

Věstník

Ročník **2016**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **7**

Vydáno: **20. ČERVENCE 2016**

Cena: **64 Kč**

OBSAH:

1. Metodika sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče 2
2. Specifické léčebné programy odsouhlasené ministerstvem zdravotnictví v období duben - červen 2016 15
3. Standard poskytování dispenzární péče nemocným tuberkulózou a jinými mykobakteriázami a osobám s vyšším rizikem vzniku těchto onemocnění 20

Metodika sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče

Obsah

1. Úvod	3
2. Účel metodických dokumentů	4
3. Definice nežádoucích událostí	4
4. Výskyt nežádoucích událostí	5
5. Lokální systémy hlášení nežádoucích událostí	6
6. Základní charakteristika centrálního systému hlášení nežádoucích událostí	6
7. Rozsah předávání agregovaných dat do centrálního systému hlášení nežádoucích událostí	7
8. Frekvence hlášení nežádoucích událostí na centrální úrovni	9
9. Obsah hlášení nežádoucích událostí	9
Lokální úroveň	9
Centrální úroveň	10
Pokyny pro vyplňování	10
Obsah hlášení agregovaných údajů o nežádoucích událostech	10
Pokyny k předání agregovaných dat u ostatních NU – počty NU	11
10. Způsob předávání dat	12
11. Závěr	12
12. Zdroje informací	13
13. Přehled zkratk	14

1. Úvod

Metodika sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, jejich incidence a vypořádání vycházejí z Doporučení Rady Evropské unie o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí ze dne 9. června 2009 (2009/C 151/01), zejména z bodu 1 (Podporovat zavedení a rozvoj vnitrostátních politik a programů pro bezpečnost pacientů), 3 (Podporovat zavedení nebo posílení nerepresivních systémů podávání zpráv a informování o nežádoucích událostech) a 5 (Zajistit klasifikaci a měření bezpečnosti pacientů na úrovni Společenství) v oddíle Doporučení k obecným otázkám bezpečnosti pacientů. Sledování nežádoucích událostí u poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) – lůžkové péče v ČR je aktuálně zakotveno následovně:

- § 47 zákona, č. 372/2011 Sb.¹ bod 3 písmeno a) až písmeno c), o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů – požadavek na interní hodnocení; kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, návazně pak postupem uveřejněným ve Věstníku MZ ČR;
- Věstník MZ ČR č. 5/2012 – Minimální požadavky pro zavedení systému interního hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb;
- Vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče.

Ministerstvo zdravotnictví ve snaze podpořit sledování nežádoucích událostí na úrovni jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb zajišťuje prostřednictvím Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) sběr dat a metodickou podporu v Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) na centrální úrovni.

Jednotliví poskytovatelé mají povinnost zavést lokální systém sledování nežádoucích událostí v podobě, která odpovídá potřebám jejich instituce (§ 47 zákona č. 372/2011 Sb., bod 3, písmeno a) až c).

Zapojení do centrálního systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) je pro přímo řízené organizace MZ ČR povinné a pro ostatní poskytovatele je aktuálně dobrovolné, přičemž odpovídá možnostem PZS akceptovat mezinárodní klasifikaci NU (International Classification for Patient Safety) využívanou v rámci centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí a metodické pokyny pro sledování a hlášení nežádoucích událostí včetně technických parametrů vyžadovaných pro předání dat. Český překlad a výklad jednotlivých pojmů je dostupný v **definičním slovníku - taxonomii**

¹ zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů

(<http://shnu.uzis.cz/res/file/metodiky/Taxonomicky-slovník.pdf>) na elektronickém **Národním portálu** pro Systém hlášení nežádoucích událostí (SHNU), (<http://shnu.uzis.cz/>).

2. Účel metodických dokumentů

Metodické návody v Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) mají pomoci zdravotníkům v klinické praxi v interpretaci požadavků na zadávání údajů o nežádoucích událostech na centrální úrovni. Zahrnují obecné informace k popisu a zadání nežádoucích událostí (NU) do lokálních systémů sledování nežádoucích událostí (pro jednotlivé typy NU). Způsob předávání dat – hlášení agregovaných údajů o NU na centrální úrovni je popsán v metodickém dokumentu Pokyny pro předávání dat__(http://shnu.uzis.cz/res/file/metodiky/SHNU_pokyny_sber_FINAL_2016_5_26.pdf). Konkrétní požadavky k jednotlivým hlavním typům NU i základní jednotná terminologie jsou pro lepší orientaci a přehlednost popsány v příslušných dílčích dokumentech, na elektronickém Národním portálu Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU), (<http://shnu.uzis.cz/>), kde jsou uveřejněny všechny metodické dokumenty Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU), (<http://shnu.uzis.cz/index.php?pg=metodicke-materialy>).

3. Definice nežádoucí události

Nežádoucí události (NU) jsou události nebo okolnosti, které mohly vyústit nebo vyústily v tělesné poškození pacienta, kterému bylo možné se vyhnout. Dále jsou za nežádoucí událost považovány případy, kdy došlo k poškození pacienta, které je pouze psychické či socioekonomické a také případy, kdy poškozeným je poskytovatel zdravotních služeb (PZS) nebo jeho pracovník. Za nežádoucí události jsou dále také považována neočekávaná zhoršení klinického stavu pacienta, pokud mají za následek trvalé poškození nebo úmrtí pacienta. Nežádoucími událostmi jsou také ty události nebo okolnosti, které mohly vyústit nebo vyústily v tělesné poškození pacienta, u nichž není dosud známo, zdali bylo možné se jim vyhnout. Mezi nežádoucí události náleží také situace, k jejichž identifikaci došlo před poškozením pacienta, či jiné osoby v procesu poskytování zdravotních služeb a péče. Situace, při nichž byl odhalen postup, který je nesprávný, neodpovídá doporučeným postupům a potenciálně by vedl k poškození pacienta či jiných zainteresovaných osob (pacientů, zdravotnických pracovníků). Takové situace jsou nazývány „skorochyby“, či tzv. téměř dokonaná pochybení (z anj. „near miss“).

Za nežádoucí událost není považována léčba pacienta proti jeho vůli v případě, že je dodržen postup daný legislativou (např. detence psychiatrických nemocných či případy přenosných chorob s povinnou léčbou).

Poskytovatel zdravotních služeb dále může uvedenou definici nežádoucí události doplnit o další události či okolnosti, které jsou sledovány jako nežádoucí události v jeho zdravotnických zařízeních ačkoliv nesplňují výše uvedená kritéria. Do posuzované oblasti může spadat dle uvážení poskytovatele zdravotních služeb například použití omezovacích prostředků nebo nedostavení se pacienta na objednaný termín.

