

Ročník 2006

---

# Věstník

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

---

Částka 3

Vydáno: DUBEN 2006

Cena: 42 Kč

---

## OBSAH

### METODICKÁ OPATŘENÍ

1. Postup lékařů při poskytování zdravotní péče osobám ohroženým domácím násilím ..... str. 2

### ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1. Statut a Jednací řád Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků ..... str. 5
2. Odsouhlasené specifické léčebné programy v období leden – březen 2006 ..... str. 24
3. Seznam registrovaných látek podle zákona č. 356/2003 Sb ..... str. 28
4. Vydání národního seznamu prioritních látek podle zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích – sdělení ..... str. 29
5. Průběžná informace o platných právních předpisech a směrnicích (instrukcích) vydaných na úseku Ministerstva zdravotnictví publikovaných ve Sbírce zákonů – doplnění ..... str. 32

---

# METODICKÁ OPATŘENÍ

---

## 1.

<b>POSTUP LÉKAŘŮ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE OSOBÁM OHROŽENÝM DOMÁCÍM NÁSILÍM</b>
--

ZN.: 6110/2006

REF.: MUDr. Iva Truellová, tel.: 224972351

Ve snaze sjednotit postup lékařů při poskytování zdravotní péče osobám ohroženým domácím násilím (dále jen „ohrožená osoba“) vydává Ministerstvo zdravotnictví tento doporučující metodický pokyn, podle kterého lze postupovat i v případě pouhého podezření na ohroženou osobu, a který lze využít i při postupu jiných zdravotnických pracovníků:

### Čl. 1

#### Domácí násilí

- 1.1. Za domácí násilí lze považovat fyzické, psychické nebo sexuální násilí mezi intimními partnery, tj. manžely, druhy apod.,
  - 1.1.1. ke kterému dochází ve společně obývaném bytě nebo domě, tedy v soukromí, mimo kontrolu veřejnosti,
  - 1.1.2. ke kterému dochází opakovaně,
  - 1.1.3. kdy intenzita násilných incidentů se zpravidla stupňuje.
- 1.2. Širší pojem „domácího násilí“ zahrnuje také násilí páchané na dětech a násilí páchané na seniorrech žijících ve společně obývaném bytě nebo domě.
- 1.3. Domácí násilí je vždy akt jednostranný, násilná osoba a ohrožená osoba si nikdy nemění role.

### Čl. 2

#### Známky podezření na osobu ohroženou domácím násilím

- 2.1. Mezi známky podezření na ohroženou osobu patří zejména:
  - 2.1.1. Vícečetná poranění, zvláště hlavy, obličeje a krku.
  - 2.1.2. Jakékoli poranění ženy během těhotenství, zvláště zranění břicha a prsou.
  - 2.1.3. Četná obranná poranění.
  - 2.1.4. Delší časový úsek mezi vznikem poranění a vyhledáním zdravotní péče.
  - 2.1.5. Neuspokojivá vysvětlení vzniku poranění.
  - 2.1.6. Opakovaná poranění v anamnéze.
  - 2.1.7. Neurčité psycho-somatické stesky.
  - 2.1.8. Psychické problémy jako deprese, sebevražedné představy, úzkost, poruchy spánku.
  - 2.1.9. Závislost na pomoci.

### Čl. 3

#### Postup lékaře při poskytování zdravotní péče osobám ohroženým domácím násilím

- 3.1. Anamnéza
  - 3.1.1. S ohroženou osobou není vhodné hovořit v přítomnosti jiných osob, zejména partnerů či příbuzných ohrožené osoby.

- 3.1.2. Ohrožená osoba většinou z vlastní iniciativy nesdělí informace o svém problému, ale pouze na základě cílených dotazů.
  - 3.1.3. Dotazy jsou zaměřené zejména na zjištění okolností vzniku poranění nebo obtíží včetně přesných časových údajů, zjištění nebo vyloučení zavinění poranění nebo obtíží druhou osobou, zjištění nebo vyloučení opakování poranění nebo obtíží v minulosti, zjištění nebo vyloučení znásilnění.
- 3.2. Vyšetření**  
Ve spolupráci s ostatními odborníky je provedeno mimo jiné:
- 3.2.1. Vyšetření poranění nebo obtíží včetně poranění staršího data.
  - 3.2.2. Vyloučení nebo potvrzení požití omamných látek.
  - 3.2.3. Vyloučení nebo potvrzení znásilnění.
- 3.3. Léčba a další opatření**
- 3.3.1. Na základě stanovené diagnózy je poskytnuta odpovídající léčba poranění nebo obtíží, a to v interdisciplinární spolupráci s dalšími odborníky.
  - 3.3.2. Osobě ohrožené jsou předány kontakty na příslušné organizace dle přílohy.
  - 3.3.3. Osobě ohrožené je vždy doporučeno kontrolní vyšetření zdravotního stavu.

#### **Čl. 4**

##### **Záznam do zdravotnické dokumentace o poskytnutí zdravotní péče osobě ohrožené domácím násilím**

- 4.1.** Záznam do zdravotnické dokumentace o poskytnutí zdravotní péče osobě ohrožené je dostatečně podrobný a obsahuje mimo jiné:
- 4.1.1. Všechny okolnosti vzniku poranění nebo obtíží uváděné osobou ohroženou včetně časových údajů a případného uvedení totožnosti násilné osoby.
  - 4.1.2. Podrobný záznam o celkovém vyšetření osoby ohrožené včetně lokalizace a popisu případného poranění s využitím „dokumentace případů domácího násilí“ uvedené v příloze a doplněním případnou fotodokumentací.
  - 4.1.3. Záznam o všech provedených úkonech včetně příslušných opatření.

#### **Čl. 5**

##### **Poskytování zdravotní péče osobě ohrožené domácím násilím a oznamovací povinnost**

- 5.1.** Novelou trestního zákona provedenou zákonem č. 91/2004 Sb. byla s účinností od 1. června 2004 zakotvena nová skutková podstata trestného činu uvedená v ust. § 215a. Jedná se o skutkovou podstatu trestného činu „Týrání osoby žijící ve společně obývaném bytě nebo domě“. Daná skutková podstata nepodléhá (ve smyslu § 167 nebo § 168 trestního zákona) oznamovací povinnosti vůči policejnímu orgánu nebo státnímu zástupci.
- 5.2.** Při zjištění týrání nebo zneužívání dětí v rodině osoby ohrožené je nutno případ oznámit příslušnému orgánu sociálně právní ochrany dětí (obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností), nebo ho sdělit na základě výzvy orgánů sociálně právní ochrany dětí, a to v souladu s § 10 nebo § 53 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů. Dále musí být případ oznámen státnímu zástupci nebo policejnímu orgánu v souladu s § 167 nebo § 168 v návaznosti na § 215 trestního zákona, neboť oznamovací povinnost se na trestný čin týrání svěřené osoby vztahuje.

Vyplňuje lékař

# DOKUMENTACE PŘÍPADŮ DOMÁCIHO NÁSILÍ

(PŘÍLOHA LÉKAŘSKÉ ZPRÁVY)

## ZÁZNAM LOKACE ZRANĚNÍ PŘI PRVNÍM KONTAKTU S MEMOCNÝM

Místo, kde jste zjistili poranění, označte na schématu těla šipkou a spojte s příslušným popisem.

Vedle popisku označte také počet zranění stejného druhu.

### ÚDAJE O PACIENTOVI:

Jméno: .....

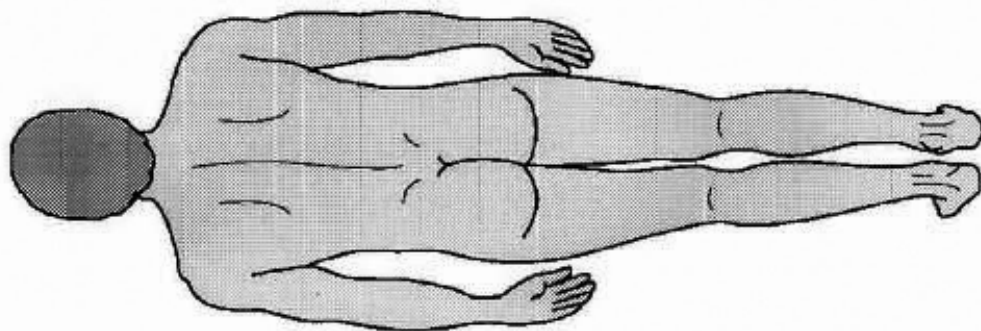
Příjmení: .....

Rodné číslo: .....

Bydliště: .....

Datum návštěvy: .....

Čas návštěvy: .....



řezná.....

kousnutím.....

tržná.....

odřenina.....

fraktura.....

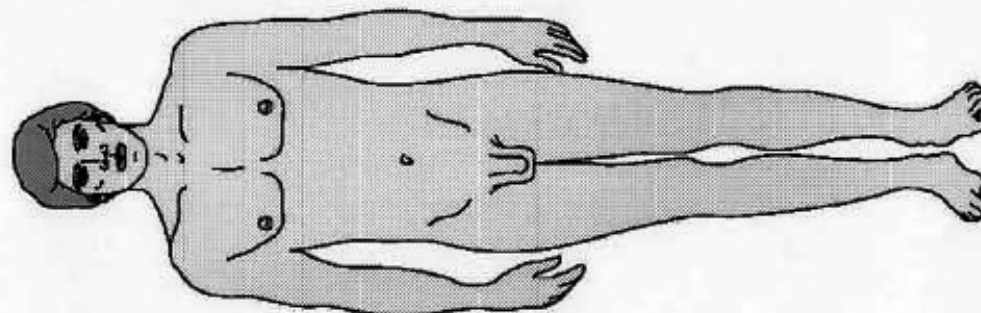
bodná.....

střelná.....

zhmožděnina.....

hematom.....

jiná.....



Vyplňuje lékař

# DOKUMENTACE PŘÍPADŮ DOMÁCIHO NÁSILÍ

(PŘÍLOHA LÉKAŘSKÉ ZPRÁVY)

## ZÁZNAM LOKACE ZRANĚNÍ PŘI PRVNÍM KONTAKTU S MEMOCNÝM

Místo, kde jste zjistili poranění, označte na schématu těla šipkou a spojte s příslušným popisem.

Vedle popisku označte také počet zranění stejného druhu.

### ÚDAJE O PACIENTOVI:

Jméno: .....

