orgánov, alebo majú majetkovú účasť v spoločnostiach alebo iných právnických osobách pôsobiacich v rezorte zdravotníctva (napr. poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, veľkodistribútori liekov a zdravotníckych pomôcok, dodávatelia, ktorí organizácii dodávajú tovar, služby alebo práce a pod.). V čestnom vyhlásení je povinný uviesť druh príbuzenského vzťahu k blízkej osobe, druh vykonávanej obchodnej činnosti s uvedením názvu, sídla a IČO predmetnej spoločnosti alebo inej právnickej osoby. V prípade, že počas plynutia doby výkonu funkcie riaditeľa dôjde k akejkoľvek zmene skutočností uvedených v čestnom vyhlásení, je všetky nové skutočnosti povinný zriaďovateľovi písomne oznámiť v lehote do 30 dní odo dňa, kedy sa o zmene dozvedel.
13. Ak riaditeľ porušil svoje povinnosti pri výkone svojej pôsobnosti, je povinný nahradiť škodu, ktorú tým organizácii alebo zriaďovateľovi spôsobil. Riaditeľ nezodpovedá za škodu, ak preukáže, že pri výkone svojej funkcie postupoval s odbornou starostlivosťou a v dobrej viere, že koná v záujme organizácie.
14. Organizácia nesmie na svoje náklady poistiť zodpovednosť za škodu spôsobenú pri výkone funkcie riaditeľa organizácie.
15. Riaditeľ je povinný na požiadanie dozorného orgánu alebo jeho členov zúčastniť sa zasadnutia dozorného orgánu a podať jeho členom v požadovanom rozsahu doplňujúce informácie k predloženým správam.
16. Vzťah medzi organizáciou a riaditeľom pri zriaďovaní záležitostí organizácie sa spravuje zákonom č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov a Zákonníkom práce.
17. Riaditeľ vykonáva tieto činnosti:
- a) rozhoduje o zriadení svojich poradných orgánov, určuje ich pôsobnosť, schvaľuje ich štatúty, menuje a odvoláva ich členov a v rámci svojej právomoci rozhoduje o predložených návrhoch a odporučeniach, pokiaľ toto oprávnenie nedeleguje na iné osoby,
 - b) zabezpečuje riadne vedenie evidencie, obchodných kníh a ostatných dokladov organizácie v súlade s právnymi predpismi.
18. Štatutárny orgán sa musí pri výkone svojej funkcie zdržať všetkého, čo môže byť v rozpore s touto zriaďovacou listinou. Na tento účel štatutárny orgán najmä:
- a) nie je oprávnený uskutočniť úkon alebo rozhodnúť o zriadení alebo zrušení výučbových základní bez predchádzajúceho písomného súhlasu príslušnej vysokej školy a zriaďovateľa. Ak štatutárny orgán rozhodol alebo uskutočnil úkon v rozpore s predchádzajúcou vetou; je takéto rozhodnutie a/alebo úkon štatutárneho orgánu neplatný.
 - b) nie je oprávnený uskutočniť úkon alebo rozhodnúť o zmene miesta výkonu výučbových základní a/alebo ich častí bez predchádzajúceho písomného súhlasu príslušnej vysokej školy a

zriaďovateľa. Ak štatutárny orgán rozhodol alebo uskutočnil úkon v rozpore s predchádzajúcou vetou; je takéto rozhodnutie a/alebo úkon štatutárneho orgánu neplatný.

c) nie je oprávnený vypovedať zmluvu o praktickej výučbe uzatvorenú medzi organizáciou a univerzitnou vysokou školou podľa § 7 ods. 8 zákona č. 578/2004 Z. z. bez predchádzajúceho písomného súhlasu zriaďovateľa. Ak štatutárny orgán vypovie zmluvu o praktickej výučbe v rozpore s ustanovením tohto bodu, je takéto výpoveď neplatná.

d) ustanovenie podľa písm. a) a b) sa vzťahuje aj na všetky osoby oprávnené konať v mene štatutárneho orgánu.

19. Podpisovanie pri konaní v mene organizácie sa vykoná tak, že k vytlačenému alebo napísanému menu organizácie a k menu a funkcii štatutárneho orgánu podpisujúci pripojí svoj podpis.

Článok Ib. Výber zástupcu štátu

1. Výber štatutárneho orgánu organizácie realizuje zriaďovateľ prostredníctvom výberového konania na obsadenie funkcie štatutárneho orgánu organizácie (ďalej len „výberové konanie“). Výberové konanie vyhlási zriaďovateľ na svojom webovom sídle a minimálne v dvoch printových médiách s celoslovenskou pôsobnosťou. Výberové konanie sa vyhlasuje najmenej tri týždne pred jeho začatím. Oznámenie o vyhlásení výberového konania obsahuje najmä:

- a) názov príspevkovej organizácie a sídlo,
- b) funkciu, ktorá sa obsadzuje výberovým konaním,
- c) kvalifikačné, odborné a ďalšie predpoklady a podmienky uchádzačov stanovené zákonom,
- d) iné kritériá a požiadavky v súvislosti s obsadzovanou funkciou,
- e) zoznam požadovaných dokladov,
- f) dátum a miesto podania žiadosti o účasť na výberovom konaní.

2. Výberovým konaním na obsadenie funkcie štatutárneho orgánu organizácie sa overujú schopnosti a odborné znalosti uchádzača, ktoré sú potrebné alebo vhodné vzhľadom na povahu povinností, ktoré má uchádzač vykonávať vo funkcii štatutárneho orgánu organizácie.

3. Uchádzač výberového konania na obsadenie funkcie štatutárneho orgánu organizácie musí okrem podmienok ustanovených zákonom spĺňať nižšie uvedené všeobecné podmienky:

- a) bezúhonnosť a spôsobilosť na právne úkony,
- b) vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa,
- c) odborná prax 5 rokov (po ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa),
- d) dôveryhodnosť,
- e) odborná spôsobilosť.

4. Zriaďovateľ, ktorý vyhlásil výberové konanie, zriadi výberovú komisiu a vymenuje jej členov vrátane predsedu. Výberová komisia má najmenej päť členov, z ktorých jedného člena určí zástupca zamestnancov. Celkový počet členov výberovej komisie je vždy nepárny. Členom výberovej komisie nemôže byť osoba prihlasujúca sa do výberového konania za štatutárny orgán ani jej blízka osoba.

5. Uchádzača, ktorý spĺňa predpoklady na výkon funkcie štatutárneho orgánu podľa bodu 3, výberová komisia písomne pozve na výberové konanie najmenej sedem dní pred jeho začatím s uvedením dátumu, miesta a hodiny výberového konania. Výberové konanie sa uskutočňuje písomnou formou alebo pohovorom, alebo písomnou formou a pohovorom.

6. Výberové konanie realizuje výberová komisia určená zriaďovateľom.

7. Výberová komisia posúdi všeobecné a odborné predpoklady uchádzačov, pozvaných do výberového konania a vypracuje zoznam tých, ktorí splnili všeobecné a odborné predpoklady a predloží ho zriaďovateľovi.

Zriaďovateľ rozhodne o vymenovaní zástupcu štátu do štatutárneho orgánu organizácie tých uchádzačov, ktorí splnili všeobecné a odborné podmienky výberového konania a sú uvedení v zozname predloženom výberovou komisiou.

8. Zriaďovateľ môže vymenovať fyzickú osobu, ktorá spĺňa podmienky uvedené v bode 3 za štatutárny orgán aj bez predchádzajúceho výberového konania. V takom prípade zriaďovateľ realizuje výberové konanie na takto obsadenú pozíciu štatutárneho orgánu najneskôr do 6 mesiacov od zvolenia podľa predchádzajúcej vety.

II. V ostatných častiach zostáva zriaďovacia listina nezmenená.

**Andrea Kalavská, v.r.
ministerka**

15.**Štatút
Transplantačnej komisie Ministerstva zdravotníctva
Slovenskej republiky****Čl. I****Postavenie a náplň činnosti Transplantačnej komisie**

(1) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "minister") zriaďuje Transplantačnú komisiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „komisia“) v súlade s Organizačným poriadkom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“),

(2) Komisia je poradným orgánom MZ SR a ministra.

(3) Náplň činnosti komisie spočíva v plnení týchto úloh:

- a) vykonáva poradenskú pre MZ SR,
- b) vykonáva analýzu a sledovanie nákladov spojených s transplantáciami, obvykle jedenkrát ročne v spolupráci so zdravotnými poisťovňami,
- c) spolupracuje pri tvorbe Národného transplantačného programu, navrhuje a plní úlohy v rámci Akčných plánov k Národnému transplantačnému programu,
- d) posudzuje a vyjadruje sa k protokolom u nepríbuzenských transplantácií,
- e) v spolupráci s Národnou transplantačnou organizáciou (ďalej len „NTO“) vykonáva analýzu zistených nedostatkov pri plnení Národného Transplantačného programu,
- f) prostredníctvom NTO pripravuje úlohy, ktoré zabezpečujú spoluprácu so zahraničím a účasť na medzinárodných projektoch v oblasti darcovstva a odberov pre transplantačnú činnosť,
- g) prostredníctvom vzdelávacích inštitúcií sa podieľa na plnení úloh, ktoré zabezpečujú prípravu špecialistov pre transplantológiu,
- h) v spolupráci s NTO metodicky riadi odberový a transplantačný program orgánov, tkanív a buniek,
- i) pripravuje návrhy bilaterálnych zmlúv, uzavretých medzi jednotlivým transplantačným centrom (ďalej len „TC“) a tkanivovým zariadením (ďalej len „TZ“) a ich zahraničnými partnermi.

Čl. II**Zloženie a podmienky členstva v komisii**

(1) Komisia je kolektívnym orgánom, ktorý má 11 stálych členov. Členmi komisie sú:

- a) predseda komisie – generálny riaditeľ sekcie zdravia (ďalej len „SZ“),
- b) zástupcovia ministerstva: jeden zo SZ, jeden zo sekcie informatiky a programov a jeden z inštitútu zdravotnej politiky,
- c) hlavný odborník pre orgánové transplantácie,
- d) hlavný odborník pre transplantácie kmeňových krvotvorných buniek (ďalej len „TKKB“),
- e) hlavný odborník pre transplantácie tkanív a buniek (ďalej len „TTaB“),
- f) hlavný odborník pre reprodukčnú medicínu,
- g) hlavný transplantačný koordinátor,
- h) riaditeľ NTO,
- i) prezident Slovenskej transplantologickej spoločnosti Slovenskej lekárskej spoločnosti (ďalej len "STS SLS"), ak tento nie je zároveň jedným z menovaných hlavných odborníkov.

Podpredseda komisie je volený zo stálych členov komisie.

Pokiaľ prezident STS SLS je zároveň jedným z menovaných hlavných odborníkov, členom transplantačnej komisie je iný člen výboru STS SLS v poradí: viceprezident, vedecký sekretár, výborom zvolený člen výboru STS SLS.

(2) Predseda komisie môže na zasadnutie komisie prizvať ad hoc aj ďalších odborníkov: hlavný odborník pre klinickú imunológiu a alergológiu, hlavný odborník pre hepatológiu, hlavný odborník pre nefrológiu, hlavný odborník pre kardiochirurgiu, hlavný odborník pre kardiológiu, hlavný odborník pre

pneumológiu a ftizeológiu, ďalej sú prizývaní vedúci pracovníci oddelení alebo kliník, ktoré majú štatút TC a zástupcovia zdravotných poisťovní.

(3) Podmienkou členstva v komisii je :

- a) čestné vyhlásenie o občianskej bezúhonnosti, pričom za bezúhonného sa nepovažuje ten, kto bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo komu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
- b) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
- c) písomný záväzok o mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii,
- d) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu ku konkrétnemu problému prerokúvaného komisiou.

(4) Člena komisie môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(5) Člen komisie vykonáva svoju funkciu osobne a vo svojej funkcii je nezastupiteľný.

(6) Predsedu, podpredsedu a ďalších členov komisie do funkcie vymenúva minister na funkčné obdobie päť rokov.

Členstvo v komisii zaniká

- a) uplynutím funkčného obdobia
- b) zánikom štátnozamestnaneckého pomeru,
- c) písomným vzdaním sa členstva,
- d) odvolaním člena ministrom,
- e) smrťou člena,
- f) ukončením činnosti komisie.

(7) Po ukončení členstva v komisii odovzdáva člen komisie uložené úlohy predsedovi komisie alebo podpredsedovi komisie.

(8) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie, ktorého vymenúva minister zo zamestnancov SZ MZ SR na návrh generálneho riaditeľa SZ MZ SR. Tajomník komisie nemá hlasovacie právo.

Čl. III

Financovanie činnosti komisie

(1) MZ SR finančne zabezpečuje činnosť transplantačnej komisie.

(2) MZ SR môže uzatvoriť s vymenovaným členom komisie dohodu o vykonaní práce alebo dohodu o pracovnej činnosti v zmysle zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov. Zásady odmeňovania schvaľuje zriaďovateľ.

(3) MZ SR uhradí členom, ktorí sa zúčastnili na zasadnutí komisie úhradu cestovných nákladov (s výnimkou leteckej dopravy) a to po predložení príslušných originálnych dokladov doručených na MZ SR.

(4) MZ SR zabezpečuje finančné prostriedky na prevádzku počas zasadnutí, ktoré zahŕňajú náklady na primerané občerstvenie počas zasadnutí transplantačnej komisie.

