

# Věstník

Ročník **2016**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **5**

Vydáno: **26. DUBNA 2016**

Cena: **156 Kč**

## OBSAH:

1. Metodika vzniku a obnovy zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných v léčivých přípravků v toxikologickém informačním středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze . . . . . 2
2. Certifikovaný kurz v oboru „Bezpečnost pacientů v zařízeních poskytujících zdravotní služby“ . . . . . 13
3. Specifické léčebné programy odsouhlasené ministerstvem zdravotnictví v období leden – březen 2016 . . . . . 29
4. Standard péče poskytované v centrech duševního zdraví (CDZ) . . . . . 35
5. Standard ambulantní psychiatrické péče a rozšířené ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním . . . . . 46
6. Standard akutní lůžkové psychiatrické péče . . . . . 51
7. Metodické doporučení hlavního hygienika k navrhování a vyřazování lokalit do a ze „Seznamu přírodních koupališť na povrchových vodách“ sestavovaného podle § 6g zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů . . . . . 58
8. Seznam zkratk specializací pro preskripční omezení stanovené jako podmínka úhrady ze zdravotního pojištění podle § 39b an. zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění . . . . . 64

## **METODIKA VZNIKU A OBNOVY ZÁSoby VYBRANÝCH ANTIINFEKTIV, ANTISÉR A JINÝCH V ČR NEREGISTROVANÝCH V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V TOXIKOLOGICKÉM INFORMAČNÍM STŘEDISKU VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**

### **I. Úvod**

Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“) na základě doporučení České společnosti infekčního lékařství a České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP vydává „Metodiku vzniku a obnovy zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků v Toxikologickém informačním středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze“ (dále jen „metodika“), cílem které je sjednotit postup při nákupu, distribuci, refundaci a vedení evidence vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků, v souladu s platnou legislativou.

Rozhodnutím porady vedení MZ ze dne 2. 9. 2013 v Toxikologickém informačním středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (dále jen „TIS VFN“) byla zřízena zásoba vybraných antiinfektiv, antisér a jiných léčivých přípravků, která jsou nedostupná na našem trhu (dále jen „zásoba“), a byly stanoveny konkrétní léčivé přípravky, které budou v zásobě zastoupeny. Zásoba je pořizována z účelového příspěvku zřizovatele (tedy MZ ČR). Cílem zřízení této zásoby je zajištění včasné léčby nemocných. Dále bylo definováno, jak velká by měla být pro každý léčivý přípravek zásoba, přičemž se předpokládá vytvoření zásoby dostatečné k zajištění současné léčby dvou až čtyř pacientů se stejnou indikací v rozsahu jedné léčebné kúry. Rovněž byl specifikován odpovídající počet balení léčivých přípravků, nejzazší časový interval pro aplikaci pacientovi a byl rovněž zpracován kvalifikovaný odhad ceny. Rozhodnutím porady vedení MZ č. 39 ze dne 14. 10. 2014 bylo navrženo vytvořit pohotovostní zásobu vybraných hadích antisér potřebných k léčbě intoxikací při uštknutí jedovatými exotickými hady taktéž v TIS VFN

Konkrétní léčivé přípravky zásob jsou uvedeny v tabulce číslo 1.

**Tabulka č. 1** - Seznam zásob léčivých přípravků vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků

Skupina	Přípravek, generický název	Obchodní název	Počet balení (ampulí) na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů (balení)	Aplikace
Antiséra	antibotulinní sérum	Botulism Antitoxin Behring	2 lag. à 250 ml	4 (8)	do 6 hodin
	antirabické sérum	Favirab	4 amp. à 2000 IU/5 ml	5 (20)	do 6 hodin
	sérum proti viru varicelly a zosteru	Varitect CP	1 lag. à 250 IU/ 5 ml (pro novorozence)	5 (5)	do 6 hodin
	difterický antitoxin	Diphtheria Antitoxin 10000 IU B.P.	1-10 amp. à 10 ml (10000 IU / 10 ml)	5 (50)	do 6 hodin
Antituberkulotika	rifampicin	Eremfat	20 lag. à 600 mg	4 (80)	do 12 hodin
	isoniazid	Tebesium	20 amp. à 250 mg	2 (40)	do 12 hodin
	cykloserin	Cycloserine	1 balení à 100 caps. à 250 mg	10 (10)	do 48 hodin
	capreomycin	Capreomycin (Capastat)	30 lag. à 1 g	2 (60)	do 48 hodin
	clofazimin	Lamprène	1 balení à 100 caps à 50 mg	2 (2)	do 48 hodin
Antimykotika	pentamidin	Pentacarinat	20 amp. à 300 mg	3 (12)	do 12 hodin
Antiparazitika	chinin	Quinimax	9-15 amp.à 250 mg/2 ml	3 (15)	do 6 hodin
	meglumin antimoniát	Glucantime	10-14 balení à 5 amp. à 1,5 g/5 ml	3 (30)	do 48 hodin
	primachin	Primaquine	1 balení à 100 tbl. à 15 mg	3 (3)	do 48 hodin
	praziquantel	Cesol nebo Biltricide	1 balení à 6 tbl. à 150 mg	3 (3)	do 48 hodin
Hadí antiséra	polyvalentní hadí antisérum	Antivipmyn TRI	2-5 balení à 1 amp. à 10 ml	1-2 (5)	bezodkladně
	polyvalentní hadí antisérum	Snake Venom Antiserum I.P.	2-5 balení à 1-2 amp. à 10 ml	1-2 (5)	bezodkladně
	antisérum proti jedu zmije evropské	ViperaTAb	1 balení à 2 amp. à 100 mg	4-8 (8)	bezodkladně

## II. Legislativa

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky v zásobě nejsou v ČR registrovány, byl pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků zvolen model **specifických léčebných programů** (dále jen „SLP“), v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Žadatelem o tyto SLP je VFN v Praze, která cestou Toxikologického informačního střediska při Klinice pracovního lékařství VFN v Praze zajistí předložení příslušné dokumentace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a odboru farmacie MZ ČR. Po povolení SLP převede MZ ČR příslušné finanční prostředky jako poskytnutí účelového příspěvku zřizovatele (dále jen „dotace“) VFN, které VFN využije na nákup příslušných léčivých přípravků, uvedených v tabulce č. 1.

MZ ČR a SÚKL vykonávají kontrolu nad průběhem schválených SLP. V případě zjištění nových skutečností o léčivém přípravku či závažném porušení podmínek stanovených SLP je MZ ČR oprávněno svůj souhlas odvolat; SÚKL pozastaví používání léčivého přípravku v případě zjištění nových skutečností či závažném porušení podmínek jeho použití, distribuce či výdeje stanovených SLP.

## III. Úhrada

Mechanismus schvalování úhrady pro léčivé přípravky, které nemají v ČR registraci (případně registraci mají, ale nemají stanovenou výši úhrady), mají zdravotní pojišťovny stanovený. Postupuje se v souladu s § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Podle ustanovení §15 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se vždy plně hradí v provedení nejméně ekonomicky náročném léčivé přípravky obsahující sérum proti botulismu a sérum proti vzteklině. Pro ostatní léčivé přípravky ze zásoby se využije ustanovení §16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého hradí příslušná zdravotní pojišťovna ve výjimečných případech i zdravotní péči jinak zdravotní pojišťovnou nehrázenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče. S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je takovéto poskytnutí zdravotní péče vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

Z výše uvedených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy vyplývá, že nehrazené zdravotní služby zdravotní pojišťovny hradí v tom případě, když se jedná o **jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce**. V případě hrazené služby, kdy při realizaci hrozí **nebezpečí z prodlení**, proběhne proces schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny až v okamžiku předání podkladů o poskytnuté hrazené službě k vyúčtování, přičemž podklady musí obsahovat všechny potřebné náležitosti.

V případě nejistoty poskytovatele při poskytnutí léčivého přípravku MZ ČR doporučuje konzultovat úhradu s pracovníky regionální pobočky příslušné zdravotní pojišťovny.

#### **IV. Zajištění dostupnosti léčivých přípravků zásoby**

Zásoba vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků se pořizuje z dotace poskytnuté MZ ČR. Seznam dostupných léčivých přípravků bude umístěn na webovém portálu TIS VFN ([www.tis-cz.cz](http://www.tis-cz.cz)) a je uveden v tabulce č. 1 této metodiky.

Léčivé přípravky uvedené v tabulce č. 1 jsou dostupné poskytovateli zdravotních služeb v ČR, který o ně v souladu s příslušným SLP (viz níže) písemně požádá TIS VFN. Jelikož se ale jedná o neregistrované léčivé přípravky podle zákona o léčivech, byly v souladu se zákonem o léčivech zařazeny do SLP, jehož předkladatelem je VFN, cestou TIS VFN. V rámci uděleného SLP je kromě zvláštních podmínek pro evidenci využití těchto přípravků v léčebně preventivní péči ještě omezen jejich nákup, neboť oprávnění nakupovat tyto léčivé přípravky v rámci schváleného SLP je svěřeno pouze lékárně VFN. V SLP je dále výslovně uvedeno, že vyjmenované léčivé přípravky vydává pouze lékárna VFN. Nicméně místem jejich uložení z důvodu zajištění dostupnosti 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, bude **TIS VFN – Klinika pracovního lékařství, VFN Praha, Na Bojišti 1, Praha 2, tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02, fax: 224 91 45 70, e-mail: tis@vfn.cz.**

#### **V. Návrh plánu nákupu a zajištění obnovy léčivých přípravků zásoby**

1. **Zásoba vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků pořízená z dotace MZ**

MZ ČR poskytne dotaci na nákup vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků na základě Rozhodnutí o poskytnutí účelového příspěvku, určeného pouze k úhradě nákupu uvedených léčivých přípravků.

Z dotace poskytnuté MZ ČR lze uhradit pouze:

- prvotní pořízení léčivých přípravků do zásoby,
- náhradu za nevyužité léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti tak, aby bylo zachováno nepodkročitelné množství léčivých přípravků v zásobě,
- další prvotně zakoupené léčivé přípravky zásoby, pro které byl VFN nově udělen SLP,
- rozdíl mezi nákupní cenou léčivého přípravku, vyúčtovanou aplikujícímu poskytovateli zdravotních služeb, a novou cenou léčivého přípravku v okamžiku nákupu z důvodu obnovy zásoby.

Poskytovatel zdravotních služeb, který hospitalizuje pacienta, osloví TIS VFN s písemnou žádostí o poskytnutí léčivého přípravku (formulář žádosti bude k dispozici na webových stránkách TIS VFN), zajistí dopravu léčivého přípravku k pacientovi a léčivý přípravek podá. Následně VFN vystaví fakturu, kterou proplatí poskytovatel, jenž léčivý přípravek podal (tyto finanční prostředky pak VFN využije k nákupu nových léčivých přípravků, a tím se zajistí doplnění zásoby za vydané léčivé přípravky). Doprava léčivých přípravků k pacientovi bude hrazena poskytovatelem zdravotních služeb, který pacienta hospitalizoval.

TIS VFN bude v souladu s dlouhodobým plánem v termínu do 28. 2. každoročně podávat MZ ČR návrh na nákup a obměnu léčivých přípravků, u kterých uplynula doba použitelnosti bez jejich využití, na daný kalendářní rok a dále návrh na nákup a obměnu s výhledem na následující dva kalendářní roky, a to ve formátu, který je přílohou č. 1 této metodiky. Při sestavování návrhu se bude vycházet zejména z doby použitelnosti již zakoupených léčivých přípravků s požadavkem na plynulé zajištění jejich adekvátní zásoby na celé období (tj. 3 následující kalendářní roky).

Nákup léčivých přípravků do zásoby prostřednictvím ústavní lékárny VFN bude realizován tak, aby byla **při jejich nákupu zajištěna alespoň 1/2 doba použitelnosti**.

V ojedinělých případech může pro zajištění minimální zásoby léčivých přípravků být takto požadovaná doba použitelnosti zkrácena.

V souladu s ustanovením § 14 odst. 11 zákona č. 218/2000 Sb., rozpočtová pravidla, je příjemce dotace povinen ji s poskytovatelem vypořádat v rámci finančního vypořádání, a to nejpozději do 15. února následujícího kalendářního roku. K podkladům pro finanční vypořádání připojí komentář

a současně převede na účet cizích prostředků poskytovatele č. 6015-2528001/0710, vedený u České národní banky, vratku nevyčerpaných finančních prostředků dotace, tzn., že vrácené finanční prostředky budou na účet MZ ČR připsány nejpozději v tento den. Pokud budou prostředky státní dotace využity neoprávněně nebo zadrženy a jejich nespotřebovaná část nebude vypořádána podle § 14 odst. 11 zákona č. 218/2000 Sb. a vrácena ve stanoveném termínu na účet MZ ČR, jedná se o porušení rozpočtové kázně a příjemce podléhá sankcím ve smyslu §44 a §44a uvedeného zákona. Vyúčtování zakoupených léčivých přípravků za celý kalendářní rok předloží MZ ČR, odboru zdravotních služeb, nejpozději do 31. 1. následujícího kalendářního roku včetně kopií dokladů o nákupu (faktur). Současně vždy nejpozději k 15. 2. následujícího kalendářního roku předloží VFN přehled poskytnutých léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb v ČR (druh a množství poskytnutého léčiva, název poskytovatele zdravotních služeb, stav refundace a obměna za refundované finance). Seznam zásoby léčivých přípravků vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků bude zveřejněn na webovém portálu TIS VFN ([www.tis-cz.cz](http://www.tis-cz.cz)).

## **2. Poskytnutí léčivých přípravků ze zásoby podle požadavků poskytovatelů zdravotních služeb za účelem léčebného použití**

Poskytovatel zdravotních služeb použije jako žádanku pro vydání léčivých přípravků z tabulky č. 1 ve dvojitě vyhotovení formulář uvedený v příloze č. 2 této metodiky. Formulář bude ke stažení rovněž na webovém portálu TIS VFN. Pokud poskytovatel obdrží na svou žádost léčivý přípravek ze zásob TIS VFN, je jeho použití hrazeno z veřejného zdravotního pojištění podle §15 odst. 4 písm. l) nebo §16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle postupu uvedeného v příloze č. 3 této metodiky následně vystaví lékárna VFN fakturu poskytovateli zdravotních služeb, který léčivé přípravky aplikuje. Fakturována bude cena pro konečného spotřebitele (nákupní cena lékárny + marže lékárny). Aplikující poskytovatel zdravotních služeb zaplatí VFN obnos za vydané léčivé přípravky a VFN použije tyto finanční prostředky na nákup nových léčivých přípravků k doplnění zásoby. V případě, že by aktuální nákupní cena léčivých přípravků při obnově zásoby u TIS VFN v době nákupu přesahovala nákupní cenu, která byla účtována poskytovateli, bude rozdíl uhrazen z dotace poskytnuté MZ ČR na obnovu těchto léčivých přípravků.

Protože předkladatel každého SLP je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku MZ ČR a SÚKL, jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří léčivé přípravky vyžádané od TIS podají pacientům, povinni zasílat na Toxikologické informační

středisko VFN kopie propouštěcích zpráv léčených pacientů a uvádět v nich informace o účinnosti léčby, nežádoucích účincích, počtu použitých balení, případně další důležité informace. Upozornění na tuto skutečnost bude součástí formulářů objednávek léčivých přípravků, které jsou uvedeny v přílohách metodiky.

## VI. Závěr

Při respektování výše uvedeného postupu bude zajištěna dostupnost vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků, uvedených v tabulce č. 1, pro poskytovatele zdravotních služeb v ČR, který o poskytnutí léčivého přípravku požádá TIS VFN a použije ho v souladu s podmínkami příslušného SLP. Seznam léčivých přípravků této zásoby v TIS VFN bude zveřejněn na webovém portálu TIS VFN. Poskytovatel zdravotních služeb použije jako žádanku pro vydání léčivého přípravku formulář uvedený v příloze č. 2 této metodiky. Formulář bude ke stažení na webovém portálu TIS VFN. Pokud poskytovatel obdrží na svou žádost léčivý přípravek ze zásoby, tj. pro potřeby neodkladné zdravotní péče, jeho použití bude podle platných předpisů následně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Podle postupu uvedeného v příloze č. 3 této metodiky uhradí poskytovatel zdravotních služeb, který aplikoval léčivý přípravek ze zásoby, VFN náklady za jí vydaný léčivý přípravek. VFN následně použije tyto finanční prostředky na nákup dalších balení léčivých přípravků k doplnění zásoby, v souladu s tabulkou č. 1. Navrženým způsobem bude plynule zajištěna dostupnost vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků.