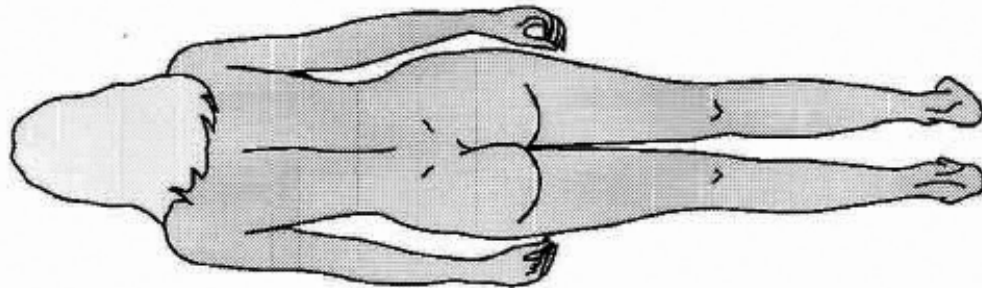
Příjmení: .....

Rodné číslo: .....

Bydliště: .....

Datum návštěvy: .....

Čas návštěvy: .....



řezná .....

kousnutím .....

tržná .....

odřenina .....

fraktura .....

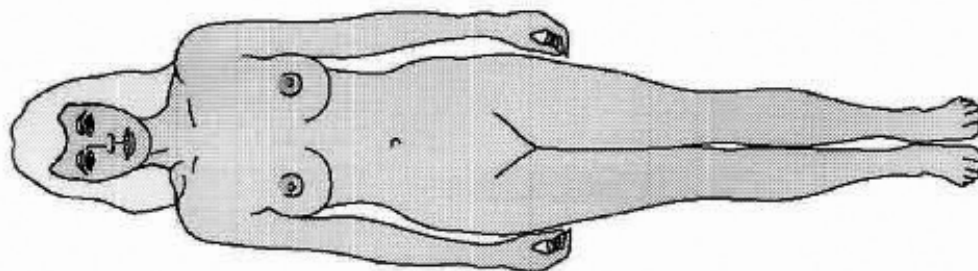
bodná .....

střelná .....

zhmožděnina .....

hematom .....

jiná .....



## Příloha

**Důležité kontakty**

Pokud jste obětí domácího násilí neváhejte vyhledat radu, podporu a pomoc.

Organizace	kontakt	poznámka
<b>Policie ČR</b>	<b>158</b>	nonstop
<b>Záchranná služba</b>	<b>155</b>	nonstop
<b>Tísňové volání</b>	<b>112</b>	Jednotné evropské číslo
<b>Zdravotnické zařízení</b>	viz Zlaté stránky	dle volby či místa bydliště
<b>OSPOD</b>	viz Zlaté stránky	Orgán sociálně právní ochrany dětí, dle místa bydliště
<b>DONA linka</b>	<b>251 511 313</b>	nonstop telefonická pomoc obětem domácího násilí, která poskytne další kontakty
<b>ROSA</b>	<b>241 432 466</b> <b>602 246 102</b>	Centrum pro týrané a osamělé ženy
<b>Bílý kruh bezpečí</b>	<b>257 317 110</b>	nonstop Pomoc obětem trestných činů
<b>Centrum krizové intervence</b>	<b>284 016 666</b>	nonstop
<b>Linka důvěry RIAPS</b>	<b>222 580 697</b>	nonstop
<b>Linka důvěry</b>	viz Zlaté stránky	
<b>Poradna pro rodinu, manželství a mezilidské vztahy</b>	viz Zlaté stránky	
<b>Azylové domy</b>		Kontakt na azylové domy poskytne příslušný sociální odbor dle místa bydliště, či DONA linka

---

## Z P R Á V Y A S D Ě L E N Í

---

### 1.

<p style="text-align: center;"><b>STATUT A JEDNACÍ ŘÁD KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ</b></p>
---

K odbornému posouzení žádostí zdravotnických zařízení o souhlas s umístěním a provozem (obměnou) přístrojových zdravotnických prostředků zřizují při Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) **Komisi pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků** (dále jen „Komise“), která je odborným poradním sborem ministerstva dle § 70 odst. 6 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a vydávám pro její činnost tento Statut (část A) a Jednací řád (část B) :

#### Část A:

#### STATUT

#### Čl. 1

#### Úkoly Komise

1. Komise projednává dle kritérií, uvedených v odstavci 3, žádosti o umístění a provoz či obměnu přístrojových zdravotnických prostředků (dále jen „PZP“), které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím výkonů na nich poskytovaných, nebo jde-li o nákup přístrojů s poskytnutím dotace ze státního rozpočtu.
2. Mezi přístrojové zdravotnické prostředky patří:
  - a) počítačový tomograf,
  - b) magnetická rezonance,
  - c) angiografický komplet,
  - d) terapeutický ozařovač,
  - e) RTG simulátor pro radioterapii,
  - f) RTG skiaskopicko-skiografický přístroj s velkou rozlišovací schopností,
  - g) gamakamera,
  - h) PET kamera, včetně hybridních systémů,
  - i) lithotryptor (neinv. na principu rázové vlny),
  - j) hyperbarická komora,
  - k) mamografický rtg přístroj,
  - l) hemodialyzační lůžka a hemodialyzační monitory,
  - m) plánovací 3D systém pro radioterapii,
  - n) rtg celotělový dvoufotonový kostní denzitometr,
  - o) operační lasery,
  - p) systémy pro peroperační navigaci,
  - r) přístroje pro chirurgickou robotiku

a další investičně a provozně nákladné přístrojové zdravotnické prostředky, na kterých se členové Komise dohodnou.

3. Komise posuzuje žádosti podle těchto kritérií:

- splnění podmínek na straně žadatelů vyrovnané hospodaření, erudice personálního obsazení ve vztahu k zajištění plného využití přístrojových zdravotnických prostředků,
- požadavky na státní rozpočet na pořízení přístrojových zdravotnických prostředků, kromě zdravotnických zařízení, jejichž právní forma je založena ve smyslu obchodního zákoníku (a.s., s.r.o.),
- požadavky na zdroje veřejného zdravotního pojištění,
- odborná kritéria pro rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků, schvalovaná Komisí; jsou schválena ministrem na základě platných koncepcí příslušných oborů, srovnávání se stavem v zahraničí a na základě studií typu Health Technology Assessment (HTA), popř. dalších studií, které hodnotí klinickou efektivitu; kritéria obsahují i indikace a rozsah poskytovaných výkonů a jsou projednávána Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČLS JEP“), Vědeckou radou ministerstva a Českou lékařskou komorou,
- výsledky výběrových řízení na lůžkovou péči, cíle restrukturalizace lůžkových zdravotnických zařízení,
- počet, dostupnost a využití přístrojových zdravotnických prostředků (dále jen „PZP“) ve spádovém území,
- stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“),
- stanoviska vyšších územích samosprávných celků,
- minimální dolní hranice pořizovací ceny přístrojových zdravotnických prostředků je stanovena konsensem ve výši 3 mil. Kč.

Čl. 2

**Složení členů Komise**

1. předseda komise

zástupci ministerstva zdravotnictví

3 zástupci

zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR (dále jen „VZP“)

2 zástupci

zástupci Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále jen „SZP“)

2 zástupci

a zástupci zdravotních pojišťoven, kteří nejsou organizováni ve Svazu zdravotních pojišťoven

zástupce České lékařské komory (dále jen „ČLK“)

1 zástupce

zástupci krajů (hlas poradní)

1 zástupce (ke konkrétní žádosti zdravotnického zařízení)

zástupci odborných společností

1 zástupce (ke konkrétnímu přístroji a indikaci jeho použití dle Čl.1 odst. 2)

zástupce lékařských odborů

1 zástupce



2. Počet zástupců Komise za Ministerstvo zdravotnictví jmenuje a odvolává ministr. Předseda Komise nemůže být jmenován ministrem z řad zaměstnanců ministerstva.
3. Zástupci VZP ČR jsou jmenováni a odvoláváni ministrem na návrh ředitele VZP ČR. Zástupci SZP ČR jsou jmenováni a odvoláváni ministrem na návrh prezidenta SZP ČR. Člen zastupující SÚJB je jmenován a odvoláván ministrem na návrh předsedy SÚJB. Zástupce ČLK je jmenován a odvoláván ministrem na návrh prezidenta ČLK. Zástupce lékařských odborů je jmenován ministrem na návrh LOK – SČL. Zástupce odborné společnosti je jmenován ministrem na návrh ČLS – JEP.

### Čl. 3

Kladné stanovisko Komise je výsledkem jednomyslné názorové shody (konsensu) všech přítomných členů Komise s hlasovacím právem.

Kladné stanovisko Komise však nezakládá povinnost zdravotní pojišťovny uzavřít smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče v souvislosti s pořízením přístroje.

Komise je usnášeníschopná, je-li přítomna nadpoloviční většina členů Komise.

Členové Komise podepíší písemné čestné prohlášení, že nejsou ani v pracovněprávním poměru ke zdravotnickému zařízení, nebo že nejsou ve vztahu k projednávané věci podjati.

- Ministr zdravotnictví je oprávněn:
  - a) zrušit stanovisko pokud je v rozporu s kritérii a vrátit k novému projednání,
  - b) zrušit stanovisko pokud dojde k nedodržení tohoto Statutu a Jednacího řádu a vrátit k novému projednání;
- pokud ministr nezruší stanovisko Komise a nevrátí jej k novému projednání, předá jej zdravotním pojišťovnám.

### Čl. 4

#### **Finanční zabezpečení činnosti Komise**

Zřízení a činnost Komise s sebou nenese žádné nároky na její finanční zabezpečení. S členstvím v Komisi není spojen nárok na odměnu.

### Část B:

#### **JEDNACÍ ŘÁD**

### Čl. 5

#### **Činnost Komise**

1. Komise zasedá podle potřeby zpravidla jedenkrát do měsíce. Podklady pro jednání Komise soustřeďuje ministerstvo a předkládá je členům Komise nejpozději 2 týdny před jednáním Komise. Podklady pro jednání Komise tvoří žádosti uchazečů a další související podklady, přiložené v souladu s přílohou tohoto Statutu a Jednacího řádu Komise.
2. Zasedání Komise svolává na pokyn jejího předsedy pověřený pracovník ministerstva (dále jen „tajemník komise“), který také vede veškerou administrativu spojenou s činností Komise (evidence žádostí, příprava materiálů pro jednání Komise, zápis z jednání Komise).
3. Na jednání Komise jsou zváni uchazeči k žádostem nově pořizovaných přístrojových zdravotnických prostředků. Pokud se jedná pouze o obměny přístrojových zdravotnických prostředků, nebo o prodloužení stanoviska Komise po uplynutí 1 roku od jeho vydání, jsou uchazeči zváni jen v odůvodněných případech.