Čl. IV

Rokovací poriadok komisie

(1) Zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie, alebo v jeho neprítomnosti podpredseda komisie.

(2) MZ SR priestorovo zabezpečuje činnosť komisie.

(3) Komisia zasadá podľa potreby, najmenej však 3x ročne. Predseda komisie oznamuje členom komisie termín zasadnutia komisie spravidla minimálne 10 pracovných dní pred zasadnutím komisie, v nevyhnutných prípadoch 5 pracovných dní pred zasadnutím komisie. Pri riešení čiastkového problému, pri ktorom sa nemusia schádzať všetci členovia komisie, postačí zvolanie jednotlivých členov komisie, a to aj do 5 pracovných dní pred začiatkom zasadnutia komisie. Tajomník komisie na návrh predsedu komisie zasiela členom komisie elektronickou poštou materiály, ktoré budú prerokúvané, najmenej 4 pracovné dni pred zasadnutím komisie.

(4) V prípade hlasovania komisie *per rollam* sa hlasovanie uskutočňuje elektronicky prostredníctvom e - mailu v lehote stanovenej predsedom. Hlasovanie *per rollam* je platné, ak sa hlasovania v stanovenej lehote zúčastnila nadpolovičná väčšina stálych členov.

(5) Komisia je uznášaniaschopná, ak sa hlasovania zúčastní nadpolovičná väčšina stálych členov, z ktorých vždy jeden je zástupcom MZ SR.

(6) Komisia rokuje na základe

- a) písomných podkladov,
- b) písomného stanoviska odbornej pracovnej skupiny,
- c) písomných a ústnych návrhov členov komisie.

(7) Komisia po oboznámení sa s problematikou v požadovanom rozsahu a jej prerokovaní hlasuje o každom bode rokovania jednotlivo.

(8) Na schválenie záveru komisie je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny prítomných členov komisie. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu komisie, alebo v jeho neprítomnosti hlas podpredsedu komisie.

(9) Tajomník komisie spíše zápisnicu zo zasadnutia komisie. Za správnosť a úplnosť zápisnice zodpovedá tajomník komisie a zápisnicu overí predseda komisie.

Čl. V

Záverečné ustanovenia

(1) Členovi komisie poskytne zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu jeho účasti na inom úkone vo všeobecnom záujme, ktorý nemožno vykonať mimo pracovného času.¹

(2) Práva a povinnosti členov komisie sú nezastupiteľné.

(3) Štatút možno meniť a dopĺňať len písomnými dodatkami.

Čl. VI

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Štatút Transplantačnej komisie MZ SR uverejnený vo Vestníku MZ SR čiastka 26-28, ročník 2008 v znení Dodatku č. 1/2008 k Štatútu Transplantačnej komisie MZ SR.

Čl. VII

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť od 1. mája 2019.

**Andrea Kalavská, v.r.
ministerka**

¹ § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

16.

Štatút

Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu, implementáciu a revíziu štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov

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 Komisiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) pre tvorbu, implementáciu a revíziu štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov (ďalej len „komisia“) ako svoj poradný orgán a poradný orgán ministerstva pri plnení cieľov Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“ a úloh podľa osobitného predpisu²⁾. Štandardnými klinickými postupmi sa rozumejú štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy.

Čl. I

Činnosť komisie

(1) Komisia predkladá ministrovi na schválenie (podpisom) nový a inovovaný štandardný diagnostický postup a štandardný terapeutický postup (ďalej len „štandardný postup“) vypracovaný odbornou pracovnou skupinou pre štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy (ďalej len „odborná pracovná skupina“) podľa metodiky pre vypracovanie štandardných diagnostických a štandardných terapeutických postupov.

(2) Komisia

a) vypracováva plán práce komisie a navrhuje vytvorenie pracovných skupín komisie,

b) vyjadruje sa

1. k formulácii klinickej otázky z pohľadu vecného a implementačného obsahu štandardného postupu,
2. k dodržaniu metodiky t. j. metodologického postupu prípravy štandardných diagnostických a štandardných terapeutických postupov, v súlade s odporúčaniami medzinárodných metodologických centier (GRADE Network, McMaster University, G-I-N a pod.),
3. k návrhu štandardného postupu vypracovaného odbornou pracovnou skupinou, pričom posudzuje správnosť a zrozumiteľnosť jednotlivých častí návrhu štandardného postupu pred postúpením na schválenie ministrovi a pred uverejnením na webovom sídle ministerstva zdravotníctva,
4. k podporným stanoviskám odborných a ďalších relevantných hodnotiteľov (napr. vedeckých, zahraničných) spoločností alebo expertov,
5. k správne hodnoteniu nástrojom AGREE II³⁾,
6. k návrhom plánu práce jednotlivých odborných pracovných skupín a v prípade potreby navrhuje úpravy tohto plánu,
7. k návrhu implementácie štandardného postupu zohľadniť úrovne dôkazov o prínosoch a rizikách, ako aj zohľadnenie obsahu strategického plánu,
8. k rozporom medzi tvorcami príslušného štandardného postupu a inými odbornými pracovnými skupinami a k prípadne iným vzniknutým alebo vneseným rozporom.

c) prijíma

1. plán práce komisie, pracovných skupín komisie a jeho úpravu,
2. metodológiu tvorby, implementácie a revízie štandardných diagnostických a štandardných terapeutických postupov a jej úpravy v súlade s odporúčaniami medzinárodných metodologických

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

³⁾ Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449.

- centier (GRADE Network, McMaster University, G-I-N a pod.),
3. uznesenia, ktorými odporúča ministromi schválenie štandardných postupov podpisom s jeho následným vydaním na webovom sídle ministerstva zdravotníctva,
 4. osobitné uznesenia pre príslušnú komisiu (napríklad Kategorizačnú komisiu, Akreditačnú komisiu a pod.) ak obsahový návrh štandardného postupu navrhuje aj úpravu kompetencií zdravotníckych pracovníkov a iných pracovníkov pracujúcich v zdravotníctve, úpravu napríklad preskripčných obmedzení, zaradenie významnej úpravy napr. manažmentu pacienta alebo procesov, alebo zavedenie novej diagnostickej modalítity, postupu, či liečby alebo intervencie a úpravu ďalších systémových zmien založených na dôkazoch, tieto uznesenia predkladá na vedomie ministrovi. Ak, kategorizačná komisia nedá súhlasné stanovisko k návrhu štandardného postupu, ktorý navrhuje zmenu s významným dopadom, o príslušnom štandardnom postupe rozhodne minister,
 5. plán kontroly a revízie schválených štandardných postupov (vrátane príslušných indikátorov).
- d) vracia predložené návrhy štandardných postupov odbornej pracovnej skupine na doplnenie alebo prepracovanie,
- e) nariaďuje odbornej pracovnej skupine revíziu schváleného štandardného postupu najmä
1. potreby klinickej praxe zrealizovať revíziu štandardného postupu,
 2. dôvodu potreby zmeny v legislatíve,
 3. existencie nových vedeckých poznatkov (EBM – Evidence based medicine/medicína založená na dôkazoch) alebo odporúčaní, prípadne rezolúcií WHO vyžadujúcich úpravu štandardného postupu, alebo existencie vhodnejšieho odporúčania pre účely zavedenia štandardného postupu v Slovenskej republike,
 4. potreby vyplývajúcej z etického posúdenia štandardného postupu alebo posúdenia z pohľadu bezpečnosti pacienta
 5. požiadavky odbornej pracovnej skupiny alebo odbornej spoločnosti pri predložení príslušnej váhy dôkazov,
 6. vlastného podnetu komisie.
- (3) Komisia pri plnení úloh vychádza najmä z
- a) návrhov hlavných odborníkov ministerstva, návrhov stavovských a profesijných zdravotníckych organizácií, ktoré navrhujú prioritné choroby podľa platnej Medzinárodnej klasifikácie chorôb,
 - b) medzinárodných dokumentov Svetovej zdravotníckej organizácie, Európskej komisie, Európskej zdravotnej informačnej iniciatívy (spojená iniciatíva WHO, Európskej komisie, OECD, ECDC a členských štátov) a z výsledkov medzinárodných rokovaní a bilaterálnych dohôd,
 - c) interných štatistík ministerstva (Inštitút zdravotnej politiky ministerstva) a štatistických údajov ministerstva (Národné centrum zdravotníckych informácií).⁴⁾,
 - d) podnetu odbornej pracovnej skupiny, odborného garanta alebo z vlastného podnetu komisie.
- (4) Minister ukladá komisii úlohy v súvislosti s tvorbou alebo revíziou štandardných postupov.
- (5) Komisia môže používať oficiálnu skratku „Komisia MZ SR pre ŠDTP“.

Čl. II

Zloženie komisie

- (1) Komisia je kolektívnym poradným orgánom, ktorý zriaďuje minister.
- (2) Komisia je zložená z
 - a) predsedu komisie,
 - b) podpredsedu komisie,
 - c) členov komisie.
- (3) Predsedu komisie, podpredsedu komisie a členov komisie vymenúva a odvoláva minister.
- (4) Členom komisie sú
 - a) dvaja zástupcovia Sekcie zdravia ministerstva, jeden za odbor zdravotnej starostlivosti a jeden za odbor zdravotníckeho vzdelávania; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi generálny riaditeľ sekcie zdravia ministerstva,

⁴⁾ § 10 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- b) jeden zástupca Etickej komisie ministerstva; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi predseda Etickej komisie ministerstva⁵⁾,
 - c) jeden zástupca Sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva,
 - d) jeden zástupca odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi generálny riaditeľ sekcie zdravia ministerstva,
 - e) piati zástupcovia odborného projektového tímu Národného projektu, z toho štyria projektoví koordinátori I a odborný garant Národného projektu,
 - f) jeden zástupca pre otázky Bezpečnosti pacienta pre oblasť štandardných postupov (ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu k Ministerstvu zdravotníctva a prislúchajúci k odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov na základe nominácie patientskych organizácií); návrh na vymenovanie predkladá ministrovi riaditeľ odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov ministerstva,
 - g) jeden zástupca Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, návrh na vymenovanie predkladá generálny riaditeľ Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv,
 - h) jeden zástupca Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a. s.; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi generálny riaditeľ a predseda predstavenstva Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a. s.,
 - i) jeden zástupca DÔVERA, zdravotnej poisťovne, a. s.; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi generálny riaditeľ a predseda predstavenstva DÔVERA, zdravotnej poisťovne, a. s.,
 - j) jeden zástupca Union, zdravotnej poisťovne, a. s.; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi generálny riaditeľ a predseda predstavenstva Union, zdravotnej poisťovne, a. s.,
 - k) dvaja zástupcovia Slovenskej lekárskej spoločnosti; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi prezident Slovenskej lekárskej spoločnosti,
 - l) dvaja zástupcovia Slovenskej lekárskej komory; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi prezident Slovenskej lekárskej komory,
 - m) jeden zástupca Asociácie štátnych nemocníc Slovenskej republiky; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi prezident Asociácie štátnych nemocníc Slovenskej republiky,
 - n) jeden zástupca Asociácie nemocníc Slovenska; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi prezident Asociácie nemocníc Slovenska,
 - o) jeden zástupca Asociácie súkromných lekárov Slovenskej republiky; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi prezident Asociácie súkromných lekárov Slovenskej republiky,
 - p) jeden zástupca Asociácie na ochranu práv pacientov Slovenskej republiky; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi prezident Asociácie na ochranu práv pacientov Slovenskej republiky,
 - q) jeden zástupca Sociálnej poisťovne v pozícii posudkový lekár; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi generálny riaditeľ Sociálnej poisťovne,
 - r) jeden zástupca Slovenskej komory iných zdravotníckych pracovníkov; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi prezident Slovenskej komory iných zdravotníckych pracovníkov,
 - s) jeden zástupca Slovenskej komory sestier a pôrodných asistentiek; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi prezident Slovenskej komory sestier a pôrodných asistentiek,
 - t) jeden zástupca Slovenskej komory sociálnych pracovníkov a asistentov sociálnej práce; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi predseda Slovenskej komory sociálnych pracovníkov a asistentov sociálnej práce.
- (5) Príslušná stavovská, profesijná zdravotnícka, interdisciplinárna alebo iná organizácia podľa ods. 4 písm. g) až t) navrhne ministrovi na jedno miesto člena komisie najmenej tri osoby, z ktorých minister menuje jedného člena.