4. Výskyt nežádoucích událostí

Výskyt nežádoucích událostí různého typu je v zahraničních zdrojích uváděn v různorodém rozmezí. Dle Levinsona (2010, USA) [1] se odhaduje, že 13,5 % hospitalizovaných pacientů má zkušenost s nežádoucí událostí, přičemž u 1,5 procenta příjemců péče byl popsána událost, která následně přispěla k jejich úmrtí. Dle relativně starší studie dánských autorů je nejčastějším důsledkem nežádoucích událostí prodloužení hospitalizace v průměru o 7 dní. Většina identifikovaných nežádoucích událostí ve svém důsledku vede k nezávažnému a přechodnému postižení zdraví [2].

Na základě rozsáhlé rešerše zdrojů bylo zjištěno, že procento chirurgických nežádoucích událostí, které vyžadují hospitalizaci na JIP se pohybuje v rozmezí od 1,1 % do 37,2 %. Rehospitalizace na JIP v důsledku NU je udávána od 0 % do 18,3 %. Možnost předcházet nežádoucím událostem, tedy jejich preventabilita se pohybovala od 17 % do 76,5 % [3]. Podle jiné rešerše byly zjištěny opět velmi obdobné výsledky, přičemž průměrná celková incidence nežádoucích událostí za hospitalizace v nemocnici činila 9,2 % a 43,5 % z nich bylo preventabilních. U více než poloviny (56,3 %) pacientů nedošlo k poškození anebo NU způsobila nezávažné zdravotní postižení, zatímco 7,4 % případů bylo smrtelných. Nejčastěji hlášenými byly NU v souvislosti s operací (39,6 %) a podáváním léků (15,1 %) [4]. Obdobné výsledky udává také práce autorů z Velké Británie, přičemž uvádí výskyt NU v 8,7 % (z 1006 analyzovaných hospitalizovaných, kteří byli postiženi nejméně jednou nežádoucí událostí), z čehož 31 % NU bylo možné předejít [5].

Z výše uvedených informací vyplývá závažnost problematiky nejen evidence nežádoucích událostí, ale zejména jejich předcházení. Jedním ze základních způsobů, jak poskytovatelé zdravotních služeb mohou zlepšovat bezpečnost pacientů je účelně navržený interní dobrovolný systém hlášení incidentů, který pomáhá identifikovat příčiny NU a napomáhá zabránění budoucím chybám [6]. Realitou a běžným problémem však je, že dochází k hlášení nižšího než skutečného počtu incidentů (tzv. podhlášení - underreporting) [7a,b,c]. Nenahlášení NU je ovlivněno multifaktoriálně – neznalostí, neodhalením anebo pozdní identifikací NU, lokální situací na pracovišti apod.

5. Lokální systémy hlášení nežádoucích událostí

Lokální systémy hlášení NU na úrovni poskytovatele mohou evidovat odlišné typy NU (což je pochopitelné s ohledem na skladbu pacientů a odlišná lokální rizika – např. pracoviště poskytující psychiatrickou péči), nicméně centrální Systém hlášení nežádoucích událostí (SHNU) je významný v souvislosti s možností sjednocení terminologie, uniformní metodiky identifikace rizik a vypořádání NU v rámci proaktivních (preventivních) i retroaktivních (nápravných) strategií. Informace o výskytu NU na úrovni zdravotnického systému jsou jedinečným prostředkem účelných proaktivních strategií kontinuální podpory bezpečí pacientů a přípravy metodických a legislativních opatření [8]. Počátek a vývoj centralizovaných systémů hlášení nežádoucích událostí ve zdravotní péči lze datovat až do pozdního období 70. let minulého století. Od té doby mnoho zemí realizuje systémy sledování NU v elektronické podobě (ať již v rámci incidenčního či prevalenčního sledování), obdobně jako v ČR. Nicméně, v zemích, jako je Velká Británie, Austrálie, Japonsko, a USA jsou tyto systémy na kvalitativně vyšší úrovni vzhledem k jejich dlouhodobé tradici [9].

6. Základní charakteristika centrálního systému hlášení nežádoucích událostí

Centrální Systém hlášení nežádoucích událostí (SHNU) v ČR má ambici postupné motivace všech PZS k zapojení se do systému, na základě jednotné metodiky k identifikaci rizik, k vypořádání NU a jejich systematické prevence s využitím potenciálu zástupců jednotlivých PZS a lokálního know-how při přípravě jednotných dokumentů ve snaze o racionální nakládání s lidskými a materiálními zdroji.

Centrální Systém hlášení nežádoucích událostí (SHNU) je v současné době koncipován jako systém hodnocení sloužící k vyhodnocování anonymizovaných agregovaných dat a porovnávání zařízení mezi sebou. Systém primárně neslouží k evidenci NU v procesu jejich zpracování na lokální úrovni u PZS.

Jak již bylo uvedeno, v současné podobě sběru agregovaných dat tedy centrální Systém hlášení nežádoucích událostí (SHNU) neslouží k evidenci nežádoucích událostí na lokální úrovni, ale je nástrojem pro sjednocení procesu vyhodnocení NU a jejich identifikace na základě využívání objektivizujících škál pro hodnocení stavu pacienta, umožňuje management rizik, je východiskem pro tvorbu nových doporučení pro prevenci nežádoucích událostí dle jednotných doporučení a bezpečnou praxi a měl by být nástrojem pro edukaci poskytovatelů zdravotních služeb. Výše uvedené cíle jsou naplňovány v podobě jednotných metodických doporučení, které jsou připravovány v úzké spolupráci s jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb (zástupci Pracovní skupiny). Nejdůležitější funkcí systému podávání zpráv je podpora jednotné metodologie sledování nežádoucích událostí, která následně umožňuje poskytování výsledků analýzy srovnatelných dat a jejich zkoumání s cílem

napomoci ke zlepšení zdravotní péče a napomoci zdravotnickým profesionálům poskytovat péči bezpečněji. V přehledech srovnávání není možná identifikace konkrétního poskytovatele zdravotních služeb ani konkrétního zdravotnického zařízení.

Pro využití centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) je nezbytné, aby poskytovatel zdravotních služeb uzavřel s ÚZIS ČR *Smlouvu o poskytování služeb vyhodnocení dat*. Systém lze využívat, pokud zdravotnické zařízení disponuje *lokálním systémem evidence nežádoucích událostí* (elektronickým, či jinak organizačně zajištěným a provozovaným) a je schopno zajistit odesílání agregovaných dat o nežádoucích událostech k centrální analýze v souladu s **Provozním řádem** (<http://shnu.uzis.cz/res/file/metodiky/Provozni-rad.pdf>), **Pokyny pro předávání dat** (http://shnu.uzis.cz/res/file/metodiky/SHNU_pokyny_sber_FINAL_2016_5_26.pdf) a **jednotnými metodickými pokyny** (<http://shnu.uzis.cz/index.php?pg=metodicke-materialy>), které jsou dostupné na elektronickém Národním portálu Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) dostupném na <http://shnu.uzis.cz/>.