4. Jednání Komise zahajuje, řídí a ukončuje její předseda, v době jeho nepřítomnosti jím písemně pověřený další člen Komise z řad zástupců ministerstva.
5. Na jednání Komise mohou být vedle hostů zváni i další odborníci podle povahy projednávaných přístrojových zdravotnických prostředků, a to na základě rozhodnutí předsedy Komise.
6. Žádosti uchazečů podepsané statutárními orgány příslušných zdravotnických zařízení, kteří odpovídají za pravdivost a úplnost údajů uvedených v žádostech, prezentuje předseda Komise.
7. Je-li přizván uchazeč, uvede odůvodnění žádosti a odpovídá na případné dotazy členů Komise. Uchazeč není přítomen rozpravě Komise.
8. Projednávání žádostí jednotlivých uchazečů je ukončeno rozpravou Komise. V této rozpravě se posuzuje oprávněnost žádosti, včetně majetkoprávních vztahů k posuzovanému přístrojovému zdravotnickému prostředku v souladu s Kritérii uvedenými v čl. 1 odstavci 3. Komise po rozpravě, a po posouzení žádosti vyslovuje na základě jednomyslné názorové shody stanovisko, uvedené v zápise. Výsledná stanoviska Komise podepisuje předseda Komise.
9. Stanoviska Komise, včetně zápisu z jednání se zasílají na vědomí ministroví, zdravotním pojišťovnám a uchazečům. Platná Stanoviska Komise se zveřejňují ve Věstníku MZ.
10. Po projednání všech žádostí je bezprostředně po jednání Komise připraven tajemníkem Komise zápis z jednání, který obsahuje všechna výsledná Stanoviska Komise, který všichni přítomní členové podepisují.
11. Stanoviska Komise jsou nejpozději do 30 pracovních dnů od jednání Komise zaslány uchazečům. Stanovisko Komise je platné jeden rok ode dne jeho vydání.

V případě kladného stanoviska Komise ve věci nově pořizovaných přístrojových zdravotnických prostředků, je ve stanovisku Komise doporučeno uchazeči vstoupit v jednání do jednoho měsíce od vydání stanoviska Komise se zdravotními pojišťovnami.
12. V případě kladného stanoviska Komise ve věci obměny přístrojových zdravotnických prostředků, je ve stanovisku Komise doporučeno uchazeči vstoupit v jednání do jednoho měsíce od vydání stanoviska Komise se zdravotními pojišťovnami za účelem uzavření případného dodatku ke stávající smlouvě.
13. Kladné Stanovisko Komise nezakládá povinnost ministerstva k poskytnutí dotace ze státního rozpočtu na pořízení přístrojových zdravotnických prostředků.
14. Součástí Stanoviska bude předběžná dohoda o způsobu provozu financování z veřejného zdravotního pojištění.
15. Zjistí-li Komise zásadní změnu skutečností, související s nákupem přístrojových zdravotnických prostředků, a to na základě vyjádření kraje (např. rozšíření oboru péče), nebo odborné společnosti, může Komise učinit závěr s tím, že lze předloženou žádost opětovně projednat na nejbližším dalším jednání Komise s doplněnými náležitostmi s žádostí souvisejícími.
16. Žádosti budou zařazovány do pořadí na jednání Komise jen v případě, budou-li podány na příslušném formuláři, který je přílohou Statutu a Jednacího řádu Komise. Tajemník Komise potvrdí žadateli přijetí žádosti, která bude obsahovat veškeré požadované náležitosti.
17. Změna Statutu a Jednacího řádu podléhají předběžnému projednání a schválení všemi členy Komise na základě konsensu.

## Čl. 6

### Závěrečné ustanovení

Příkazem ministra č. 24/2006 se zrušují Statut a Jednací řád Komise VZT vydaný Příkazem ministra č. 31/2005 v rubrice „Závazná opatření“ Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částce 8 z roku 2005.

MUDr. David Rath, v. r.  
ministr zdravotnictví

## Příloha

**Žádost zdravotnického zařízení k projednání v Komisi pro posuzování  
rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků**

Žadatel	
Předmět žádosti:	
<p>Zdůvodnění nezbytnosti nákupu a vyhodnocení efektivity</p> <p>1. a) U nově pořizované techniky – stručná charakteristika ZZ, potřebnost přístrojových zdravotnických prostředků z hlediska dostupnosti a návaznosti zdravotní péče, současný způsob zajištění dané péče, předpokládaný počet výkonů za rok, schopnost zajištění plného vytížení přístroje, zajištění potřebných medicínských návazností doložení spádového území odhadované navýšení zdrojů z veřejného zdravotního pojištění.</p> <p>b) U obměny techniky – údaje o stávající technice, potvrzení o technickém stavu stávající techniky, dosavadní počet výkonů za rok, předpokládaný počet výkonů za rok, důsledky případného neobnovení techniky, požadavek na navýšení zdrojů z veřejného zdravotního pojištění.</p> <p>2. Základní ekonomické údaje ZZ – objem investic do přístrojů a budov v posledních 3 letech, hospodářský výsledek, objem pohledávek a závazků po lhůtě splatnosti, průměrná mzda lékařů a SZP, a to vše v předešlém roce a aktuálně.</p> <p>3. Jiné doprovodné závažné údaje a sdělení.</p>	
Zajištění provozu přístrojového zdravotnického prostředku po stránce personální, věcné a prostorové:	

Typ a cena uvažovaného přístrojového zdravotnického prostředku:		
Zajištění hrazení nákupu a provozu přístrojového zdravotnického prostředku – samostatné prohlášení:		
Stanoviska odborných společností a zdravotních pojišťoven k úhradám:		
Stanovisko zřizovatele (fakultativně) a příslušného kraje (hejtmana) podložené projednáním v komisi (výboru) pro zdravotní věci, návaznost na krajskou koncepci zdravotnictví:		
Prohlášení o majetkoprávních vztazích k pořizovanému přístrojovému zdravotnickému prostředku:		
Datum zpracování žádosti:	Předkládá:	Razítko a podpis statutárního orgánu:
Jiná podpůrná vyjádření:		

## **Kritéria a indikace pro rozmístění, provoz a obměnu přístrojových zdravotnických prostředků**

### Úvod

Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků (dále jen „Komise“) projednává žádosti zdravotnických zařízení o souhlas s nákupem, obměnou, umístěním a provozem přístrojových zdravotnických prostředků na základě žádostí, podaných na příslušném formuláři, včetně všech požadovaných dokladů.

Komise posuzuje žádosti z hlediska spádovosti, frekvence výkonů, parametrů efektivity doby využití, indikací k výkonům a erudice personálu k provozování přístrojů. Kromě uvedených hledisek posuzuje Komise soulad provozování přístrojů s koncepcemi odborných společností, optimální koncentrací specializovaných pracovišť v lůžkových zdravotnických zařízeních, dostupnost v celostátním měřítku s cílem zabezpečení jejich rovnoměrného rozložení (sítě přístrojových zdravotnických prostředků) s ohledem na koncepce zdravotnictví jednotlivých krajů, sleduje dovybavení zdravotnických pracovišť přístrojovými zdravotnickými prostředky dle priorit stanovených krajem.

Komise zohledňuje kategorizaci přístrojových zdravotnických prostředků, krytí jejich nákupu a provozních nákladů, posuzuje amortizační dobu ve vztahu k obměně přístrojů přístrojových zdravotnických prostředků (technická zastaralost a morální opotřebení přístroje).

Kritéria a indikace budou aktualizována 1x ročně, v případě podnětu zástupců odborných společností v kratším termínu, jelikož provozování přístrojových zdravotnických prostředků musí být v souladu s trendy EU a potřebami České republiky.

## Kritéria a indikace pro rozmístění, provoz a obměnu přístrojových zdravotnických prostředků

*Přístrojové zdravotnické prostředky spadající do oboru radiodiagnostiky:*

### 1) Přístroj MR:

- amortizační doba cca 8 let (10 let v případě, že byl po 4-6 letech proveden na přístroji zásadní upgrade).

#### *I. kategorie*

- výzkumná centra a fakultní nemocnice, zasazené do sítě spádových oblastí 250 tis. obyvatel na 1 MR přístroj, speciální indikace bez spádového vymezení,
- síla magnetického pole nad 1T, rychlé sekvence, možnost spektroskopie,
- dvousměnný provoz, stálá dostupnost,
- tři lékaři-radiologové s potřebným vzděláním a erudiicí, 1 technik – vysokoškolák, kvalifikovaní středně zdravotničtí pracovníci (SZP),
- počet vyšetření-min. 3.500 nemocných ročně (nutno však zohlednit spektrum výkonů – jejich časovou a technickou náročnost);

#### *II. kategorie*

- velké a dříve krajské nemocnice s napojením na neurochirurgii a traumatologii, spádová oblast 250 tis. obyvatel,
- upřednostňování přístrojů 1T a výše, vybavení základními i rychlými sekvencemi,
- dvousměnný provoz, stálá dostupnost,
- tři lékaři-radiologové s potřebným vzděláním a erudiicí, kvalifikovaní SZP,
- počet vyšetření-min. 3.500 nemocných ročně.

### **Poznámka:**

Vzhledem k nápadné poddimenzovanosti a nehomogenitě sítě MR přístrojů v ČR (u nás 2.7 přístroje/1 mil. obyv., země EU s nejnižším počtem přístrojů 4/1mil., průměrně 8/1mil.) doporučuje RS ČLS JEP doplňování sítě o zdvojování přístrojů ve velkých, především fakultních nemocnicích a instalace v krajích. Kromě MR přístrojů I. a II. kategorie je možné využít i systémy 0,2 – 0,3 T. V nejbližších několika letech bude Komise PZP schvalovat nové kapacity přístrojů MR pouze do lůžkových zdravotnických zařízení s odpovídajícím odborným zázemím: minimálně 3 radiologové s II. atestací z radiodiagnostiky (rozšíření stávajícího týmu o 3 tabulková místa), z nichž alespoň dva získali erudici na školícím pracovišti – 800 výkonů MR, z toho 400 vlastních popisů).

### 2) CTpřístroj:

- amortizační doba 8 let

#### *I. kategorie*

- velké, dříve krajské nemocnice, fakultní nemocnice, specializované ústavy,
- vysoce výkonné multispirální CT přístroje nejvyšší třídy v ceně cca 30-35 mil. Kč,
- dvousměnný provoz, stálá dostupnost, nejmodernější spektrum aplikací (angiografie, vyšetření srdce – věnčitých tepen),

- tři lékaři – radiologové s potřebným vzděláním a erudicí, kvalifikovaní SZP,
- počet vyšetření – min. 5 tisíc nemocných ročně (nutno však zohlednit spektrum výkonů – jejich časovou a technickou náročnost);

## *II. kategorie*

- nemocnice středního typu (v zásadě jednoho CT v rámci okresu, spádová oblast cca 120 tis. obyvatel, spád však není rozhodujícím hlediskem; tím je napojení na urgentní medicínské obory – ARO, traumatologie; doplnění opodstatněných potřeb velké nemocnice (fakultní a dříve krajské nemocnice s neurochirurgickými a onkologickými centry) s přístrojem I. kategorie,
- působí-li v okrese další nemocnice s akutními lůžky v základních oborech (významným prvkem je existence lůžkového oddělení ARO), považuje RS ČLS JEP instalaci CT přístroje rovněž za opodstatněnou,
- CT přístroj střední třídy s (multi) spirální vyšetřovací technikou, cena kolem 20 mil. Kč,
- využití alespoň během celé pracovní doby, stálá dostupnost,
- 2 lékaři – radiologové s potřebným vzděláním a erudicí, kvalifikovaní SZP,
- počet vyšetření – min. 3 tisíce nemocných ročně.