Čl. III **Podmienky členstva v komisii**

- (1) Podmienkou členstva v komisii je
- a) čestné vyhlásenie o bezúhonnosti, pričom za bezúhonného sa nepovažuje ten, kto bol právoplatne

⁵⁾ § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

- odsúdený za úmyselný trestný čin alebo komu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
- b) vysokoškolské vzdelanie II. stupňa, potvrdeného kópiou diplomu,
 - c) písomný súhlas s vymenovaním za člena,
 - d) odbornosť preukázaná najmä podpísaným zoznamom vedecko-pedagogickej činnosti alebo potvrdením o podieľaní sa člena na podobnom procese vytvárania odporúčaní a postupov; na území Slovenskej republiky alebo v inom štáte; a potvrdením o členstve v príslušnej stavovskej, profesijnej zdravotníckej, interdisciplinárnej alebo inej organizácii podľa ods. 4 písm. g) až t), ktorá ho nominovala,
 - e) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska, fotografie a informácie o členstve v súvislosti s propagačnými materiálmi projektu, jednotlivých štandardných postupov a komisie,
 - f) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie v súvislosti s členstvom v komisii,
 - g) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku konfliktu záujmov vo vzťahu k problematike, ktorá je predmetom zasadania komisie,
 - h) čestné vyhlásenie, o pravdivosti údajov, súvisiace s dĺžkou vykonávania odbornej praxe.
- (2) Členstvo v komisii zaniká
- a) písomným vzdaním sa členstva ministrom; členstvo zaniká dňom doručenia písomného oznámenia o vzdaní sa členstva v komisii ministrom,
 - b) odvolaním člena komisie ministrom,
 - c) smrťou člena komisie alebo vyhlásením za mŕtveho,
 - d) ukončením pracovnoprávneho vzťahu alebo iného obdobného vzťahu alebo členstva osoby v príslušnej stavovskej, profesijnej zdravotníckej, interdisciplinárnej alebo inej organizácii podľa ods. 4 písm. g) až t), ktorá osobu nominovala za člena komisie (túto skutočnosť je potrebné oznámiť predsedovi a tajomníkovi komisie najneskôr do 7 dní odo dňa skončenia právneho vzťahu s inštitúciou, ktorá ho nominovala za člena komisie),
 - e) dňom skončenia Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“.
- (3) Minister môže člena komisie odvolať
- a) ak sa člen komisie bez ospravedlnenia nezúčastní na viac ako dvoch zasadnutiach komisie,
 - b) ak bol člen komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - c) bez udania dôvodu.
- (4) Člen komisie vykonáva svoju funkciu osobne. Členstvo v komisii nie je možné delegovať na inú osobu.

Čl. IV **Orgány komisie**

- (1) Orgánmi komisie sú
- a) zasadnutie komisie,
 - b) pracovná skupina komisie.
- (2) Zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie najmenej štyrikrát ročne, spravidla raz za tri mesiace alebo podľa potreby.
- (3) Z členov komisie môžu byť tvorené pracovné skupiny komisie za účelom riešenia problematík súvisiacich s tvorbou, implementáciou, kontrolou a revíziou štandardných postupov.

Čl. V **Predseda komisie**

- (1) Predsedu komisie vymenováva a odvoláva minister.
- (2) Predsedom komisie musí byť osoba, ktorá
- a) je členom komisie vymenovaným podľa čl. II ods. 4 písm. e),

- b) je odborne spôsobilá na výkon špecializovaných činností v niektorom zo špecializačných odborov podľa osobitného predpisu⁶⁾,
 - c) má najmenej desať ročnú prax vo výkone zdravotníckeho povolania,
 - d) preukázala vedecko-výskumnú činnosť odborného charakteru na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni,
 - e) je členom a aktívne sa podieľa na vytváraní odporúčaní aspoň v jednej medzinárodnej odbornej spoločnosti, alebo sa v posledných desiatich rokoch podieľala na vytváraní národných odporúčaní v aspoň jednom štáte, okrem Slovenskej republiky,
 - f) je odborným garantom alebo koordinátorom I Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“.
- (3) Predseda komisie
- a) riadi činnosť komisie,
 - b) zodpovedá ministrovi za činnosť komisie,
 - c) z poverenia komisie predkladá na schválenie ministrovi prijatý štandardný postup,
 - d) navrhuje na vymenovanie a odvolanie predsedu odborných pracovných skupín a členov odborných pracovných skupín,
 - e) zvoláva zasadnutie komisie,
 - f) vedie zasadnutie komisie,
 - g) v spolupráci s podpredsedom komisie pripravuje program zasadnutia komisie,
 - h) sa zúčastňuje rokovaní a pri plnení úloh vyplývajúcich z činnosti komisie a projektu.
- (4) Minister môže predsedu komisie odvolať, ak
- a) sa predseda komisie bez ospravedlnenia nezúčastní na zasadnutí komisie,
 - b) si neplní povinnosti,
 - c) predseda komisie skončil v pozícii odborného garanta Národného projektu alebo koordinátora I projektu,
 - d) predseda komisie bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - e) ak Etická komisia ministerstva⁷⁾ požiada o jeho odvolanie.
- (5) Ak bol predseda komisie odvolaný, vzdal sa funkcie alebo zomrel, minister vymenuje nového predsedu do jedného mesiaca odo dňa uvedenej skutočnosti.

Čl.VI Podpredseda komisie

- (1) Podpredsedu komisie vymenováva a odvoláva minister.
- (2) Podpredseda komisie musí byť osoba, ktorá
- a) je členom komisie vymenovaným podľa č. II ods. 4 písmena e),
 - b) bola na vymenovanie do funkcie podpredsedu navrhnutá predsedom komisie,
 - c) je odborne spôsobilá na výkon špecializovaných činností v niektorom zo špecializačných odborov podľa osobitného predpisu,⁸⁾
 - d) preukázala vedecko-výskumnú činnosť odborného charakteru na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni,
 - e) je členom odborného projektového tímu v pozícii koordinátor I Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“.
- (3) Podpredseda komisie

⁶⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

⁷⁾ § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

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

- a) zastupuje predsedu komisie v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu,
 - b) pripravuje podklady na zasadnutie komisie,
 - c) plní úlohy predsedu komisie v prípade jeho smrti, odvolania alebo vzdania sa funkcie do času vymenovania nového predsedu.
- (4) Minister môže podpredsedu komisie odvolať, ak
- a) sa podpredseda komisie bez ospravedlnenia nezúčastní na zasadnutí komisie,
 - b) si neplní povinnosti plynúce zo štatútu komisie,
 - c) jeho členstvo v odbornom projektovom tíme Národného projektu bolo ukončené,
 - d) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - e) Etická komisia ministerstva⁹⁾ požiada o jeho odvolanie.

Čl. VII

Tajomník komisie

- (1) Tajomník komisie (ďalej len „tajomník“) je zamestnancom ministerstva a nemá hlasovacie právo.
- (2) Návrh na vymenovanie a odvolanie tajomníka predkladá ministrovi predseda komisie. Tajomníka menuje a odvoláva minister.
- (3) Tajomník
- a) administratívne zabezpečuje prípravu podkladov pre zasadnutia komisie,
 - b) sa osobne zúčastňuje na každom zasadnutí komisie,
 - c) vyhotovuje zápisnicu zo zasadnutí komisie,
 - d) archivuje podľa osobitného predpisu¹⁰⁾ dokumenty súvisiace s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom podľa čl. VIII,
 - e) vykonáva základné administratívne a technické činnosti nevyhnutné pre činnosť komisie,
 - f) je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôvernosti dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie.
- (4) Tajomník plní ďalšie úlohy, ktorými ho poverí predseda komisie alebo minister.
- (5) V neprítomnosti tajomníka na zasadnutí komisie má predseda komisie právo určiť ďalšiu osobu na jeho zastupovanie.
- (6) V prípade vymenovania nového tajomníka je odvolaný tajomník zodpovedný za včasné a zodpovedné odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie novému tajomníkovi.
- (7) Tajomník je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie.

Čl. VIII

Rokovací poriadok zasadnutia komisie

- (1) Zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie alebo v jeho neprítomnosti podpredseda komisie.
- (2) Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina členov komisie.
- (3) Zasadnutie komisie je neverejné.
- (4) Na zasadnutie komisie môže byť predsedom komisie prizvaný člen odbornej pracovnej skupiny, odborný poradca, pracovník odborného alebo vedeckého pracoviska, pracovník odbornej alebo vedeckej organizácie alebo inštitúcie, zástupca sekcie európskych programov a projektov ministerstva, alebo iná osoba podľa uváženia komisie. Komisia prizýva na každé zasadnutie komisie zástupcu odboru legislatívneho a zástupcu Inštitútu zdravotnej politiky. Prizvaná osoba nie je členom komisie a nemá hlasovacie právo. Prizvané osoby sú povinné podpísať písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedia v súvislosti s ich účasťou na zasadnutí komisie.
- (5) Pozvánky na zasadnutia komisie posiela tajomník členom komisie a prizvaným osobám elektronicky.
- (6) Predseda komisie môže požiadať členov komisie o zaujatie stanoviska k návrhu štandardného postupu aj mimo prezenčného zasadnutia komisie spôsobom zasadnutia „per rollam“.

⁹⁾ § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

¹⁰⁾ Zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- (7) Komisia prijíma závery zo zasadnutia komisie uznesením. Na prijatie uznesenia je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny prítomných členov komisie. Každý člen komisie má jeden hlas. Pri rovnosti hlasov sa o príslušnom návrhu hlasuje opätovne na nasledujúcom zasadnutí komisie.
- (8) Členovia komisie hlasujú o návrhoch štandardných postupov nasledovnou formuláciou
- súhlas s prijatím návrhu štandardného postupu,
 - súhlas s prijatím návrhu štandardného postupu s podmienkou, ktorého súčasťou je aj vyjadrenie komisie,
 - nesúhlas s prijatím návrhu štandardného postupu, ktorého súčasťou je aj vyjadrenie komisie,
 - súhlas s predložením štandardného postupu na schválenie ministromi.
- (9) Zo zasadnutia komisie tajomník vyhotoví zápis. Zápis sa neodkladne po schválení a podpise predsedom a tajomníkom zašle v elektronickej podobe alebo listovej podobe členom komisie. Uznesenia zo zasadania komisie tajomník pošle predsedom príslušných odborných pracovných skupín. Prijaté štandardné postupy predkladá predseda komisie na schválenie, ministromi.
- (10) O záveroch zasadnutia komisie informuje predseda komisie ministromi.

Čl. IX

Materiálne, technické, finančné zabezpečenie činnosti komisie

- (1) Ministerstvo ako prijímateľ Nenávratného finančného príspevku z Operačného programu Ľudské zdroje prostredníctvom realizácie Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“ finančne zabezpečuje činnosť Komisie,
- (2) Ministerstvo zabezpečuje činnosť komisie priestorovo, technicky, materiálne a administratívne, tak, že komisii poskytuje najmä
- vhodné priestory a technické zabezpečenie konania zasadnutí komisie,
 - primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach komisie,
 - zabezpečenie telekonferenčného spojenia pri per rollam zasadnutí komisie alebo pracovných skupín komisie,
 - zabezpečenie archivácie dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov, štatútu komisie a projektového manuálu,
 - zabezpečenie prevádzky počas zasadnutí, ktoré zahŕňa náklady na primerané občerstvenie počas zasadnutí Komisie (táto položka bude refundovaná z Národného projektu).
- (3) Ministerstvo, prostredníctvom Osobného úradu ministerstva môže uzatvoriť s vymenovaným členom komisie Dohodu o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru podľa osobitného predpisu.¹¹⁾
- (4) Členovia, ktorí sú priamo zamestnancami ministerstva zdravotníctva nedostávajú odmenu za členstvo v komisii.
- (5) Ministerstvo uhradí členom komisie, ktorí sa zúčastnili na zasadnutí komisie úhradu cestovných nákladov (okrem taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku alebo autobusu prvej triedy z miesta odchodu na miesto rokovania komisie a späť) formou refundácie (t. j. pre úhradu výdavkov budú originálne doklady doručené na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.¹²⁾

Čl. X

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu, implementáciu a revíziu štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov zo dňa 31. júna 2017.

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

¹²⁾ Zákon č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.

Čl. XI
Záverečné ustanovenie

Tento štatút je možné meniť a dopĺňať len písomnými dodatkami.

Čl. XII
Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom zverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Tento štatút stráca účinnosť dňom skončenia projektu „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“.

Andrea Kalavská, v.r.
ministerka

17.**Štatút****Odborných pracovných skupín Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
pre štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy****Čl. I****Zriadenie a zloženie Odborných pracovných skupín**

- (1) Odborné pracovné skupiny ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) pre štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy (ďalej len „odborná pracovná skupina“) zriaďuje minister alebo štátny tajomník na základe poverenia ministra na podklade návrhu odborného garanta Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“.
- (2) Návrhy na vymenovanie člena odbornej pracovnej skupiny predkladá:
- hlavný odborník ministerstva pre príslušný špecializačný odbor alebo,
 - profesijná alebo odborná spoločnosť, ak nie je prítomný, vymenovaný alebo aktívny hlavný odborník ministerstva pre príslušnú oblasť,
 - iný (rezortom alebo odbornou spoločnosťou poverený) odborník pre interdisciplinárnu oblasť, pre ktorú alebo za účasti ktorej je potrebné vypracovať štandardný postup alebo,
 - odborný garant Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“.
- (3) Odborná pracovná skupina je zložená z
- predsedu odbornej pracovnej skupiny, ktorý je
 - hlavným odborníkom ministerstva pre príslušný špecializačný odbor alebo
 - iným expertom navrhnutým hlavným odborníkom a odsúhlaseným predsedom Komisie Ministerstva pre tvorbu, implementáciu a revíziou štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov (ďalej len „komisia“) alebo,
 - expertom z interdisciplinárnej oblasti navrhnutý odborným garantom Národného projektu.
 - jedného až ôsmich riadnych členov odbornej pracovnej skupiny, ktorých na vymenovanie navrhne predseda odbornej pracovnej skupiny.
- (4) V odbornej pracovnej skupine môžu byť aj externí členovia, ktorých navrhne na vymenovanie predseda odbornej pracovnej skupiny alebo odborný garant projektu. Počet externých členov nie je obmedzený. Externí členovia musia spĺňať podmienky členstva podľa čl. II ods. 1 písm. d) až j).
- (5) Predsedu odbornej pracovnej skupiny vymenúva a odvoláva štátny tajomník ministerstva na základe poverenia ministra.
- (6) Členov odbornej pracovnej skupiny vymenúva a odvoláva štátny tajomník ministerstva na základe poverenia ministra.