## Příloha č. 1

## NÁVRH PLÁNU NÁKUPU VYBRANÝCH ANTIIFEKTIV, ANTISÉR A JINÝCH V ČR NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

(na tři následující kalendářní roky při zohlednění doby použitelnosti zakoupených antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků s požadavkem na plynulé udržení potřebné zásoby těchto léčivých přípravků)

Léčivý přípravek Použitelnost Cena/bal	Doba použitelnosti nynějších zásob	počet balení	počet dávek	Objednat rok /počet balení cena objednávky	Plán rok /počet balení cena objednávky	Plán rok /počet balení cena objednávky
<b><i>název</i></b>						
xxx roky	m/rrrr					
	m/rrrr					
cca Kč				cca Kč	cca Kč	cca Kč
<b><i>název</i></b>						
xxx roky	m/rrrr					
cca Kč				cca Kč	cca Kč	cca Kč
<b><i>název</i></b>						
xxx roky	m/rrrr					
cca Kč				cca Kč	cca Kč	cca Kč

Příloha č. 2

## ŽÁDOST POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB O POSKYTNUTÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU Z TOXIKOLOGICKÉHO INFORMAČNÍHO STŘEDISKA VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE (TIS VFN)

*Žádost musí být ve dvojnásobném vyhotovení (jeden tiskopis pro žadatele a jeden pro TIS VFN)*

**Adresát:**

Toxikologické informační středisko  
Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice  
Na Bojišti 1  
128 00 Praha 2  
tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02  
fax: 224 91 45 70  
e-mail: [tis@vfn.cz](mailto:tis@vfn.cz)

*Žádost o vydání léčivého přípravku se jménem a podpisem žádajícího lékaře a identifikací poskytovatele zdravotních služeb (razítkem poskytovatele) předložte při předání léčivého přípravku.*

Pacient (jméno, příjmení).....

Rodné číslo.....

Zdravotní pojišťovna.....

DIAGNÓZA (slovně + kód MKN 10).....

Název léčivého přípravku

.....

Množství.....

Předepisující lékař (jméno, příjmení a podpis)

.....

tel. (případně i e-mail): .....

IČO zdravotnického zařízení .....

Razítko poskytovatele zdravotních služeb .....

## POTVRZENÍ O PŘEVZETÍ

Dne .....v.....hodin

**jsem převzal/a od službu konajícího lékaře na Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze výše uvedené množství výše specifikovaného léčivého přípravku**

.....  
**předal/a**  
**jméno, příjmení, podpis**

.....  
**převzal/a**  
**jméno, příjmení, podpis**

Léčivé přípravky ze zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků se používají v rámci specifických léčebných programů doporučených Státním ústavem pro kontrolu léčiv a schválených Ministerstvem zdravotnictví ČR. Jejich předkladatelem a držitelem souhlasu s jejich uskutečněním je Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2. Předkladatelé specifických léčebných programů jsou povinni 1x ročně Ministerstvu zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podávat zprávy o použití, spotřebě a účincích léčivého přípravku. Z tohoto důvodu je třeba v případě použití léčivého přípravku zaslat kopii propouštěcí zprávy a výše uvedené informace v rozsahu: počet léčených pacientů, účinnost léčby, počty použitých balení případně další důležité informace na adresu:

Toxikologické informační středisko  
KPL VFN a 1.LF UK  
Na Bojišti 1  
128 00 Praha 2

Příloha č. 3

## REFUNDACE POSKYTNUTÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2 je předkladatelem specifických léčebných programů na vybraná antiinfektiva, antiséra a jiné v ČR neregistrované léčivé přípravky.

V zájmu neodkladného léčebného podání indikovaného léčivého přípravku pacientovi Toxikologické informační středisko poskytne ze zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků (pořízených na náklady Ministerstva zdravotnictví ČR) v naléhavém případě vhodný léčivý přípravek poskytovateli zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči pacientovi, jehož stav podání tohoto léčivého přípravku vyžaduje.

Ve smyslu specifického léčebného programu, odsouhlaseného Ministerstvem zdravotnictví ČR, vyjmenované léčivé přípravky vydává lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, ty jsou deponovány v TIS VFN. V případě, že je léčivý přípravek vydán k aplikaci na pracoviště jiného poskytovatele zdravotních služeb, vystaví lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze na základě žádanky aplikujícího poskytovatele fakturu s cenou pro konečného spotřebitele pro lékárnu tohoto pracoviště. Aplikující poskytovatel zaplatí Všeobecné fakultní nemocnici v Praze za vydané léčivé přípravky a Všeobecná fakultní nemocnice použije tyto finanční prostředky na nákup dalších balení léčivých přípravků k doplnění zásoby vybraných léčivých přípravků. Tento postup je standardní a mezi lékárnami běžný. Aplikující poskytovatel zdravotních služeb dostane od příslušné zdravotní pojišťovny úhradu podle §15 odst. 4 písm. l) nebo §16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Držitel každého specifického léčebného programu je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku Ministerstvu zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Z tohoto důvodu je třeba v případě použití léčivého přípravku zaslat kopii propouštěcí zprávy a výše uvedené informace v rozsahu: počet léčených pacientů, účinnost léčby, počty použitých balení případně další důležité informace na adresu:

:

*Toxikologické informační středisko  
KPL VFN a 1. LF UK  
Na Bojišti 1  
128 00 Praha 2*

Při nejasnostech žádejte bližší informace na  
tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02  
e-mail: tis@vfn.cz

# Certifikovaný kurz v oboru BEZPEČNOST PACIENTŮ V ZAŘÍZENÍCH POSKYTUJÍCÍCH ZDRAVOTNÍ SLUŽBY

<b>1. Cíle certifikovaného kurzu .....</b>	<b>14</b>
1.1 Cíle vzdělávacího programu .....	14
1.2 Cíle vzdělávání .....	14
1.3 Organizace vzdělávání.....	14
<b>2. Profil absolventa.....</b>	<b>15</b>
2.1 Profil absolventa .....	15
2.2 Charakteristika výstupních vědomostí, dovedností a postojů, tj. profesních kompetencí, pro které absolvent certifikovaného kurzu získal zvláštní odbornou způsobilost.....	15
<b>3. Určení kurzu.....</b>	<b>15</b>
<b>4. Vstupní a další požadavky .....</b>	<b>16</b>
4.1 Vstupní podmínky .....	16
4.2 Průběžné podmínky .....	16
<b>5. Celková délka vzdělávacího programu.....</b>	<b>16</b>
<b>6. Počet účastníků .....</b>	<b>16</b>
<b>7. Počet kreditů .....</b>	<b>16</b>
<b>8. Rozsah a obsah kurzu .....</b>	<b>16</b>
8.1 Rozsah - počet hodin teoretické výuky .....	16
8.2 Charakteristika obsahových složek .....	17
<b>9. Učební plán.....</b>	<b>17</b>
9.1 Učební osnovy .....	18
9.2 Výkony a jejich četnost.....	25
<b>10. Způsob ukončení.....</b>	<b>25</b>
10.1 Výstupní podmínky, ukončení kurzu .....	25
<b>11. Činnosti, ke kterým bude získaná zvláštní odborná způsobilost .....</b>	<b>25</b>
11.1 Činnosti, k nimž absolvent získá zvláštní odbornou způsobilost.....	25
<b>12. Uplatnění absolventa.....</b>	<b>25</b>
<b>13. Organizační a pedagogické zajištění.....</b>	<b>26</b>
<b>14. Seznam doporučené literatury .....</b>	<b>27</b>

## 1 Cíle certifikovaného kurzu

### 1.1 Cíle vzdělávacího programu

Cílem vzdělávacího programu je seznámit nelékařské zdravotnické pracovníky s 11 tématy zaměřenými na bezpečí pacientů. Obsah vychází z Příručky k osnově o bezpečnosti pacientů: Multiprofesní edice, vydané Světovou zdravotnickou organizací.

Certifikovaný kurz připraví jednotlivce k získání zvláštní odborné způsobilosti<sup>1</sup> v oblasti kvality a bezpečí zdravotní péče v zařízeních poskytujících zdravotní služby. Účastníci pochopí pojmy a principy bezpečnosti pacientů a získají důležité informace o tom, jak identifikovat rizikové oblasti, jak vyhodnotit závažnost identifikovaných rizik a provádět jejich prevenci a analýzu.

### 1.2 Cíle vzdělávání

#### Absolvent certifikovaného kurzu bude schopen:

- podílet se na zavádění a rozvíjení národní politiky zaměřené na bezpečí pacientů a kvalitu zdravotní péče;
- identifikovat a hlásit nežádoucí události včetně jejich prevence a řešení;
- poskytovat edukaci pacientům a jejich rodině v oblasti kvality a bezpečí péče;
- spolupracovat se specialisty v prevenci a kontrole infekcí;
- vést efektivní komunikaci s pacienty, jejich rodinami a ostatními členy multidisciplinárních týmů ve zdravotnických zařízeních;
- soustavně se vzdělávat v oboru kvality a bezpečí, získávat další znalosti teoretické i praktické v rámci klinické praxe;
- realizovat programy a projekty podporující preventivní a/nebo nápravná opatření, která jsou zaměřena na zvyšování bezpečí péče;
- aktivně používat základní nástroje pro identifikaci a analýzu rizik;
- zajišťovat komplexní řídicí systém, jehož cílem je kontrola a prevence rizik v zařízeních poskytujících zdravotní služby.

### 1.3 Organizace vzdělávání

Certifikovaný kurz provádí akreditované zařízení<sup>2</sup>, kterému byla udělena akreditace Ministerstvem zdravotnictví k uskutečňování vzdělávacího programu certifikovaného kurzu. Vzdělávání probíhá dle schváleného vzdělávacího programu certifikovaného kurzu.

<sup>1</sup> § 61 zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů

<sup>2</sup> § 45- § 50 zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů

## 2 Profil absolventa

### 2.1 Profil absolventa

Absolvent certifikovaného kurzu „Bezpečnost pacientů v zařízeních poskytujících zdravotní služby“ bude připraven realizovat programy a projekty, které podporují preventivní nebo nápravná opatření, jež jsou zaměřena na zvyšování bezpečnosti a kvality péče.

### 2.2 Charakteristika výstupních vědomostí, dovedností a postojů, tj. profesních kompetencí, pro které absolvent certifikovaného kurzu získal zvláštní odbornou způsobilost

**Absolvent certifikovaného kurzu bude připraven:**

- podílet se na zavedení systému hodnocení kvality a bezpečí zdravotní péče poskytovanou nelékařskými zdravotnickými pracovníky a jejího kontinuálního zvyšování;
- řešit etické problémy související s poskytováním zdravotní péče nelékařskými zdravotnickými pracovníky dle svých kompetencí a v případě nutnosti zajistit jejich navazující řešení dalšími kompetentními pracovníky;
- podílet se na zajišťování a realizaci potřeb klientů a vytváření vzájemných vztahů;
- podílet se na řešení nežádoucích událostí v rámci zdravotnického zařízení;
- uplatňovat model bezpečnosti pacientů a systémový přístup;
- analyzovat faktory, které stojí za nežádoucími událostmi; používat princip analýzy kořenových/skutečných příčin událostí (RCA);
- být efektivním členem týmu ve zdravotnictví;
- vyhledávat zdroje informací o rizicích, hlásit rizika nebo nebezpečí na pracovišti;
- používat analytické nástroje pro řízení rizik (FMEA, HFMEA, Paretova analýza, Ishikawův diagram);
- spolupracovat se specialisty v prevenci a kontrole infekcí.

## 3 Určení kurzu

Pro nelékařské zdravotnické pracovníky s odbornou způsobilostí k výkonu povolání nelékařského zdravotnického pracovníka dle zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů.

## **4 Vstupní a další požadavky**

### **4.1 Vstupní podmínky**

- Odborná způsobilost k výkonu povolání nelékařského zdravotnického pracovníka<sup>3</sup>.

### **4.2 Průběžné podmínky**

Absolvování výuky v rozsahu stanoveném vzdělávacím programem.

## **5 Celková délka vzdělávacího programu**

Minimální celková délka vzdělávacího programu certifikovaného kurzu je 43 hodin teoretické výuky včetně výuky teoreticko-praktické, která zahrnuje přednášky, diskuse, konzultace, praktická cvičení samostatné a týmové práce v rozsahu 23 hodin (1 pedagogická hodina = 45 minut), e-learning (20 hodin).

## **6 Počet účastníků**

Doplňí žadatel o certifikovaný kurz.

## **7 Počet kreditů**

Po úspěšném absolvování certifikovaného kurzu náleží absolventovi celkem 14 kreditů.

## **8 Rozsah a obsah kurzu**

### **8.1 Rozsah – počet hodin teoretické výuky**

Minimální délka stanovena v bodě 5.

---

<sup>3</sup> § 5 - § 42 zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů



## 8.2 Charakteristika obsahových složek

Vzdělávací program zahrnuje výuku teoretickou a teoreticko-praktickou v rozsahu, který umožní absolventům vhodnou formou se podílet na zavedení systému hodnocení kvality a bezpečnosti zdravotní péče poskytované nelékařskými zdravotnickými pracovníky a jejího kontinuálního zvyšování.

Výuka poskytuje účastníkům kurzu ucelený soubor znalostí (vědomostí a dovedností) a postojů nezbytných k realizaci kvalitní a bezpečné zdravotní péče. Účastníci se seznámí s pojmy a principy bezpečnosti pacientů a získají důležité informace o tom, jak identifikovat rizikové oblasti a jak provádět prevenci a analýzu rizik. Seznámí se se základními společnými pilíři systémů pro řízení a kontrolu kvality a bezpečí (procesy, postupy/lidé/prostředí, optimalizace/standardizace, monitorování a měření, rozhodování na základě validních údajů, zapojení všech zaměstnanců, kontinuální zlepšování atd.), nejčastějšími riziky a manažerskými chybami, které se mohou při zavádění systému řízení bezpečné péče vyskytnout a budou připraveni je identifikovat a eliminovat.

## 9 Učební plán

Tematické celky vzdělávacího programu	Minimální počet hodin
Bezpečí pacientů. Důležitost aplikace lidského faktoru pro bezpečnost pacientů. Systémy kvality a bezpečnosti a vliv jejich komplexnosti na péči o pacienta.	3
Role efektivního týmového hráče. Poučení se z chyb a zabránění tak poškození. Pochopení a zvládnutí klinického rizika. Použití metod zvyšování kvality ke zlepšení péče.	10
Interakce s pacienty a zdravotníky. Prevence a kontrola infekcí. Bezpečí pacientů a invazivní postupy. Zlepšení bezpečnosti léčby.	10
E – learning	20
<b>Celkem</b>	<b>43</b>

## 9.1 Učební osnovy

<b>1. Tematický celek</b>	<b>Bezpečí pacientů. Důležitost aplikace lidského faktoru pro bezpečnost pacientů. Systémy kvality a bezpečnosti a vliv jejich komplexnosti na péči o pacienta.</b>
<b>Rozsah</b>	3 hodiny
<b>Metody výuky</b>	teoretická výuka (přednášky, konzultace, aj.) teoreticko-praktická část (např. workshopy – příklady z praxe, hraní rolí aj.) e-learning
<b>Požadavky na účastníky</b>	100% účast v kontaktní výuce
<b>Anotace tematického celku</b>	Systémový přístup, tvorba bezpečnější kultury zdravotní péče, druhy faktorů spojené s nežádoucími událostmi. Vliv systémového myšlení na zlepšení zdravotní péče a minimalizaci počtu nežádoucích událostí. Uplatňování řízení lidských faktorů. Vliv únavy, stresu, špatné komunikace, vyrušení a nedostatečné znalosti a dovednosti na bezpečnou péči. Vztah mezi lidmi a systémy, s nimiž interagují a zaměřují se na zvyšování efektivity, kreativity, produktivity a uspokojení z práce, s cílem minimalizovat chyby. Vliv spolupráce a komunikace v pracovním prostředí. Situace a procesy, ke kterým dochází často, situace s vysokým rizikem nebo ty procedury/zákroky, jež jsou problematické. Systémový přístup a analýza faktorů, které stojí za nežádoucími událostmi. Výhody použití systémového přístupu k vyhodnocení situace, s ohledem na tvorbu strategií, s cílem snížit pravděpodobnost opakování.
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Bezpečí pacientů</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	1 hodina
<b>Cíle</b>	Seznámit účastníky s bezpečností pacientů a její rolí v minimalizaci výskytu a dopadu nežádoucích událostí.
<b>Obsahové zaměření</b>	Bezpečí pacientů.