7. Rozsah předávání agregovaných dat do centrálního systému hlášení nežádoucích událostí

Zapojení do centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) je **pro přímo řízené organizace MZ ČR povinné² stejně jako pro ostatní poskytovatele smluvně zapojené do centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU),³** mimo nežádoucí události uváděné dále, dle odpovídající struktury hlavních typů nežádoucích událostí (klasifikace WHO dostupné na elektronickém Národním portálu Systému hlášení nežádoucích událostí - SHNU /<http://shnu.uzis.cz/>). V případě, že není možné zařadit nežádoucí událost do některé z kategorií využívaných v centrálním Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU), je možné ji uvést jako položku „Jiné“. Do oblasti „Jiné“ mohou spadat, dle uvážení poskytovatele zdravotních služeb, například případy použití omezovacích prostředků nebo nedostavení se pacienta na objednaný termín, které nejsou zahrnuty do standardní

² Povinnost je PŘO dána dopisem náměstka ministra pro zdravotní péči ze dne 1. 11. 2012 č. j. 23220/2012.

³ Pokud uzavřel PZS s ÚZIS ČR smluvní vztah o spolupráci v oblasti hlášení nežádoucích událostí, je hlášení NU povinné. Povinnost nahlášení nežádoucí události je těžce vymahatelnou jak na lokální, tak centrální úrovni – některé odborné zdroje hovoří o tzv. „vynucené dobrovolnosti“. Vždy se jedná o otázku dobré firemní kultury - pokud není snaha o evidenci a účelné vypořádání nežádoucích událostí doprovázena jednoznačně pozitivní motivací a dlouhodobou edukací včetně implementace bariérových opatření a preventivních strategií do běžných pracovních postupů a pokynů, nebude dosaženo cíle evidování všech nežádoucích událostí. Významná je role managementu PZS, který by měl edukovat osoby potenciálně evidující a hlásící NU o tom, že problematické situace vznikají v souvislosti se zamlčením důležitých skutečností, než jejich evidencí, že se nejedná o persekuci, ale nástroj ochrany. Povinnost centrálně hlásit nežádoucí události pro všechny PZS v ČR je dlouhodobým cílem, k jehož naplnění je nezbytná důsledná metodická podpora a legislativní změny.

definice nežádoucí události. Seznam takto hlášených NU je možným východiskem pro vytvoření nového typu NU v rámci rozvoje systému v budoucnosti.

Nadále nejsou hlášeny nežádoucí události, které byly dříve nezbytné k výpočtu klinických indikátorů (Neplánované chirurgické, ortopedické a gynekologické reoperace, Neplánované rehospitalizace pro stejnou diagnózu ve stejném zdravotnickém zařízení, Významné komplikace TEP, Infekce krevního řečiště při zavedeném centrálním žilním katéttru, Poranění hráze při porodu /bez i s použitím nástroje/). Dále nejsou hlášeny nozokomiální infekce, pro jejichž sledování by měl vzniknout jiný zdroj odpovídající mezinárodně uznávaným metodickým požadavkům.

V centrálním Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) je aktuálně realizován sběr dat o nežádoucích událostech (NU) formou agregovaných údajů o počtu konkrétních vypořádaných nežádoucích událostí – formulář HLÁŠENÍ POČTU NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ PRO CENTRÁLNÍ HODNOCENÍ. Formulář je možno vyplnit v Centrálním úložišti výkazů. Tento stav však může být v budoucnu změněn vývojem legislativy.

Pro usnadnění procesu zadání NU v centrálním systému jsou pro každý hlavní typ NU připraveny samostatné metodické návody zahrnující následující součásti, které jsou obsahově konzistentní, ale liší se svým rozsahem:

- a) Zkrácená verze metodických pokynů – obsahující tyto části: *definice NU; epidemiologie* – incidence a prevalence dle zahraničních zdrojů a dle informací z centrálního systému hlášení nežádoucích událostí, *kontrolní list* (checklist) pro kontrolu *preventivních postupů* před vznikem NU; *kontrolní list* (checklist) pro kontrolu bezprostředních opatření po vzniku NU. Jejím účelem je poskytnutí přehledných informací pro možnost rychlého zásahu. Na pracovištích by měl být uložen jako dostupný dokument pro rychlou orientaci v zátěžové situaci. Záměrně je připraven v koncizní podobě tak, aby mohl být vždy k dispozici (např. zataven ve fólii a vyvěšen na pracovně sester či lékařů, vyšetřovně, ambulanci).
- b) Plná verze metodických pokynů – obsahující tyto části: *definice NU; epidemiologie* – incidence a prevalence dle zahraničních zdrojů a dle informací z centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí, *popis sledovaných položek* a poznámky k jejich zadávání (vysvětlení, popis jako v taxonomii). Plná verze metodiky je rozsáhlá a měla by být k dispozici zejména nově nastupujícím pracovníkům v období adaptačního procesu a/nebo pracovníkům vracejícím se po delší absenci v zaměstnání (např. po dlouhodobé nemoci, mateřské dovolené).

- c) Algoritmus preventivních postupů souvisejících s konkrétní NU – jednoduchý a přehledný nástroj (schéma) pro realizaci preventivních opatření – opět by měl být vždy k dispozici (např. zataven ve fólii a vyvěšen na pracovně sester či lékařů, vyšetřovně, ambulanci).
- d) Algoritmus bezprostředních nápravných opatření souvisejících s konkrétní NU – jednoduchý a přehledný nástroj (schéma) pro realizaci nápravných opatření po vzniku NU – opět by měl být vždy k dispozici (např. zataven ve fólii a vyvěšen na pracovně sester či lékařů, vyšetřovně, ambulanci).

8. Frekvence hlášení nežádoucích událostí na centrální úrovni

Centrální Systém hlášení nežádoucích událostí (SHNU), jak již bylo uvedeno, neslouží primárně k evidenci NU v době jejich vypořádání na lokální úrovni pracoviště. Pokud má daný PZS vlastní systém evidence NU (ať již v rámci vlastního klinického/nemocničního informačního systému anebo využívá jiné komerční softwarové aplikace či tradiční „papírové“ formuláře) – může zasílat do centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) až souhrnné informace o vypořádaných NU, u nichž byla provedena kořenová analýza příčin nežádoucí události. Souhrnně tak lze analyzované NU zasílat dávkou do centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) prostřednictvím **formuláře – výkazu – HLÁŠENÍ POČTU NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ PRO CENTRÁLNÍ HODNOCENÍ** – agregovaná data o počtu NU v jednotlivých sledovaných kategoriích. Data jsou předávána dvakrát ročně a to zpravidla takto:

- **data za první polovinu daného kalendářního roku** (období od ledna do června) – do konce **SRPNA daného roku**
- **data za druhou polovinu daného kalendářního roku** (období od července do prosince) – do konce **ÚNORA následujícího roku**

Podrobné a aktualizované informace o zahájení a ukončení odevzdávání dat formou výkazu (Informace ke sběru výkazů) jsou zveřejňovány na webu Ústavu zdravotnických informací a statistiky (<http://www.uzis.cz/>).