Čl. II**Členstvo v odbornej pracovnej skupine**

- (1) Podmienkou členstva v odbornej pracovnej skupine je
- VŠ vzdelanie II. stupňa a špecializácia v príslušnom odbore podľa osobitného predpisu¹³⁾ (špecializácia nie je nutná pre interdisciplinárne odbory, t. j. iné ako zdravotnícke odbory), ktoré je preukázané kópiou diplomu,
 - prax v nadväznosti na špecializácie podľa písmena a) minimálne päť rokov alebo prax v odbore po ukončení špecializačného štúdia minimálne štyri roky a pre interdisciplinárne odbory minimálne štyri roky praxe,

¹³⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov

- c) preukázanie vedecko-výskumnej a/alebo pedagogickej a/alebo poradenskej činnosti s dokladovaním publikačnej a ďalšej činnosti v súvislosti s návrhom na členstvo do odbornej pracovnej skupiny,
 - d) 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,
 - e) písomný súhlas s vymenovaním za predsedu alebo člena odbornej pracovnej skupiny,
 - f) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v odbornej pracovnej skupine,
 - g) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie v súvislosti s členstvom v odbornej pracovnej skupine a neposkytnutí získaní údajov tretím osobám v písomnej ani elektronickej podobe,
 - h) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti a skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku konfliktu záujmu vo vzťahu k problematike prerokovávanej odbornou pracovnou skupinou, vzor je uvedený v prílohe,
 - i) predloženie štruktúrovaného životopisu odbornému garantovi,
 - j) čestné vyhlásenie, o pravdivosti údajov, súvisiace s dĺžkou vykonávania odbornej praxe.
- (2) Funkčné obdobie predsedu odbornej pracovnej skupiny a člena odbornej pracovnej skupiny je obdobie účinnosti tohto štatútu. Toto funkčné obdobie zahŕňa obdobie vývoja štandardných postupov, schvaľovania štandardných postupov pre jednotlivú odbornú pracovnú skupinu ministrom, obdobie implementácie štandardných postupov vrátane vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a revízie štandardných postupov, a to až do ukončenia dohodnutých činností s ministerstvom.
- (3) Minister alebo štátny tajomník ministerstva na základe poverenia ministrom odvolá na návrh predsedu odbornej pracovnej skupiny člena odbornej pracovnej skupiny ak:
- a) si neplní svoje úlohy vyplývajúce z členstva podľa odseku 8,
 - b) opakovane a bez ospravedlnenia sa nezúčastňuje na pracovných činnostiach odbornej pracovnej skupiny, do stanoveného termínu, predsedom odbornej pracovnej skupiny nezrealizuje dohodnutú časť práce vo webovom pracovnom priestore, prípadne inou dohodnutou formou (vo forme posudku, review, diskusie, externej komunikácie a pod.),
 - c) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - d) bol u neho zistený a dokázaný nezlučiteľný konflikt záujmu vo vzťahu ku členstvu v odbornej pracovnej skupine,
 - e) neparticipuje na vzdelávaní a zbere údajov súvisiacich s vývojom a implementáciou štandardných postupov do praxe v príslušnom odbore.
- (4) Minister alebo štátny tajomník ministerstva môže odvolať člena odbornej pracovnej skupiny aj bez návrhu predsedu odbornej pracovnej skupiny z iných dôvodov, ako sú uvedené v odseku 3, a to aj bez uvedenia dôvodu.
- (5) Minister alebo štátny tajomník ministerstva na návrh predsedu Komisie môže odvolať predsedu odbornej pracovnej skupiny, ak
- a) si neplní úlohy podľa odseku 7,
 - b) sa opakovane nepodieľa na spolupráci a koordinácii odbornej pracovnej skupiny, ktorú riadi, nezrealizuje plán a aktualizáciu práce na štandardných postupoch vo webovom pracovnom priestore, alebo inou formou dohodnutou s odborným projektovým tímom ministerstva pre štandardné diagnostické a štandardné terapeutické postupy (ďalej len „odborný projektový tím“)
 - c) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - d) mu bol zistený a dokázaný nezlučiteľný konflikt záujmu vo vzťahu ku členstvu v odbornej pracovnej skupine,
 - e) nepodieľa sa na vzdelávaní a zbere údajov súvisiacich s vývojom a implementáciou štandardných postupov do praxe v danom odbore.
- (6) Minister alebo štátny tajomník ministerstva môže odvolať predsedu odbornej pracovnej skupiny aj bez návrhu predsedu komisie aj z iných dôvodov, ako sú uvedené v odseku 5, a to aj bez písomného uvedenia dôvodu.
- (7) Úlohy predsedu odbornej pracovnej skupiny sú najmä
1. príprava programu činnosti odbornej pracovnej skupiny,
 2. zvolávanie stretnutia odbornej pracovnej skupiny,

3. riadenie komunikácie a koordinácie pracovnej činnosti odbornej pracovnej skupiny v súlade s metodikou tvorby, implementácie a revízie štandardných postupov (schválenej komisiou),
 4. delegovanie pracovnej úlohy členom odbornej pracovnej skupiny,
 5. oprávňovanie k používaniu webového pracovného a vzdelávacieho priestoru a k účasti na jednotlivých zložkách vývoja, hodnotenia, schvaľovania, implementácie, úpravy a revízie štandardných postupov členmi odbornej pracovnej skupiny.
- (8) Úlohy členov odbornej pracovnej skupiny sú najmä
- a) vypracovanie štandardných postupov podľa metodiky tvorby, implementácie a revízie štandardných postupov,
 - b) zapracovávanie relevantných pripomienok od členov odborného projektového tímu ministerstva a iných vecne príslušných odborov ministerstva, iných odborných pracovných skupín pri zohľadnení dôkazov,
 - c) vypracovanie definitívneho návrhu štandardných postupov a jeho predloženie komisii,
 - d) predloženie podporných dokumentov, ktorými sú najmä
 1. potvrdenia odbornej spoločnosti so súhlasom predloženia návrhu štandardného postupu,
 2. hodnotenie nástrojmi AGREE II¹⁴) vypracované členmi odbornej pracovnej skupiny,
 3. hodnotenie nástrojmi GRADE¹⁵) alebo iným nástrojmi pre príslušný predkladaný návrh štandardného postupu (podľa metodiky tvorby, implementácie a revízie štandardných postupov),
 4. strategický plán pre implementáciu štandardného postupu – vrátane vzdelávania, úpravy existujúcej legislatívy, finančnej nákladovosti, personálneho zabezpečenia, elektronizácie, plán revízie, zberu dát a zadefinovanie indikátorov pre príslušný štandardný postup,
 5. zoznam váhy dôkazov, na ktorých je štandardný postup postavený.
 - e) plnenie úloh daných predsedom odbornej pracovnej skupiny vo webovom pracovnom a vzdelávacom priestore, prípadne inou dohodnutou formou,
 - f) plnenie plánu práce, ktorý bol schválený projektovým tímom, alebo komisiou,
 - g) archivácia dokumentov použitých pre vypracovanie jednotlivých návrhov štandardných postupov,
 - h) revízia existujúceho štandardného postupu.
- (9) Všetky aktivity odbornej pracovnej skupiny vrátane komunikácie súvisiacej s vývojom, revíziou a posudzovaním štandardných postupov (napr. vo webovom pracovnom priestore) sú neverejné.
- (10) Podklady, ktoré sa v priebehu vypracovávaní návrhov v odbornej pracovnej skupine členmi použijú predkladá komisii predseda odbornej pracovnej skupiny (v zmysle posúdenia ich validity v kontexte EBM¹⁶) – medicíny založenej na dôkazoch, GRADE systém¹⁷) - systém na hodnotenie dôkazov a GCP¹⁸) princípov.
- (11) Členovia odbornej pracovnej skupiny vykonávajú svoju funkciu osobne a výkon svojej funkcie nemôžu delegovať na inú osobu.
- (12) Ministerstvo zabezpečí webový pracovný a vzdelávací priestor pre činnosť odbornej pracovnej skupiny.
- (13) Zamestnanec ministerstva môže byť členom odbornej pracovnej skupiny, ale je potrebné zohľadniť mieru prípadného konfliktu pri výkone úloh súvisiacich s členstvom v odbornej pracovnej skupine. Pod konfliktom sa rozumie nepridržiavanie sa metodológie tvorby postupov.

¹⁴) Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J.* Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449.

¹⁵) GRADE system for clinical guidelines development. 2017. McMaster University, Canada. dostupné online: <https://cebgrade.mcmaster.ca/aboutgrade.html>.

¹⁶) Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B. Evidence based medicine - new approaches and challenges. *Acta Inform Med.* 2008;16(4):219-25.

¹⁷) GRADE system for clinical guidelines development. 2017. McMaster University, Canada. dostupné online: <https://cebgrade.mcmaster.ca/aboutgrade.html>.

¹⁸) Guidelines for Good Clinical Practice. IHC. 4th revision, 1996. p. 59 dostupné online: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

Čl. III Činnosť odbornej pracovnej skupiny

- (1) Činnosť odbornej pracovnej skupiny prebieha najmä vo webovom pracovnom priestore, v ktorom predseda odbornej pracovnej skupiny zadáva úlohy členom a kontroluje ich priebežné plnenie. Predseda odbornej pracovnej skupiny koordinuje vypracovanie jednotlivého návrhu štandardného postupu, prípadne jeho častí členom odbornej pracovnej skupiny a vedie činnosť odbornej pracovnej skupiny podľa stanoveného pracovného plánu schváleného odborným projektovým tímom, prípadne podľa potreby.
- (2) V čase neprítomnosti predsedu odbornej pracovnej skupiny rokovanie a ďalšiu komunikáciu v prezenčnej, či elektronickej forme vedie člen odbornej pracovnej skupiny, ktorý je určený predsedom odbornej pracovnej skupiny na zastupovanie (ak je toto obdobie dlhšie než 1 mesiac je o tejto skutočnosti informovaný odborný garant projektu).
- (3) Členovia odbornej pracovnej skupiny sú povinní vopred oznámiť svoju neprítomnosť na rokovaníach, vzdelávaní a iných súvisiacich podporných aktivitách projektu, ako aj pri samotnom vytváraní štandardných postupov predsedovi odbornej pracovnej skupiny.
- (4) V procese vývoja jednotného štandardného postupu je predseda odbornej pracovnej skupiny oprávnený sprístupniť celý navrhovaný štandardný postup alebo jeho časti členovi inej odbornej pracovnej skupiny za účelom vývoja prierezového štandardného postupu. Definitívnu podobu a obsah štandardného postupu upravuje predseda odbornej pracovnej skupiny, v ktorého gescii je príslušný štandardný postup.
- (5) Navrhovaný štandardný postup musí byť pred predložením komisii postúpený na posúdenie zástupcovi pre etické otázky alebo Etickej komisii ministerstva.¹⁹⁾
- (6) Členovia odbornej pracovnej skupiny okrem autora návrhu štandardného postupu hodnotia štandardný postup nástrojom AGREE II. Pre postúpenie na multidisciplinárne posúdenie je nutné dosiahnutie sumárneho bodového súčtu v hodnote \geq ako 83%.
- (7) Po súhlase (s obsahom a hodnotením AGREE II) predsedu odbornej pracovnej skupiny, je príslušný návrh štandardného postupu postúpený externému (domácomu alebo zahraničnému) recenzentovi. Recenzenta navrhne predseda odbornej pracovnej skupiny alebo odborný projektový tím.
- (8) V prípade zásadných pripomienok z multidisciplinárneho pripomienkovania príslušného štandardného postupu alebo komisie, predseda odbornej pracovnej skupiny zabezpečí vypracovanie stanoviska ku vzneseným pripomienkam príslušného návrhu štandardného postupu. Stanoviská podľa možnosti podloží váhami dôkazov.
- (9) Pracovné činnosti odbornej pracovnej skupiny vo webovom pracovnom priestore ako aj rokovania odbornej pracovnej skupiny sú neverejné.
- (10) Na práci odbornej pracovnej skupiny na webovom pracovnom priestore a na prezenčnom rokovaní odbornej pracovnej skupiny sa môžu zúčastniť aj zamestnanci ministerstva a ďalšie osoby prizvané členmi odbornej pracovnej skupiny po predchádzajúcom písomnom súhlase predsedu komisie.
- (11) Člen odbornej pracovnej skupiny, ktorý nesúhlasí s konečným znením štandardného postupu, má právo, aby jeho odlišný názor bol uvedený v zápisnici o schvaľovaní uvedený textom: „Člen pracovnej skupiny XY nesúhlasí so znením štandardného postupu ako celkom a/alebo so znením štandardného postupu v časti "Z" z nasledovných dôvodov: ...".
- (12) Znenie návrhu štandardného postupu pripravené odbornou pracovnou skupinou vo forme konsenzu je následne postúpené na zasadnutie komisie.
- (13) Odborná pracovná skupina na základe uznesenia komisie „súhlas s prijatím postupu s podmienkou“ prepracuje predložený návrh, vypracuje odôvodnenie ku prípadnému nezapracovaniu pripomienok komisie uvedených v uznesení a opätovne predloží návrh štandardného postupu na rokovanie komisie podľa usmernenia projektového tímu.
- (14) Odborná pracovná skupina sa podieľa na vzdelávaní (aj e-learningovou formou) a hodnotení dát a indikátorov súvisiacich s implementáciou štandardných postupov do praxe a na ich revízií.