	<p>Teorie systémů, systémový přístup, systémové myšlení.</p> <p>Vina, kultura viny.</p> <p>Etické problémy související s poskytováním zdravotní péče nelékařskými zdravotnickými pracovníky.</p> <p>Druhy faktorů - latentní faktory, faktory vyvolávající chyby, aktivní selhání a obrany.</p> <p>Rizikové oblasti ve zdravotnictví.</p>
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Důležitost aplikace lidského faktoru pro bezpečnost pacientů</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	1 hodina
<b>Cíle</b>	Pochopit vztahy mezi lidskými faktory a bezpečím pacientů.
<b>Obsahové zaměření</b>	<p>Lidský faktor a ergonomie (interakce mezi jednotlivci v práci, plněným úkolem a pracovištěm).</p> <p>Vztah mezi lidským faktorem a bezpečím pacientů.</p> <p>Řízení lidských faktorů.</p>
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Systémy kvality a bezpečnosti a vliv jejich komplexnosti na péči o pacienta</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	1 hodina
<b>Cíle</b>	Seznámit účastníky s vlivem systémového myšlení na zlepšení péče o pacienta a minimalizaci počtu nežádoucích událostí.
<b>Obsahové zaměření</b>	<p>Systémový přístup v péči o pacienta.</p> <p>Interakce a vzájemné vztahy mezi lidmi a používanými nástroji.</p> <p>Škody způsobené chybami ve zdravotnictví a selháním systému.</p> <p>Historie bezpečnosti pacientů a původ kultury viny.</p> <p>Rozdíl mezi selháním systému, porušením předpisů a chybou.</p> <p>Analýza faktorů nežádoucích událostí.</p> <p>Principy analýzy kořenových/skutečných příčin událostí (RCA - Root Cause Analysis).</p>

<b>2. Tematický celek</b>	<b>Role efektivního týmového hráče. Poučení se z chyb a zabránění tak poškození. Pochopení a zvládnání klinického rizika. Použití metod zvyšování kvality ke zlepšení péče.</b>
<b>Rozsah</b>	10 hodin
<b>Metody výuky</b>	teoretická výuka (přednášky, konzultace, aj.) teoreticko-praktická část (např. workshopy – příklady z praxe, hraní rolí aj.) e-learning
<b>Požadavky na účastníky</b>	100% účast v kontaktní výuce
<b>Anotace tematického celku</b>	<p>Efektivní týmová práce v poskytování zdravotní péče a její pozitivní vliv na bezpečí pacientů. Význam týmové práce ve zdravotnictví. Role členů týmu, vliv psychosociálních faktorů ovlivňujících interakce v něm a dopad změny na členy týmu.</p> <p>Odpovědnost zdravotnických pracovníků za léčbu, péči a klinické výsledky pacientů. Poučení se z chyb, pochopení povahy chyb s cílem zlepšení bezpečí pacientů. Strukturovaný přístup RCA jako nástroje k zabránění jejich opakování.</p> <p>Zvládnání klinického rizika se zaměřením na zlepšení kvality a bezpečí zdravotní péče. Udržování bezpečných systémů péče, určených ke snížení nežádoucích účinků a zlepšení lidského výkonu.</p> <p>Principy zlepšení bezpečí a základní metody a nástroje používané k měření bezpečnosti pacientů.</p> <p>PDCA cyklus (plánuj-dělej-kontroluj-jednej), koncepty změny, metody zvyšování kvality, nástroje pro zlepšení, vývojové diagramy, diagramy příčin a následků (Ishikawa/Fishbone diagramy), Paretův graf a histogramy.</p>
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Role efektivního týmového hráče</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	1 hodina
<b>Cíle</b>	Získat znalosti o významu týmové práce ve zdravotnictví, o roli

	v týmu, významu týmové práce.
<b>Obsahové zaměření</b>	Týmová práce - základní prvek bezpečnosti pacientů. Tvorba a rozvoj týmů, význam týmové práce ve zdravotnictví, role efektivního týmového hráče. Role v týmu, komunikace a ovlivňování za účelem dosažení společného cíle. Odpovědnost členů týmu. Způsoby řešení konfliktů či nesouladu v týmu.
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Poučení se z chyb a zabránění tak poškození</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	3 hodiny
<b>Cíle</b>	Pochopit povahu chyb, jak se z nich poučit a zvýšit bezpečí pacientů.
<b>Obsahové zaměření</b>	Chyby, poučení se z chyb. Hodnocení a analýza nežádoucích událostí (strukturovaný přístup RCA). Zlepšení systému – zlepšení bezpečí pacientů.
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Pochopení a zvládnutí klinického rizika</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	3 hodiny
<b>Cíle</b>	Získat znalosti a dovednosti v aplikaci principů řízení rizik, ve způsobech hodnocení a hlášení rizik na pracovišti.
<b>Obsahové zaměření</b>	Zdroje informací o rizicích, hlášení rizika nebo nebezpečí na pracovišti. Identifikace situačních a osobních faktorů spojených se zvýšeným rizikem chyb. Provedení analýzy nežádoucích událostí a strategie zaměřené na snižování počtu chyb.
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Použití metod zvyšování kvality ke zlepšení péče</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	3 hodiny

<b>Cíle</b>	Seznámit se s nástroji používanými k měření zvyšování kvality a bezpečnosti pacientů.
<b>Obsahové zaměření</b>	Kvalita zdravotní péče a její zvyšování. PDCA cyklus (plánuj – dělej – kontroluj – jednej). Koncepty změny, variace, metody zvyšování kvality, nástroje pro zlepšení. Vývojové diagramy, diagramy příčin a následků Ishikawa/Fishbone diagramy, Paretův graf a histogramy.
<b>3. Tematický celek</b>	<b>Interakce s pacienty a zdravotníky. Prevence a kontrola infekcí. Bezpečí pacientů a invazivní postupy. Zlepšení bezpečnosti léčby.</b>
<b>Rozsah</b>	10 hodin
<b>Metody výuky</b>	teoretická výuka (přednášky, konzultace, aj.) teoreticko-praktická část (např. workshopy – příklady z praxe, hraní rolí aj.) e-learning
<b>Požadavky na účastníky</b>	100% účast v kontaktní výuce
<b>Anotace tematického celku</b>	Zapojení pacienta a jeho rodiny do bezpečné zdravotní péče. Minimalizace šíření nákazy, postupy, které minimalizují šíření infekce v komunitě, v zařízeních poskytujících zdravotní péči. Prevence a kontrola infekcí, hygiena rukou, přenos, infekce spojená se zdravotní péčí (nozokomiální infekce), antimikrobiální rezistence (AMR), multirezistentní organismy, MRSA (methicilin-rezistentní Staphylococcus aureus) infekce, Clostridium diff., a VRE, aseptické techniky, standardní opatření. Edukace pacientů a jejich rodiny/návštěvníků v oblasti čistých rukou a přenosu infekce. Implementace nástrojů osvědčených postupů k zajištění, že správný pacient obdrží správnou léčbu. Protokoly a kontrolní seznamy. Hlavní příčiny nežádoucích událostí u chirurgické a invazivní péče. Oblasti kontrolní a auditní činnosti. Základní nástroje pro identifikaci a analýzu rizik (Paretova analýza, Ishikawův diagram, regulační diagram, metodiky sledování nežádoucích událostí, atd.), které jsou upraveny pro prostředí zdravotnických provozů, řízení analytických

	týmů a pracovní skupiny. Strategie pro zlepšení bezpečnosti podávání léků. Nežádoucí události související s medikací.
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Interakce s pacienty a zdravotníky</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	1 hodina
<b>Cíle</b>	Získat vědomosti a dovednosti týkající se zapojení pacienta a rodiny do bezpečné zdravotní péče. Poznat a pochopit způsoby, jakými pacienti a ošetřující personál mohou působit jako partneři ve zdravotnictví, což se týká předcházení škod i poučení se z nežádoucích událostí.
<b>Obsahové zaměření</b>	Právo na informace, informovaný souhlas. Interakce s pacienty a rodinnými příslušníky, jejich zapojení do bezpečné péče. Techniky komunikace. Způsoby, jakými pacienti a ošetřující personál mohou působit jako partneři ve zdravotnictví - prevence škod i poučení se z nežádoucích událostí. Analytické nástroje pro řízení rizik (FMEA, HFMEA, Paretova analýza, Ishikawův diagram).
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Prevence a kontrola infekcí</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	3 hodiny
<b>Cíle</b>	Seznámit se s prevencí a kontrolou nozokomiálních infekcí (HAI), minimalizací rizik kontaminace a infekce.
<b>Obsahové zaměření</b>	Způsoby přenosu infekce v zařízeních poskytujících zdravotní služby a hlavní principy a metody prevence a kontroly nozokomiálních infekcí. Indikace pro hygienu rukou podle doporučení SZO. Způsoby provádění hygieny rukou v různých situacích. Nedostatečná prevence a kontrola infekcí v prostředí zdravotní péče. Prevence a kontrola infekcí, přenos, infekce spojená se zdravotní péčí (NI), antimikrobiální rezistence (AMR), multirezistentní organismy, MRSA (methicilin-rezistentní staphylococcus aureus) infekce, Clostridium diff., a VRE, aseptické techniky, standardní opatření.

	Edukace pacientů a jejich rodiny/návštěvníků v problematice hygieny rukou a přenosu infekce.
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Bezpečí pacientů a invazivní postupy</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	3 hodiny
<b>Cíle</b>	Seznámit se s hlavními příčinami nežádoucích událostí u chirurgické a invazivní péče.
<b>Obsahové zaměření</b>	Bezpečí pacientů a invazivní postupy. Příčiny nežádoucích událostí spojených s invazivními vstupy. Implementace nástrojů osvědčených postupů - nejlepší přístup k minimalizaci chyb, způsobených chybnou identifikací pacientů. Protokoly a kontrolní seznamy, postup hlášení poranění jehlou/ostrými předměty v souladu s místními zásadami.
<b>Název studijního předmětu</b>	<b>Zlepšení bezpečnosti léčby</b>
<b>Rozsah předmětu</b>	3 hodiny
<b>Cíle</b>	Seznámit se se zvýšením bezpečnosti podávání léků.
<b>Obsahové zaměření</b>	Nežádoucí události související s medikací. Medikační pochybení, problémy a rizika spojená s podáváním léků, prevence pochybení. Hlášení chyb.

<b>E-learning</b>	<b>20 hodin</b>
<b>Obsahové zaměření</b>	Bezpečnost pacientů - publikace SZO, materiály lektorů.



## 9.2 Výkony a jejich četnost

Seznam doporučených výkonů	Počet
Aplikace Ishikawova diagramu	1
Analýza Ishikawova diagramu s pomocí Paretovy analýzy	1
Provedení modelové analýzy RCA	1
Zhodnocení nežádoucích účinků léčby	1
FMEA	1

## 10. Způsob ukončení

### 10.1 Výstupní podmínky, ukončení kurzu

- Splnění předepsaných požadavků daných vzdělávacím programem.
- Test odborných znalostí.
- Po úspěšném absolvování certifikovaného kurzu obdrží absolvent certifikát, který má platnost pro Českou republiku. V certifikátu budou uvedeny činnosti, k nimž absolvent certifikovaného kurzu získal zvláštní odbornou způsobilost.

## 11. Činnosti, ke kterým bude získaná zvláštní odborná způsobilost

### 11.1 Činnosti, k nimž absolvent získá zvláštní odbornou způsobilost<sup>4</sup>

- analyzovat faktory vedoucí k nežádoucím událostem a podílet se na řešení a prevenci nežádoucích událostí;
- realizovat programy a projekty podporující preventivní a/nebo nápravná opatření, která jsou zaměřena na zvyšování bezpečné péče;

## 12. Uplatnění absolventa

Absolvent vzdělávacího programu certifikovaného kurzu se orientuje v mezinárodně uznávaných bezpečnostních cílech, v rizikových oblastech při poskytování zdravotních služeb, je připraven podílet se na zavádění systému hodnocení kvality a bezpečnosti zdravotní péče poskytovanou nelékařskými zdravotnickými pracovníky a jejího kontinuálního zvyšování.

<sup>4</sup> Činnosti, které budou uvedeny na certifikátu

### 13. Organizační a pedagogické zajištění

Vzdělávací instituce, zdravotnická zařízení a pracoviště zajišťující výuku účastníků certifikovaného kurzu musí být akreditována dle ustanovení § 45 a následně § 46 zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tato zařízení musí účastníkovi zajistit absolvování kurzu dle příslušného vzdělávacího programu. Minimální kritéria akreditovaných zařízení jsou dána splněním odborných, provozních, technických a personálních předpokladů.

<p><b>Personální požadavky</b></p>	<p>Lektorem se rozumí zdravotnický nebo jiný odborný pracovník, který se podílí na výuce v teoretické části vzdělávání.</p> <p><b>Lektorem může být:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zdravotnický pracovník s manažerským vzděláním a praxí v oblasti kvality a bezpečí zdravotních služeb minimálně 1 rok,</li> <li>• zdravotnický pracovník, který je držitelem certifikátu o absolvování certifikovaného kurzu event. vzdělávacího programu se zaměřením na problematiku kvality a bezpečí zdravotních služeb a při výkonu povolání se uvedenou problematikou zabývá,</li> <li>• odborný pracovník s jinou kvalifikací (JUDr., Ing. atd.), která odpovídá zaměření vzdělávacího programu.</li> </ul> <p><b>Odborným garantem vzdělávacího programu může být:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zdravotnický nebo jiný odborný pracovník se vzděláním a praxí v oblasti kvality a bezpečí zdravotních služeb minimálně 3 roky.</li> </ul>
<p><b>Materiální a technické vybavení</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• materiální a přístrojové vybavení pracoviště splňující požadavky na výkon činností daného vzdělávacího programu,</li> <li>• přístup k odborné literatuře, včetně el. databáze, technické a didaktické multimediální vybavení učeben.</li> </ul>
<p><b>Organizační a provozní požadavky</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• akreditované pracoviště na realizaci vzdělávacího programu musí splňovat požadavky dané platnou legislativou a vést příslušnou dokumentaci.</li> </ul>
<p><b>Bezpečnost a ochrana zdraví</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• součástí teoretické výuky je problematika bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a požární ochrany vycházející z požadavků platných právních a ostatních předpisů.</li> </ul>

## 14. Seznam doporučené literatury

Doporučená studijní literatura
Brennan TA et al. <i>Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I</i> . New England Journal of Medicine, 1991, 324:370–376.
Runciman B, Merry A, Walton M. <i>Safety and ethics in healthcare: a guide to getting it right</i> , 1st ed. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 2007.
Stevens D. <i>Finding safety in medical education</i> . Quality & Safety in Health Care, 2002,11:109–110.
Johnstone MJ, Kanitsake O. <i>Clinical risk management and patient safety education for nurses: a critique</i> . Nurse Education Today, 2007, 27:185–191.
Patey R et al. <i>Patient safety: helping medical students understand error in healthcare</i> . Quality & Safety in Health Care, 2007, 16:256–259
Singh R et al. <i>A comprehensive collaborative patient safety residency curriculum to address the ACGME core competencies</i> . Medical Education, 2005, 39:1195–1204.
Holmes JH, Balas EA, Boren SA. <i>A guide for developing patient safety curricula for undergraduate medical education</i> . Journal of the American Medical Informatics Association, 2002, 9 (Suppl. 1):S124–S127.
Halbach JL, Sullivan LL. <i>Teaching medical students about medical errors and patient safety: evaluation of a required curriculum</i> . Academic Medicine, 2005, 80:600–606.
Sandars J et al. <i>Educating undergraduate medical students about patient safety: priority areas for curriculum development</i> . Medical Teacher, 2007, 29:60–61.
Walton MM. <i>Teaching patient safety to clinicians and medical students</i> . The Clinical Teacher, 2007, 4:1–8.
Walton MM, Elliott SL. <i>Improving safety and quality: how can education help?</i> Medical Journal of Australia, 2006,184 (Suppl. 10):S60–S64.
Ladden MD et al. <i>Educating interprofessional learners for quality safety and systems improvement</i> . Journal of Interprofessional Care, 2006, 20:497–505.
WHO <i>Bezpečnost pacientů – příručka k osnově: multiprofesní edice</i> . ISBN 978 92 4 150195 8 (klasifikace NLM: WX 167)
MARX, D., VLČEK, F. <i>Akreditační standardy pro nemocnice</i> . 3. vydání. Praha. Spojená akreditační komise, o.p.s.. 2013. 168 stran. ISBN 978-80-87323-04-05
MARX, D., VLČEK, F. <i>Národní akreditační standardy pro nemocnice – Manuál a metodika plnění</i> . 2. vydání. Praha. SAK, o.p.s.. 2009. 104 stran. ISBN 978-80-903750-6-2
ČSN EN ISO 15 224:2013. <i>Zdravotnické služby – Systémy managementu kvality – Požadavky založené na EN ISO 9001:2008</i> . Praha. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. 2013.55 stran.
ČSN EN ISO 15 189:2013. <i>Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost</i> . Praha. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. 2013.77 stran.
ČSN EN ISO 9001:2009. <i>Systém managementu kvality – Požadavky</i> . Praha. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. 2009. 56 stran.