### **3) Angiografický komplet**

- amortizační doba přístrojů cca 8 let (12 let v případě, že byl po 5-6 letech proveden na přístroji zásadní upgrade s výměnou zobrazovacího řetězce a softwaru). Rozlišují se angiokomplety:

**I. A kategorie:** dvouprojekční přístroj nejvyšší třídy s velkoplošným zesilovačem, plně digitalizovaný, včetně intervenčních programů – cena kolem 40- 50 mil. Kč;

**I. B kategorie:** plně digitalizovaný přístroj, jedna projekce s velkoplošným zesilovačem – cena od 25 – 40 mil. Kč;

**II. kategorie:** univerzální sklopná stěna s C ramenem, velkoplošným zesilovačem a angio programy, cena 18 – 25 mil. Kč (dříve skiaskopicko-skiografický komplet I. kategorie);

- přístroje jsou používány angio-intervenčními centry I. a II. kategorie.

#### ***Angio-intervenční centrum I. kategorie***

- součást radiologických klinik a oddělení, provádějící perkutánní endovaskulární intervenční výkony v celotělových indikacích mimo srdce a věnitě tepny,
- především fakultní nemocnice a výzkumné ústavy s klinickými centry angiologickými, neurochirurgickými, transplantologickými a onkologickými. Nadregionální spádová oblast,
- pracoviště je vybaveno dvěma přístroji, a to: a) angiokompletem I. A, b) angiokompletem I. B nebo II. kategorie,
- práce v 1,5 směnách denně, stálá dostupnost,
- vyškolený tým – minimálně 4 radiologové školení v cévních a mimocévních intervencích, kvalifikovaní SZP,
- minimální počet nemocných (bez rozlišení spektra) 1800 ročně.

#### ***Angio-intervenční centrum II. kategorie:***

- na RDG pracovištích velkých (krajských, oblastních) nemocnic, které zabezpečují mimo jiné i neurochirurgické a/nebo urgentní angiologické služby (vybrané vyšší územní celky); fakultní nemocnice, ve kterých není angio-intervenční pracoviště I. kategorie,



- pracoviště je vybaveno jedním přístrojem – angiokompletem I. B nebo II. kategorie,
- minimálně 2-3 radiologové školení v cévních a mimocévních intervencích, kvalifikovaní SZP,
- práce v 1,5 směnách denně, stálá dostupnost,
- minimální počet nemocných 900 ročně.

**Poznámka:**

Pokud pracoviště (především oblastní – dříve okresní nemocnice), které nesplňuje podmínky provozu angio-intervenčního centra I. nebo II. kategorie a hodlá obnovit svůj stávající skiaskopicko – skiagrafický park univerzální sklopnou stěnu s C ramenem (angiokomplet II. kategorie, dříve skiaskopicko-skiagrafický komplet I. kategorie, cena 18 – 25 mil. Kč, umožňující kromě angiografických a endovaskulárních léčebných výkonů (mimo srdce) provádění rutinních vyšetření gastrointestinálního traktu a dalších mimocévních výkonů), musí doložit erudiční a kapacitní připravenost. Tou se rozumí jednak přítomnost alespoň jednoho radiologa školeného v cévních a mimocévních intervencích a dále provedení intervenčních výkonů minimálně u 450 nemocných ročně.

**4) Skiaskopicko-skiagrafický komplet s velkou rozlišovací schopností:**

- amortizační doba 8 – 12 let
- jde o základní vybavení RDG pracovišť v nemocnicích akutní lůžkové péče, ve kterých není zřízeno angio-intervenční pracoviště I. – nebo II. typu,
- sklopná stěna s velkoplošným zesilovačem a digitalizací obrazu, fixní kolmá osa rentgenka-zesilovač vůči vyšetřovacímu stolu (bez C-ramene); cena do 12 mil. Kč. Přístroj je určen k nativním skiaskopickým, kontrastním vyšetřením GIT a k
- intervenčním mimocévním diagnostickým a terapeutickým výkonům (PTC event. PTD, ERCP event. urologické instrumentální výkony),
- využití v celém rozsahu pracovní doby, stálá dostupnost,
- jeden až dva radiologové s patřičnou erudicí, kvalifikovaní SZP.

**Poznámka:**

Skiaskopicko-skiagrafické služby by v budoucnosti měla zabezpečovat RDG oddělení nemocnic. Co se týče obnovy skiaskopicko-skiagrafických kompletů poliklinických (ambulantních) zařízení, je tato opodstatněná tehdy, není-li pokryta spádová oblast 50-75 tis. obyvatel. Vzhledem k obecnému trendu významného snižování potřeby vyšetření trávicí trubice není třeba obnovovat zastaralé konvenční skiaskopické stěny bez digitalizace, nahradí je účelně centralizovaná síť digitalizovaných kompletů. Velkou část skiaskopických výkonů lze rovněž provádět pomocí mobilních C-ramen (nepatří mezi PZP, cena do 5 mil. Kč).

**5) Mamografický přístroj**

- Spádová oblast 110-180 tis. obyvatel, pro přístroj se stereotaxí asi 400 tis., pro screeningové pracoviště přibližně 180-250 tis. obyvatel. Údaje o spádové oblasti jsou pouze orientační, spádovost se posuzuje vždy individuálně podle dostupnosti péče v regionu.
- Mamograf s příslušenstvím bez zařízení pro stereotaxi cena do 4 mil. Kč, se zařízením pro stereotaxi do 8 mil. Kč. U stereotaktického zařízení se doporučuje digitalizace obrazu.
- U diagnostické (nescreeningové) mamografie minimálně 1 radiodiagnostik (radiolog) s erudicí splňující kvalifikaci u příslušných výkonů dle vyhlášky MZ Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v úplatném znění. U screeningové mamografie 2 radiologové pro zajištění druhého čtení, nejméně 2 radiologické laborantky či asistentky, nejméně jedna z nich s absolvovaným specializačním studiem či ekvivalentním vzděláním.
- U diagnostické (nescreeningové) mamografie minimální počet vyšetřených žen 2 500/rok.



**Poznámka:**

Ruší se rozdělení na přístroje I. a II. kategorie.

Screening nádorů prsu metodicky řídí a organizuje Komise pro screening nádorů prsu MZ, jejíž režim je upraven statutem.

*Přístrojové zdravotnické prostředky spadající do oboru kardiologie:*

**6) Pracoviště intervenční kardiologie (kardio-angiografický komplet):**

- amortizace cca 8 let,
- pořizovací cena cca 30 mil. Kč,
- spádová oblast 300-500 000 obyvatel na jedno pracoviště,
- alespoň 3 držitelé licence na plný úvazek pro intervenční kardiologii na každém pracovišti,
- pracoviště musí provádět intervenční výkony u alespoň 500 pacientů ročně,
- celoroční zajištění 24 hodinové služby na pracovišti,
- technické parametry: C rameno, kardioprogram, vysoká rozlišovací schopnost, záznam v systému DICOM .

**Poznámka:**

Síť je v současné době dostatečná (kromě kraje Vysočina, Karlovarského kraje a severní části Olomouckého kraje).

**7) Laser pro transmyokardiální revaskularizaci (TMLR)**

Problematika kritérií pro rozmístění, provoz a obměnu laseru pro TMLR není v současné době dořešena, jedná se prozatím o pilotní záležitost. Dosud nebyl prokázán jednoznačný efekt této metody.

*Přístrojové zdravotnické prostředky spadající do oboru radioterapie:*

*RT pracoviště I. kategorie: krajská zdravotnická zařízení, vybraná fakultní pracoviště*

*Vybavení:*

- 2-3 vysokoenergetické ozařovače, přednostně lineární urychlovače, minimálně jeden z nich s duální energií X a elektrony (X 6 a 18 MV, elektronový svazek 4 - 15 MV).  
2 urychlovače 6 MV, MLF kolimátor v rozsahu „high tech“, síťové propojení, verifikační systém.
- Simulátor (Rtg simulátor, příp. CT simulátor).
- Plánovací systém 3 D.
- Dozimetrický systém, včetně dozimetrie in vivo.
- Vše v síťovém propojení.
- Specializovaná pracoviště: speciální vybavení pro TBI, stereotaktické ozařování, IMRT, hypertermii apod.
- Afterloadingový systém pro brachyterapii.
- Vhodný rtg přístroj např. C rameno (s možností skiaskopie a skiografie) pro brachyterapii.
- Možnost plánovacího CT v rozsahu 10-15 hodin týdně.

Personální vybavení:	Lékaři s atestací z radioterapie II. st. 1/200nových pacientů/rok, minimálně	4
	Radiologický fyzik	3 a více
	Inženýr elektrotechnik:	2
	Radiologický laborant/asistent-simulátor:	2
	Radiologický laborant /asistent-Linac:	3/přístroj/na 1 směnu
	Radiologický asistent-plánování:	2
	Radiologický laborant/asistent-brachyterapie:	1-2
	Technici:	2
	Technik/laborant v modelové laboratoři:	2

Lůžková kapacita podle charakteru spádové oblasti – minim. 25 lůžek.

*RT pracoviště II. A kategorie: vybraná oblastní zdravotnická zařízení, vybavení pro radikální radioterapii vybraných diagnóz (ve spolupráci s pracovištěm I. typu) a pro paliativní radioterapii.*

Vybavení:

- 2 vysokoenergetické ozařovače – lineární urychlovač + kobaltový ozařovač.
- Simulátor.
- Kvalitní plánovací systém.
- Dozimetrie.
- Verifikační systém.
- Možnost CT plánování.
- ev. AFL systém pro brachyterapii (není podmínkou).

Personální zajištění:	Lékaři s atestací z radioterapie II. st.-minimálně 3	
	Radiologický fyzik :	2-3
	Inženýr elektrotechnik:	1
	Radiologický laborant/asistent na simulátoru:	2
	Radiologický laborant/asistent na Linac 3/přístroj / 1 směnu na Co 60 2/přístroj /směnu	
	Radiologický laborant brachyterapie:	1
	Technik :	1
	Technik/laborant v modelové laboratoři:	1

Lůžková kapacita dle charakteru spádové oblasti cca 25 radioterapeutických lůžek.