9. Obsah hlášení nežádoucích událostí

Lokální úroveň

Při zadávání nežádoucích událostí na lokální úrovni je primárně nezbytné zvolit odpovídající klasifikaci události dle hlavního typu (viz definiční – taxonomický slovník, dostupný na

<http://shnu.uzis.cz/res/file/metodiky/Taxonomicky-slovník.pdf>) tak, aby bylo možno správně poskytnout data v agregované podobě na Centrální úrovni.

Konkrétní rozsah hlášení nežádoucích událostí na lokální úrovni je uveden v jednotlivých metodických pokynech pro zadání hlavních typů NU.

Centrální úroveň

Pokyny pro vyplňování

Výkaz vyplňuje samostatně každý poskytovatel zdravotních služeb (PZS), který je smluvně zapojen v Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU).

Formulář výkazu (HLÁŠENÍ POČTU NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ PRO CENTRÁLNÍ HODNOCENÍ) a pokyny pro jeho vyplňování jsou uveřejněny na webu Ústavu zdravotnických informací a statistiky (www.uzis.cz) a elektronickém Národním portálu Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU), (<http://shnu.uzis.cz>).

Obsah hlášení agregovaných údajů o nežádoucích událostech

Agregovaná data jsou předávána za následující NU (definice jednotlivých NU dle platné klasifikace WHO, viz taxonomický slovník: <http://shnu.uzis.cz/res/file/metodiky/Taxonomicky-slovník.pdf>):

- Pády
- Dekubity
- Klinická administrativa
- Klinický výkon
- Dokumentace
- Medikace/i.v. roztoky
- Transfuze/krevní deriváty
- Dieta/výživa
- Medicinální plyny
- Medicínské přístroje/vybavení
- Chování osob
- Nehody a neočekávaná zranění
- Technické problémy
- Zdroje / management organizace
- Neočekávané zhoršení klinického stavu
- Jiné NU

Vzhledem k faktu, že se aktuálně významně liší možnosti sledování NU na lokální úrovni, je možné zadávat odlišný rozsah údajů u jednotlivých nežádoucích událostí. U každé nežádoucí události lze zvolit, zda je konkrétní smluvně zapojený PZS sleduje dle doporučené metodiky a je schopen předat agregovaná data v požadované podobě, viz dále. V případě volby „nesledují“ jsou pole pro vyplnění znepřístupněna a nevyplňují se. Rovněž je možné u NU pád a dekubitů zvolit, zda budou informace vyplňovány za celé zdravotnické zařízení – volba „celkem za PZS“, nebo za jednotlivé specializace (chirurgie, interna, pediatrie apod.). Pracoviště psychiatrické péče (Psychiatrické nemocnice), lázeňské a rehabilitační péče označí volbu za celé PZS (jedná se o jednooborové PZS).

Pokyny k předání agregovaných dat u ostatních NU mimo dekubity a pády – počty NU

U všech dalších nežádoucích událostí je zadáván pouze jejich celkový počet:

- Klinická administrativa
- Klinický výkon
- Dokumentace
- Medikace/i.v. roztoky
- Transfuze/krevní deriváty
- Dieta/výživa
- Medicinální plyny
- Medicínské přístroje/vybavení
- Chování osob
- Nehody a neočekávaná zranění
- Technické problémy
- Zdroje / management organizace
- Neočekávané zhoršení klinického stavu
- Jiné NU včetně vysvětlujícího textu.

U každé konkrétní NU je ve formuláři pro vyplnění uvedena základní definice dle taxonomického slovníku. V případě zadání nežádoucích událostí označených jako „Jiné NU“ je možné uvést příklady nežádoucích událostí ve slovním popisu. Pokud bude počet nezařazených NU do určité kategorie vysoký, je vhodné uvést pouze příklady nejčastějších. Tyto informace mohou sloužit k případnému doplnění nové kategorie NU.

10. Způsob předávání dat

Předání dat je možné pouze elektronicky prostřednictvím webové aplikace - Centrální úložiště výkazů (CUV), která obsahuje elektronické šablony pro vyplňování a odesílání výkazů do CUV. Pro předání dat do CUV je nutné přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví na základě „Žádosti o přístup do registrů NZIS“ uvedené na internetových stránkách <http://www.uzis.cz/> v horní liště označené červeně a uvedené jako **REGISTRY NZIS VSTUP** (<http://uzis.cz/registry-nzis-vstup>).

Metodický dokument pro sběr výkazů v Centrálním úložišti výkazů (CUV) je k dispozici na elektronickém **Národním portálu** Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU), (<http://shnu.uzis.cz/>) a na webu Ústavu zdravotnických informací a statistiky (<http://www.uzis.cz/>).

11. Závěr

V předloženém textu jsou uvedeny základní pokyny pro zadávání agregovaných dat a jejich sběr do centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU). Jedná se o výchozí přehled informací, které jsou podrobněji uváděny v taxonomickém slovníku dostupném na (<http://shnu.uzis.cz/res/file/metodiky/Taxonomicky-slovník.pdf>). K možnosti přesného vymezení dat zadávaných u jednotlivých typů nežádoucích událostí je vhodné využít metodické dokumenty připravené pro jednotlivé konkrétní nežádoucí události. K dispozici je vždy metodika shrnující komplexně přehled sledovaných údajů pro konkrétní typ nežádoucí události a dále zkrácená verze metodiky s uvedením kontrolních listů pro základní preventivní opatření a bezprostřední nápravná opatření včetně algoritmů pro preventivní a nápravná opatření v předcházení a vypořádání nežádoucích událostí.

Metodika sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče ruší a plně nahrazuje předcházející znění Metodiky sledování nežádoucích událostí ve zdravotnictví uveřejněné ve Věstníku MZ ČR č. 8/2012 .

12. Zdroje informací

- [1] Levinson, D. R. Adverse Events In Hospitals : National Incidence Among Medicare Beneficiaries. [online] <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf>. [cit. 2015-09-10].
- [2] Schiøler T., Lipczak H., Pedersen B. L., Mogensen T. S., Bech K. B., Stockmarr A., Svenning A. R., Frølich A. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Event Study. Ugeskr Laeger*. 2001 Sep 24;163(39):5370-8.
- [3] Vlayen A., Verelst S., Bekkering G. E., Schrooten W., Hellings J., Claes N. Incidence and preventability of adverse events requiring intensive care admission: a systematic review. *J Eval Clin Pract*. 2012 Apr;18(2):485-97. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010.01612.x. Epub 2011 Jan 6.
- [4] de Vries, E. N., Ramrattan, M. A., Smorenburg, S. M., Gouma, D. J., Boermeester, M. A. Error management. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223 doi:10.1136/qshc.2007.023622
- [5] Sari, A. B., Sheldon, T. A., Cracknell, A., Turnbull, A., Dobson, Y. Grant, C. Gray, W., Richardson, A. Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective casenote review in a large NHS hospital. *Qual Saf Health Care*. 2007 Dec; 16(6): 434–439. doi: 10.1136/qshc.2006.021154
- [6] Safety WAFp. WHO draft guides for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: World Health Organization, 2005.
- [7a] Hutchinson A, Young TA, Cooper KL et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:5–10.
- [7b] Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2000;320:759–63.
- [7c] Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C et al. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Pract* 1999;5:5–12.
- [8] Cheng, L., Sun, N., Li, Y., Zhang, Z., Wang, L., Zhou, J., Liang, M., Cui, X., Gao, G., Yuan, Q. International comparative analyses of incidents reporting systems for healthcare risk management. *Journal of Evidence-Based Medicine JEBM*. 2011; 4: 32–47. doi: 10.1111/j.1756-5391.2011.01119.x
- [9] Elliott, P., Martin, D., Neville, N. Electronic Clinical Safety Reporting System: A Benefits Evaluation. *JMIR Med Inform*. 2014; 2 (1):e12 <http://medinform.jmir.org/2014/1/e12/>