¹⁹⁾ § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Čl. IV

Hodnotenie štandardného postupu v procese implementácie v praxi

- (1) Štandardný postup sa pre proces implementácie hodnotí na základe
- a) kvality obsahu štandardného postupu v porovnaní s aktuálnymi postupmi vo svetových pracovných skupinách a potrebe Slovenska za pomoci použitej metodiky pre štandardné postupy²⁰⁾,
 - b) zadefinovania relevantných indikátorov kvality,
 - c) procesným manažmentom implementácie štandardného postupu a nástrojmi kontroly kvality a bezpečnosti pacienta, vrátane zberu súvisiacich dát,
 - d) hodnotenia potrebných oblastí pre implementáciu štandardných postupov so zameraním sa na príslušné relevantné skupiny napr. pacienti, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotnícki pracovníci, a pod.
- (2) Plán hodnotenia kvality implementácie, indikátorov, dát, potreby revízie štandardného postupu alebo súvisiacich procesov sú povinnými časťami štandardného postupu, ktoré pripraví odborná pracovná skupina pre jednotlivé štandardné postupy napr. vo forme tzv. kontrolných listov, ktoré zhromaždí, posúdi a vydá zverejnením na webovom sídle pre hodnotenie a implementáciu štandardného postupu odborný projektový tím ministerstva.

Čl. V

Financovanie

Ministerstvo ako prijímateľ Nenávratného finančného príspevku v rámci Operačného programu Ľudské zdroje prostredníctvom realizácie Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“ poskytuje finančné prostriedky predsedovi a riadnym členom odbornej pracovnej skupiny na základe Dohody o vykonaní práce alebo pracovnej činnosti za vykonanú prácu²¹⁾.

Externí členovia nemajú nárok na odmenu z Národného projektu.

Čl. VI

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa štatút odborných pracovných skupín Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu a revíziu štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov zo dňa 31. júna 2017.

Čl. VII

Záverečné ustanovenie

Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami, ktoré podliehajú schváleniu ministrom.

Čl. VIII

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom zverejnenia vo Vestníku ministerstva. Tento štatút stráca účinnosť dňom skončenia projektu "Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe".

Andrea Kalavská, v.r.
ministerka

²⁰⁾ Napríklad použitím nástroja na hodnotenie metodologickej kvality prípravy klinických odporúčaní AGREE II, metodikou GRADE pre implementáciu klinických postupov do praxe (posúdenie klinických odporúčaní pre účely výskumu a hodnotenia). Dostupné na internete: <http://www.agreetrust.org/agree-ii/>.

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

Príloha**Prehlásenie o možnom konflikte záujmu pre členov odbornej pracovnej skupiny pri tvorbe štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.**

Záujmom ministerstva je garantovať objektivitu, nezávislosť a vysoký odborný štandard pri tvorbe štandardných postupov. Od členov odbornej pracovnej skupiny sa očakáva, že ministerstvu dobrovoľne a čestne deklarujú všetky konflikty záujmu, ktoré by mohli potenciálne ovplyvniť ich nezávislosť a objektivitu pri tvorbe a oponovaní štandardných postupov.

Deklarovanie potenciálneho konfliktu záujmu nemusí nevyhnutne znamenať narušenie objektivity či nezávislosti. Je však potrebné, aby v prípade potreby odborný projektový tím alebo minister vyhodnotili deklarované potenciálne konflikty záujmu a posúdili, či v individuálnych prípadoch môžu/mohli mať negatívny dopad na dôveryhodnosť a objektivitu príslušných štandardných postupov. Vyhlásenie o konflikte záujmov nie je verejný dokument, archivuje ho tajomník pre prípad potreby spoločne s ostatnou dokumentáciou k príprave každého konkrétneho štandardného postupu. Ak potenciálny konflikt záujmu vznikne až v procese tvorby štandardného postupu, je povinnosťou každého odborníka dodatočne tento potenciálny konflikt nahlásiť.

Meno a tituly odborníka:

Adresa:

Názov odbornej pracovnej skupiny, v ktorej sa odborník podieľa na vývoji štandardného diagnostického a terapeutického postupu:

.....

Prehlásenie

1. V súčasnosti nemám alebo mám potenciálny konflikt záujmu pri tvorbe uvedeného štandardného diagnostického a terapeutického postupu

nemám mám

Ak máte, špecifikujte ďalej, aký potenciálny konflikt máte.

2. V súčasnosti mám nasledujúce potenciálne konflikty záujmu pri tvorbe uvedeného štandardného postupu

2.1. Odmena vo forme finančného aj nefinančného plnenia za tvorbu štandardného diagnostického a terapeutického postupu z iného zdroja ako ministerstva.

Špecifikujte zdroj(e):

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

2.2. Výskumný kontrakt alebo grant alebo iná forma spoločenskej angažovanosti.

Špecifikujte zdroj(e):

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

2.3. Finančná alebo nefinančná podpora prezentácie (účasť na vedeckých podujatiach, vzdelávanie, výdavky na cestovanie, pohostinnosť, rekreácia a podobné aktivity).

Špecifikujte spoločnosť:

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

2.4. Odmeny za poradenstvo a konzultácie v oblasti verejno-zdravotníckej a preventívnej problematiky v súvislosti so zdravím alebo rizikovými faktormi vplyvujúcimi na zdravie.

Špecifikujte zdroj(e):

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

2.5. Vlastníctvo alebo podiel v spoločnosti so zdravotníckou problematikou.

Špecifikujte spoločnosť:

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

2.6. Pracovný pomer alebo obdobný pracovnoprávny vzťah v zdravotníckom priemysle.

Špecifikujte spoločnosť:

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

2.7. Iný potenciálny konflikt záujmu

Špecifikujte:

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

Dátum: v Podpis:

18.**Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie**

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 Komisiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) pre tvorbu nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie (ďalej len „komisia“) ako svoj poradný orgán a poradný orgán ministerstva pri plnení cieľov Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“ a úloh podľa osobitného predpisu²²⁾. Preventívnymi postupmi sa rozumejú štandardné postupy pre výkon prevencie a odporúčané postupy pre výkon prevencie.

Čl. I**Činnosť komisie**

- (1) Komisia
- predkladá ministrovi na schválenie (podpisom) nový a inovovaný štandardný postup pre výkon prevencie vypracovaný odbornou pracovnou skupinou pre tvorbu nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie (ďalej len „odborná pracovná skupina“) podľa metodiky t.j. metodologického postupu prípravy navrhovaného preventívneho postupu pre tvorbu, implementáciu a revíziu preventívnych postupov,
 - predkladá ministrovi na vedomie nový a inovovaný odporúčaný postup pre výkon prevencie vypracovaný odbornou pracovnou skupinou; ktorý bude mať odporúčací charakter pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a iných zdravotníckych pracovníkov.
- (2) Komisia
- vypracováva plán práce komisie a navrhuje vytvorenie pracovných skupín komisie,
 - oboznamuje sa s návrhom plánu práce odbornej pracovnej skupiny a navrhuje úpravy tohto plánu,
 - vyjadruje sa
 - k formulácii klinickej otázky z pohľadu vecného a implementačného obsahu preventívneho postupu,
 - k dodržaniu metodiky t.j. metodologického postupu prípravy navrhovaného preventívneho postupu pre tvorbu, implementáciu a revíziu preventívnych postupov v súlade s odporúčaniami medzinárodných metodologických centier (GRADE Network, McMaster University, G-I-N a pod.),
 - k návrhu preventívneho postupu vypracovaného odbornou pracovnou skupinou, pričom posudzuje správnosť a zrozumiteľnosť jednotlivých častí návrhu preventívneho postupu pred postúpením na schválenie ministrovi a pred uverejnením na webovom sídle ministerstva zdravotníctva,
 - k návrhu implementácie preventívneho postupu,
 - k podporným stanoviskám odborných a ďalších relevantných hodnotiteľov (napr. vedeckých, zahraničných) spoločností alebo expertov,
 - k rozporom medzi tvorcami príslušného preventívneho postupu a inými odbornými pracovnými skupinami a prípadne k iným vzniknutým alebo vzneseným rozporom.
 - prijíma
 - plán práce komisie a pracovných skupín komisie a jeho úpravu,
 - metodológiu tvorby, implementácie a revízie preventívnych postupov a ich úpravy v súlade s odporúčaniami medzinárodných metodologických centier (GRADE Network, McMaster University, G-I-N a pod.),
 - uznesenia, ktorými odporúča ministrovi schválenie štandardného postupu pre výkon prevencie podpisom s jeho následným vydaním na webovom sídle ministerstva zdravotníctva,

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

4. uznesenia, ktorými poveruje predsedu komisie k zverejneniu odporúčaných postupov pre výkon prevencie na webovom sídle ministerstva zdravotníctva
 5. plán kontroly a revízie schválených preventívnych postupov (vrátane príslušných indikátorov),
 - e) vracia predložené návrhy preventívnych postupov odbornej pracovnej skupine na doplnenie alebo prepracovanie,
 - f) nariaďuje odbornej pracovnej skupine revízie schváleného preventívneho postupu najmä z
 1. potreby preventívnej alebo klinickej alebo verejno-zdravotníckej praxe zrealizovať revíziu preventívneho postupu,
 2. potreby z dôvodu zmeny v legislatíve, alebo právnej,
 3. existencie nových vedeckých poznatkov (EBM – Evidence based medicine/medicína založená na dôkazoch) alebo odporúčaní, prípadne rezolúcií WHO vyžadujúcich úpravu preventívneho postupu, alebo existencie vhodnejšieho odporúčania pre účely zavedenia preventívneho postupu v Slovenskej republike,
 4. vyplývajúcich z etickej stránky posúdenia preventívneho postupu,
 5. požiadavky odbornej pracovnej skupiny, odborných spoločností, patientskych organizácií, pri predložení príslušných váh vedeckých dôkazov,
 6. vlastného podnetu komisie.
- (3) Komisia pri plnení úloh vychádza najmä z
- a) návrhov hlavného hygienika Slovenskej republiky, hlavných odborníkov ministerstva, návrhov stavovských a profesijných zdravotníckych organizácií, ktoré navrhujú prioritné choroby podľa platnej Medzinárodnej klasifikácie chorôb,
 - b) medzinárodných dokumentov Svetovej zdravotníckej organizácie, Európskej komisie, Európskej zdravotnej informačnej iniciatívy (spojená iniciatíva WHO, Európskej komisie, OECD, ECDC a členských štátov) a z výsledkov medzinárodných rokovaní a bilaterálnych dohôd,
 - c) interných štatistík ministerstva (Inštitút zdravotnej politiky ministerstva) a štatistických údajov ministerstva (Národné centrum zdravotníckych informácií.²³)
 - d) medzirezortných, akademických, vedeckých uznesení, dohôd a spoluprác,
 - e) podnetu odbornej pracovnej skupiny, odborného garanta alebo z vlastného podnetu komisie.
- (4) Minister ukladá komisii úlohy v súvislosti s tvorbou alebo revíziou preventívnych postupov.
- (5) Komisia môže používať skratku „Komisia MZ SR pre PpVP“.