---

HORÁLEK, V. <i>Jednoduché nástroje řízení jakosti I.</i> 1. vydání. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti. 2004. 84 stran. ISBN 80-02-01689-0.
PLÁŠKOVÁ, A. <i>Jednoduché nástroje řízení jakosti II.</i> 1. vydání. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti. 2004. 72 stran. ISBN 80-02-01690-4.
<i>Bezpečnost a ochrana zdraví při práci ve zdravotnictví. Příručka pro prevenci a správnou provozní praxi.</i> Generální ředitelství pro zaměstnanost, sociální věci a sociální začleňování Evropské komise. ISBN 978-92-79-26823-6. doi:10.2767/77520.
Bártlová, S., Brabcová, I. a kol. <i>Management v ošetrovatelské praxi.</i> Vydavatelství: Nakladatelství Lidové noviny, 2016. 288 s. ISBN: 9788074224027.
Anderson JE, Kodate N, Walters R, et al. <i>Can incident reporting improve safety? Healthcare practitioners' views of the effectiveness of incident reporting.</i> Int J Qual Health Care 2013; 25: 141–150.
Mitchell I, Schuster A, Smith K, Pronovost P, Wu A. <i>Patient safety incident reporting: A qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'</i> BMJ Quality and Safety 2016; 25(2):92-99
Stavropoulou C, Doherty C, Tosey P. <i>How Effective Are Incident-Reporting Systems for Improving Patient Safety? A Systematic Literature Review.</i> Milbank Q. 2015 Dec;93(4):826-66. doi: 10.1111/1468-0009.12166.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2016

Zn: FAR - 1. 4. 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.

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

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 50 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)

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

PŘ: Krajská zdravotní a.s., Sociální péče 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem

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 cm<sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let.

Pracoviště: Ortopedické odd., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12a,  
401 13 Ústí nad Labem,

souhlas platí do 31. prosince 2017;

P: EMPRESSIN 40 I.E./2ml (argipressin) inj. sol. 10x2ml 500 balení

V: Amomed Pharma GmbH, Rakousko

D: PHARMOS, a.s., ČR

PŘ: PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice

C: přípravek je určen pro léčbu pacientů starších 18 let - léčba katecholamin refrakterní hypotonie v rámci septického šoku, při hypotenzii během anestezie, vazodilatačním šoku během či po mimotělním oběhu, u hemodynamicky nestabilních dárců orgánů po mozkové smrti.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče (příp. další pracoviště  
intenzivní medicíny, anesteziologie a resuscitace),

souhlas platí do 31. prosince 2018;

P: TETANOL PUR inj.susp. 0,5ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

1 x předpl.stříkačka s obsahem 1 dávky 85000 balení/dávek

V: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Německo

D: Alliance Healthcare s.r.o., ČR (na distribuci dotčeného přípravku se mohou v rámci ČR podílet další držitelé platného povolení k distribuci léčivých přípravků: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., Praha 10; Avenier, a.s., Brno; ViaPharma s.r.o., Praha 1; JK-Trading spol. s r.o., Praha 5; PHARMOS, a.s., Ostrava-Radvanice)

PŘ: Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10

C: pouhazová profylaxe dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,

souhlas platí do 31. prosince 2016

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejného přípravku vydaný Ministerstvem zdravotnictví v srpnu 2015);

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 2mg/ml infuzní roztok (baklofen) 5x5ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie;  
BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 2mg/ml infuzní roztok (baklofen) 1x20ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie;  
BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 0,5mg/ml infuzní roztok (baklofen) 1x20ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie;  
BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 0,05mg/ml infuzní roztok (baklofen) 5x1ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie;  
BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

počet balení 2000 ampulek à 5ml nebo ekvivalent ampulek à 20ml (ampulky à 1ml dle počtu pacientů, používají se v tzv. testovací fázi léčby)

D: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR

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

C: léčba pacientů všech věkových skupin s diagnózou spasticity po cévní mozkové příhodě, roztroušené skleróze, dětské mozkové obrně nebo po poranění mozku. Léčba se týká těch pacientů, u kterých se spasticita nedaří zvládnout přípravkem s obsahem léčivé látky baclofen ve formě tablet určených pro podání ústy nebo pacientů, kteří po vysokých dávkách trpí nevladatelnými nežádoucími účinky.

Pracoviště: Neurologická klinika FN Královské Vinohrady, Praha 10

Neurochirurgická a neuroonkologická klinika Ústřední vojenské nemocnice –  
Vojenská fakultní nemocnice Praha, Praha, 6

Neurologická klinika FN Olomouc

Neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně

Klinika dětské neurologie a Neurologická klinika FN v Motole, Praha 5

Oddělení léčby bolesti FN Brno,

souhlas platí do 31. prosince 2016

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejných přípravků vydaný Ministerstvem zdravotnictví v prosinci 2015);

P: SUBLIVAC FIX Birch 40.000 AUN/ml orální kapky k sublingválnímu podání 1x24ml 1050 balení

V: HAL Allergy B.V., Nizozemsko

D: HAL Allergy B.V., Nizozemsko

PŘ: HAL Allergy B.V., J.H. Oortweg 15-17, 2333 CH Leiden, Nizozemsko, cestou společností Pharm-Olam International s.r.o., Jihovýchodní VII 928/11, 141 00 Praha 4

C: imunoterapie pacientů (mužů a žen) ve věku 18 až 60 let s diagnózou alergická rinitida/konjunktivitida způsobená pylem břízy s nebo bez konkomitantního astmatu, kteří se účastnili klinického hodnocení SB/0042, EudraCT číslo 2013-005550-30 (léčebný program umožní pokračování léčby po ukončení klinického hodnocení).

Pracoviště: Ústav imunologie a alergologie FN Plzeň, Alej Svobody 80, Plzeň

Respiral s.r.o., Husova 11509/18, Plzeň

AKI, spol. s r.o., Vinohrady 8, Brno

Alergologie, Poliklinika Břeclav, s.r.o., Bratří Mrštíků 38, Břeclav

Kasmed s.r.o., Klokotská 106, Tábor

Ordinace alergologie a klinické imunologie, SNP 2651/20, Most

Alergologie, Papírová 525/10, Liberec 2,

souhlas platí do 31. ledna 2019;

P: RETARPEN 2,4 MEGA IU (benzathini benzylpenicillinum)

1 propichovací amp. se suchým práškem a 1 amp. s prostředkem pro přípravu suspenze 50000 balení

V: Sandoz Kundl GmbH, Rakousko

D: Sandoz, s.r.o., ČR

PŘ: Sandoz s.r.o., U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha 3

C: terapie a profylaxe infekčních onemocnění vyvolaných patogeny vysoce citlivými na peniciliny (terapie akutní tonzilitidy, spály, erysipelu, časný syfilis a latentní syfilis /s výjimkou neurosyfilis/, frambezie, endemické syfilis, piny; profylaxe revmatické horečky, poststreptokokové glomerulonefritidy a erysipelu) u novorozenců, dětí, dospívajících a dospělých.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

léčivý přípravek je možné distribuovat a vydávat do 28. února 2017, vydaný léčivý přípravek je možné používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

## ÚNOR 2016

P: Brivaracetam 10 mg potahované tablety 200x10mg počet balení 1000

V: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie

P: Brivaracetam 25 mg potahované tablety 200x25mg počet balení 1000

V: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie

D: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

PŘ: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

C: zajištění léčby pacientů s epilepsií ve věku 16 let a starším, kteří se účastnili klinických hodnocení N01125, N01379 nebo N01315, po ukončení těchto hodnocení, a měli z tohoto způsobu léčby významný klinický přínos v porovnání s jinými antiepileptiky. Kromě účasti ve výše uvedených klinických hodnoceních je jedním z kritérií pro zařazení do programu předpoklad, že lékařská prognóza pacienta povede k závažné invaliditě nebo je pacientova nemoc život ohrožující bez adekvátní kontroly záchvatů a pro tohoto pacienta neexistuje v České republice žádná uspokojivá možnost léčby léčivým přípravkem registrovaným v Evropské unii.

Pracoviště: Nemocnice Kroměříž

Zdravotní středisko BORMED, Ostrava

Fakultní nemocnice Ostrava

Nemocnice Na Františku, Praha 1  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5  
Všeobecná fakultní nemocnice, Praha 2  
Theo Medical s.r.o., Neurologická odborná ambulance, EMG, Neurosonologie, Ostrava  
Medicentrum Beroun, spol. s r.o.  
Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Ostrava - Vítkovice  
Thomayerova nemocnice, Praha 4  
Lékařský dům ORMIGA, Zlín,

souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: LHRH Ferring inj. (gonadorelini acetat) 1x1ml/0,1mg 1000 balení

V: Ferring GmbH, Wittland 11, 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: testování funkce reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 28. února 2018;

## **BŘEZEN 2016**

P: Lacosamide 50 mg potahované tablety 210x50mg 150 balení

V: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie

D: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

PŘ: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

C: Léčba pacientů (mužů i žen) starších 16 let s diagnózou parciálních nebo generalizovaných tonicko-klonických záchvatů, s cílem poskytnout pacientům, kteří se účastní studie SP0994 a mají podle hodnocení zkoušejícího z léčby přínos, nepřetržitý přístup k monoterapeutickému užívání léčivého přípravku Lacosamide po ukončení studie SP0994.

Pracoviště: Privátní neurologická praxe, Lékařský dům ORMIGA, Zlín

Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

FORBELI s.r.o., Praha 6

Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Ostrava-Vítkovice,

souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: TAS-102 15mg (trifluridin 15mg, tipiracil 7,065mg) potahované tablety 20 2382 balení

V: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima, Japonsko

(propouštění do EU: Les Laboratoires Servier Industrie, Francie)

P: TAS-102 20mg (trifluridin 20mg, tipiracil 9,42mg) potahované tablety 20 2382 balení

V: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima, Japonsko

(propouštění do EU: Les Laboratoires Servier Industrie, Francie)

D: Les Laboratoires Servier Industrie, 905, Route se Saran, 45520 Gidy, Francie

PŘ: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

C: léčba pacientů (muži i ženy) starších 18 let, s diagnózou metastatického kolorektálního karcinomu (mCRC),



kteří byli v minulosti léčeni nebo nejsou vhodnými kandidáty pro dostupné standardní terapie zahrnující chemoterapii založenou na analogu pyrimidinu (fluorouracil nebo kapecitabin), oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF terapii (bevacizumab nebo aflibercept) a anti-EGFR terapii u pacientů s nemutovaným RAS (cetuximab nebo panitumumab). Ošetřující lékař by měl zvážit použití regorafenibu při léčbě těchto pacientů. Pokud lékař usoudí, že regorafenib není vhodnou léčbou pro daného pacienta, přípravek TAS-102 může znamenat alternativu pro tyto pacienty, kteří potřebují další linii léčby.

Pracoviště:

1. Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně, ve spolupráci s FN Brno a FN U sv. Anny v Brně
2. Komplexní onkologické centrum FN Plzeň
3. Komplexní onkologické centrum Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
4. Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice Liberec, a.s.
5. Komplexní onkologické centrum FN Hradec Králové
6. Komplexní onkologické centrum Nemocnice Jihlava, p.o.
7. Komplexní onkologické centrum Nemocnice České Budějovice, a.s.
8. Komplexní onkologické centrum FN Olomouc
9. Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Radioterapie, a.s.
10. Komplexní onkologické centrum FN sP Ostrava
11. Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice T. Bati, a.s., Zlín
12. Komplexní onkologické centrum FN Motol, Praha 5
13. Komplexní onkologické centrum Nemocnice Na Bulovce, Praha 8, ve spolupráci s VFN, Praha 2, a Thomayerovou nemocnicí, Praha 4
14. Komplexní onkologické centrum Pardubického kraje, ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o.
15. Komplexní onkologické centrum FN Královské Vinohrady, Praha 10
16. Nemocnice Na Homolce, Praha 5,

souhlas platí do 30. září 2017,

P: TRAMETINIB (trametinib) prášek pro perorální roztok 5mg v lah. HDPE o objemu 150cm<sup>3</sup> 840 balení

V: Novartis Pharma, Service AG, Novartis Campus, 4056 Basel, Švýcarsko

P: TRAMETINIB (trametinib) 0,5mg tablety 32x0,5mg 180 balení

V: Novartis Pharma, Service AG, Novartis Campus, 4056 Basel, Švýcarsko

P: TRAMETINIB (trametinib) 2mg tablety 32x2mg 24 balení

V: Novartis Pharma, Service AG, Novartis Campus, 4056 Basel, Švýcarsko

D: IDIS Limited, IDIS House, Churchfield Road, Weybridge, Surrey, KT13 8DB, Velká Británie

PŘ: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: léčba gliomu u pediatrických pacientů, u kterých je prokázána nebo kde se předpokládá aktivace MAPK dráhy.

Pacienti budou léčeni do progresu onemocnění, nepřiměřené toxicity, nebo rozhodnutí lékaře či pacienta.

Pracoviště: 1. Kliniky dětské onkologie, FN Brno

2. Kliniky dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, Praha 5,

souhlas platí do 30. června 2017,

P: daratumumab 100mg/5ml, injekční lahvička 322 balení

V: Janssen Biologics B. V., Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nizozemí

P: daratumumab 400mg/20ml, injekční lahvička 966 balení

V: Janssen Biologics B. V., Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nizozemí

D: IDIS Limited, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, 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, kteří byli léčeni minimálně třemi předchozími liniemi léčby včetně inhibitorů proteazomu (bortezomib) a imunomodulační léčiv (thalidomid, lenalidomid nebo pomalidomid), nebo pro pacienty dvojitě refrakterní k těmto oběma lékovým skupinám.

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.

## Standard péče poskytované v Centrech duševního zdraví (CDZ)

### Obsah

1.	Preambule .....	36
1.1	Centrum duševního zdraví .....	36
1.2	Zdroje .....	36
2.	Služby poskytované Centrem duševního zdraví (CDZ).....	37
2.1	Cílová skupina.....	37
2.2	Minimální rozsah služeb poskytovaných multidisciplinárním týmem CDZ .....	38
2.2.1	Multidisciplinární tým .....	38
2.2.2	Poskytované služby .....	38
3.	Personální kritéria.....	40
3.1	Personál zajišťující zdravotní služby spádového regionu se 100 000 obyvateli (CDZ). 40	
3.2	Personál zajišťující sociální služby spádového regionu se 100 000 obyvateli (CDZ) ...	41
4.	Materiálně technická kritéria .....	42
4.1	Struktura CDZ a prostorové vybavení .....	42
4.2	Materiálové a přístrojové vybavení.....	43
5.	Organizační kritéria .....	44
6.	Ostatní kritéria .....	45

## 1. Preambule

### 1.1 Centrum duševního zdraví

Centrum duševního zdraví je mezičlánkem mezi primární péčí včetně ambulantní psychiatrické péče a lůžkovou - akutní i specializovanou - péčí. Jeho funkcí je prevence hospitalizací či jejich zkracování a nápomoc k reintegraci dlouhodobě hospitalizovaných do běžné komunity. Za tímto účelem Centrum duševního zdraví jednak vytváří potřebné programy, jednak zajišťuje v rámci své spádové oblasti funkční propojení ambulantní a lůžkové péče. Tým Centra duševního zdraví pracuje formou case managementu a poskytuje flexibilní, individualizovanou službu všem potřebným klientům/pacientům ze spádové oblasti bez čekací doby.

K zajištění hlavního cíle, maximální společenské integrace a klinického i sociálního (recovery) zotavení klientů/pacientů, spolupracuje Centrum duševního zdraví (dále CDZ) ve svém regionu s dalšími potřebnými subjekty a službami jak specializovanými, tak těmi, které jsou určeny pro běžnou populaci v oblasti zaměstnání, vzdělávání, bydlení, volnočasových aktivit aj.

Jednotlivé prvky péče poskytované CDZ jsou odvozeny od takzvané praxe založené na důkazech (evidence based practice). Patří k nim krizová intervence s prokazatelným zlepšením klinického stavu, větší spokojeností s léčbou, snížení zátěže rodin, snížení opakovaného přijetí k hospitalizaci a vypadávání z léčby oproti standardní léčbě (Murphy et al 2012), dále asertivní komunitní léčba prokazatelně snižující frekvence relapsu onemocnění, potřebu hospitalizace, vedoucí ke stabilizaci v oblasti bydlení, zaměstnání a zvyšující spokojenost pacientů (Marshall et al 2011). Dalším postupem je podporované zaměstnání, u něhož je ověřeno zvyšování zaměstnanosti duševně nemocných (Kinoshita et al 2013).

V CDZ se propojují zdravotní a sociální služby. Veškerá činnost se řídí platnou legislativou, zejména zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) a zákonem č. 108/2006 Sb., o sociálních službách.

V tomto standardu jsou definována *Centra duševního zdraví (CDZ)* a *Centra duševního zdraví s nepřetržitou krizovou službou (CDZ-K)*, zejména k účelu ověření parametrů jejich provozu v pilotním projektu implementace Reformy psychiatrické péče.

### 1.2 Zdroje

Doporučení k transformaci služeb pro osoby s duševním onemocněním, TRASS, 2013

Ehler, E, a další. Náklady na poruchy mozku v České republice. *Česká a Slovenská Neurologie*. 2013, 3, stránky 282–291.