13. Přehled zkratk

apod. – a podobně

CUV – Centrální úložiště výkazů

č. – číslo

ČR – Česká republika

IČ – identifikační číslo

i.v. – intravenózní

JIP – Jednotka intenzivní péče

MZ ČR – Ministerstvo zdravotnictví České republiky

např. – například

NU – nežádoucí událost

NZIS – Národní zdravotnický informační systém

PČZ – Pořadové číslo zařízení

PŘO – Přímou řízená organizace MZ ČR

PZS – Poskytovatel zdravotních služeb

Sb. – Sbírka zákonů

SHNU – Systém hlášení nežádoucích událostí (centrální systém)

TEP – Totální endoprotéza

tzv. – takzvaný

USA – Spojené státy americké

ÚZIS ČR – Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

WHO – World Health Organisation, Světová zdravotnická organizace - SZO

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2016

Zn: FAR - 4. 7. 2016

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení § 2 odst. 3 vyhl.č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

DUBEN 2016 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: 4-DMAP inj. sol. (4-dimethylaminophenol-HCl) 5x5ml/250mg 80 balení

V: Dr.F.Köhler Chemie GmbH, SRN

P: LEGALON SIL inj.plv. (silibinin-C-2, 3-dihydrogensukcinát, disodná sůl) 4x350mg 400 balení

V: Madaus GmbH, SRN

P: NATRIUMTHIOSULFAT 10% inj. (natrii thiosulfas pentahydricus) 5x10ml/1g 500 balení

V: Dr.Franz Köhler Chemie GmbH, SRN

P: SUCCICAPTAL cps. (succimer) 15x200mg 400 balení

V: SERB Laboratoires, Francie

P: TOLUIDINBLAU inj. sol. (toloniumchlorid) 5x10ml/300mg 80 balení

V: Dr.F.Köhler Chemie GmbH, SRN

P: TOXOGONIN inj. sol. (obidoximchlorid) 5x1ml/0,25g 160 balení

V: Merck KGaA, SRN

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: 4-DMAP – léčba těžkých otrav kyanidy

Legalon Sil - léčba akutní intoxikace houbou *Amanita phalloides* (muchomůrka zelená)

Natriumthiosulphat 10% - léčba otrav kyanidy a kyanovodíkem

Succinaptal - léčba otrav olovem a rtutí

Toluidinblau - léčba otrav methemoglobinizujícími látkami

Toxogonin - léčba otrav organofosfátovými insekticidy nebo chemickými bojovými látkami na bázi organofosfátů.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního

lékařství VFN a 1. LF UK, Praha 2),

souhlas platí do 30. dubna 2021;

P: VASOSAN P por.plv.sus. (colestyraminum) 50x4gm 1000 balení

V: Dr. Felgenträger & Co., Öko.- chem. und Pharma GmbH, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: zrychlená eliminace teriflunomidu u dospělých pacientů (mužů i žen), v situacích, kdy je potřeba teriflunomid z organismu co nejdříve odstranit, např. u závažných život ohrožujících infekcí (včetně sepse), u závažných nežádoucích účinků (zejména hematologických, hepatologických, kožních a slizničních) a rovněž v případě těhotenství (plánovaného či neplánovaného).

Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb - specializovaná pracoviště pro léčbu roztroušené sklerózy, která mají se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu na léčbu léčivým přípravkem AUBAGIO, souhlas platí do 31. března 2018;

KVĚTEN 2016

P: P: NTC Chondrograft 500, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 1000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 2000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

v počtu 250 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)

D: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav

C: léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm² u pacientů ve věku od 15 do 60 let.

Pracoviště: Ortopedické odd., Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav, souhlas platí do 31. prosince 2017;

P: VITAMIN A FORTE BIOFARM 50000 IU tobolky (retinol palmitát) 30x55mg/50000 IU 70000 balení

V: S. C. Biofarm S.A, Rumunsko

D: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR

PŘ: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosov

C: léčba dětí od 8 let věku a dospělých s hypovitaminózou při nedostatečném přívodu vitamínu A v potravě, při poruchách jeho resorpce a ukládání, projevující se jako porucha adaptace na tmu, šeroslepost, xeroftalmie, ulcerace rohovky, keratomalacie, xeróza s folikulární hyperkeratózou. Chronické stavy doprovázené strukturálními a funkčními změnami kůže a sliznic: ozaena, chronická bronchitida, stomatitida, glositida, atrofická gastritida.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, souhlas platí do 31. května 2018;