Čl. II Zloženie komisie

- (1) Komisia je kolektívnym orgánom, ktorý zriaďuje minister.
- (2) Komisia je zložená z
 - a) predsedu komisie,
 - b) podpredsedu komisie,
 - c) členov komisie.
- (3) Predsedu komisie, podpredsedu komisie a členov komisie vymenúva a odvoláva minister.
- (4) Členom komisie je
 - a) jeden zástupca Etickej komisie ministerstva; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi predseda Etickej komisie ministerstva²⁴),
 - b) jeden zástupca sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva (špecialista pre Health Technology Assessment); návrh na vymenovanie predkladá ministrovi generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva,
 - c) jeden zástupca odboru verejného zdravia, skriningov a prevencie; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi riaditeľ odboru verejného zdravia, skriningov a prevencie ministerstva,
 - d) jeden zástupca Inštitútu zdravotníckej politiky; návrh na vymenovanie predkladá ministrovi

²³) § 10 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

²⁴) § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

- generálny riaditeľ Inštitútu zdravotníckej politiky,
- e) dvaja zástupcovia Úradu verejného zdravotníctva; návrh na vymenovanie predkladá ministromi hlavný hygienik Slovenskej republiky,
 - f) jeden zástupca Odboru podpory zdravia a výchovy k zdraviu Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky; návrh na vymenovanie predkladá ministromi hlavný hygienik Slovenskej republiky,
 - g) piati zástupcovia odborného projektového tímu, z toho štyria projektoví koordinátori I a odborný garant Národného projektu,
 - h) jeden zástupca pre otázky Bezpečnosti pacienta (ktorý je v pracovno-právnom vzťahu ku Ministerstvu zdravotníctva a prislúchajúci ku odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov na základe nominácie pacientskych organizácií); návrh na vymenovanie predkladá ministromi riaditeľ odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov ministerstva,
 - i) jeden zástupca odboru zdravotníckeho vzdelávania alebo člen akreditačnej komisie Ministerstva zdravotníctva SR; návrh na vymenovanie predkladá ministromi generálny riaditeľ sekcie zdravia ministerstva,
 - j) jeden zástupca Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a. s.; návrh na vymenovanie predkladá ministromi generálny riaditeľ a predseda predstavenstva Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a. s.,
 - k) jeden zástupca DÓVERA, zdravotnej poisťovne, a. s.; návrh na vymenovanie predkladá ministromi generálny riaditeľ a predseda predstavenstva DÓVERA, zdravotnej poisťovne, a. s.,
 - l) jeden zástupca Union, zdravotnej poisťovne, a. s.; návrh na vymenovanie predkladá ministromi generálny riaditeľ a predseda predstavenstva Union, zdravotnej poisťovne, a. s.,
 - m) jeden zástupca Slovenskej lekárskej spoločnosti; návrh na vymenovanie predkladá ministromi prezident Slovenskej lekárskej spoločnosti,
 - n) jeden zástupca Slovenskej lekárskej komory; návrh na vymenovanie predkladá ministromi prezident Slovenskej lekárskej komory,
 - o) jeden zástupca Asociácie na ochranu práv pacientov Slovenskej republiky; návrh na vymenovanie predkladá ministromi prezident Asociácie na ochranu práv pacientov Slovenskej republiky,
 - p) jeden zástupca Slovenskej komory iných zdravotníckych pracovníkov; návrh na vymenovanie predkladá ministromi prezident Slovenskej komory iných zdravotníckych pracovníkov,
 - q) jeden zástupca Slovenskej komory sestier a pôrodných asistentiek; návrh na vymenovanie predkladá ministromi prezident Slovenskej komory sestier a pôrodných asistentiek,
 - r) jeden zástupca Slovenskej komory sociálnych pracovníkov a asistentov sociálnej práce; návrh na vymenovanie predkladá ministromi predseda Slovenskej komory sociálnych pracovníkov a asistentov sociálnej práce,
 - s) jeden zástupca Slovenskej komory psychológov; návrh na vymenovanie predkladá ministromi predseda Slovenskej komory psychológov,
 - t) jeden zástupca Ministerstva školstva vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky; návrh na vymenovanie predkladá ministromi štátny tajomník alebo minister Ministerstva školstva, vedy výskumu a športu Slovenskej republiky,
 - u) jeden zástupca Ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí; návrh na vymenovanie predkladá ministromi štátny tajomník alebo Minister zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky,
 - v) jeden zástupca vedeckej alebo akademickej obce; návrh na vymenovanie predkladá ministromi odborný garant národného projektu.
- (5) Príslušná stavovská, profesijná zdravotnícka, interdisciplinárna alebo iná organizácia podľa ods. 4 písm. j) až v) navrhne ministromi na jedno miesto člena komisie najmenej tri osoby, z ktorých minister menuje jedného člena.

Čl. III

Podmienky členstva v komisii

- (1) 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) vysokoškolské vzdelanie II. stupňa, potvrdeného kópiou diplomu,
 - c) písomný súhlas s vymenovaním za člena,
 - d) odbornosť preukázaná najmä podpísaným zoznamom vedecko-pedagogickej činnosti alebo potvrdením o podieľaní sa člena na podobnom procese vytvárania odporúčaní a postupov; na území Slovenskej republiky alebo v inom štáte; a potvrdením o členstve v príslušnej stavovskej, profesijnej zdravotníckej, interdisciplinárnej alebo inej organizácii podľa ods. 4 písm. j) až v), ktorá ho nominovala,
 - e) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska, fotografie a informácie o členstve v súvislosti s propagačnými materiálmi projektu, jednotlivých preventívnych postupov a komisie,
 - f) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie v súvislosti s členstvom v komisii,
 - g) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku konfliktu záujmov vo vzťahu k problematike, ktorá je predmetom zasadnutia komisie,
 - h) čestné vyhlásenie, o pravdivosti údajov, súvisiace s dĺžkou vykonávania odbornej praxe.
- (2) Členstvo v komisii zaniká
- a) písomným vzdaním sa členstva ministromi; členstvo zaniká dňom doručenia písomného oznámenia o vzdaní sa členstva v komisii ministromi,
 - b) odvolaním člena komisie ministrom,
 - c) smrťou člena komisie alebo vyhlásením za mŕtveho,
 - d) ukončením pracovnoprávneho vzťahu alebo iného obdobného vzťahu alebo členstva osoby v organizácii alebo inštitúcii, ktorá osobu nominovala za člena komisie (túto skutočnosť je potrebné oznámiť predsedovi a tajomníkovi komisie najneskôr do 7 dní odo dňa skončenia právneho vzťahu s inštitúciou, ktorá ho nominovala za člena komisie),
 - e) dňom skončenia Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“.
- (3) Minister môže člena komisie odvolať
- a) ak sa člen komisie bez ospravedlnenia nezúčastní na viac ako dvoch zasadnutiach komisie,
 - b) ak bol člen komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody;
 - c) bez udania dôvodu.
- (4) Člen komisie vykonáva svoju funkciu osobne. Členstvo v komisii nie je možné delegovať na inú osobu.

Čl. IV

Orgány komisie

- (1) Orgánmi komisie sú
- a) zasadnutie komisie,
 - b) pracovná skupina komisie.
- (2) Zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie najmenej dvakrát ročne spravidla raz za šesť mesiacov alebo podľa potreby.
- (3) Z členov komisie môžu byť tvorené pracovné skupiny komisie za účelom riešenia problematik súvisiacich s tvorbou, implementáciou, kontrolou a revíziou preventívnych postupov.

Čl. V

Predseda komisie

- (1) Predsedu komisie vymenováva a odvoláva minister.
- (2) Predsedom komisie musí byť osoba, ktorá
- a) je členom komisie vymenovaným podľa čl. II ods. 4 písm. g) ,
 - b) je odborne spôsobilá na výkon špecializovaných činností v niektorom zo špecializačných odborov

- podľa osobitného predpisu²⁵),
- c) má minimálne desaťročnú prax vo výkone zdravotníckeho povolania,
 - d) preukázala vedecko-výskumnú činnosť odborného charakteru na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni,
 - e) je členom a aktívne sa podieľa na vytváraní odporúčaní aspoň v jednej medzinárodnej odbornej spoločnosti alebo sa v posledných desiatich rokoch podieľala na vytváraní národných odporúčaní v aspoň jednom štáte, okrem Slovenskej republiky.
- (3) Predseda komisie
- a) riadi činnosť komisie,
 - b) zodpovedá ministrovi za činnosť komisie,
 - c) navrhuje na vymenovanie a odvolanie predsedu odborných pracovných skupín a členov odborných pracovných skupín,
 - d) zvoláva zasadnutie komisie,
 - e) vedie zasadnutie komisie,
 - f) v spolupráci s podpredsedom komisie pripravuje program zasadnutia komisie,
 - g) na základe uznesenia komisie a po schválení ministrom uverejňuje na webovom sídle ministerstva štandardné postupy pre výkon prevencie,
 - h) na základe uznesenia komisie a po oboznámení ministra uverejňuje na webovom sídle ministerstva odporúčané postupy pre výkon prevencie,
 - i) sa zúčastňuje rokovaní a pri plnení úloh vyplývajúcich z činnosti komisie a projektu.
- (4) Minister môže predsedu komisie odvolať, ak
- a) sa predseda komisie bez ospravedlnenia nezúčastní na zasadnutí komisie,
 - b) si neplní povinnosti podľa odseku 3,
 - c) predseda komisie skončil v pozícii odborného garanta Národného projektu alebo koordinátora I projektu,
 - d) bol predseda komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - e) Etická komisia ministerstva²⁶) požiada o jeho odvolanie.
- (5) Ak bol predseda komisie odvolaný, vzdal sa funkcie alebo zomrel, minister vymenuje nového predsedu do jedného mesiaca odo dňa uvedenej skutočnosti.

Čl.VI Podpredseda komisie

- (1) Podpredsedu komisie vymenováva a odvoláva minister.
- (2) Podpredsedom komisie musí byť osoba, ktorá
- a) je členom komisie vymenovaným podľa čl. II odseku 4 písm. g),
 - b) bola na vymenovanie do funkcie podpredsedu navrhnutá predsedom komisie,
 - c) je odborne spôsobilá na výkon špecializovaných činností v niektorom zo špecializačných odborov podľa osobitného predpisu²⁷),
 - d) preukázala vedecko-výskumnú činnosť odborného charakteru na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni,
 - e) je členom odborného projektového tímu Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“.

²⁵) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

²⁶) § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

²⁷) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

- (3) Podpredseda komisie
 - a) zastupuje predsedu komisie v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu,
 - b) pripravuje podklady na zasadnutie komisie,
 - c) plní úlohy predsedu komisie v prípade jeho smrti, odvolania alebo vzdania sa funkcie do času vymenovania nového predsedu.
- (4) Minister môže podpredsedu komisie odvolať, ak
 - a) sa podpredseda komisie bez ospravedlnenia nezúčastní na zasadnutí komisie,
 - b) si neplní povinnosti plynúce zo štatútu komisie,
 - c) jeho členstvo v odbornom projektovom tíme Národného projektu bolo ukončené,
 - d) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - e) Etická komisia ministerstva²⁸⁾ požiada o jeho odvolanie.

Čl. VII

Tajomník komisie

- (1) Tajomník komisie (ďalej len „tajomník“) je zamestnancom ministerstva a nemá hlasovacie právo.
- (2) Návrh na vymenovanie a odvolanie tajomníka predkladá ministrovi predseda komisie. Tajomníka menuje a odvoláva minister.
- (3) Tajomník
 - a) administratívne zabezpečuje prípravu podkladov pre zasadnutia komisie,
 - b) sa osobne zúčastňuje na každom zasadnutí komisie,
 - c) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
 - d) archivuje podľa osobitného predpisu²⁹⁾ dokumenty súvisiace s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom podľa čl. VIII,
 - e) vykonáva administratívne a technické činnosti nevyhnutné pre činnosť komisie,
 - f) je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôvernosti dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie.
- (4) Tajomník plní ďalšie úlohy, ktorými ho poverí predseda komisie alebo minister.
- (5) V neprítomnosti tajomníka na zasadnutí komisie má predseda komisie právo určiť ďalšiu osobu na jeho zastupovanie.
- (6) V prípade vymenovania nového tajomníka je odvolaný tajomník zodpovedný za včasné a zodpovedné odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie novému tajomníkovi.
- (7) Tajomník je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie.

Čl. VIII

Rokovací poriadok zasadnutia komisie

- (1) Zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie alebo v jeho neprítomnosti podpredseda komisie.
- (2) Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina členov komisie.
- (3) Zasadnutie komisie je verejné.
- (4) Na zasadnutie komisie môže byť predsedom komisie prizvaný člen odbornej pracovnej skupiny, odborný poradca, pracovník odborného alebo vedeckého pracoviska, pracovník odbornej alebo vedeckej organizácie alebo inštitúcie, zástupca sekcie európskych programov a projektov ministerstva, alebo iná osoba podľa uváženia komisie. Komisia prizýva na každé zasadnutie komisie zástupcu odboru legislatívneho, zástupcu odboru zdravotnej starostlivosti, zástupcu Inštitútu zdravotníckej politiky a zástupcu odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov ministerstva. Prizvaná osoba nie je členom komisie a nemá hlasovacie právo. Prizvané osoby sú povinné podpísať

²⁸⁾ § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

²⁹⁾ Zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

pisomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedia v súvislosti s ich účasťou na zasadnutí komisie

- (5) Pozvánky na zasadnutie komisie posiela tajomník členom komisie a prizvaným osobám elektronicky.
- (6) Predseda komisie môže požiadať členov komisie o zaujatie stanoviska k návrhu odporúčaného alebo štandardného preventívneho postupu aj mimo prezenčného zasadnutia komisie spôsobom zasadnutia „per rollam“.
- (7) Komisia prijíma závery zo zasadnutia komisie uznesením. Na prijatie uznesenia je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny prítomných členov komisie. Každý člen komisie má jeden hlas. Pri rovnosti hlasov sa o príslušnom návrhu hlasuje opätovne na nasledujúcom zasadnutí komisie.
- (8) Členovia komisie hlasujú o návrhoch preventívnych postupov nasledovnou formuláciou
 - a) súhlas s prijatím návrhu preventívneho postupu,
 - b) súhlas s prijatím návrhu preventívneho postupu s podmienkou, ktorého súčasťou je aj vyjadrenie komisie,
 - c) nesúhlas s prijatím návrhu preventívneho postupu, ktorého súčasťou je aj vyjadrenie komisie,
 - d) súhlas s predložením štandardného postupu pre výkon prevencie na schválenie ministromi,
 - e) súhlas so zverejnením odporúčaného postupu pre výkon prevencie na webovom sídle ministerstva.
- (9) Ak niektorý člen komisie s návrhom odporúčaného alebo štandardného preventívneho postupu nesúhlasí, tento nesúhlas s odôvodnením je priložený k príslušnému preventívnemu postupu a uvádza sa ako osobitný dokument ku preventívnemu postupu.
- (10) Zo zasadnutia komisie tajomník vyhotoví zápis. Zápis sa neodkladne po schválení a podpise predsedom a tajomníkom zašle v elektronickej podobe alebo listovej podobe členom komisie. Uznesenia zo zasadania komisie tajomník pošle predsedom príslušných odborných pracovných skupín. Prijaté štandardné postupy pre výkon prevencie predkladá predseda komisie na schválenie ministromi.
- (11) O záveroch zasadnutia komisie informuje predseda komisie ministromi.