Výše uvedené dvě kategorie pracovišť tj. I. a II. A by měla postupně zajišťovat veškerou radioterapeutickou péči o nemocné se ZN.

*RT pracoviště II. B kategorie: okresní zdravotnická zařízení*

Zajišťuje zásadně jen paliativní radioterapii a nenádorovou terapii. Postupně by měli být nemocní se ZN přerazováni na pracoviště I. a II. A typu.

Vybavení:

- Izotopový ozařovač.
- Rtg lokalizace.
- Jednoduchý plánovací systém.
- Základní dozimetrické vybavení.

Personální vybavení podle typu a počtu ozařovačů a podle počtu ozařovaných pacientů. Radiologický fyzik musí být přítomen.

*RT pracoviště III. kategorie:*

Zajišťuje nenádorovou radioterapii v daném rozsahu. Nemá vlastní radioterapeutická lůžka.

Personální vybavení: lékař specialista v radioterapii (v současnosti atestace I. stupně).

Vybavení:

- Rtg hloubkový přístroj/Cesiový ozařovač.
- Dozimetrie zajišťovaná smluvně.

### **8) Lineární urychlovač**

*Lineární urychlovač s jednou energií svazku X-6MeV*

Cena: cca 50.6 mil.

*Lineární urychlovač s duální energií svazku a s elektronovým svazkem*

*včetně MLC, verifikačního systému a portal vision. Režim IMRT podléhá zvláštnímu schválení.*

Cena: cca 60-80 mil. Kč podle vybavenosti.

Spádové území: 1 lineární urychlovač na 350.000 obyvatel.

Směnnost: 1.5 směny (6 hod. směna), 1.25 směnném provozu (8 hod. směna).

Počet výkonů/rok: 1.5 směny (6 hod.) nebo 1.25 směnném provozu (8 hod.)  
30 000 polí/rok (při zohlednění fyzikálních kontrol a údržby).

### **9) Kobaltový ozařovač**

Cena: cca 19-20 mil. Kč (se zdrojem) + 800 000 verifikační systém.

Spádové území: 1 kobaltový ozařovač na 400.000 obyvatel.

Směnnost: 1.5 směny (6 hod. směna) nebo 1.25 směny (8 hod. směna).

Počet výkonů/rok: 25.000 polí/rok při zohlednění fyzikálních kontrol a údržby.

### **10) Rtg simulátor**

Cena: cca 18-20 mil. Kč

jeden pro každé pracoviště.

#### **CT simulátor**

Cena: cca 30 mil. Kč

jeden přístroj pro každé pracoviště.

### **Poznámka:**

Pro pracoviště I. typu oba simulátory, pro pracoviště II.a kategorie jeden z uvedených.

### **11) Afterloadingový přístroj pro brachyterapii (HDR)**

(včetně rtg přístroje – C rameno, plánovací konsola)

Cena: cca 13 mil. Kč + výměny zdrojů 820 tis. Kč ročně.

Spádové území: 700.000 obyvatel.

Personální vybavení:

2 lékaři s atestací II. st z RTO a s předchozí zkušeností s brachyterapií.

Radiologický fyzik: 1

Počet výkonů/rok: minimálně 400-600.

**12) Plánovací systém 3D pro radioterapii:**

Cena: cca 13-15 mil. Kč + 4 mil. Kč vybavení modelové laboratoře.  
1 soubor pro každé pracoviště.

**13) Rtg terapeutický ozařovač:**

Cena: cca 10 mil. Kč  
Spádové území: 1 rtg terapeutický ozařovač na 500 000 obyvatel.  
Personální vybavení: 1 lékař s atestací z radioterapie I. nebo II. st. / 1 směna.  
Radiologičtí laboranti: minimálně 1 laborant / 1 směna ( + zástup o dovolené a nemoci).  
Směnnost: 1.5 směny (6 hod. směna ), 1.25 směny (8 hod. směna).  
Počet výkonů/ rok: 10 000 polí / rok.  
Léčebné indikace: nenádorová radioterapie, nádory kůže, kostní metastázy.

**Dozimetrické vybavení radioterapeutického pracoviště:**

Podle zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a následujících vyhlášek je nezbytně nutné pro zabezpečování jakosti celého terapeutického procesu mít dostatečné dozimetrické a měřicí vybavení. Toto vybavení je nutné pořídit vždy současně s novými přístroji a může sloužit po značně dlouhou dobu (10 let). Některé části celého souboru je nutné doplňovat, opravovat nebo zcela nahradit v průběhu užívání, a to asi do výše 3 % z celkové pořizovací ceny za jeden rok. Rozsah dozimetrického vybavení závisí na počtu ozařovacích jednotek, na jejich typu, na léčebné technice, která je na daném pracovišti používána. Část přístrojů je společná pro všechny ozařovače, část musí být trvale nainstalována na jednotlivých ozařovačích. Typické vybavení a jejich ceny jsou dány v následujícím přehledu.

Druh dozimetrické techniky	Základní přístroje	Cena
<b>Relativní dozimetrie</b>	vodní scanovací fantom soubor detektorů, řídicí počítač software, densitometr, kabely, příslušenství, kontrolní dozimetry pro jednotlivé ozařovače (3 ks)	7 500 000 Kč
<b>Absolutní dozimetrie</b>	referenční dozimetr s ionizační komorou, kontrolní zářič, kalibrace elektrometru, pracovní dozimetr s ionizačními komorami, kontrolním zdrojem	800 000 Kč
<b>Zajištění jakosti</b>	zařízení na stanovování geometrických a optických vlastností svazků, měřicí zařízení mechanických parametrů, atd. denní kontrolní dozimetry	2 500 000 Kč
<b>In vivo dozimetrie</b>	měřicí přístroj, polovodičové detektory, kabeláž, příslušenství počítač pro zpracování dat, software (pro 1 ozařovač). TLD dozimetrie, detektory, anealingová pec, příslušenství, atd.	500 000 Kč 1 500 000 Kč

**Poznámka:**

Kurativní péče by měla být koncentrována do 10-12 špičkových RTO pracovišť (I., II.a), maximálně 17 RTO pracovišť celkem ( včetně II.b ).

*Přístrojové zdravotnické prostředky spadající do oboru nukleární medicína:*

**Pracoviště I. kategorie:**

- fakultní nemocnice a nemocnice nadregionálního typu s přímou vazbou na vědeckovýzkumnou činnost, pregraduální výuku a postgraduální doškolování s dostatečným zázemím ostatních klinických oborů. Poskytuje komplexní spektrum vyšetřovacích metod v nukleární medicíně. Návaznost na kardiologii, onkologii, transplantologii, neurochirurgii, neurologii atd.,
- nadregionální působnost,
- minimálně 4 (optimálně 5-6) scintilačních kamer, z toho na některých pracovištích dedikovaná PET nebo PET/CT kamera,
- doporučená denní doba provozu 10 hod. s příslužbou, optimálně s nepřetržitou pohotovostní službou, v případě vybavení PET (PET/CT) kamerou prodloužená směna (1,5 směny), resp. dvousměnný provoz,
- personální vybavení: minimálně 4 (optimálně 6) lékaři s příslušnou kvalifikací a erudicí, 2 technici – vysokoškoláci, kvalifikovaný středně zdravotnický personál (SZP),
- předpokládaný počet vyšetření 8 tisíc ročně.

**Pracoviště II. kategorie:**

- okresní nemocnice poskytující komplexní spektrum vyšetřovacích metod v nukleární medicíně se stanoveným minimálním rozsahem poskytovaných vyšetření (viz Koncepce oboru nukleární medicína, příloha 3),
- spádová oblast pro 100-200 tisíc obyvatel (pro jeden a více okresů),
- minimálně 2 (optimálně 3) scintilační kamery,
- doporučená denní doba provozu 6-8 hod., doporučená příslužba, resp. pohotovostní služba,
- personální vybavení: minimálně 2 (optimálně 3) lékaři s příslušnou kvalifikací a erudicí 1 technik – vysokoškolák, kvalifikovaný SZP,
- předpokládaný počet vyšetření 4-7 tisíc ročně.

**14) Gamakamera**

- Scintilační kamera se dvěma a více detektory s možností jednofotonové emisní výpočetní tomografie (SPECT) a celotělové detekce.
  - Vyhodnocovací jednotka s výkonným počítačem a moderním softwarovým vybavením, zobrazovacím (hard copy) zařízením, archivační média.
- Cena 20-25 mil. Kč.

**15) Kamera pro PET**

- Celokruhová kamera pro pozitronovou emisní tomografii (PET), vyhodnocovací zařízení s počítačem, příslušný software, eventuálně hybridní systém s kombinací PET a CT.
- Cena 80-100 mil. Kč.

Kritéria pro umístění PET kamery:

- Pracoviště I. kategorie (vyplývá z Koncepce oboru nukleární medicína), tj. fakultní nemocnice a velké regionální nemocnice.
- Cílovým stavem (v horizontu minimálně 3 let) by mělo být pokrytí ČR PET kamerami tak, aby jedna PET kamera zahrnovala spádovou oblast okolo 1 mil. obyvatel.
- Dalšími důležitými kritérii pro umístění PET kamery jsou:
  - geografická rovnoměrnost rozmístění a spád,
  - personální a odborné zajištění pracoviště,
  - kvalitní klinické zázemí (je předpokladem pracoviště I. kategorie, viz výše).
- Nezbytné personální vybavení:
  - při instalaci PET skeneru – 2 lékaři-specialisté v oboru nukleární medicína (resp. 1 se specializací, 1 ve specializační přípravě),
  - při instalaci PET/CT – navíc 2 lékaři-specialisté v oboru radiodiagnostika (resp. 1 se specializací a 1 ve specializační přípravě),
- prodloužený provoz (12 hod. denně), resp. dvě směny,
- předpokládaný počet vyšetření okolo 1500 ročně (záleží na typu přístroje).
- Pro období minimálně 2 let jsou výrobní kapacity dosavadních dvou výrobců pozitronových radiofarmak ( $^{18}\text{F}$  – FDG) v ČR dostačující a distributoři jsou schopni zajistit dostupnost RF pro celé území ČR (včetně dvousměnného provozu). V současné době proto není nutné budovat další cyklotronová pracoviště pro klinické účely z veřejných prostředků.