ČERVEN 2016

P: ixazomib 2,3mg, tvrdá tobolka, 3x2,3mg

V: Haupt Pharma Amareg GmbH, Německo; Fischer Clinical Services GmbH, Německo

P: ixazomib 3mg, tvrdá tobolka, 3x3mg

V: Haupt Pharma Amareg GmbH, Německo; Fischer Clinical Services GmbH, Německo

- P: ixazomib 4mg, tvrdá tobolka, 3x4mg
V: Haupt Pharma Amareg GmbH, Německo; Fischer Clinical Services GmbH, Německo
v počtu 3000 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
D: Clinigen Healthcare Limited, Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent,
DE14 2WW, Velká Británie
PŘ: Česká myelomová skupina, občanské sdružení, prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., předseda,
Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
C: léčba dospělých (mužů i žen) s diagnózou relabujícího/refrakterního mnohočetného myelomu v kombinaci
s lenalidomidem a dexamethasonem, kteří absolvovali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří jsou refrakterní
k léčbě bortezomibem nebo léčbu bortezomibem netolerují.
Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Fakultní nemocnice Olomouc
Fakultní nemocnice Ostrava
Fakultní nemocnice Plzeň
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha 2
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha 10,
souhlas platí do 30. června 2017;
- P: TRANDATE inj. (labetaloli hydrochloridum) 5x20ml/100mg 800 balení
V: CENEXI, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Francie
D: Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irsko
PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, Lake Drive 3016, 24 Dublin, Irsko, cestou Mgr. Milana Putze,
Aspen Europe GmbH, organizační složka, Na Pankráci 1638/43, 140 00 Praha 4
C: léčba těhotných žen, které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie).
Pracoviště: gynekologicko-porodnická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb,
souhlas platí do 30. června 2018;
- P: PURI – NETHOL tbl. (mercaptapurinum) 25x50mg 5000 balení
V: Excella GmbH, Německo; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polsko
D: Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irsko
PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, IFSC, Dublin 1, Irsko,
cestou spol. Aspen Europe GmbH, organizační složka, Na Pankráci 1638/43, 140 00 Praha 4
C: léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukemie
a akutní myeloidní leukemie.
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, HEM,
souhlas platí do 30. června 2018
(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejného přípravku vydaný Ministerstvem
zdravotnictví v červnu 2015);
- P: OCTOSTIM 15 µg/ml injekční roztok (desmopresin acetát) 10x1 ml 400 balení
(1 ml roztoku obsahuje 15 µg desmopresin acetátu)
V: FERRING GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Německo
D: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
PŘ: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy
C: Léčivý přípravek je určen pro děti i dospělé (muže i ženy) pro kontrolu krvácení a pro prevenci krvácení před
malými chirurgickými výkony nebo ambulantní extrakcí zubů u pacientů s lehkou a středně těžkou hemofilií A

(aktivita faktoru VIII > 1 %), s mírnou až středně těžkou von Willebrandovou nemocí (kromě typu IIB, III) a s trombocytární dysfunkcí, tedy v případech, kdy je podáním léčivého přípravku OCTOSTIM dosaženo dostatečného terapeutického efektu a není tudíž nutná léčba koagulačními faktory. Přípravek lze rovněž použít k léčbě zvýšené krvácivosti při uremii, jaterní cirhóze, kongenitální nebo lékové dysfunkci trombocytů a u pacientů s prodlouženou krvácivostí neznámé etiologie. (Před zahájením terapeutického používání se má použít testovací dávka k ujištění se, že přípravek OCTOSTIM injekční roztok vykazuje u pacienta dostatečnou účinnost; účinnost se prokazuje především stanovením hodnoty, o kterou se po podání dávky desmopresinu zvýší plasmatická hladina FVIII:C a/nebo vWF /von Willebrandův faktor/ u daného pacienta; vyšetření by mělo být provedeno v hemofilickém centru).

Pracoviště:

FN Brno (Dětská nemocnice), Oddělení dětské hematologie
FN Brno, Oddělení klinické hematologie
Nemocnice České Budějovice, a. s., Oddělení klinické hematologie
Nemocnice České Budějovice, a. s., Dětské oddělení
FN Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika
FN Hradec Králové, Dětská klinika
Krajská nemocnice Liberec, a. s. (Nemocnice Liberec) Oddělení klinické hematologie
FN Olomouc, Hemato-onkologická klinika
FN Olomouc, Dětská klinika
FN Ostrava, Klinika hematoonkologie, Krevní centrum
FN Ostrava, Klinika dětského lékařství - oddělení dětské hematologie a hematoonkologie
FN Plzeň, Ústav klinické biochemie a hematologie
FN Plzeň, Dětská klinika
Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2
FN v Motole, Praha 5, Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Oddělení klinické hematologie
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Dětská klinika,

souhlas platí do 30. června 2018;

P: OCTOSTIM 1,5 mg/ml nosní sprej (desmopresin acetát) roztok 2,5ml 400 balení
(1 dávka - 0,1ml roztoku - obsahuje 150 µg desmopresin acetátu)

V: FERRING GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Německo

D: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR

PŘ: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: Léčivý přípravek je určen pro děti i dospělé (muže i ženy) pro kontrolu krvácení a prevenci krvácení před malými chirurgickými výkony nebo ambulantní extrakcí zubů u pacientů s mírnou formou hemofilie (FVIII < 5%) a mírnou až středně těžkou von Willebrandovou nemocí (kromě typu IIB, III) a s trombocytární dysfunkcí, tedy v případech, kdy je podáním léčivého přípravku OCTOSTIM dosaženo dostatečného terapeutického efektu a není tudíž nutná léčba koagulačními faktory. (Před zahájením terapeutického používání se má použít testovací dávka k ujištění se, že přípravek Octostim sprej vykazuje u pacienta dostatečnou účinnost; účinnost se prokazuje především stanovením hodnoty, o kterou se po podání dávky desmopresinu zvýší plasmatická hladina FVIII:C a/nebo vWF /von Willebrandův faktor/ u daného pacienta; vyšetření by mělo být provedeno v hemofilickém centru).

Pracoviště:

FN Brno (Dětská nemocnice), Oddělení dětské hematologie
FN Brno, Oddělení klinické hematologie
Nemocnice České Budějovice, a. s., Oddělení klinické hematologie

Nemocnice České Budějovice, a. s., Dětské oddělení
FN Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika
FN Hradec Králové, Dětská klinika
Krajská nemocnice Liberec, a. s. (Nemocnice Liberec) Oddělení klinické hematologie
FN Olomouc, Hemato-onkologická klinika
FN Olomouc, Dětská klinika
FN Ostrava, Klinika hematoonkologie, Krevní centrum
FN Ostrava, Klinika dětského lékařství - oddělení dětské hematologie a hematoonkologie
FN Plzeň, Ústav klinické biochemie a hematologie
FN Plzeň, Dětská klinika
Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2
FN v Motole, Praha 5, Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Oddělení klinické hematologie
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Dětská klinika,

souhlas platí do 30. června 2018;

P: VITAMIN A BIOFARM 20mg/ml, perorální kapky, roztok, 1x10 ml 10000 balení
(1 ml perorálních kapek, roztoku obsahuje 20,054mg retinol acetátu, což odpovídá 30. 000 IU;
1 ml perorálního roztoku obsahuje 30 kapek)

V: S.C. BIOFARM S.A., Rumunsko

D: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR

PŘ: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

C: prevence a léčba hypovitaminózy při nedostatečném přívodu vitamínu A v potravě, při poruchách jeho ukládání, projevujících se jako porucha adaptace na tmu, šeroslepost, xeroftalmie, ulcerace rohovky, keratomalacie, xeróza s folikulární hyperkeratózou.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 30. června 2018.

Standard poskytování dispenzární péče nemocným tuberkulózou a jinými mykobakteriózami a osobám s vyšším rizikem vzniku těchto onemocnění

Úvod

Tuberkulóza a jiné mykobakteriozy jsou povinně hlášená infekční onemocnění, vyvolaná v případě tuberkulózy obligátně patogenními mykobakteriemi *Mycobacterium tuberculosis* komplex, v případě netuberkulózních mykobakterióz oportunně patogenními mykobakteriemi.

Čl. 1

Diagnóza tuberkulózy a jiných mykobakterióz se označuje podle poslední revize Mezinárodní statistické klasifikace nemocí, úrazů a příčin smrti čtyřmístným kódem.