Evropský Akční plán duševního zdraví, 2013

Kinoshita, Y., Furukawa, T. A., Kinoshita, K., Honyashiki, M., Omori, I. M., Marshall, M., Bond, G.R., Huxley, P., Amano, N., Kingdon, D. (2013). Supported employment for adults with severe mental illness. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 9.

Marshall M, Lockwood A. Assertive community treatment for people with severe mental disorders. (2011) *Cochrane Database of Systematic Reviews*,4:CD001089.

Ministerstvo práce a sociálních věcí. Pojistněmatematická zpráva o důchodovém pojištění 2012. [www.mpsv.cz](http://www.mpsv.cz). [Online] <http://www.mpsv.cz/files/clanky/13783/PMZ-2012.pdf>.

Murphy S. et al. Crisis intervention for people with severe mental illnesses. (2012) *Cochrane Database of Systematic Reviews*,; 5:CD001087

Raboch J., et al. (eds.) *PSYCHIATRIE Doporučené postupy psychiatrické péče III*. Praha: Tribun, 2010.

Raboch J., Wenigová B. et al. *Mapování stavu psychiatrické péče, ČPS, 2012*

Strategie reformy psychiatrické péče, MZ ČR, 2013

Ústav zdravotnických informací a statistiky. *Psychiatrická péče 2011*. Praha: ÚZIS ČR, 2012

Ústav zdravotnických informací a statistiky. *Psychiatrická péče 2012*. Praha: ÚZIS ČR, 2013

Winkler, Petr (ed.). *Reforma systému psychiatrické péče: mezinárodní politika, zkušenosti a doporučení*. Praha: Psychiatrické centrum Praha, 2013.

## **2. Služby poskytované Centrem duševního zdraví (CDZ)**

### **2.1 Cílová skupina**

- 1) klienti/pacienti se závažným duševním onemocněním (SMI – Serious/severe Mental Illness), charakteristika SMI:
  - a) diagnostické okruhy (F2, F3, eventuálně F42 a F6);
  - b) trvání onemocnění (déle než 2 roky);
  - c) funkční narušení (skóre GAF  $\leq$  70, kde GAF je klinický nástroj pro celkové posouzení aktuální úrovně zneschopnění; upraveno dle Ruggeri et al., 2000).

CDZ poskytuje dlouhodobou péči zahrnující psychiatrickou a sociální rehabilitaci.

- 2) osoby s potřebou včasné intervence, tzn. osoby s rizikem rozvoje SMI.

Cílem CDZ je včasná diagnostika onemocnění a rychlé započítí léčby.

a dále jen pro CDZ s nepřetržitou krizovou službou (CDZ-K):

- 3) lidé v krizových situacích s akutními psychickými obtížemi nevyžadující hospitalizaci. Akutní stavy nebo dekompenzace chronických psychiatrických onemocnění s výjimkou akutních intoxikací.

Cílem je krátkodobá intervence a předání do další péče.

## **2.2 Minimální rozsah služeb poskytovaných multidisciplinárním týmem CDZ**

### **2.2.1 Multidisciplinární tým**

Veškeré služby CDZ jsou poskytovány multidisciplinárním týmem. Ten je tvořen profesionály různých odborností (viz kapitola Personální kritéria), kteří spolu velmi úzce spolupracují. Všichni členové týmu pracují ambulantně i v terénu, sdílí klienty/pacienty, průběžně si předávají důležité informace a většinu svých intervencí provádějí v přirozeném prostředí klientů/pacientů.

### **2.2.2 Poskytované služby**

#### **Centrum duševního zdraví (CDZ)**

##### A) Mobilní služby – pro cílovou skupinu 1 a 2

Služby jsou poskytovány prostřednictvím mobilních multidisciplinárních týmů v přirozeném prostředí klientů/pacientů, a po vzájemné dohodě také v institucích, kde jsou klienti/pacienti aktuálně, za účelem jejich přípravy na propuštění. Mají charakter dlouhodobé péče formou psychiatrické a sociální rehabilitace, může jít o poskytování krizové intervence v domácnosti pacienta se SMI a také o plánované včasné intervence v případě dosud nediodnostikovaných nebo aktuálně neléčených onemocnění. Ve spolupráci s ambulantními psychiatry se podílí na péči o pacienty se SMI, kteří mají ambulantní ochrannou léčbu. Hlavním cílem mobilních služeb je poskytování péče v přirozeném prostředí pacientů a předcházení stavů, které by vyžadovaly hospitalizaci.

Mobilní tým CDZ neplní roli Zdravotnické záchranné služby. Neplánované/krizové mobilní služby jsou dostupné klientům CDZ do 24 hodin, novým, v CDZ neregistrovaným klientům do 48 hodin.

##### B) Denní služby – pro cílovou skupinu 1

CDZ provozuje centrum denních aktivit pro SMI pacienty orientované na jejich podporu a sociální rehabilitaci. Denní služby jsou dostupné nejméně 10 hodin denně a zahrnují jak strukturované aktivity, tak prostor pro trávení volného času. Vedle toho CDZ realizuje nebo zajišťuje služby denního stacionáře s psychoterapeutickým programem.

### C) Krizové služby<sup>1</sup>

Krizové služby určené pro cílovou skupinu 1 a 2.

Jejich cílem je podpora při zvládnutí rozvíjející se krize a předcházení hospitalizaci.

Intervence jsou poskytovány především v prostředí pacienta, případně v místě CDZ.

Časová dostupnost krizových služeb CDZ:

- Telefonicky – 24/7.
- Ambulantně – od 8 do 20 hodin.
- Příjem na odlehčovací lůžka – od 8 do 20 hodin.
- Pro zvládnutí akutních stavů v nočních hodinách (od 20 do 8 hodin) avizovaných telefonicky nebo nastalých u klienta na lůžku CDZ musí mít CDZ dohodu se zařízením poskytujícím akutní psychiatrickou péči nebo se zařízením s nepřetržitou krizovou službou (CDZ-K).

### **Centrum duševního zdraví s nepřetržitou krizovou službou (CDZ - K)**

Poskytuje služby A) až C) shodně s CDZ, dále pak nepřetržité krizové služby určené pro cílové skupiny 1, 2 a 3. Jejich cílem je poskytnout nízkoprahovou pomoc osobám, které se nacházejí v psychické krizi, která je ohrožuje.

Tento typ služeb se zřizuje v regionu pro 200 - 500 tis. obyvatel.

U CDZ s nepřetržitou krizovou službou jsou počty personálu navýšeny tak, aby mohla být nepřetržitá dostupnost zajištěna.

Časová dostupnost krizových služeb CDZ s nepřetržitou krizovou službou:

- Krizové služby<sup>1</sup> jsou dostupné nepřetržitě (24/7).

### D) Další služby

V rámci CDZ jsou poskytovány služby psychiatrické a klinickopsychologické ambulance. Tyto služby jsou určeny zejména pro pacienty s cílové skupiny 1 a 2. Pacientům z cílové

---

<sup>1</sup> Krizové služby ze své podstaty využívají také lůžkovou péči. Po vytvoření legislativních a úhradových podmínek bude v CDZ i CDZ-K vytvořena lůžková kapacita 2-10 zdravotních, nikoliv sociálních, lůžek pro krátkodobý pobyt nepřesahující 10 dní.

skupiny 3 jsou ambulantní služby poskytovány pouze v CDZ s nepřetržitou krizovou službou (CDZ-K) a přechodně do doby předání do další péče.

### 3. Personální kritéria

CDZ je personálně a technicky vybavené zdravotně-sociální zařízení zajišťující služby pro cílovou skupinu SMI ve spádovém regionu se 60 - 140 000 obyvateli, což dle předpokládané prevalence odpovídá 120 - 280 registrovaným klientům/pacientům. Personální složení týmu CDZ je dáno počtem klientů/pacientů, kterým tým poskytuje své služby. Velikost regionu a tím i počet klientů/pacientů je omezen jak v dolní, tak i horní hranici, aby bylo zajištěno optimální a efektivní fungování týmu CDZ. Na jednoho pracovníka terénního týmu je počítáno s 20 registrovanými klienty/pacienty<sup>2</sup>.

Referenční hodnotou je spádový region se 100 000 obyvateli a 200 registrovanými klienty/pacienty. Standardem pro takto definovaný spádový region je personální obsazení CDZ v počtu 9 všeobecných zdravotních sester a 9 sociálních pracovníků/pracovníků v sociálních službách. V případě spádového regionu s menším počtem obyvatel nebo registrovaných klientů/pacientů nesmí počet personálu (zdravotních sester a personálu zajišťujícího sociální služby) klesnout v cílovém stavu pod 7/7.<sup>3</sup> 7/7 je považováno za nepodkročitelné minimum.

Personální zajištění psychiatrů a klinického psychologa je v níže uvedeném rozsahu povinné vždy.

U CDZ-K je nutné počítat s vyšším personálním obsazením<sup>4</sup>.

#### 3.1 **Personál zajišťující zdravotní služby spádového regionu se 100 000 obyvateli (CDZ)**

Personál zajišťující zdravotní služby.....celkem 11,5 úvazků:

Psychiatr<sup>5</sup> 1,0 úvazku

- kmenový zaměstnanec CDZ, člen multidisciplinárního týmu
- splňuje požadavky dle § 5 zákona č. 95/2004 Sb.

Psychiatr 0,5 úvazku

<sup>2</sup> Mimo profesí psychiatr a klinický psycholog a rovněž mimo management (o manažerském zabezpečení viz Organizační kritéria).

<sup>3</sup> Při samotném vzniku CDZ nesmí být tento počet menší než 4/4, přičemž na 7/7 musí stoupnout do 3 roku provozu CDZ.

<sup>4</sup> V případě CDZ-K s nepřetržitou krizovou službou je nutné počítat s fixací 14 pracovníků.

<sup>5</sup> Minimálně jeden z kmenových zaměstnanců CDZ s odborností psychiatr a klinický psycholog musí splňovat požadavek na úplnou psychoterapeutickou kvalifikaci (specializaci v systematické psychoterapii). Za nepodkročitelné minimum je zde považováno 0,5 úvazku psychiatra s podmínkou denní přítomnosti a 0,5 úvazku psychologa, přičemž do 3 let musí stoupnout na 1,5 a 1 úvazek.



- nemusí být kmenovým zaměstnancem CDZ, může být nasmlouván v jiném pracovněprávním vztahu, zajišťuje on call v mimopracovní době pro krizové centrum
- splňuje požadavky dle § 5 zákona č. 95/2004 Sb.

Klinický psycholog<sup>5</sup> 1,0 úvazek

- kmenový zaměstnanec CDZ, člen multidisciplinárního týmu
- splňuje požadavky dle § 22 zákona č. 96/2004 Sb.

Všeobecná zdravotní sestra<sup>6,7</sup> 9,0 úvazků

- kmenový zaměstnanec CDZ, člen multidisciplinárního týmu
- splňuje požadavky dle § 5 zákona č. 96/2004 Sb.

### 3.2 Personál zajišťující sociální služby spádového regionu se 100 000 obyvateli (CDZ)

Personál zajišťující sociální služby.....9,0 úvazků

Z toho:

Sociální pracovník<sup>7,8,9,10</sup>

- kmenový zaměstnanec CDZ, člen multidisciplinárního týmu
- splňuje požadavky dle § 110 zákona č. 108/2006 Sb.

Pracovník v sociálních službách<sup>9,10</sup>

- kmenový zaměstnanec CDZ, člen multidisciplinárního týmu
- splňuje požadavky dle § 116 zákona č. 108/2006 Sb.

Výše uvedená personální kritéria by měla být splněna do tří let.

<sup>6</sup> Minimálně 2/3 úvazků zdravotních sester se specializací psychiatrická sestra. Sestra bez specializace psychiatrická sestra si může tuto specializaci doplnit v průběhu 3letého období po uzavření pracovní smlouvy se zaměstnavatelem. Můžeme vycházet z obdobné situace v rámci sociálních služeb, kdy zákon č. 108/2006 ukládá pracovníkům doplnit si kvalifikaci do 18 měsíců od nástupu do soc. služby.

<sup>7</sup> Jeden z pracovníků s odborností všeobecná sestra či sociální pracovník se specializuje na problematiku práce s lidmi s duální diagnózou.

<sup>8</sup> Minimálně 1/2 úvazků pracovníků zajišťující sociální služby jsou sociální pracovníci.

<sup>9</sup> Jeden z pracovníků splňující kvalifikační kritéria dle zákona č. 108/2006 pracuje nejméně na 0,5 úvazku v roli peer konzultanta. To vyžaduje vlastní zkušenost pracovníka s onemocněním z okruhu SMI, stabilizovaný zdravotní stav a zachování jedinečnosti jeho role (nemůže vykonávat jinou profesi v týmu CDZ).

<sup>10</sup> Jeden z pracovníků splňující kvalifikační kritéria dle zákona č. 108/2006 Sb. se zabývá problematikou zaměstnávání osob se SMI.

Minimální personální standard podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., bude vždy dodržen, je považován za nepodkročitelné minimum. Tento standard je doporučení směřující k optimalizaci stavu, plánované personální obsazení je vždy vyšší s ohledem na zkvalitnění psychiatrické péče.

#### **4. Materiálně technická kritéria**

##### **4.1 Struktura CDZ a prostorové vybavení**

###### a) krizové služby

- příjem/ambulantní část
- lůžková část – minimálně dva pokoje vybavené lůžky, maximálně dvě lůžka na pokoji
- denní místnost – může být sdílená s centrem denních aktivit
- *zázemí viz níže*

###### b) terénní služby

- minimálně 1 kancelář
- minimálně 1 konzultační místnost

###### c) denní stacionář (DS) a centrum denních aktivit

- místnost pro skupinovou psychoterapii
- minimálně jedna denní místnost

###### d) ordinace psychiatra

###### e) ordinace klinického psychologa a psychoterapeuta

###### f) místnost pro schůzky týmu – *může využívat místnost DS*

###### g) další prostory a zázemí (dle vyhlášky č. 92/2012 o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče a dalších platných norem – dále jen vyhláška č. 92/2012, a v případě sociálních služeb dle platné legislativy):

- pro klienty - koupelna, kuchyně, WC, čekárna
- pro personál – koupelna, WC, sklad
- kancelář managementu

- úklidová místnost

## 4.2 Materiálové a přístrojové vybavení

- a) vybavení místností popsaných v bodě I. adekvátním nábytkem
- b) přístrojové a jiné vybavení - adekvátní vybavení, které zajistí možnost poskytování mobilních terénních služeb, sdílení informací, bezpečí pracovníků a klientů

### Poznámky

V tomto standardu je stanoveno jen minimální prostorové a věcné vybavení. Reálné vybavení se bude lišit dle konkrétního typu CDZ. Rozdíly v typech CDZ mohou být dány:

- velikosti spádové oblasti;
- typem regionu (horská oblast, městská aglomerace);
- organizací CDZ – např. DS může být součástí CDZ nebo může být smluvně zajištěn jiným subjektem.

Pro CDZ je charakteristický týmový způsob práce – prostorové vybavení tomu musí odpovídat (např. dostatečným prostorem pro schůze týmu a kooperaci pracovníků)

Materiální a technické požadavky – jejich minimální standard se řídí platnou legislativou (Vyhláška 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče). Příklad přístrojového a věcného vybavení:

- osobní vůz nižší střední třídy, větší vůz - dodávka/mikrobus;
- počítače + SW, mobilní telefony, pevné linky, internet;
- Elektronický zabezpečovací systém, napojení na pult centrální ochrany; kamery;
- zdravotnické vybavení – tonometr, fonendoskop, teploměr, váha, ambuvak;
- skříň/sklad na léky;
- online systém sdílení informací;
- zdravotnický materiál a léky;
- úklidový materiál.

## 5. Organizační kritéria

Centrem duševního zdraví pro účely Standardu se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, který je současně oprávněn poskytovat i sociální služby dle zákona 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů, nebo poskytovatel sociálních služeb, který je současně oprávněn poskytovat i zdravotní služby dle zákona o zdravotních službách anebo poskytovatel zdravotních služeb a poskytovatel sociálních služeb, kteří za účelem na základě smlouvy spolupracují při poskytování těchto služeb.<sup>11</sup>

CDZ poskytuje následující druhy zdravotní péče – podle časové naléhavosti: akutní a plánovaná.

CDZ poskytuje následující druhy zdravotní péče – podle účelu poskytnutí: preventivní, diagnostická, dispenzární, léčebná, posudková, léčebně rehabilitační, ošetrovatelská.

CDZ poskytuje následující formy zdravotní péče: ambulantní péče, péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta, v případě zřízení lůžek i lůžková péče.

CDZ má platný organizační řád.