*Další přístroje přístrojové zdravotnické prostředky:*

## 16) Lithotryptory

*Lithotryptor pro urologii:*

- jako optimální je 10 pracovišť v ČR vybavených lithotryptorem, to je 1 přístroj na cca 1 mil. obyvatel,
- litotryptor vybavený RTG (digitální zobrazovací řetězec) a sonografickým zaměřovacím zařízením,
- dostupnost pracoviště do 100 km,
- cena přístroje t.č.cca 17 mil. Kč,
- počet výkonů na jedno pracoviště 600 výkonů za rok, t.j. 2,4 výkonu na jeden pracovní den,
- stacionární umístění přístrojů ve fakultních a krajských nemocnicích, kde je poskytována komplexní péče,
- personální zajištění,
- vedoucí pracoviště:
- požadavky
- atestace z urologie II. stupně,
- oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany,
- erudice v endourologii horních močových cest a invazivní urologii,
- 4 vyškolení lékaři – atestace z urologie I. či II. stupně,
- permanentní dostupnost přístroje pro řešení akutních případů (ureterolitiáza),
- přístroj by měl být k dispozici urologům i gastroenterologům (event. i ortopedům).

### Poznámka:

V současné době je prováděno ročně 6000 terapií na 17 pracovištích, což odpovídá 1,38 výkonu na pracoviště a pracovní den. Do budoucna je žádoucí, aby činnost **mobilních** litotryptorů na pracovištích, kde není zajištěna jejich trvalá dostupnost, byla **utlumena**. Síť cca 10 pracovišť v rámci urologických oddělení je plně schopna pokrýt potřeby extrakorporální lithotrypse v **gastroenterologii**.

**17) Hemodialyzační lůžka, hemodialyzační monitory:**

- počet dialyzačních monitorů je dán počtem dialyzačních lůžek, doporučený koeficient dialyzačních monitorů je 1,3;
- provoz 3-2 směnný;
- HDS se zřizují jako samostatná ZZ nebo jako součást nemocnic;
- HDS léčí akutně nebo chronicky nemocné.

**HDS I. typu:**

- zajišťuje chronický program, řeší akutní zhoršení zdravotního stavu chronických pacientů,
- minimální počet 8 lůžek, 10 dialyzačních monitorů,
- věcné, prostorové a personální vybavení řeší metodický návod z roku 1995.

**HDS II. typu:**

- zajišťuje chronický a akutní program, řeší akutní stavy chronických pacientů,
- věcné, prostorové a personální vybavení řeší metodický návod z roku 1995.

**HDS III. typu:**

- je součástí jednotky JIP a pracovišť zaměřených na intoxikaci a zajišťuje především akutní dialýzy,
- věcné, prostorové a personální vybavení řeší metodický návod z roku 1995.

**Poznámka:**

Stávající síť HDS v ČR je dostatečná, nová HDS nebudou pravděpodobně vznikat, spíše se budou rozšiřovat již stávající HDS. Podmínky zřizování pracovišť dialyzační služby a klinická praxe v dialyzační službě byly zveřejněny jako metodický návod ve Věstníku MZ v červnu v roce 1995.

**18) Hyperbarická komora:****PRACOVÍŠTE I. KATEGORIE – zařízení přednostně do konce roku 2005****Hyperbarická komora středního až velkého typu**

- zásada 1 místo v barokomoře/100 000 obyvatel ve velkých krajských nemocnicích, fakultních nemocnicích a pokud je v kraji hyperbarická komora již provozována je nutno k této skutečnosti ve vztahu ke spádu přihlížet,
- technické vybavení umožňující léčbu akutně indikovaných pacientů vyžadujících intenzivní péči,
- v ceně cca 4 mil. na jedno místo v barokomoře,
- nepřetržitý provoz (ranní a odpo. směna trvalá přítomnost personálu; noční směna formou domácí příslužby specializovaného personálu – stejné zajištění ve dnech pracovního klidu),
- 1 lékař na osmihodinovou směnu, tj. minimálně 3 lékaři pro zajištění nepřetržitého provozu se specializovanou erudicí v oboru,
- 4 specializované zdravotní sestry,
- počet léčebných expozic: 5/16 hodin maximálně, v noční směně jen akutní indikace (viz příloha „indikace“).

**PRACOVÍŠTĚ II: KATEGORIE****Hyperbarická komora střední nebo dvě jednomístné**

- jedna z těchto alternativ s kapacitou jedno místo v barokomoře na 100 000 obyvatel, s preferencí umístění v nemocnici (v bývalé okresní), tj. s lůžkovou základnou,
- stálá dostupnost,
- 2 erudovaní lékaři, 3 specializované zdravotní sestry,
- počet léčebných expozic: 2 - 3/24 hodin, v noční směně jen akutní indikace (viz příloha „indikace“).



- Amortizační doba a tlakové zkoušky jsou vyznačeny výrobcem a kontrolovány orgánem pro kontrolu tlakových nádob.

**Poznámka:**

- Není zájem na rozšiřování izolovaných pracovišť, mimo lůžkové zázemí.
- Současné rozmístění tolerovat s tím, že bude preferováno zřízení centrálního (krajského) pracoviště s jeho dokonalým vybavením přístrojovým, prostorovým, personálním (viz příští metodický pokyn) (viz seznam dosavadních center).
- Ambulantní zařízení povolovat jen za předpokladu, že bude respektováno indikační spektrum dle doporučení dosavadní APHM.

**Seznam indikací HBO:****plně indikováno**

1. Akutní intoxikace oxidem uhelnatým.
2. Popáleniny.
3. Dekompresní choroba.
4. Klostridiová myozitida a myonekróza.
5. Akutním traumatická periferní ischémie.
6. Poranění s rozdrčením tkáně, kompartmentový syndrom.
7. Nekrotizující bakteriální infekce měkkých tkání.
8. Akutní periferní ulcerace při kritických ischémiiích.
9. Ohrožené kožní transplantáty.
10. Chronická refrakterní osteomyelitida.
11. Osteoradionekróza.
12. Radionekróza měkkých tkání.
13. Intoxikace kyanidy.
14. Refrakterní aktinomykóza.
15. Diabetické defekty.
16. Nehojící se kožní defekty při žilní nedostatečnosti v situaci, kdy selhala veškerá ostatní léčba.
17. Nehojící se a infikované dekubity s osteomyelitidou.
18. Kožní defekty při tepenné nedostatečnosti persistující i po provedené rekonstrukční tepenné operaci.
19. Nekrotizující vaskulitidy.
20. Plynatá sněť.
21. Nekrotizující fasciitidy.
22. Prevence osteoradionekrozy.
23. Plynová embolie.
24. Anaerobní infekce.
25. Crush syndrom.
26. Náhlá hluchota.
27. Neuroblastom st. IV.
28. Postanoxická encefalopatie.
29. Zářením indukovaná enteritis.
30. Zářením indukovaná CNS leze.
31. Reperfuzní syndrom.
32. Replantace končetiny.
33. Akutní isch. oftalm. indikace.
34. Crohnova choroba s postižením periena.



### 19) Rtg dvoufotonový celotělový kostní denzitometr:

Přístroje typu DXA, umožňující vyšetření kostní density v osovém skeletu jsou umístěny v Osteocentrech a Osteologických pracovištích. Pro Osteologické centrum je toto vybavení nezbytnou podmínkou.

V souladu s koncepcí klinické osteologie je k rozhodovacímu diagnostickému procesu pro stanovení diagnózy (a zahájení adekvátní terapie) nezbytné vyšetření density kostního minerálu v osovém skeletu. Obvyklými měřeními místy jsou oblast bederní páteře a proximálního femuru. K tomuto měření je nutno využít techniky dvouenergiové rtg absorptimetrie (DXA).

Přístroje typu DXA s možností měření BMD v osovém skeletu jsou rozmísťovány v souladu s koncepcí oboru a dle rozhodnutí MZ ČR po konzultaci s krajskými orgány a dle doporučení odborné společnosti pro metabolická onemocnění skeletu (SMOS). V současné době jsou přístroje DXA rozmísťovány v Osteocentrech (obvykle FN, resp. jedno zdravotnické zařízení v kraji) a Osteologických pracovištích. Tato pracoviště musí mít odpovídající personální, prostorové a přístrojové vybavení a poskytovat komplexní péči o nemocné s metabolickými onemocněními skeletu (preventivní, diagnostickou i léčebnou). Spádová oblast přístroje DXA je obvykle 200.000-300.000 obyvatel s přirozeným spádem. Tento počet by měl být naplněn v průběhu 2-3 let.

Osteologické centrum slouží jako:

- a) pracoviště léčebné péče v rozsahu ambulantním i hospitalizačním,
- b) diagnostické pracoviště komplementovaného typu pro spádový region,
- c) superspecializované pracoviště nastavbového typu pro komplikované diagnostické i terapeutické stavy,
- d) edukační a metodické středisko pro postgraduální doškolování ve všech třech oblastech činnosti (klinické, zobrazovací, laboratorní),
- e) výzkumné pracoviště ve smyslu grantů, sponzorovaných studií a v rámci Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu.

Osteologická centra :

- a) personální vybavení představují odborníci specialisovaní na problematiku metabolických chorob skeletu, jejichž kvalifikace je dána licenčním řízením (vědecká rada ČLK a Společnost pro metabolická onemocnění skeletu),
- b) nezbytným vybavením je celotělová kostní densitometrie, dostupnost další nejméně jedné zobrazovací techniky (periferní skelet) a pokrytí plného spektra laboratorních metod,
- c) tým spolupracujících odborníků různých medicínských specializací.

Předpoklady pro zřízení Osteologického centra:

#### 1. Personální vybavení

- a) vedoucí centra,
- b) vedoucí ambulance,
- c) další lékaři centra,
- d) spolupracující odborníci (pediatrie, gynekologie, ortopedie, rehabilitace, radiodiagnostika, laboratorní medicína, endokrinologie, histologie),
- e) 1-2 sestry, rehabilitační pracovnice.

#### 2. Technické vybavení

- a) celotělový kostní densitometr typu DXA,
- b) další typ zobrazovací techniky pro vyšetření kostní tkáně,
- c) ambulantní prostory (vyšetřovny),
- d) lůžková basa,
- e) odběrová místnost,
- f) specializovaná laboratoř,
- g) prostory pro rehabilitaci,
- h) zajištění kostních biopsií.

**Osteologické pracoviště**

se zřizuje na úrovni okresu s dostatečnou spádovou oblastí. Vybavení přístrojem typu DXA je doporučeným vybavením. Personálně je Osteologické pracoviště vedeno osteologem s patřičnou kvalifikací a proškolením v Osteocentru, verifikovanou odbornou společností pro metabolická onemocnění skeletu (SMOS).

**20) Systém pro peroperační navigaci**

v současné době je řešeno zařazení této techniky mezi přístrojové zdravotnické prostředky; kritéria rozmístění jsou v přípravě.

**21) Přístroje pro chirurgickou robotiku**

v rámci společného pilotního projektu Nemocnice Na Homolce, Praha 5 a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně jsou zatím zřízena pracoviště **chirurgické robotiky** s tím, že způsob úhrady bude jedním z výstupů pilotního programu.