Čl. IX

Materiálne, technické a finančné zabezpečenie činnosti komisie

- (1) Ministerstvo ako prijímateľ Nenávratného finančného príspevku z Operačného programu Ľudské zdroje prostredníctvom realizácie Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“ finančne zabezpečuje činnosť Komisie.
- (2) Ministerstvo zabezpečuje činnosť komisie priestorovo, technicky, materiálne a administratívne, tak, že komisii poskytuje najmä
 - a) vhodné priestory a technické zabezpečenie konania zasadnutí komisie,
 - b) primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach komisie,
 - c) zabezpečenie telekonferenčného spojenia pri per rollam zasadnutí komisie alebo pracovných skupín komisie,
 - d) zabezpečenie archivácie dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov, štatútu komisie a projektového manuálu,
 - e) zabezpečenie prevádzky počas zasadnutí, ktoré zahŕňa náklady na primerané občerstvenie počas zasadnutí Komisie (táto položka bude refundovaná z Národného projektu).
- (3) Ministerstvo, prostredníctvom Osobného úradu ministerstva môže uzatvoriť s vymenovaným členom komisie Dohodu o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru podľa osobitného predpisu³⁰⁾.
- (4) Členovia, ktorí sú priamo zamestnancami ministerstva zdravotníctva nedostávajú odmenu za členstvo v komisii.
- (5) Ministerstvo uhradí členom komisie, ktorí sa zúčastnili na zasadnutí komisie úhradu cestovných nákladov (okrem taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri

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

cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku alebo autobusu prvej triedy z miesta odchodu na miesto rokovania komisie a späť) formou refundácie (t. j. pre účel úhrady výdavkov budú originálne doklady doručené na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.³¹⁾)

Čl. X
Záverečné ustanovenie

Tento štatút je možné meniť a dopĺňať len písomnými dodatkami.

Čl. XI
Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom zverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Tento štatút stráca účinnosť dňom skončenia projektu Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe.

Andrea Kalavská, v.r.
ministerka

³¹⁾ Zákon č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.

19.**Štatút****Odborných pracovných skupín Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
pre tvorbu nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie****Čl. I****Zriadenie a zloženie Odborných pracovných skupín**

- (1) Odborné pracovné skupiny ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) pre tvorbu nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie (ďalej len „odborná pracovná skupina“) zriaďuje minister alebo štátny tajomník na základe poverenia ministra na podklade návrhu odborného garanta Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“. Preventívnymi postupmi sa rozumejú štandardné postupy pre výkon prevencie a odporúčané postupy pre výkon prevencie.
- (2) Návrh na vymenovanie člena odbornej pracovnej skupiny predkladá
- hlavný odborník ministerstva pre príslušný špecializačný odbor,
 - profesijná alebo odborná spoločnosť, ak nie je prítomný, vymenovaný alebo aktívny hlavný odborník ministerstva pre príslušnú oblasť,
 - iný (orgánom štátnej správy alebo odbornou spoločnosťou poverený) odborník pre interdisciplinárnu oblasť, pre ktorú alebo za účasti ktorej je potrebné vypracovať postup pre výkon prevencie, alebo,
 - odborný garant Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“.
- (3) Odborná pracovná skupina je zložená z
- predsedu odbornej pracovnej skupiny, ktorý je
 - hlavným odborníkom ministerstva pre príslušný špecializačný odbor,
 - iným expertom navrhnutým hlavným odborníkom a odsúhlaseným odborným garantom Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“ alebo predsedom Komisie ministerstva pre tvorbu nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie (ďalej len „komisia), alebo
 - expertom z interdisciplinárnej oblasti navrhnutý odborným garantom Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“.
 - jedného až ôsmich riadnych členov odbornej pracovnej skupiny, ktorých na vymenovanie navrhne predseda odbornej pracovnej skupiny.
- (4) V odbornej pracovnej skupine môžu byť aj externí členovia, ktorých navrhne na vymenovanie predseda odbornej pracovnej skupiny alebo odborný garant projektu. Počet externých členov nie je obmedzený. Externí členovia musia spĺňať podmienky členstva podľa čl. II ods. 1 písm. d) až j).
- (5) Predsedu odbornej pracovnej skupiny vymenováva a odvoláva štátny tajomník ministerstva na základe poverenia ministra.
- (6) Členov odbornej pracovnej skupiny vymenováva a odvoláva štátny tajomník ministerstva na základe poverenia ministra.

Čl. II**Členstvo v odbornej pracovnej skupine**

- (1) Podmienkou členstva v odbornej pracovnej skupine je
- vysokoškolské vzdelanie II. stupňa a špecializácia v príslušnom odbore ak ide o zdravotnícke odbory, podľa osobitného predpisu³²⁾ (špecializácia nie je nutná pre interdisciplinárne odbory, t. j. iné ako zdravotnícke odbory), ktoré je preukázané kópiou diplomu,

³²⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

- b) prax v nadväznosti na špecializácie podľa písmena a) minimálne päť rokov alebo odborná prax v odbore po ukončení špecializačného štúdia minimálne štyri roky a pre interdisciplinárne odbory minimálne štyri roky praxe,
 - c) preukázanie vedecko-výskumnej alebo pedagogickej alebo poradenskej činnosti s dokladovaním publikačnej a ďalšej činnosti v súvislosti s návrhom na členstvo v odbornej pracovnej skupine,
 - d) 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,
 - e) písomný súhlas s vymenovaním za predsedu alebo člena odbornej pracovnej skupiny,
 - f) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v odbornej pracovnej skupine,
 - g) písomný záväzok o mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie v súvislosti s členstvom v odbornej pracovnej skupine a neposkytnutí získaných údajov tretím osobám v písomnej ani elektronickej podobe,
 - h) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti a skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku konfliktu záujmu vo vzťahu k problematike prerokovávanej odbornou pracovnou skupinou; vzor je uvedený v prílohe,
 - i) predloženie štruktúrovaného životopisu odbornému garantovi,
 - j) čestné vyhlásenie, o pravdivosti údajov, súvisiace s dĺžkou vykonávania odbornej praxe.
- (2) Funkčné obdobie predsedu odbornej pracovnej skupiny a člena odbornej pracovnej skupiny je obdobie účinnosti tohto štatútu. Toto funkčné obdobie zahŕňa obdobie vývoja preventívnych postupov, schvaľovania preventívnych postupov pre jednotlivú odbornú pracovnú skupinu na úrovni iných odborných pracovných skupín, komisie a ministrom, obdobie implementácie preventívnych postupov vrátane vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a revízie preventívnych postupov, a to až do ukončenia dohodnutých činností s ministerstvom.
- (3) Minister alebo štátny tajomník ministerstva na základe poverenia ministrom odvolá na návrh predsedu odbornej pracovnej skupiny člena odbornej pracovnej skupiny ak
- a) si neplní svoje úlohy vyplývajúce z členstva podľa odseku 8, a to ani po opakovanej výzve predsedu,
 - b) opakovane a bez ospravedlnenia sa nezúčastňuje na pracovných činnostiach odbornej pracovnej skupiny, do stanoveného termínu, predsedom odbornej pracovnej skupiny, nezrealizuje dohodnutú časť práce vo webovom pracovnom priestore, prípadne inou dohodnutou formou (vo forme posudku, review, diskusie, externej komunikácie a pod.),
 - c) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - d) bol u neho zistený a dokázaný nezlučiteľný konflikt záujmu vo vzťahu ku členstvu v odbornej pracovnej skupine,
 - e) neparticipuje na vzdelávaní a zbere údajov súvisiacich s vývojom a implementáciou preventívnych postupov do praxe v príslušnom odbore.
- (4) Minister alebo štátny tajomník ministerstva môže odvolať člena odbornej pracovnej skupiny aj bez návrhu predsedu odbornej pracovnej skupiny z iných dôvodov, ako sú uvedené v odseku 3, a to aj bez uvedenia dôvodu.
- (5) Minister alebo štátny tajomník ministerstva na návrh predsedu Komisie môže odvolať predsedu odbornej pracovnej skupiny, ak
- a) si neplní úlohy podľa odseku 7,
 - b) sa opakovane nepodieľa na spolupráci a koordinácii odbornej pracovnej skupiny, ktorú riadi, nezrealizuje plán a aktualizáciu práce na preventívnych postupoch vo webovom pracovnom priestore, alebo inou formou dohodnutou s odborným projektovým tímom pre tvorbu nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie (ďalej len „odborný projektový tím“),
 - c) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - d) bol u neho zistený a dokázaný nezlučiteľný konflikt záujmu vo vzťahu ku členstvu v odbornej pracovnej skupine,
 - e) nepodieľa sa na vzdelávaní a zbere údajov súvisiacich s vývojom a implementáciou preventívnych postupov do praxe v danom odbore.

(6) Minister alebo štátny tajomník ministerstva môže odvolať predsedu odbornej pracovnej skupiny aj bez návrhu predsedu Komisie aj z iných dôvodov, ako sú uvedené v odseku 5, a to aj bez písomného uvedenia dôvodu.

(7) Úlohy predsedu odbornej pracovnej skupiny sú najmä

- a) príprava programu činnosti odbornej pracovnej skupiny,
- b) zvolávanie stretnutia odbornej pracovnej skupiny,
- c) riadenie komunikácie odbornej pracovnej skupiny a koordinácia pracovnej činnosti odbornej pracovnej skupiny v súlade s metodikou tvorby, implementácie a revízie preventívnych postupov (schválenej komisiou),
- d) delegovanie pracovnej úlohy členom odbornej pracovnej skupiny,
- e) oprávňovanie k používaniu webového pracovného a vzdelávacieho priestoru a k účasti na jednotlivých zložkách vývoja, hodnotenia, schvaľovania, implementácie, úpravy a revízie preventívnych postupov členmi odbornej pracovnej skupiny.

(8) Úlohy členov odbornej pracovnej skupiny sú najmä

- a) vypracovanie preventívnych postupov podľa metodiky tvorby, implementácie a revízie preventívnych postupov,
- b) zapracovávanie relevantných pripomienok od členov odborného projektového tímu ministerstva a iných vecne príslušných odborov ministerstva, iných odborných pracovných skupín pri zohľadnení dostupných dôkazov,
- c) vypracovanie definitívneho návrhu preventívneho postupu a jeho predloženie komisii,
- d) predloženie podporných dokumentov, ktorými sú najmä
 1. potvrdenie odbornej spoločnosti so súhlasom predloženia návrhu odporúčaného alebo štandardného preventívneho postupu, pre výkon prevencie,
 2. hodnotenie nástrojom AGREE II³³⁾ vypracované členmi odbornej pracovnej skupiny,
 3. hodnotenie nástrojom GRADE³⁴⁾ alebo iným nástrojom pre príslušný predkladaný preventívny postup (podľa metodiky tvorby, implementácie a revízie preventívnych postupov),
 4. strategický plán pre implementáciu preventívneho postupu – vrátane návrhu vzdelávania, návrhu úpravy existujúcej legislatívy, finančnej nákladovosti, personálneho zabezpečenia, elektronizácie, plán revízie, zberu dát a zadefinovanie indikátorov pre príslušný preventívny postup,
 5. zoznam váhy dôkazov na ktorých je preventívny postup postavený.
- e) plniť úlohy dané predsedom odbornej pracovnej skupiny vo webovom pracovnom a vzdelávacom priestore, prípadne inou dohodnutou formou,
- f) plnenie plánu práce, ktorý bol schválený odborným projektovým tímom alebo komisiou,
- g) archivácia dokumentov použitých pre vypracovanie jednotlivých návrhov štandardných preventívnych postupov,
- h) revízia existujúceho preventívneho postupu.

(9) Všetky aktivity odbornej pracovnej skupiny vrátane komunikácie súvisiacej s vývojom, revíziou a posudzovaním preventívnych postupov (napr. vo webovom pracovnom priestore) sú neverejné.

(10) Podklady, ktoré sa v priebehu vypracovávaní návrhov v odbornej pracovnej skupine členmi použijú predkladá komisii predseda odbornej pracovnej skupiny (v zmysle posúdenia ich validity v kontexte EBM³⁵⁾ – medicíny založenej na dôkazoch, GRADE systém³⁶⁾ - systém na hodnotenie dôkazov a GCP³⁷⁾ princípov).

³³⁾ Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449.

³⁴⁾ GRADE system for clinical guideliens development. 2017. McMaster University, Canada. dostupné online: <https://cebgrade.mcmaster.ca/aboutgrade.html>.

³⁵⁾ Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B. Evidence based medicine - new approaches and challenges. Acta Inform Med. 2008;16(4):219-25.

³⁶⁾ GRADE system for clinical guideliens development. 2017. McMaster University, Canada. dostupné online: <https://cebgrade.mcmaster.ca/aboutgrade.html>.

³⁷⁾ Guidelines for Good Clinical Practice. IHC. 4th revision, 1996. p. 59 dostupné online: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf.