CDZ má definovaná a veřejně dostupná písemná pravidla, která stanoví:

- cílovou skupinu;
- spádové území CDZ;
- způsob přijímání do péče a propuštění z ní;
- způsob sdílení a předávání informací v rámci CDZ;
- kompetence a odpovědnosti jednotlivých pracovníků CDZ;
- způsob spolupráce se všemi relevantními subjekty ve spádovém regionu CDZ.

V případě, že zřizovatel/é provozuje/í další činnosti mimo CDZ, musí být CDZ účetně samostatným střediskem.

Management zodpovídá za plánování a vyhodnocování poskytovaných služeb, včetně kontroly kvality v souladu s posláním a cíli CDZ.

CDZ oslovuje k systematické spolupráci všechny relevantní subjekty v síti zdravotních i sociálních služeb v regionu, kde působí. Je žádoucí s těmito subjekty vytvořit dohody o spolupráci definující vzájemné kompetence, návaznost a koordinaci služeb a způsoby řešení sporných situací. Ve spolupráci s krajskou či místní samosprávou CDZ iniciuje

---

<sup>11</sup> CDZ musí vzniknout jako jeden multidisciplinární tým, který je v každodenním kontaktu a sdílí jedny prostory minimálně pro společné porady a kooperaci.

vytvoření regionální pracovní skupiny za účelem systémové koordinace služeb pro osoby s duševním onemocněním.

CDZ musí mít oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách (*ambulantní péče, zdravotní péče poskytována ve vlastním sociálním prostředí pacienta a ev. lůžkové péče, bude-li poskytována*).

CDZ má pro sociální oblast své činnosti platnou registraci služby sociální rehabilitace (dle § 70 zákona č. 108/2006 Sb. o sociálních službách), případně dalších sociálních služeb dle uvedeného zákona.<sup>12</sup>

## **6. Ostatní kritéria**

CDZ je umístěno v běžné občanské zástavbě, v mimonemocničním prostředí.

CDZ se dále může:

- Podílet se na pregraduálním i postgraduálním vzdělávání lékařů, klinických psychologů, všeobecných sester, všeobecných sester se specializací Ošetrovatelská péče v psychiatrii a sociálních pracovníků.
- podílet se na vzdělávání pracovníků dalších sociálních služeb, které s CDZ spolupracují;
- vytvořit program celoživotního vzdělávání pro kmenové zdravotnické pracovníky a sociální pracovníky;
- podílet se na osvětových edukačních aktivitách pro obyvatelstvo;
- podílet se na výzkumu duševních poruch;
- pravidelně kontrolovat kvalitu CDZ pomocí nástrojů na hodnocení kvality a bezpečnosti práce v rámci jednotlivých poskytovaných služeb CDZ.

Požadované počty ošetřovaných pacientů nebo výkonů:

- Minimální počet pacientů v kontinuální péči multidisciplinárního týmu je 150/rok.
- Podíl přímé práce odborných pracovníků s pacienty/klienty je minimálně 50 % vzhledem k celkové jejich vykonávané činnosti.
- Přímá práce s pacienty/klienty je u odborných pracovníků alespoň v 50 % realizována v jejich přirozeném prostředí (nikoliv v prostorách zařízení).
- Rozhodující pro hodnocení výkonnosti je údaj v příslušné informační databázi.

---

<sup>12</sup> Do budoucna se jeví jako vhodné legislativně zakotvit sociální část CDZ jako druh služby v zákoně o sociálních službách

## **Standard ambulantní psychiatrické péče a rozšířené ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním**

### **Obsah**

1. Preambule .....	47
1.1 Kontext.....	47
1.2 Cílová skupina .....	47
1.3 Dostupnost péče .....	48
2. Standard ambulantní psychiatrické péče a rozšířené ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním – poskytované služby.....	48
2.1 Obecné požadavky .....	48
2.2 Poskytované zdravotní služby .....	49
3. Personální kritéria a obsazení.....	50
3.1 Psychiatrická ambulance .....	50
3.2 Rozšířená ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním.....	50
4. Materiálně technická kritéria .....	50
4.1 Obecná kritéria.....	50

## **1. Preambule**

Tento dokument vymezuje standard ambulantní psychiatrické péče a rozšířené ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním.

Ambulantní sektor poskytuje péči primární, většina léčených v průběhu svého onemocnění nezbytně potřebuje právě péči ambulantní. Ambulantní sektor propojuje péči ostatních oblastí poskytujících péči osobám trpícím psychickou poruchou a zajišťuje koordinaci této péče.

Tento standard neřeší působení samostatných ambulancí klinických psychologů či dalších specializovaných odborností, které případně mohou být také součástí rozšířené ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním.

### **1.1 Kontext**

V uplynulém desetiletí došlo v České republice k výraznému nárůstu osob trpících psychickou poruchou, které vyhledávají léčbu zejména v různých typech ambulantních i lůžkových psychiatrických zařízení. Z dostupných informací vyplývá, že tento trend bude velmi pravděpodobně pokračovat.

Tento materiál si klade za cíl otevřít cestu k doplnění těchto služeb a tím k výraznému zefektivnění a zlepšení ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním. Konkrétně by se nová situace měla projevit zvýšením podílu služeb prováděných nelékařskými profesemi v oblasti rozšířené ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním, vyšším podílem týmové práce. Psychiatrické ambulance poskytující běžnou psychiatrickou péči musí zároveň zůstat zachovány, protože jsou důležité pro zajištění nízkého prahu, dostupnosti a možnosti svobodné volby lékaře, což jsou parametry obzvláště významné v oblasti léčby osob trpících duševní poruchou. Dokument vychází z toho, jak je rozvoj ambulantní péče popsán v Strategii reformy péče o duševní zdraví.

Lze předpokládat, že náklady na rozvoj ambulantního sektoru péče o osoby s duševním onemocněním a jeho další provoz budou výrazně nižší než náklady na změny v jiných oblastech této péče.

### **1.2 Cílová skupina**

Cílovou skupinou jsou osoby s duševním onemocněním v celém diagnostickém spektru duševních poruch dle MKN. Těmto osobám je poskytována psychiatrická ambulantní péče a rozšířená péče. V případě, že stav pacienta vyžaduje jiný druh péče, může ambulantní péče přecházet, následovat a doplňovat poskytování těchto jiných druhů péče.

### 1.3 Dostupnost péče

Při zajištění dostupnosti ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním spolupracují Ministerstvo zdravotnictví s krajskými úřady, místní samosprávou a zdravotními pojišťovnami. Vytváření sítě ambulantních zařízení respektuje lokální potřeby.

Časová a místní dostupnost je určena Nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb č. 307/2012 Sb., dále vyplývá z doporučení uvedených v Strategii reformy psychiatrické péče a koncepce oboru.

Výrazně je třeba rozšířit služby psychoterapeutické, poskytované kvalifikovaným (úplné vzdělání v psychoterapii – odbornost 910) psychiatrem či klinickým psychologem. Stav institucionalizace psychoterapie (obor-smluvní odbornost) zatím neumožňuje přesně stanovit cílový počet pracovníků na 100 000 obyvatel.

Obdobná situace je v oblasti psychosomatické medicíny.

Psychiatrické ambulance a ambulance poskytující rozšířené ambulantní služby v péči o osoby s duševním onemocněním jsou v provozu v ordinační době dané ambulance.

Psychiatrické ambulance a ambulance poskytující rozšířené ambulantní služby v péči o osoby s duševním onemocněním poskytují svoje služby zejména ve své ordinaci, ale i mimo ordinaci (konsiliární služby, péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta, prostředí pacienta, v zařízeních sociální péče, v nemocnicích, atd.).

Služby mimo ordinaci neprovádějí psychiatrické ambulance při Psychiatrických odděleních všeobecných nemocnic.

Je nutné zajistit dostatečnou síť psychiatrických ambulancí a ambulancí poskytujících rozšířené ambulantní služby s ohledem na hustotu populace a specifickou problematiku městských aglomerací.

## 2. Standard ambulantní psychiatrické péče a rozšířené ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním – poskytované služby

### 2.1 Obecné požadavky

Psychiatrické ambulance poskytují odbornou zdravotní péči v oblasti léčby osob trpících duševní poruchou. Tato péče je poskytována podle potřeb regionu a možností psychiatrické ambulance v souladu s platnou legislativou podle standardů odborné péče. Podle potřeb regionu je možné činnost ambulance rozšířit o další služby v péči o osoby s duševním onemocněním. Tyto služby jsou zajišťovány příslušně kvalifikovanými odborníky. Dělení péče:



- psychiatrická ambulantní péče;
- rozšířená ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním.

## 2.2 Poskytované zdravotní služby

Psychiatrická ambulance poskytuje následující služby:

- Služby psychiatrické (vyšetření, diagnostika, edukace, léčba, psychoterapie atd. – dle kvalifikace).

Rozšířená ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním poskytuje následující služby:

- Služby psychiatrické (vyšetření, diagnostika, edukace, léčba, psychoterapie, atd. – dle kvalifikace).
- Dle potřeb regionu se rozšiřuje o další služby dle kvalifikace pracovníků:
  - služby klinického psychologa a dětského klinického psychologa;
  - služby sestry pro péči v psychiatrii s možností poskytování terénních komunitních služeb;
  - služby psychiatra – specialisty na dětskou a dorostovou psychiatrii;
  - služby psychiatra – specialisty v oboru gerontopsychiatrie;
  - služby adiktologické;
  - služby specializované na problematiku poruch příjmu potravy;
  - služby sexuologické;
  - služby psychoterapeutické – individuální psychoterapie, skupinová psychoterapie, rodinná terapie, psychoterapeutická komunita atd.;
  - služby denního stacionáře s psychoterapeutickou péčí;
  - služby jiné (např. nutriční poradenství, fyzioterapeutické aktivity, ergoterapie, služby krizové intervence);
  - služby psychosomatické péče;
  - sociální poradenství poskytované zdravotně sociálním pracovníkem;
  - služby ambulance veřejného zájmu (léčba pacientů s ochrannými ambulantními léčbami).
  -

### **3. Personální kritéria a obsazení**

Rozsah poskytovaných služeb zajišťuje:

#### **3.1 Psychiatrická ambulance**

- a) Psychiatr se specializovanou způsobilostí. Pracuje sám nebo se všeobecnou sestrou s oprávněním výkonu povolání bez odborného dohledu (odb. 305 nebo další specializace v psychiatrii).

#### **3.2 Rozšířená ambulantní péče o osoby s duševním onemocněním**

Dle potřeb regionu je možné personální obsazení psychiatrické ambulance rozšířit o lékařské a/nebo nelékařské profese, například:

- a) psychiatr specialista (sexuologie – odb. 309, návykové nemoci – odb. 308, dětská a dorostová psychiatrie – odb. 306, gerontopsychiatrie, poruchy příjmu potravy);
- b) klinický psycholog a/nebo dětský klinický psycholog (odb. 901, 931);
- c) sestra pro péči v psychiatrii (odb. 914, mj. s možností poskytování terénních komunitních služeb);
- d) zdravotně sociální pracovník;
- e) psychiatr a/nebo klinický psycholog se specializací na psychoterapii (odb. 910);
- f) ergoterapeut – odb. 917, fyzioterapeut – odb. 902 a/nebo nutriční terapeut – odb. 916, apod.;
- g) adiktolog (odb. 919);
- h) lékař se specializací na psychosomatickou medicínu;
- i) jiný odborný pracovník např: arteterapeut, pracovní terapeut aj.

### **4. Materiálně technická kritéria**

#### **4.1 Obecná kritéria**

Materiální technické vybavení odpovídá platné vyhlášce o technickém vybavení ambulancí se specifiky pro péči o duševní zdraví (vyhláška č. 92/2012 Sb.).

Ambulance poskytují důstojné a bezpečné prostředí pro léčbu duševně nemocných se zajištěním soukromí při vyšetření.

## Standard akutní lůžkové psychiatrické péče

### Obsah

1. Preambule .....	52
1.1 Cílová skupina.....	52
1.2 Dostupnost akutní péče .....	52
2. Služby poskytované akutním psychiatrickým oddělením .....	53
2.1 Obecné požadavky .....	53
2.2 Minimální rozsah zajišťovaných služeb.....	53
3. Personální kritéria a obsazení .....	54
4. Materiálně technická kritéria.....	55
4.1 Obecná kritéria.....	55
4.2 Podmínky a vybavení zajišťující bezpečné poskytování akutní psychiatrické péče..	56
5. Organizační kritéria .....	56

## **1. Preambule**

Oddělení akutní lůžkové péče pro dospělé zajišťuje diagnostickou, léčebnou, ošetrovatelskou a konziliární péči v plném diagnostickém spektru oboru, a zajišťuje sociální péči po propuštění pacienta. Součástí náplně oddělení může být rovněž poskytování péče preventivní, ambulantní, krizové, rehabilitační a psychosociální. Dále se podílí na vzdělávání zdravotnických pracovníků.

### **1.1 Cílová skupina**

Akutní psychiatrická péče je poskytována nepřetržitě osobám, u kterých došlo k potřebě hospitalizace na lůžkovém oddělení na podkladě vzniku či zhoršení duševní choroby ze všech diagnostických okruhů platné Mezinárodní klasifikace nemocí a jejichž somatický stav je natolik kompenzován, že nevyžaduje akutní péči na oddělení jiné odbornosti.

Akutní intoxikace psychoaktivními látkami včetně alkoholu, abstinčního syndromu s deliriem není indikací k přijetí na oddělení akutní lůžkové psychiatrické péče.

### **1.2 Dostupnost akutní péče**

Při zajištění dostupnosti akutní psychiatrické péče spolupracují Ministerstvo zdravotnictví či krajské samosprávy se zdravotními pojišťovnami a poskytovateli zdravotní péče.

Dostupnost akutní psychiatrické lůžkové péče v regionu by měla být do 60 minut dojezdové vzdálenosti (optimálně do 60 minut, maximálně do 120 minut – podle současné platné legislativy). Doporučený počet je 40 akutních lůžek na 100 000 obyvatel.

Poskytovatel zdravotní péče poskytující akutní lůžkovou péči má regionálně vymezenou konečnou odpovědnost za poskytování tohoto druhu péče pacientům z daného regionu. V případě nepřijetí pacienta z kapacitních důvodů, budou důvody sděleny zřizovateli.

Organizační součástí akutní lůžkové péče mohou být i jednotky poskytující ambulantní a stacionární služby, včetně jednotek poskytujících péči krizovou. Organizačně je možné rozdělit oddělení poskytující akutní péči i podle závažnosti psychopatologie či podle jednotlivých diagnóz na jednotky poskytující zvýšenou (intenzivní) a standardní péči.

Za předpokladu, že je v daném regionu zajištěna dostupnost komplexní akutní péče, mohou být zřízena oddělení se specializovanou péčí pro určité skupiny pacientů.

Uvedené standardy akutní psychiatrické péče se vztahují i na organizační jednotky poskytující akutní psychiatrickou péči mimo oddělení všeobecných nemocnic, která by ji měla poskytovat primárně.

Struktura a vybavení oddělení musí poskytovat pacientům důstojné prostředí.

## **2. Služby poskytované akutním psychiatrickým oddělením**

Akutní psychiatrická lůžková péče je poskytována nemocným s duševní poruchou a s poruchami chování, kteří jsou v klinickém stavu vyžadujícím akutní psychiatrickou hospitalizaci s výjimkou akutních intoxikací psychoaktivními nebo jinými látkami a stavů, kde dominují příznaky tělesného onemocnění, které vyžaduje péči na oddělení jiné odbornosti.

Cílem akutní péče je odvrácení vážného zhoršení zdravotního stavu, komplexní diagnostika, včasná nastavení adekvátní léčby, stabilizace stavu a předání pacienta do návazných služeb.

### **2.1 Obecné požadavky**

Oddělení poskytuje komplexní a bezpečnou psychiatrickou péči všem pacientům vyžadujícím akutní psychiatrickou hospitalizaci.

Oddělení může být členěno do více částí s odlišnými režimy přizpůsobenými potřebám jednotlivých pacientů a umožňujícími dobrou prostupnost oddělení.

Oddělení musí být schopno zajistit sledování stavu pacienta s ohledem na zajištění jeho bezpečnosti a bezpečnosti okolí.

Oddělení musí být schopno zajistit příjem pacientů v akutním stavu nepřetržitě po dobu 24 hodin 7 dní v týdnu (24/7), nepřijetí je možné jen s ohledem na prokazatelně překročené kapacitní možnosti oddělení.

### **2.2 Minimální rozsah zajišťovaných služeb**

- a) služby psychiatra 24/7;
- b) služby klinického psychologa;
- c) vysoce specializovanou, specializovanou a základní ošetrovatelskou péči;
- d) psychoterapeutické činnosti pod vedením pracovníka s úplným odborným psychoterapeutickým vzděláním;
- e) aktivizační činnosti;
- f) sociální poradenství;
- g) spolupráci s dalšími službami pro duševně nemocné;
- h) služby komplementu 24/7 (zobrazovací metody, laboratoř) dostupné do jedné hodiny;

- i) konziliární služby lékařských oborů 24/7 do jedné hodiny; jedná se o obory: anesteziologický, gynekologicko-porodnický, chirurgický, interní, neurologický.
- j) dostupnost konziliárních služeb ostatních odborností.