**2.****SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2006**

ZN: OZF-3. 4. 2006

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

Ministerstvo zdravotnictví, podle § 31a odst. 5 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a § 3 odst. 3 vyhlášky č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích), zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

**LEDEN 2006** (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu,  
C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: SU011248 L-Malate Salt cps. 12,5mg (sunitinib malate) 30x12,5mg  
SU011248 L-Malate Salt cps. 25mg (sunitinib malate) 30x25mg  
SU011248 L-Malate Salt cps. 50mg (sunitinib malate) 30x50mg  
v celkovém množství 360 balení

V: Pfizer Sandwich, V.Británie

D: Medisco a.s., ČR  
Pfizer spol. s r.o., ČR

PŘ: Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno pro

a) léčbu pacientů s gastrointestinálním stromálním tumorem, kteří jsou refraktní nebo nesnášenliví k jediné dostupné alternativní léčbě imatinib mesilátem

- Fakultní nemocnice Motol, Radioterapeuticko-onkologické oddělení, Praha 5
- Masarykův onkologický ústav, Brno,

b) léčbu pacientů s metastazujícím adenokarcinomem ledviny, kteří jsou refraktorní na alternativní dostupnou cytokinovou terapii

- Fakultní nemocnice Motol, Radioterapeuticko-onkologické oddělení, Praha 5
- Masarykův onkologický ústav, Brno
- Fakultní nemocnice Na Bulovce, Ústav radiační onkologie, Praha 8
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové,

souhlas platí do 28. února 2007;

P: ISUPREL inj. (isoprenalini hydrochloridum) 25x1ml/0,2mg 2000 balení

V: Abbott S.p.A., Itálie

D: Medisco a.s., ČR

PŘ: ABBOTT Laboratories s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2590/33d, 160 00 Praha 6

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u život zachraňujících stavů:

- mírné nebo přechodné stavy srdeční blokády, které nevyžadují elektrickou kardioverzi či kardiostimulátor,
- závažné stavy srdeční blokády a Adams-Stokesův syndrom (kromě stavu, jenž je způsoben komorovou tachykardií či fibrilací),
- srdeční zástava před uskutečněním elektrické kardioverze nebo zavedení kardiostimulátoru,
- bronchospasmus, k němuž došlo během anestezie,
- jako přídatná léčba při náhradách tekutin nebo elektrolytů a při použití jiných léčiv a výkonů při léčbě hypovolemického či septického šoku, hypoperfuzních stavů, městnavého srdečního selhání a kardiogenního šoku,

souhlas platí do 31. ledna 2008.

## ÚNOR 2006

P: BRULAMYCIN inj. (toqramycinum) 10x2ml/80mg 1300 balení

V: BIOGAL Pharmaceutical Works Ltd., Maďarsko

D: TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno Centru cystické fibrózy, Pediatriká klinika FN Motol, Praha, při léčbě pacientů s cystickou fibrózou infikovaných Burkholderia cepacia a/nebo Pseudomonas aeruginosa,

souhlas platí do 28. února 2008;

P: OXALIPLATIN LACHEMA 50 inf.plv.sol. (oxaliplatinum 5mg/ml) 1x50mg 3500 balení

OXALIPLATIN LACHEMA 100 inf.plv.sol. (oxaliplatinum 5mg/ml) 1x100mg 3500 balení

V: PLIVA-Lachema a.s., Brno, ČR

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: PLIVA-Lachema a.s., Karásek 1, 621 33 Brno

C: použití přípravků je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče jako přípravků první volby u pacientů s metastazujícím karcinomem tlustého střeva v kombinaci s 5-fluorouracilem a leucovorinem; v monoterapii u pacientů, kteří nemohou být léčeni 5-fluorouracilem,

souhlas platí do 30. září 2006;

P: D.TVAX inj. (vakcína proti záškrtu a tetanu) 10x10 dávek (lahvička) 300 balení

č.š. Y1069 (EC/EEA Official Control Authority Batch release certificate 2005AT1393)

V: Aventis Pasteur SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

JK-TRADING s.r.o., ČR

PŘ: Sanofi Pasteur GmbH o.s., Záhřebská 23-25, 120 00 Praha 2.

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost v případě očkování dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární),  
souhlas platí do 31. prosince 2006;

P: LHRH Ferring inj. (gonadorelini acetat) 1x1ml/0,1mg 1200 balení

V: Ferring Arzneimittel GmbH, SRN

D: Ferring-Léčiva a.s., ČR

PŘ: Ferring-Léčiva a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oboru endokrinologie, a to u pacientů (v dětském věku, adolescenci i dospělosti) v případech testování reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce,  
souhlas platí do 28. února 2008;

### **BŘEZEN 2006**

P: LISKANTIN tbl. (primidonum) 100x250mg 80000 balení

V: Desitin Arzneimittel GmbH, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: MUDr. Petr Marusič, PhD, Fakultní nemocnice Motol, Neurologická klinika 2.LF UK, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče při léčení pacientů s onemocněním: epilepsie, esenciální tremor,  
souhlas platí do 31. března 2008;

P: BIOTIN MEPHA tbl. (biotinum) 50x2,5mg 220 balení

V: Mepha Pharma AG, Švýcarsko

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě poruchy metabolismu biotinu, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,  
souhlas platí do 31. března 2008;

P: CAROTABEN cps. (betacarotenum) 100x25mg 70 balení

V: HERMAL Kurt Herrmann GmbH & Co., SRN

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě homozygotní formy porfyria variegata, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,  
souhlas platí do 31. března 2008;

P: CYSTADANE plv. (betain anhydrous) 180g 270 balení

V: Orphan Europe, Francie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě poruch transsulfurace methioninu a pyridoxin-rezistentní homocystinurie, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,  
souhlas platí do 31. března 2008;

P: NORMOSANG inj. (hem-arginat) 4x10ml/250mg 10 balení  
V: Orphan Europe, Francie  
D: Wiphatex s.r.o., ČR  
PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2  
C: použití přípravku, při léčbě akutní porfyrické krize, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,  
souhlas platí do 31. března 2008;

P: TETRAHYDROBIOPTERIN tbl 10 mg (sapropterini dihydrochloridum) 100x10mg 180 balení  
V: Schirecks Laboratories, Švýcarsko  
D: Wiphatex s.r.o., ČR  
PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2  
C: použití přípravku, při léčbě maligní fenylylketonurie, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,  
souhlas platí do 31. března 2008;

P: TETRAHYDROBIOPTERIN tbl 50 mg (sapropterini dihydrochloridum) 100x50mg 220 balení  
V: Schirecks Laboratories, Švýcarsko  
D: Wiphatex s.r.o., ČR  
PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2  
C: použití přípravku, při léčbě maligní fenylylketonurie, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,  
souhlas platí do 31. března 2008;

P: TRIPT-OH cps. 100mg (oxitriptanum) 50x100mg 70 balení  
V: Sigma-Tau Pharma, Švýcarsko  
D: Wiphatex s.r.o., ČR  
PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2  
C: použití přípravku, při léčbě maligní fenylylketonurie, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze.  
souhlas platí do 31. března 2008;

P: CARNITENE forme orali tbl. (levocarnitine) 10x1000mg 7000 balení  
V: Sigma-Tau s.p.a., Itálie  
D: Wiphatex s.r.o., ČR  
PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2  
C: použití přípravku, při léčbě poruch metabolismu s karnitinovou deficiencí, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,  
souhlas platí do 31. března 2008.

### Oprava

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti doc. MUDr. R. Hájka, CSc., Česká myelomová skupina o.s., FN Brno, Jihlavská 20, 639 00 Brno, a souhlasí s uskutečněním specifického léčebného programu léčivých přípravků MYRIN 25 tbl.obd. (thalidomide) 100x25mg, MYRIN 50 tbl.obd. (thalidomide) 30x50mg a MYRIN 100 tbl.obd. (thalidomide) 30x100mg, výrobce: Lipomed AG, Švýcarsko, změnilo dne 7. 2. 2006 tak, že

slova „v celkovém množství 1000 balení“,  
se nahrazují slovy „v celkovém množství 2200 balení“.

Ostatní části textu souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu zn. FAR-118/1183 11337/04 ze dne 29. 4. 2004 se nemění a zůstávají v platnosti.

MUDr. Jaroslav Štrof, CSc., MBA, v. r.  
ředitel odboru zdravotní péče a farmacie

## 3.

**SEZNAM REGISTROVANÝCH LÁTEK  
PODLE ZÁKONA č. 356/2003 Sb., VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ**

Zn.: REG-331-18.1.2005

Ref.: Ing. Jana Kozmíková, tel.: 267082233

Ministerstvo zdravotnictví podle § 10 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, v platném znění, zveřejňuje seznam látek registrovaných v období do 31. 12. 2005.

Reg. číslo: 44107-00

Registrováno dne: 7. 11. 2000

Obchodní název látky: FLURIDIL

Chemický název látky: 2-hydroxy-2-methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-(2,2,2-trifluoroacetylamino)propanamide

Reg. číslo: 27021-01

Registrováno dne: 25. 10. 2001

Obchodní název látky: HUBA

Chemický název látky: nezveřejňuje se

Reg. číslo: 29176-01

Registrováno dne: 31. 10. 2001

Obchodní název látky: 4-BUTYROBETAIN

Chemický název látky: nezveřejňuje se

Reg. číslo 35267-01

Registrováno dne: 31. 12. 2001

Obchodní název: Korostanová čern AN

Chemický název látky: nezveřejňuje se

Reg. číslo: 22440-02

Registrováno dne: 15. 8. 2002

Obchodní název: DILACTAMATE KATCHEM

Chemický název: nezveřejňuje se

Reg. číslo: 26103-02

Registrováno dne: 20. 9. 2002

Obchodní název: DUSANTOX L

Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 04-17-0002-00

Registrováno dne: 16.12.2004

Obchodní název látky: SML-KATCHEM

Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 04-17-0001-00

Registrováno dne: 29.12.2004

Obchodní název: NORPOL E-3149

Chemický název: nezveřejňuje se



Ref. číslo: 05-17-0003-00  
Registrováno dne: 29.6.2005  
Obchodní název: ZOL 4  
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0004-00  
Registrováno dne: 4.8.2005  
Obchodní název: ATDA  
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0008-00  
Registrováno dne: 9.11.2005  
Obchodní název: Versalová červeň DP2G/DP3G  
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0001-00  
Registrováno dne: 10.10.2005  
Obchodní název: Benzyl-2-naftylether  
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0005-00  
Registrováno dne: 6.10.2005  
Obchodní název: BUBET  
Chemický název: nezveřejňuje se