Čl. 2

Každé důvodné podezření a onemocnění tuberkulózou vyžaduje izolaci nemocného. Tuberkulóza a jiné mykobakteriozy podléhají povinnému hlášení dle platných právních předpisů ¹⁾. Dispenzarizace se týká nemocných v léčbě, osob vyžadujících sledování po léčbě a osob se zvýšeným rizikem onemocnění.

Dispenzární skupiny osob s tuberkulózou a jinou mykobakteriózou nebo s vyšším rizikem těchto onemocnění

ODDÍL I.

Plicní tuberkulóza a jiná mykobakterióza

Čl. 3

Skupina P I - osoby léčené pro plicní tuberkulózu nebo jinou mykobakteriózu

1. Do skupiny P I se zařazují pacienti s nově zjištěným onemocněním nebo recidivou plicní tuberkulózy nebo jiné mykobakteriózy, pokud jsou pro toto onemocnění léčeni antituberkulotiky, po dobu léčby a dalších 6 měsíců po jejím skončení; pacienti s původně bakteriologicky ověřeným onemocněním, u nichž byla léčba ukončena předčasně, jsou dispenzarizováni nejméně 6 měsíců od posledního průkazu mykobakterií.
2. Osoby se vyšetřují pravidelně bakteriologicky. Materiál se odebírá 3 dny po sobě před nebo při zahájení léčby, při ukončení hospitalizace a při ukončení antituberkulotické léčby. Materiál se mimo to odebírá jednou v jednoměsíčních intervalech při hospitalizaci a ve dvouměsíčních intervalech při ambulantních kontrolách. Mimo tyto termíny se provádí bakteriologické vyšetření s nejméně jedním odběrem materiálu při zhoršení klinického stavu pacienta a před vyřazením ze skupiny.
3. Radiologické vyšetření se provádí při zahájení a ukončení léčby, jinak vždy, vyžaduje-li to klinický stav pacienta.

Čl. 4

Skupina P II - osoby přeřazené ze skupiny P I.

1. Ve skupině P II jsou dispenzarizovány osoby přeřazené ze skupiny P I po dobu 3 let. Při příznivém průběhu onemocnění se osoby ze skupiny P II po třech letech vyřazují z dispenzární péče nebo se přeřazují do rizikové skupiny R 1 (čl. 7), pokud je jejich onemocnění komplikováno faktory zdůvodňujícími jejich zařazení do této skupiny.
2. Bakteriologicky se osoby vyšetřují v intervalech po 6 měsících, a to vždy jedním odběrem materiálu, popřípadě častěji, vyžaduje-li to klinický stav sledované osoby. Před vyřazením ze skupiny se provádí evidovaným osobám alespoň jeden odběr sputa na bakteriologické vyšetření.
3. Radiologické vyšetření se provádí podle klinického stavu osoby, minimálně však jednou ročně, a před vyřazením ze skupiny.
4. Dojde-li k progresi tuberkulózy nebo jiné mykobakteriózy, je tento stav považován za recidivu onemocnění.

ODDÍL II.

Mimoplicní tuberkulóza a jiná mykobakteriíza

Čl. 5

Skupina M I - osoby léčené pro mimoplicní tuberkulózu nebo jinou mykobakteriízu

1. Podmínky pro zařazení, dispenzarizaci a vyřazení pacientů s mimoplicní tuberkulózou nebo jinou mykobakteriízu ze skupiny M I jsou stejné jako u osob zařazených do skupiny P I dle čl. 3.
2. Klinická, bakteriologická a radiologická vyšetření se provádí na doporučení poskytovatele zdravotních služeb (dále jen poskytovatel) v příslušném oboru podle lokalizace mimoplicní tuberkulózy nebo jiné mykobakteriízy. V případě prokázané mimoplicní tuberkulózy nebo jiné mykobakteriízy je pacient ihned předán do péče poskytovatele v oboru pneumologie a ftizeologie.
3. U osob sledovaných pouze pro mimoplicní tuberkulózu nebo jinou mykobakteriízu se před zařazením do dispenzární skupiny provádí bakteriologické vyšetření sputa na mykobakterie jedním odběrem materiálu a radiologické vyšetření hrudníku. V průběhu dispenzarizace se provádí bakteriologické vyšetření sputa a radiologické vyšetření hrudníku podle klinického stavu pacienta.

Čl. 6

Skupina M II - osoby přeřazené ze skupiny M I.

1. Podmínky pro zařazení, dispenzarizaci a vyřazení osob ze skupiny M II jsou stejné jako u osob zařazených do skupiny P II dle čl. 4.
2. Klinická, bakteriologická a radiologická vyšetření se provádějí na doporučení poskytovatele v příslušném oboru podle lokalizace mimoplicní tuberkulózy nebo jiné mykobakteriízy.
3. U osob sledovaných pouze pro mimoplicní tuberkulózu nebo jinou mykobakteriízu se provádí radiologické vyšetření před vyřazením osob ze skupiny.

ODDÍL III.

Osoby se zvýšeným rizikem onemocnění tuberkulózou nebo jinou mykobakteriízu

Čl. 7

Riziková skupina R 1

1. Do skupiny **R1** se přeřazují osoby ze skupiny P II nebo M II s těmito charakteristikami:
 - a) diabetes mellitus, vředová choroba gastroduodenální, popř. stav po operaci pro tuto chorobu, pneumokonióza, nedostatečnost ledvin vyžadující dialýzu, psychiatrické onemocnění, HIV/AIDS nebo maligní onemocnění,
 - b) léčba kortikosteroidy, biologicky cílenou léčbou, imunosupresivy nebo cytostatiky,
 - c) stav po transplantaci orgánů nebo kmenových buněk,
 - d) porucha imunity jiná než u stavů uvedených výše,
 - e) závislost na alkoholu nebo jiných omamných látkách,
 - f) léčba tuberkulózy nebo jiné mykobakteriízy provázená výskytem významných vedlejších účinků nebo špatnou adherencí.
2. Do této skupiny se také
 - a) přeřazují osoby s rozsáhlými zbytkovými změnami po léčbě tuberkulózy nebo jiné mykobakteriízy,
 - b) zařazují osoby s nově zjištěnými ložiskovými změnami v plicích pravděpodobně tuberkulózního původu, bez klinických, bakteriologických a radiologických známek aktivity onemocnění, které nebyly dříve léčeny pro tuberkulózu nebo jinou mykobakteriízu,
 - c) zařazují osoby léčené profylakticky antituberkulotiky, pokud nejsou dispenzarizovány v jiné skupině.
3. Ve skupině R 1 jsou osoby sledovány 5 let. V individuálních případech mohou podle klinického stavu zůstat ve skupině i déle, jestliže komplikující onemocnění progreduje, popřípadě trvá nebo se zhoršuje komplikující faktor, který byl důvodem pro zařazení osoby do této skupiny.
4. Při vyřazení ze skupiny R 1 se osoby vyřazují z evidence nebo se evidují podle komplikujícího onemocnění nebo faktoru.
5. Bakteriologická vyšetření sputa na mykobakterie se provádí jen u osob původně sledovaných pro tuberkulózu nebo jinou mykobakteriízu dýchacího ústrojí a to v intervalech po 12 měsících a před vyřazením osoby ze skupiny, jinak podle klinického stavu sledované osoby.
6. Radiologické vyšetření se provádí podle klinického stavu sledované osoby a před vyřazením ze skupiny.
7. Dojde-li u sledovaných osob k opětovnému onemocnění tuberkulózou nebo jinou mykobakteriízou, považuje se onemocnění za nově zjištěné.