### **3. Personální kritéria a obsazení**

Minimální personální obsazení pro jednotku akutní psychiatrické péče s 30 lůžky. (doporučovaný počet lůžek na 100 000 obyvatel je 40, v tomto případě je třeba řešit adekvátní personální navýšení).

- a) psychiatr 2,0 úvazku;
- b) lékař s odbornou způsobilostí 3,0 úvazku;
- c) klinický psycholog bez dohledu 1,0 úvazku;
- d) všeobecná sestra bez dohledu, všeobecná sestra a zdravotnický asistent celkem 16,0 úvazku, z toho 7,0 úvazku všeobecná sestra bez dohledu se specializací Ošetřovatelská péče v psychiatrii.
- e) Nelékařský zdravotní pracovník s odborností fyzioterapeut, ergoterapeut, všeobecná sestra bez dohledu se specializací Ošetřovatelská péče v psychiatrii, zdravotně sociální pracovník nebo JOP – arteterapeut 1,0 úvazku – jako aktivizační pracovník.
- f) zdravotně-sociální pracovník 0,5 úvazku;
- g) sanitář nebo ošetřovatel 5,0 úvazku
- h) nutriční terapeut bez dohledu —(dostupnost v rámci nemocnice).
- d) zajištění bezpečnosti a dostupnost pomoci - všeobecný sanitář nebo ošetřovatel 4,0 úvazku – 1 ve směně, alternativou může být jiné organizační upořádání nemocnice, které umožní rychlou mobilizaci většího počtu personálu k řešení naléhavých situací, stanovené vnitřní dokumentací zdravotního zařízení.

Jeden z pracovníků uvedených v písmenech a) nebo c) má úplnou psychoterapeutickou kvalifikaci, specializaci v systematické psychoterapii.

Ošetřovatelskou péči v každé směně zabezpečují 3 nelékařští zdravotní pracovníci uvedeni v písmenu d) a 1 v době g).

Minimální personální standard podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., bude vždy dodržen, je považován za nepodkročitelné minimum. Tento standard je doporučení směřující k optimalizaci stavu, plánované personální obsazení je vždy vyšší s ohledem na zkvalitnění psychiatrické péče.

#### **4. Materiálně technická kritéria**

Detailní dispozice a vybavení psychiatrických oddělení všeobecných a psychiatrických nemocnic lze rozdělit do čtyř kategorií, které budou podrobně specifikovány po stránce stavební (včetně prostorového rozložení) a technické (včetně vybavení).

Jedná se o rozdělení dle současného stavu a zvoleného způsobu realizace:

- kompletně nové oddělení s implementací všech stavebních a technických kritérií;
- kompletně nové oddělení s možností implementace pouze technických kritérií;
- modernizace stávajícího oddělení s implementací všech stavebních a technických kritérií;
- modernizace stávajícího oddělení s implementací definovaného minima stavebních a technických kritérií.

Pro každou uvedenou kategorii budou v příloze specifikována stavební a technická kritéria s definicí časového rámce pro naplnění požadavků včetně přechodného období.

Materiální a technické požadavky – jejich minimální standard se řídí platnou legislativou (Vyhláška 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. Standard směřuje k optimalizaci materiálně-technického vybavení.

##### **4.1 Obecná kritéria**

- a) materiální a technické vybavení dle standardů pro oddělení akutní lůžkové psychiatrické péče dle platné vyhlášky o technickém vybavení, se specifiky pro oddělení psychiatrie;
- b) v rámci oddělení/nemocnice dostupná místnost pro aplikaci elektrokonvulzivní léčby s vybavením dle standardu;
- c) elektrokonvulzivní přístroj II. generace s ultrakrátkopulzovou stimulací a možností monitorování a záznamu fyziologických funkcí (EEG, EKG) v průběhu léčebného výkonu; anesteziologický přístroj
- d) prostředky k realizaci fyzického omezení dle platné legislativy;
- e) stavebně oddělená jednotka pro péči o pacienty, jejichž klinický stav vyžaduje akutní psychiatrickou hospitalizaci v uzavřeném režimu v různém stupni sledování dle vnitřního standardu zdravotnického zařízení;

- f) v rámci jednotky s uzavřeným režimem dva pokoje umožňující samostatné umístění pacienta, jehož klinický stav vyžaduje fyzické omezení dle platné legislativy;
- g) u nově zřizovaných oddělení pokoje pro pacienty se sociálním zařízením (toaleta, sprchový kout, umyvadlo) a maximálně 2 lůžky;
- h) doporučenými součástmi oddělení je jídelna, společenská místnost, terapeutická místnost a místnost pro návštěvy.

#### **4.2 Podmínky a vybavení zajišťující bezpečné poskytování akutní psychiatrické péče**

- a) zařízení k zajištění sledování pacientů – kamerový systém v souladu s platnou legislativou, případně též observační okna vybraných pokojů;
- b) systém tísňového volání pro zaměstnance ve službě dle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení;
- c) bezpečné zajištění oken, dveří, elektrických rozvodů, topných těles, toalet a sociálních zařízení.

### **5. Organizační kritéria**

Psychiatrické oddělení je samostatnou organizační jednotkou nemocnice. Může disponovat jedinou či více lůžkovými stanicemi. V případě jediné lůžkové stanice sestává jednotka z minimálně dvou režimově odlišných součástí, lůžek určených pro zvýšenou a standardní psychiatrickou péči. V případě více lůžkových stanic mohou být lůžka pro různé typy psychiatrické péče umístěna na různých lůžkových stanicích.

Postavení a organizace psychiatrického oddělení s akutní lůžkovou stanicí se řídí organizačním řádem nemocnice a provozně-organizačním řádem oddělení. Příslušné kompetence a vzdělání jednotlivých pracovníků určuje zákon č. 95/2004 Sb. a č. 96/2004 Sb. a licenční řád České lékařské komory.

Pacienti jsou podle závažnosti psychického stavu přijímáni na lůžka se zvýšenou psychiatrickou péčí nebo na standardní psychiatrická lůžka na nezbytně nutnou dobu. Po stabilizaci stavu jsou pacienti předáváni do ambulantní psychiatrické péče, komunitní péče, včetně Center duševního zdraví, případně do následné péče psychiatrických nemocnic či dlouhodobé péče sociálních ústavů.

Za účelem zkvalitnění a komplexnosti péče spolupracuje oddělení také s dalšími zdravotními a sociálními subjekty participujícími na péči o pacienta za podmínky dodržení platné legislativy.



Zřizování a funkce akutního psychiatrického oddělení se řídí podle platné legislativy, zejména zákona č. 372/2011 Sb. a zákonů 95/2004 a 96/2004 Sb.

## **Metodické doporučení hlavního hygienika k navrhování a vyřazování lokalit do a ze „Seznamu přírodních koupališť na povrchových vodách“ sestavovaného podle § 6g zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

### **1 Účel a vznik metodického doporučení**

Metodický návod k usměrnění jednotného postupu při monitorování jakosti vod ke koupání a výkonu SZD nad přírodními koupališti (k novele zákonů č. 258/2000 Sb., č. 254/2001 Sb. a k vyhlášce č. 238/2011 Sb.) ze dne 9. 2. 2012 v části věnované seznamu vod ke koupání § 6g zákona č. 258/2000 Sb. se zabývá pouze časovým harmonogramem vydání seznamu. Tím, jaké faktory mají krajské hygienické stanice při navrhování zařazení nebo vyřazení lokality zohlednit, se však metodický návod z 9. 2. 2012 nezabýval. Za tímto účelem je vydáváno toto metodické doporučení.

### **2 Podmínky pro lokality zařazené do seznamu vyplývající z legislativy**

Seznam vydávaný podle § 6g zákona č. 258/2000 Sb. (v platném znění) obsahuje tři části:

- a) seznam přírodních koupališť na povrchových vodách, ve kterých nabízí službu koupání provozovatel podle § 6a, povrchových vod využívaných ke koupání podle § 6d a dalších povrchových vod ke koupání
  - a. kde lze očekávat, že se v nich bude koupat velký počet fyzických osob
  - b. nebyl pro ně vydán příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví trvalý zákaz koupání
- b) seznam přírodních koupališť místního významu na povrchových vodách, ve kterých nabízí službu koupání provozovatel podle § 6a nebo využívaných ke koupání podle § 6d, pro které nebyl vydán příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví trvalý zákaz koupání,
- c) koupací sezónu.

Zákon vymezuje ve spojení se seznamem dva pojmy

- a) velký počet fyzických osob – posuzuje se s ohledem na hustotu osídlení, infrastrukturu, lokální význam koupacího místa a opatření přijatá na podporu koupání,
- b) koupací sezóna – koupací sezónou jednotlivých přírodních koupališť se rozumí zpravidla období od 30. května do 1. září nebo období, během něhož lze očekávat velký počet koupajících se fyzických osob.

### **3 Podněty k návrhům na zařazení či vyřazení lokalit**

- Ze zákona č. 258/2000 Sb. vyplývá povinnost zpřístupnit navržený seznam po dobu 10 kalendářních dnů na úřední desce Ministerstva zdravotnictví a úředních deskách krajských hygienických stanic a jejich územních pracovišť (včetně elektronické úřední desky) veřejnosti k připomínkám.
- V průběhu celého roku přijímají krajské hygienické stanice návrhy veřejnosti k zařazení nových lokalit do seznamu, případně návrhy na vyřazení lokalit v seznamu zařazených. Tyto podněty prověřují postupem uvedeným v tomto metodickém doporučení.
- Prověřovat a navrhovat nové lokality do seznamu mohou krajské hygienické stanice i z vlastního podnětu.

### **4 Informace, které je před návrhem na zařazení potřebné získat a vyhodnotit**

K prověřování vhodnosti zařazení nových lokalit je nutné zjišťovat různé skutečnosti a informace. Ty lze rozdělit do čtyř skupin:

- rekreační využití lokality
- vhodnost lokality k vodní rekreaci
- charakteristika „spádového“ území
- střet s jiným využitím lokality

Pro zjišťování uvedených skutečností mohou krajské hygienické stanice kromě znalosti místní situace, vlastních terénních šetření a různých zdrojů informací využít rovněž údaje z tematické mapové prohlížečky [1], sady tematických map [2] a referenční publikace zveřejněné v časopise AHEM [3]. Také je vhodné diskutovat navrženou lokalitu s příslušným správcem povodí.

## 4.1 Rekreační využití lokality

### 4.1.1 Obecně

Využití navržené lokality ke koupání a k dalším s vodou spojeným sportovním a rekreačním aktivitám včetně alespoň přibližné kvantifikace.

### 4.1.2 Typy rekreačního využití lokality

Na základě osobní znalosti lokality s pomocí různých dostupných informačních zdrojů (včetně tematických vrstev v mapové prohlížečce) se určí typy rekreačního využití lokality:

- koupání a plavání (včetně využití nudisty a naturisty),
- další rekreační aktivity, při kterých dochází k potopení celého těla jako windsurfing, vodní a závěsné lyžování, SUP (stand-up paddleboarding) nebo potápění,
- rekreační aktivity s omezeným vodním kontaktem (např. jízda na kánoji či jiném člunu), při kterých není do vody nořeno celé tělo a pád do vody je méně pravděpodobný, než u aktivit z předchozího bodu.

### 4.1.3 Zjišťování počtu koupajících se osob a osob provozujících jiné aktivity

Počet koupajících se osob a osob provozujících jiné aktivity by měl být zjišťován na základě přímé návštěvy lokality, při níž lze stanovovat počet osob na plážích a ve vodě, což může být na více navštěvovaných lokalitách poměrně problematické (nepřehlednost situace, rychlá proměnlivost v čase apod.). Ke kvantifikaci přítomných osob je možné rovněž využít některé nepřímé indikátory, které lze lépe kvantifikovat (např. počet parkujících automobilů na místech s omezenou dostupností pěšky či veřejnou dopravou), případně z vhodného místa pláž vyfotografovat.

Při kvantifikaci je však nutno vzít v úvahu, že počet osob bude značně kolísat podle aktuálního počasí, denní doby a také toho, zda se jedná o pracovní den, víkend nebo den v období letních prázdnin. Největší počet osob lze obvykle předpokládat o teplých víkendech (v tropickém dni) během letních prázdnin v odpoledních hodinách (zhruba mezi 14 a 17 h). Na obrázku v příloze 1 je zobrazen typický denní průběh návštěvnosti a závislost návštěvnosti na teplotě. Pokud je terénní šetření na lokalitě provedeno mimo uvedenou dobu, je nutno k tomu v závěrech přihlídnout.

## 4.2 Vhodnost lokality k vodní rekreaci

### 4.2.1 Obecně

O vhodnosti lokality k vodní rekreaci z hlediska ochrany veřejného zdraví rozhoduje především kvalita vody a náležitá infrastruktura.

### 4.2.2 Kvalita vody

Informace o kvalitě vody lze pro některé vody získat z existujících monitorovacích programů především Českého hydrometeorologického ústavu nebo správců povodí. Pokud lokalita není sledována vůbec nebo jsou existující data nedostatečná a jiné skutečnosti předem její zařazení do seznamu nevylučují, doporučuje se provést alespoň po dobu jedné koupací sezóny průzkumný monitoring v rozsahu daném vyhláškou č. 238/2011 Sb. Z hlediska úspory prostředků je však také možné volit jednodušší podobu monitoringu (např. pro výskyt sinic a fytoplanktonu klást důraz na jednoduchá stanovení na místě jako jsou průhlednost, stanovení vodních květů aj.).

#### 4.2.3 Infrastruktura

Nejdůležitější infrastruktura je popsána v § 3 vyhlášky č. 238/2011 Sb. I nově navrhované lokality bez provozovatele by měly mít k dispozici dostupné záchody a měl by být zajištěn sběr odpadků a úklid. V rámci terénního průzkumu je vhodné zaznamenat další skutečnosti, jako jsou např. sprchy, převlékárny, občerstvení, typ a velikost pláže a parkoviště. K posouzení kvality infrastruktury lze využít rovněž názory osob na uživatelských, na koupání zaměřených internetových portálech.

### 4.3 Charakteristika „spádového“ území

#### 4.3.1 Obecně

Zahrnuje hustotu osídlení v okolí, včetně intenzity objektů „druhého“ bydlení (chat a chalupy), a možnosti krátkodobé rekreace (kempy a další hromadná ubytovací zařízení), a to v kontextu s okolními lokalitami zařazenými v seznamu, přírodním koupališti podle 3. části vyhlášky č. 238/2011 Sb. a venkovními umělými koupališti. Lokalitu lze charakterizovat i z hlediska předpokládané struktury převládajících návštěvníků.

Hustotu osídlení včetně vztahu k existujícím lokalitám lze zjistit v podkladových materiálech [1] a [2], stejně jako údaje o intenzitě druhého bydlení v oblasti (chat a chalupy) a hromadných ubytovacích zařízení. Většinu charakteristik spádového území lze snadno zjistit a znázornit pomocí mapové prohlížečky a do ní včleněného nástroje geografické analýzy [1].

#### 4.3.2 Hustota osídlení

Z mapové prohlížečky se zjistí hustota trvalého osídlení v okolí lokality.

#### 4.3.3 Dostupnost z center druhého bydlení

Z mapové prohlížečky se zjistí, zda lokalita leží v oblasti s vysokou koncentrací objektů „druhého“ bydlení či v dostupné vzdálenosti od ní.

#### 4.3.4 Dostupnost z hromadných ubytovacích zařízení

Z mapové prohlížečky se zjistí, zda se v bezprostřední blízkosti lokality nachází hromadné ubytovací zařízení (především kempy či hotely). Z internetových stránek těchto zařízení (mají-li je) se zjistí, zda je na nich nějakým způsobem popisováno koupání ve zkoumané lokalitě (bez ohledu na § 6d zákona č. 258/2000 Sb.).

#### 4.3.5 Další vody ke koupání v okolí

Zhodnotit je nutné i vzdálenost již existujících vod ke koupání v okolí nově navrhované lokality. Z mapové prohlížečky je možné toto odečíst.

### 4.4 Střet s jiným využitím lokality

#### 4.4.1 Obecně

Jedná se především o rybníkářství, rybářské právo, probíhající těžbu, ochranná pásma vodních zdrojů a vlastnické vztahy na lokalitě.

#### 4.4.2 Rybníkářství a rybářské revíry

Na řadě míst ČR se koupe velký počet osob na lokalitách, které jsou využívány jako produkční rybníky. Vzhledem k tomu, že u řady takových rybníků je situován kemp, včetně pláže a další infrastruktura podporující koupání, bylo by z hlediska ochrany veřejného zdraví zařazení takových lokalit vhodné. Závisí to však na všestranné dohodě (rybníkáři, správce povodí, Ministerstvo zemědělství ČR, místní samospráva). Vhodné je zaznamenat i případné kolizní situace, pokud je voda ke koupání zároveň rybářským revírem.