MUDr. Michael Vít, Ph.D., v. r.  
hlavní hygienik ČR

#### 4.

##### SDĚLENÍ

**Vydání národního seznamu prioritních látek podle § 29 zákona č. 356/2003 Sb.,  
o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů,  
ve znění pozdějších předpisů**

Zn.: HH-33.017.3.06

Ref.: MUDr. Daniela Bittnerová, CSc., tel.: 267082229

Ministerstvo životního prostředí ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví vydává v souladu s § 29 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, národní seznam prioritních látek. Národní seznam prioritních látek obsahuje nebezpečné chemické látky, které v České republice mohou představovat závažné riziko pro zdraví člověka a životní prostředí. Podkladem pro vytvoření národního seznamu prioritních látek bylo oznámení chemických látek, které byly v České republice vyrobeny nebo byly do České republiky dovezeny, podle ustanovení § 28 zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Při zpracování národního seznamu prioritních látek se postupovalo podle kritérií stanovených v § 29 odst. 2 zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů. V souladu s tím byla zohledněna především potenciální expozice obyvatelstva těmito látkám a nebezpečnost těchto látek pro zdraví člověka a životní prostředí. Za míru expozice se v této souvislosti považuje množství látky uvedené na trh Čes-

ké republiky a za míru nebezpečnosti klasifikace látky. Do národního seznamu prioritních látek byly zařazeny látky, které byly v roce 2004 uvedeny na trh České republiky v množství vyšším než 1 000 tun a které byly klasifikovány jako vysoce toxické, toxické, karcinogenní kategorie 1 a 2, mutagenní kategorie 1 a 2, toxické pro reprodukci kategorie 1 a 2, nebo nebezpečné pro životní prostředí.

Národní seznam prioritních látek sestává ze tří částí. Vybrané látky byly zařazeny do tří seznamů vzhledem k tomu, že vedle samotných chemických látek se ve výběru objevily rovněž produkty zpracování uhlí nebo ropy, které nepředstavují chemické entity, ale jsou charakterizovány především technologickými parametry.

MUDr. Michael Vít, Ph.D., v. r.  
hlavní hygienik ČR

### Část 1

#### Seznam nebezpečných chemických látek, které mohou představovat závažné riziko pro zdraví člověka a životní prostředí

Název látky	Číslo CAS <sup>1)</sup>	Číslo ES <sup>2)</sup>
1,3-difenyguanidin	102-06-7	203-002-1
2-ethylhexan-1-ol	104-76-7	203-234-3
2-hydroxy-2-methylpropanitril	75-86-5	200-909-4
Akrylová kyselina	79-10-7	201-177-9
Amoniak, bezvodý	7664-41-7	231-635-3
Amoniak, vodný roztok	1336-21-6	215-647-6
Anilin	62-53-3	200-539-3
Benzen	71-43-2	200-753-7
Bis(2-ethylhexyl)-ftalát	117-81-7	204-211-0
Buta-1,3-dien	106-99-0	203-450-8
Cyklohexyldimethylamin	98-94-2	202-715-5
Dicyklohexylamin	101-83-7	202-980-7
Formaldehyd	50-00-0	200-001-8
Chlor	7782-50-5	231-959-5
Chlorovodík	7647-01-0	231-595-7
Kyanid sodný	143-33-9	205-599-4
Methanol	67-56-1	200-659-6
Naftalen	91-20-3	202-049-5
Oxid olovnatý	1317-36-8	215-267-0
Oxid uhelnatý	630-08-0	211-128-3
Pentan	109-66-0	203-692-4

<sup>1)</sup> číslo chemické látky uvedené v Chemical Abstract Service

<sup>2)</sup> číslo chemické látky uvedené v Evropském seznamu obchodovatelných chemických látek nebo v Evropském seznamu notifikovaných chemických látek



## Část 2

## Seznam nebezpečných chemických látek vznikajících při zpracování uhlí, které mohou představovat závažné riziko pro zdraví člověka a životní prostředí

Souhrnný název produktu	Číslo CAS <sup>1)</sup>	Číslo ES <sup>2)</sup>
Antracénový olej	69596-91-0, 90640-86-1	266-026-1, 292-607-4
Dehtová smola	65996-93-2	266-028-2
Dehty	65996-89-6, 92061-92-2	266-024-0, 295-505-8
Kreosotový olej	61789-28-4, 8001-58-9, 90640-84-9	263-047-8, 232-287-5, 292-605-3
Lehký olej	65996-78-3, 90641-03-5	266-012-5, 292-626-8
Redestilát lehkého oleje	90641-12-6, 92062-36-7, 101896-26-8	292-636-2, 295-551-9, 309-984-9
Naftalenový olej	84650-04-4, 121620-47-1	283-484-8, 310-166-9

<sup>1)</sup> čísla CAS jednotlivých produktů, které v příslušné skupině produktů splňují kritéria nebezpečnosti pro zařazení do tohoto seznamu

<sup>2)</sup> čísla ES jednotlivých produktů, které v příslušné skupině produktů splňují kritéria nebezpečnosti pro zařazení do tohoto seznamu

## Část 3

## Seznam nebezpečných chemických látek vznikajících při zpracování ropy, které mohou představovat závažné riziko pro zdraví člověka a životní prostředí

Souhrnný název produktu	Číslo CAS <sup>1)</sup>	Číslo ES <sup>2)</sup>
Benzínové frakce	64741-46-4, 86290-81-5, 92045-58-4	265-046-8, 289-220-8, 295-440-5
Rafinérské plyny	68476-40-4, 68478-32-0, 68955-28-2, 68477-85-0, 92045-23-3	270-681-9, 270-813-5, 273-265-5, 270-767-6, 295-405-4
Ropa	8002-05-9	232-298-5
Topné oleje	64741-57-7, 64742-90-1 68476-33-5, 68955-27-1	265-058-3, 265-193-8, 270-675-6, 273-263-4
Uhlovodíky	68476-52-8, 92128-68-2	270-691-3, 295-765-2
Základové oleje	64742-55-8	265-158-7

<sup>1)</sup> čísla CAS jednotlivých produktů, které v příslušné skupině produktů splňují kritéria nebezpečnosti pro zařazení do tohoto seznamu

<sup>2)</sup> čísla ES jednotlivých produktů, které v příslušné skupině produktů splňují kritéria nebezpečnosti pro zařazení do tohoto seznamu

## 4.

**PRŮBĚŽNÁ INFORMACE O PLATNÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISECH A SMĚRNICÍCH  
(INSTRUKCÍCH) VYDANÝCH NA ÚSEKU MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ  
PUBLIKOVANÝCH VE SBÍRCE ZÁKONŮ – DOPLNĚNÍ**

Na základě požadavku uplatňovaného odběrateli Věstníku Ministerstva zdravotnictví zveřejňuje se (od částky 11/1998) průběžná informace o platných právních předpisech a směrnicích (instrukcích) vydaných na úseku Ministerstva zdravotnictví publikovaných ve Sbírce zákonů (označeno tučně kursivou):

Nařízení vlády, kterým se stanoví vyměřovací základ pro rok 2006 u osoby, za kterou je plátcem pojistného na všeobecné zdravotní pojištění stát, *ve znění nař. vlády č. 29/2006 Sb.* č. 268/2005 Sb.

Vyhláška o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, *ve znění vyhl. č. 37/2006 Sb.* č. 532/2005 Sb.

Zákon o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zák. č. 354/1999 Sb., zák. č. 117/2000 Sb., zák. č. 132/2000 Sb., zák. č. 57/2001 Sb., zák. č. 185/2001 Sb., zák. č. 407/2001 Sb., úplného znění zák. č. 55/2002 Sb., zák. č. 320/2002 Sb., zák. č. 223/2003 Sb., zák. č. 362/2004 Sb., úplného znění zák. č. 466/2004 Sb., zák. č. 228/2005 Sb. *a zákona č. 74/2006 Sb.* č. 167/1998 Sb.

Vyhláška, kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, včetně regulačních omezení, pro 1. pololetí 2006, *ve znění vyhl. č. 101/2006 Sb.* č. 550/2005 Sb.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zák. č. 242/1997 Sb., zák. č. 2/1998 Sb., zák. č. 127/1998 Sb., zák. č. 225/1999 Sb., zák. č. 363/1999 Sb., zák. č. 18/2000 Sb., zák. č. 167/2000 Sb., zák. č. 132/2000 Sb., zák. č. 155/2000 Sb., zák. č. 220/2000 Sb., zák. č. 258/2000 Sb., zák. č. 459/2000 Sb., zák. č. 176/2002 Sb., zák. č. 198/2002 Sb., zák. č. 285/2002 Sb., zák. č. 309/2002 Sb., zák. č. 320/2002 Sb., (nálezu Úst. soudu publikovaného pod č. 207/2003 Sb.), zák. č. 222/2003 Sb., zák. č. 274/2003 Sb., zák. č. 362/2003 Sb., zák. č. 424/2003 Sb., zák. č. 425/2003 Sb., zák. č. 455/2003 Sb., zák. č. 85/2004 Sb., zák. č. 359/2004 Sb., zák. č. 422/2004 Sb., zák. č. 436/2004 Sb., zák. č. 438/2004 Sb., zák. č. 123/2005 Sb., zák. č. 168/2005 Sb., zák. č. 253/2005 Sb., zák. č. 350/2005 Sb., zák. č. 361/2005 Sb. *a zák. č. 117/2006 Sb.* č. 48/1997 Sb.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádostí o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobu kosmetického prostředku (vyhláška o kosmetických prostředcích), ve znění vyhl. č. 268/2001 Sb., vyhl. č. 444/2004 Sb., vyhl. č. 126/2005 Sb. *a vyhl. č. 104/2006 Sb.* č. 26/2001 Sb.

*Vyhláška, kterou se zrušuje vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 347/2002 Sb., o hygienických požadavcích na prodej potravin a rozsah vybavení prodejny podle sortimentu prodávaných potravin* č. 127/2006 Sb.

*Vyhláška, kterou se stanoví tiskopisy formulářů podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů*

*č. 125/2006 Sb.*

*Nářízení vlády o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací*

*č. 148/2006 Sb.*

---

**Vydává:** Ministerstvo zdravotnictví ČR – **Redakce:** Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 681. – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: sevt@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 do-  
dávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybráno formou záloh ve výši oznámené ve Věstníku a pro tento rok činí I. záloha 870 Kč, – Vy-  
chází 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: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 5, Elišky Peškové 14, tel./fax: 257 320 049 – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 260 414 – Brno, Česká 14, tel.: 542 213 962 – Ostrava, roh ul. Nádražní a Denisovy, tel./fax: 596 120 690 – 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 IČO (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1178/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povoleno ŘPP Bratislava, pošta 12, č.j. 440/94 zo dňa 27. 12. 1994.