(11) Členovia odbornej pracovnej skupiny vykonávajú svoju funkciu osobne a výkon svojej funkcie nemôžu delegovať na inú osobu.

(12) Ministerstvo zabezpečí webový pracovný a vzdelávací priestor pre činnosť odbornej pracovnej skupiny.

(13) Zamestnanec ministerstva vykonávajúci štátnu službu môže byť členom odbornej pracovnej skupiny, ale je potrebné zohľadniť mieru prípadného konfliktu pri výkone úloh súvisiacich s členstvom v odbornej pracovnej skupine. Pod konfliktom sa rozumie nepridržiavanie sa metodológie tvorby postupov.

Čl. III

Činnosť odbornej pracovnej skupiny

(1) Činnosť odbornej pracovnej skupiny prebieha najmä vo webovom pracovnom priestore, v ktorom predseda odbornej pracovnej skupiny zadáva úlohy členom a kontroluje ich priebežné plnenie. Predseda odbornej pracovnej skupiny koordinuje vypracovanie jednotlivého návrhu preventívneho postupu, prípadne jeho častí členom odbornej pracovnej skupiny a vedie činnosť odbornej pracovnej skupiny podľa stanoveného pracovného plánu schváleného odborným projektovým tímom, prípadne podľa potreby.

(2) V čase neprítomnosti predsedu odbornej pracovnej skupiny rokovanie a ďalšiu komunikáciu v prezenčnej, či elektronickej forme vedie člen odbornej pracovnej skupiny, ktorý je určený predsedom odbornej pracovnej skupiny na zastupovanie (ak je toto obdobie dlhšie než 1 mesiac je o tejto skutočnosti informovaný odborný garant projektu).

(3) Členovia odbornej pracovnej skupiny sú povinní vopred oznámiť svoju neprítomnosť na rokovaníach, vzdelávaní a iných súvisiacich podporných aktivitách projektu, ako aj pri samotnom vytváraní preventívnych postupov predsedovi odbornej pracovnej skupiny.

(4) V procese vývoja jednotného preventívneho postupu je predseda odbornej pracovnej skupiny oprávnený sprístupniť celý navrhovaný preventívny postup alebo jeho časti členovi inej odbornej pracovnej skupiny za účelom vývoja prierezového preventívneho postupu. Prierezový preventívny postup upraví podľa pripomienok iných odborných pracovných skupín predseda.

(5) Navrhovaný preventívny postup musí byť pred predložením komisii postúpený na hodnotenie zástupcovi pre etické otázky alebo Etickej komisii ministerstva³⁸⁾

(6) Členovia odbornej pracovnej skupiny okrem autora návrhu preventívneho postupu hodnotia preventívny postup nástrojom AGREE II (alebo inom relevantnom a Komisiou schválenom nástroji pre hodnotenie). Pre postúpenie na multidisciplinárne posúdenie je nutné dosiahnutie sumárneho bodového súčtu v hodnote \geq ako 83%.

(7) Po súhlase (s obsahom a hodnotením AGREE II) predsedu odbornej pracovnej skupiny, je príslušný návrh preventívneho postupu postúpený externému (domácomu alebo zahraničnému) recenzentovi. Recenzenta navrhne predseda odbornej pracovnej skupiny alebo odborný projektový tím.

(8) V prípade zásadných pripomienok z multidisciplinárneho pripomienkovania príslušného preventívneho postupu alebo komisie, predseda odbornej pracovnej skupiny zabezpečí vypracovanie stanoviska ku vzneseným pripomienkam príslušného návrhu preventívneho postupu. Stanoviská podľa možnosti podloží váhami dôkazov.

(9) Práce odbornej pracovnej skupiny vo webovom pracovnom priestore ako aj rokovania odbornej pracovnej skupiny sú neverejné.

(10) Na práci odbornej pracovnej skupiny na webovom pracovnom priestore a na prezenčnom rokovaní odbornej pracovnej skupiny sa môžu zúčastniť aj zamestnanci ministerstva a ďalšie osoby prizvané členmi odbornej pracovnej skupiny po predchádzajúcom písomnom súhlase predsedu komisie.

(11) Člen odbornej pracovnej skupiny, ktorý nesúhlasí s konečným znením preventívneho postupu, má právo, aby jeho odlišný názor bol uvedený v zápisnici o schvaľovaní uvedený textom: „Člen pracovnej skupiny XY nesúhlasí so znením preventívneho postupu ako celkom alebo so znením preventívneho postupu v časti "Z" z nasledovných dôvodov: ...".

(12) Znenie návrhu preventívneho postupu pripravené odbornou pracovnou skupinou je následne postúpené na zasadnutie komisie.

³⁸⁾ § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

(13) Odborná pracovná skupina na základe uznesenia komisie „súhlas s prijatím postupu s podmienkou“ prepracuje predložený návrh, vypracuje odôvodnenie ku prípadnému nezapracovaniu pripomienok komisie uvedených v uznesení a opätovne predloží návrh preventívneho postupu na rokovanie komisie podľa usmernenia projektového tímu.

(14) Odborná pracovná skupina sa podieľa na vzdelávaní (aj e-learningovou formou) a hodnotení dát a indikátorov súvisiacich s implementáciou preventívnych postupov do praxe alebo na revízii preventívnych postupov v danom odbore.

Čl. IV

Hodnotenie preventívneho postupu v procese implementácie v praxi

- (1) Preventívny postup sa vyhodnocuje v procese implementácie na základe:
- a) kvality obsahu preventívneho postupu v porovnaní s aktuálnymi medzinárodnými postupmi a potrebou Slovenskej republiky, v súlade s metodikou tvorby, implementácie a revízie preventívnych postupov,³⁹⁾
 - b) zadefinovania relevantných indikátorov kvality,
 - c) procesným manažmentom implementácie preventívneho postupu a nástrojmi kontroly kvality a bezpečnosti pacienta, vrátane zberu súvisiacich dát,
 - d) hodnotenia potrebných oblastí pre implementáciu preventívnych postupov so zameraním na príslušné relevantné skupiny (napr. pacienti, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotnícki pracovníci, a pod), ktorých sa preventívny postup dotýka.
- (2) Plán hodnotenia kvality v súlade s váhami dôkazov sú povinné časti preventívneho postupu, ktoré pripraví odborná pracovná skupina vo forme kontrolných listov, ktoré zhromaždí, posúdi a vydá zverejnením na webovom sídle pre hodnotenie a implementáciu preventívneho postupu odborný projektový tím ministerstva.

Čl. V

Financovanie

Ministerstvo ako prijímateľ Nenávratného finančného príspevku v rámci Operačného programu Ľudské zdroje prostredníctvom realizácie Národného projektu „Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“ poskytuje finančné prostriedky predsedovi a riadnym členom odbornej pracovnej skupiny na základe Dohody o vykonaní práce alebo pracovnej činnosti za vykonanú prácu.⁴⁰⁾ Externí členovia nemajú nárok na odmenu z Národného projektu.

Čl. VI

Záverečné ustanovenie

Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami, ktoré podliehajú schváleniu ministrom.

Čl. VII

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom zverejnenia vo Vestníku ministerstva. Tento štatút stráca účinnosť dňom skončenia projektu " Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe ".

Andrea Kalavská, v.r.
ministerka

³⁹⁾ Napríklad použitím nástroja na hodnotenie metodologickej kvality prípravy klinických odporúčaní AGREE II (posúdenie klinických odporúčaní pre účely výskumu a hodnotenia). Dostupné na internete: <http://www.agreetrust.org/agree-ii/>.

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

Príloha**Prehlásenie o možnom konflikte záujmu pre členov odbornej pracovnej skupiny pri tvorbe postupov pre výkon prevencie ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.**

Záujmom ministerstva je garantovať objektivitu, nezávislosť a vysoký odborný štandard pri tvorbe štandardných a odporúčaných postupov pre výkon prevencie. Od členov odbornej pracovnej skupiny sa očakáva, že ministerstvu dobrovoľne a čestne deklarujú všetky konflikty záujmu, ktoré by mohli potenciálne ovplyvniť ich nezávislosť a objektivitu pri tvorbe a oponovaní štandardných a odporúčaných postupov pre výkon prevencie.

Deklarovanie potenciálneho konfliktu záujmu nemusí nevyhnutne znamenať narušenie objektivitu, či nezávislosti. Je však potrebné, aby v prípade potreby odborný projektový tím alebo minister vyhodnotili deklarované potenciálne konflikty záujmu a posúdili, či v individuálnych prípadoch môžu/mohli mať negatívny dopad na dôveryhodnosť a objektivitu príslušných štandardných a odporúčaných postupov pre výkon prevencie. Vyhlásenie o konflikte záujmov nie je verejný dokument, archivuje ho tajomník pre prípad potreby spoločne s ostatnou dokumentáciou k príprave každého konkrétneho štandardného alebo odporúčaného postupu pre výkon prevencie. Ak potenciálny konflikt záujmu vznikne až v procese tvorby štandardného a odporúčaného postupu pre výkon prevencie, je povinnosťou každého odborníka dodatočne tento potenciálny konflikt nahlásiť.

Meno a tituly odborníka:

Adresa:

Názov odbornej pracovnej skupiny, v ktorej sa odborník podieľa na vývoji štandardného a/ alebo odporúčaného postupu pre výkon prevencie:

.....

Prehlásenie

1. V súčasnosti nemám alebo mám potenciálny konflikt záujmu pri tvorbe uvedeného štandardného a/ alebo odporúčaného postupu pre výkon prevencie

nemám

mám

Ak máte, špecifikujte ďalej, aký potenciálny konflikt máte.

2. V súčasnosti mám nasledujúce potenciálne konflikty záujmu pri tvorbe uvedeného štandardného a/ alebo odporúčaného postupu pre výkon prevencie.

2.1. Odmena vo forme finančného aj nefinančného plnenia za tvorbu štandardného a/ alebo odporúčaného postupu pre výkon prevencie z iného zdroja ako ministerstva.

Špecifikujte zdroj(e):

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

2.2. Výskumný kontrakt alebo grant alebo iná forma spoločenskej angažovanosti.

Špecifikujte zdroj(e):

.....
.....

2.3. Finančná alebo nefinančná podpora prezentácie (účasť na vedeckých podujatiach, vzdelávanie, výdavky na cestovanie, pohostinnosť, rekreácia a podobné aktivity).

Špecifikujte spoločnosť:

.....
.....

2.4. Odmeny za poradenstvo a konzultácie v oblasti zdravotníckej alebo verejno-zdravotníckej, preventívnej, technologickej problematiky.

Špecifikujte zdroj(e):

.....
.....

2.5. Vlastníctvo alebo podiel v spoločnosti so zdravotníckou alebo skriningovou, či inou priamo s prevenciou súvisiacou problematikou.

Špecifikujte spoločnosť:

.....
.....

2.6. Pracovný pomer alebo obdobný pracovnoprávny vzťah v zdravotníckom alebo diagnostickom, či technologickom priemysle.

Špecifikujte spoločnosť:

.....
.....

2.7. Iný potenciálny konflikt záujmu

Špecifikujte:

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

Dátum: v

Podpis:

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty a odcudzenia pečiatok

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

Príloha k oznámeniu

Zoznam neplatných pečiatok

1. Text pečiatky:

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

MUDr. Katarína Tomová
stomatológ
B73189016

Strata pečiatky bola zistená v mesiaci december 2018.

2. Text pečiatky:

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

MUDr. Silvia Lábusová
zubný lekár
B25396016 1

Strata pečiatky bola zistená v mesiaci december 2018.

3. Text pečiatky:

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

P77017016203
MDDr. Janka Jenčová, PhD.
Stomatológ
Klinika stomatológie a maxilofaciálnej
chirurgie
B53434053 1

Strata pečiatky bola zistená v mesiaci december 2018.

4. Text pečiatky:

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Rastislavova 43, 041 90 Košice
Dr.h.c. prof. MUDr. Andrej Jenča, CSc.
prednosta
Klinika stomatológie a maxilofaciálnej chirurgie

Strata pečiatky bola zistená v mesiaci december 2018.

5. Text pečiatky:

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

MUDr. Alexandra Bieliková
lekár
A 33214801 1

Strata pečiatky bola zistená dňa 16. februára 2019.

6. Text pečiatky:

Nemocnica
Snina
s.r.o.

N80847031501
MUDr. Alena Rovňáková
Hematológ
A 33467031 1

Strata pečiatky bola zistená dňa 7. marca 2019.

7. Text pečiatky:

UNB
Nemocnica
sv. C a M
Bratislava

P40707009205
MUDr. Zuzana Nižňanská, PhD.
gynekológ a pôrodník
A 99800009 1

Strata pečiatky bola zistená dňa 8. marca 2019.

8. Text pečiatky:

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

P77017023506
doc. MUDr. Tatiana Jurgová, Csc.
rádiológ
Klinika rádiodiagnostiky a nukleárnej
medicíny
A 63132023 1

Strata pečiatky bola zistená dňa 12. marca 2019.

9. Text pečiatky:

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

P77017576503
doc. MUDr. Tatiana Jurgová, Csc.
rádiológ
Klinika rádiodiagnostiky a nukleárnej
medicíny
A 63132023 2

Strata pečiatky bola zistená dňa 12. marca 2019.

10. Text pečiatky:

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

MUDr. Lukár Vaško
lekár
A 94776801 1

Strata pečiatky bola zistená dňa 28. marca 2019.

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.: 02 905 361 251.
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