Čl. 8

Riziková skupina R 2 - osoby v epidemiologicky významném kontaktu s bakteriologicky ověřenou tuberkulózou.

1. Do skupiny **R 2** se zařazují osoby, jež byly v epidemiologicky významném kontaktu s nemocným sledovaným ve skupině **P I** nebo **M I** pro bakteriologicky ověřenou tuberkulózu, nebo s osobou s neznámým onemocněním, zjištěným a bakteriologicky ověřeným až po úmrtí.
2. Epidemiologicky významný kontakt je blízký, pravidelný nebo déle trvající kontakt s pacientem v období nakažlivosti zejména v uzavřených a špatně ventilovaných prostorách (tj. činí-li kumulativní doba expozice více než 8 hodin v případě, kdy pacient vylučuje tuberkulózní bacily komplexu *M. tuberculosis* prokázané mikroskopicky a kulturačně, nebo více než 40 hodin, jedná-li se o pacienta, který vylučuje tuberkulózní bacily komplexu *M. tuberculosis* prokázané pouze kulturačně). Příležitostný kontakt se obvykle za epidemiologicky významný nepovažuje, nejedná-li se o kontakt osob s vyšším rizikem onemocnět tuberkulózou nebo o mimořádně rizikovou situaci inhalace mykobakterií.
3. Období nakažlivosti je období, po které pacient vylučuje zpravidla ve sputu tuberkulózní bacily komplexu *M. tuberculosis*, prokázané kulturačně a zejména kulturačně a mikroskopicky.
4. Osoby s vyšším rizikem onemocnět tuberkulózou jsou děti do 5 let věku a osoby s prokázanou nebo předpokládanou poruchou imunity.
5. Při zařazení do skupiny **R 2** je osoba vyšetřena klinicky, provede se skiagram hrudníku, tuberkulinový test (MxII) a/nebo průkaz uvolňování interferonu gama (IGRA test). Skiagram hrudníku se pak opakuje v 6 měsíčních intervalech od zařazení do skupiny a při vyřazení ze skupiny, jinak dle klinického stavu.
IGRA testy se upřednostňují u očkováných osob a u osob se sníženou imunitou, MxII test se upřednostňuje u dětí. V případě pozitivního výsledku IGRA testu se po vyloučení aktivní tuberkulózy těmto osobám doporučí preventivní léčba. Ta se rovněž doporučí osobám s hyperpozitivním MxII testem (reakce nad 15 mm), u očkováných hyperreagentů na MxII test (reakce nad 15 mm) bez ohledu na stav jejich očkování nebo u osob s konverzí MxII testu za 8 - 12 týdnů od posledního epidemiologicky významného kontaktu s pacientem.
6. Osoby se vyřazují ze skupiny **R 2** po uplynutí 1 roku od jejich posledního epidemiologicky významného kontaktu s pacientem.

Čl. 9

Osobám nemocným tuberkulózou nebo jinou mykobakteriózou a osobám s podezřením na tato onemocnění poskytuje dispenzární péči poskytovatel v oboru pneumologie a ftizeologie.

Čl. 10

1. Péči o vojáky armády ČR v činné službě nemocné nebo ohrožené tuberkulózou nebo jinou mykobakteriózou zajišťují poskytovatelé zdravotních služeb v oboru pneumologie a ftizeologie podle místa posádky nebo pobytu vojáka. O průběhu léčby a dispenzarizace informují registrujícího poskytovatele v oboru všeobecného lékařství vojáka.

2. Po ukončení výkonu vojenské činné služby je léčený nebo dispenzarizovaný voják předán do péče poskytovatele v oboru pneumologie a ftizeologie podle místa pobytu vojáka s podrobným výpisem ze zdravotnické dokumentace.

3. Je-li voják v činné službě označen jako epidemiologicky významný kontakt podle čl. 8, oznámí to poskytovatel, který tuto skutečnost zjistil, registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecného praktického lékařství posádky, kde voják vykonává službu. Ten jej předá do dispenzární péče příslušnému poskytovateli v oboru pneumologie a ftizeologie.

Čl. 11

1. Péči o osoby nemocné nebo ohrožené tuberkulózou nebo jinou mykobakteriózou, které jsou ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, poskytuje nebo zajišťuje Vězeňská služba České republiky (dále jen „Vězeňská služba“).

2. Při nástupu nemocné nebo dispenzárně sledované osoby do výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, předává po předchozím vyžádání dosavadní poskytovatel v oboru pneumologie a ftizeologie Vězeňské službě informace potřebné k zajištění návaznosti dalších zdravotních služeb.

Čl. 12

1. Epidemiologické šetření v ohnisku nákazy tuberkulózou včetně pozvání na vyšetření osob, které byly v epidemiologicky významném kontaktu s nemocným s bakteriologicky ověřenou tuberkulózou, zajišťují v součinnosti poskytovatelé v oboru pneumologie a ftizeologie dle místa pobytu pacienta a osob v kontaktu. Orgán ochrany veřejného zdraví se na epidemiologickém šetření podílí pouze

v případě, kdy o to tento poskytovatel požádá (rozsáhlá či komplikovaná šetření v ohnisku nákazy) a postupuje v souladu s ustanovením § 67 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

2. Při výskytu tuberkulózy nebo podezření na ni u osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence rozhodne místně příslušný orgán ochrany veřejného zdraví o druhu a způsobu protiepidemických opatření v ohnisku nákazy a nařídí jejich provedení dotčené osobě a též Vězeňské službě.

Oddíl IV.

Závěrečná ustanovení

Čl. 13

Zrušuje se Instrukce č. 1/1986 Věst. vl. ČSR pro NV, o klasifikaci tuberkulózy a jiných mykobakterií a o poskytování dispenzární péče v oboru tuberkulózy a respiračních nemocí.

Čl. 14

Tento standard poskytování dispenzární péče o nemocné tuberkulózou a jinými mykobakterií a osobám s vyšším rizikem vzniku těchto onemocnění nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na jeho internetových stránkách.

1)

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

Vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, ve znění pozdějších předpisů.

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 672. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SPRINT SERVIS, Lovosická, Praha 9.

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Brno, Česká 14, tel./fax: 542 233 962 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.