#### 4.4.3 Probíhající těžba na lokalitě

Problém vzniká často na nádržích s těžbou šterkopísku (např. v blízkosti velkých vodních toků). Tyto nádrže jsou z hlediska koupání obvykle velmi atraktivní kvůli čisté vodě a písčným plážím. Informace o dobývacích prostorech jsou k dispozici v registrech Státní báňské správy ČR.

seznamu vod ke koupání, svůj souhlas vždy váže na předchozí projednání s Českým báňským úřadem. Pokud na lokalitě stále probíhá těžba, může koupání v některých případech představovat riziko.

*Poznámka: Pokud koupání není aktivně bráněno např. oplocením, je velmi pravděpodobné, že na lokalitě probíhá bez ohledu na těžbu.*

#### 4.5 Vyhodnocení získaných informací

Pro zařazování lokalit do první části seznamu nelze nastavit striktní pravidla. Získané informace mohou přispět k odborně správnému rozhodnutí, vždy však záleží na konkrétní situaci, proto je nutno chápat následující kritéria jako pomocná:

- **Očekávaný počet koupajících se osob.** Počet koupajících se osob včetně nudistů / naturistů a dalších uživatelů, kteří si při rekreačních aktivitách potápí do vody celé tělo, lze považovat za rozhodující pro zařazení lokality do první části seznamu. Pokud očekávaný počet koupajících se osob v odpoledních hodinách tropických dní dosahuje několika set, měla by být lokalita do první části seznamu zařazena, pokud tomu nebrání jiné vážné skutečnosti. Je však možné do seznamu zařadit i lokalitu, na níž nebude očekávaný počet koupajících se přesahovat sto osob, pokud ostatní kritéria budou pro zařazení vody do seznamu příznivá.
- **Kvalita vody.** Kvalita vody by při vyhlášení měla být brána ve srovnání s počtem koupajících se osob jako méně významné kritérium. Pokud lokalitu využívá přes nevyhovující kvalitu vody velký počet osob, není odborně správné z hlediska ochrany veřejného zdraví situaci vůbec neřešit a koupání na takové lokalitě přehlížet.
- **Infrastruktura.** Dostupná infrastruktura (především záchody, nádoby na odpad a zajištění pravidelného úklidu) je podpůrný faktor pro zařazení lokality do první části seznamu a může být důvodem i k přednostnímu zařazení lokality s menší návštěvností. Naopak, pokud infrastruktura chybí, je vhodné jednat o její instalaci s místní samosprávou, uvažuje-li se o zařazení do seznamu.
- **Hustota osídlení a potenciální návštěvnost.** Nové lokality je vhodné přednostně vyhlásit v území, kde je ve srovnání s jinými kraji a dalšími územními celky v současné době na seznamu málo existujících vod vzhledem k počtu obyvatel či potenciálním návštěvníkům (chataři, chalupáři i krátkodobá rekreace).
- **Existence jiných lokalit v okolí.** Pokud v blízkosti posuzované lokality existují vody ke koupání zařazené v seznamu, je vhodné k tomu přihlídnout, stejně jako k umělým venkovním koupalištím, které v určitých případech mohou zastoupit přírodní lokality.
- **Střet s jiným využitím lokality.** Přednost se vždy dává vyjednání podmínek, za kterých lze provozovat souběžně koupání a jiné aktivity na lokalitě. V případě, že to není možné, může se jednat o rozhodující kritérium pro nezařazení lokality do seznamu vod ke koupání.

Druhá část seznamu je určena pouze pro přírodní koupaliště místního významu a krajská hygienická stanice nemá možnost zařazení lokalit bez provozovatele. V případech, na které nelze uplatnit § 6d zákona č. 258/2000 Sb., kde však místní samospráva vybudovala a provozuje infrastrukturu podporující koupání, je vhodné vstoupit s ní do jednání a pokusit se ji přesvědčit, aby na sebe vzala povinnosti provozovatele. Za tímto účelem lze použít informativní materiál SZÚ [4].

#### 5 Informace, které je před návrhem na vyřazení potřebné získat a vyhodnotit

Předpokládá se, že pro vody zařazené v seznamu je většina informací uvedených v kapitole 4 dostupná. Vyřazení lokality (nebo její přeřazení do druhé části seznamu mezi lokality místního významu) lze provést z následujících důvodů:

- **Pokles zájmu o koupání.** Jestliže z jakéhokoli důvodu poklesne zájem o koupání pod hranice významnosti uvedené v kapitole 4, je možné lokalitu vyřadit ze seznamu (povrchové vody vhodné ke koupání) či přesunout mezi koupaliště místního významu (přírodní koupaliště).
  - **Nevyhovující kvalita vody.** Týká se případů „neřešitelného“ mikrobiálního znečištění. Pokud v 5 po sobě následujících letech byla voda klasifikována jako nevyhovující, vydá se trvalý zákaz koupání a lokalita se vyřadí ze seznamu.

V případech, kdy špatná kvalita vody je způsobena např. nadměrným výskytem sinic, lze lokalitu vyřadit pouze tehdy, je-li doprovázena významným poklesem zájmu o koupání.

- **Kolize s produkčním rybnářstvím ev. jinými zájmy.** Lokalitu je možné ze seznamu vyřadit, je-li situována na vodě, která zároveň slouží jako produkční rybník (je na ni provozováno rybníkářství)<sup>1</sup> nebo navrhne vyřazení ze seznamu osoba, která je zároveň vlastníkem nebo nájemcem rybníka.

*Poznámka: Pokud se však zároveň nepředpokládá, že vyřazení lokality ze seznamu bude doprovázeno opatřeními, která znemožní nebo ztíží rekreační využití lokality, doporučuje se vést s osobou, která vyřazení navrhla, jednání o podmínkách, za kterých by pro ni bylo setrvání lokality v seznamu přijatelné.*

## 6 Vymezení koupací sezóny

Délka koupací sezóny je společně se seznamem stanovena každoročně jako samostatný údaj jednotně pro celou Českou republiku. Doposud byla vždy stanovena ve shodě s výše popsáním ustanovením zákona, tedy na období od 30. 5. do 1. 9. Skutečná délka koupací sezóny je však v některých krajích pro některé typy lokalit dále upravována v monitorovacích kalendářích. I když se v nich výslovně neuvádí nová délka koupací sezóny, vyplývá z toho, že první odběr je stanoven na pozdější termín než 30.5.

Takové individuální zkrácení není v rozporu s legislativou ČR ani s požadavky směrnice 2006/7/ES. Zkracovat sezónu pro jednotlivé lokality je možné z následujících důvodů:

- Provozní důvody. Týká se především přírodních koupališť, která jsou mimo provozní dobu uzavřena a jejich provozovatel začíná koupaliště provozovat později než 30. 5.
- Klimatické důvody. Týká se především lokalit, které leží v chladných klimatických regionech ČR (možno kontrolovat na vrstvě klimatických regionů [1] a v [3]).

## Poděkování

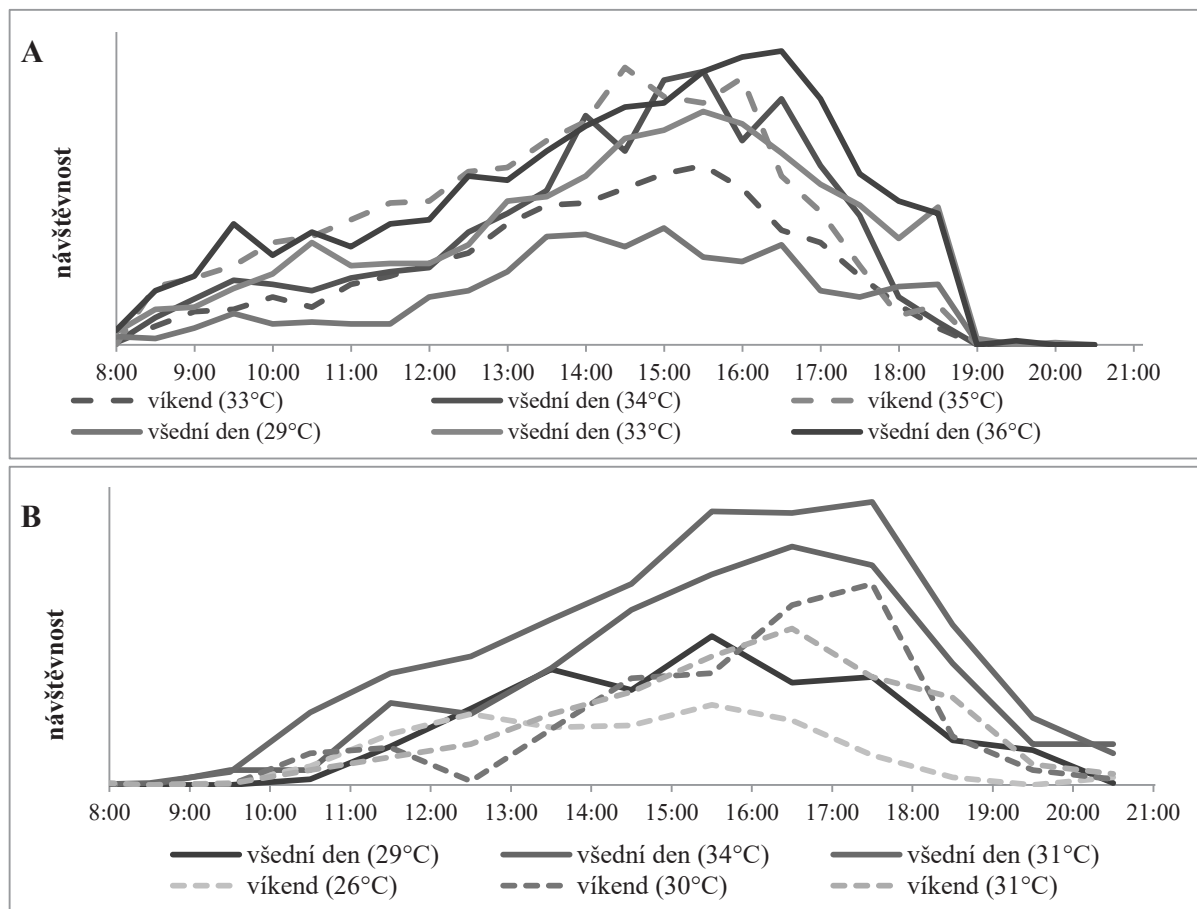
Toto metodické doporučení vzniklo jako výsledek řešení projektu Technologické agentury ČR „Vodní rekreace – koupání v přírodních koupalištích a dalších povrchových vodách“ (TD020161). Doplnující informace k této problematice jsou obsahem monotematického čísla časopisu AHM (Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica) [3], které je volně dostupné na stránkách Státního zdravotního ústavu (<http://www.szu.cz/knihovna/ahem>).

## Další datové zdroje

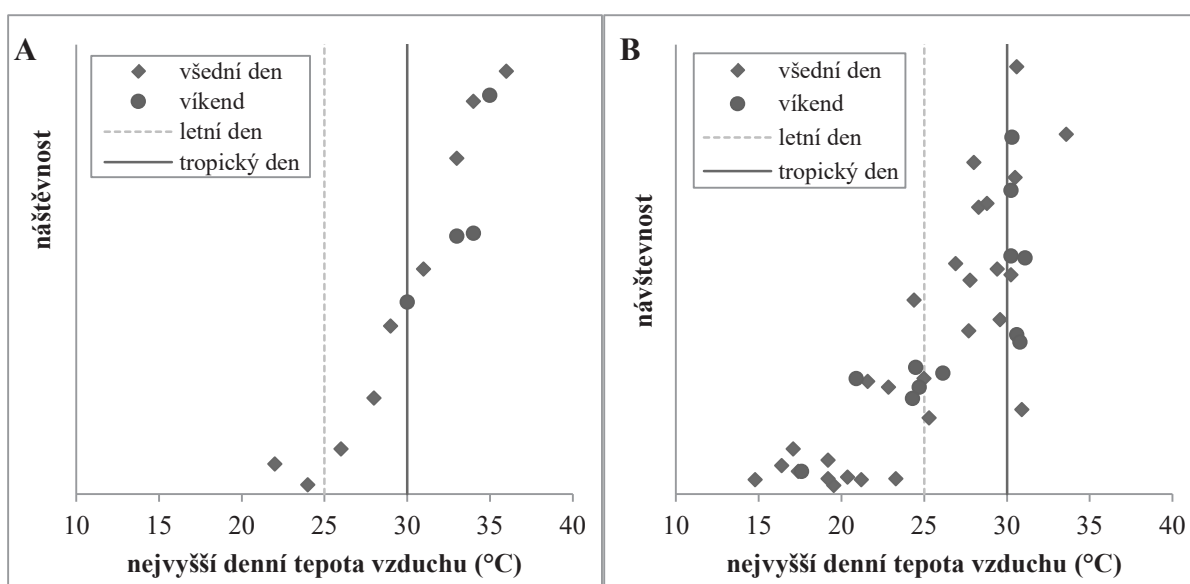
1. „Mapová prohlížečka“ Koupací vody 2015 dostupná na adrese [www.dibavod.cz/koupaci-vody](http://www.dibavod.cz/koupaci-vody)
2. Sada tematických map (dostupné na stránkách projektu - <http://www.szu.cz/centrum-hygieny-zivotniho-prostredi/koupani-omega>)
3. Vodní rekreace – koupání v přírodních koupalištích a dalších povrchových vodách. Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica 2015/1. <http://www.szu.cz/knihovna/ahem>
4. Obce a koupání v přírodě. Informativní materiál SZÚ.

<sup>1</sup> § 3 odst. 1 zákona o rybnářství č. 99/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

**Příloha 1 – Denní průběh počtu koupajících se osob a závislost návštěvnosti na teplotě ovzduší.**



**Obr. 1.** Průběh návštěvnosti během vybraných letních dnů v roce 2015. A) Městské venkovní koupaliště (bývalé okresní město). B) Místo, kde se koupe velký počet osob, na velké přehradní nádrži v chladném klimatickém regionu s převládající krátkodobou rekreací.



**Obr. 2.** Závislost návštěvnosti na nejvyšší denní teplotě. A) Městské venkovní koupaliště (bývalé okresní město). B) Místo, kde se koupe velký počet osob, na velké přehradní nádrži v chladném klimatickém regionu s převládající krátkodobou rekreací.

**SEZNAM ZKRATEK SPECIALIZACÍ PRO PRESKRIPČNÍ OMEZENÍ  
STANOVENÉ JAKO PODMÍNKA ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ  
PODLE § 39b AN. ZÁKONA č. 48/1997 Sb., O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM  
POJIŠTĚNÍ, V PLATNÉM ZNĚNÍ**

<b>ALG</b>	alergologie a klinická imunologie
<b>ANS</b>	anesteziologie a intenzivní medicína
<b>ATB</b>	antibiotické středisko (vydává doporučení k předepsání a použití antimikrobiálních léčivých přípravků)
<b>BOL</b>	algeziologie, paliativní medicína
<b>CHI</b>	chirurgie, dětská chirurgie, cévní chirurgie, hrudní chirurgie, kardiochirurgie, orální a maxilofaciální chirurgie, neurochirurgie, plastická chirurgie, traumatologie
<b>DER</b>	dermatovenerologie, dětská dermatovenerologie, korektivní dermatologie
<b>DIA</b>	diabetologie
<b>END</b>	endokrinologie
<b>GER</b>	geriatrie
<b>GIT</b>	gastroenterologie, dětská gastroenterologie a hepatologie
<b>GYN</b>	gynekologie a porodnictví, dětská gynekologie
<b>HEM</b>	hematologie a transfuzní lékařství, dětská onkologie a hematologie
<b>INF</b>	infekční lékařství
<b>INT</b>	vnitřní lékařství
<b>KAR</b>	kardiologie, dětská kardiologie, angiologie
<b>KVM</b>	lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru Klinická výživa a intenzivní metabolická péče
<b>NAV</b>	návykové nemoci
<b>NEO</b>	neonatologie, perinatologie a fetomaternální medicína
<b>NEU</b>	neurologie, dětská neurologie
<b>NEF</b>	nefrologie, dětská nefrologie
<b>NM</b>	nukleární medicína
<b>ONK</b>	klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie
<b>OPH</b>	oftalmologie
<b>ORL</b>	otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, dětská otorinolaryngologie, foniatrie
<b>ORT</b>	ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, traumatologie
<b>OST</b>	klinická osteologie
<b>PED</b>	dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost
<b>PNE</b>	pneumologie a ftizeologie, dětská pneumologie
<b>POP</b>	popáleninová medicína
<b>PRL</b>	všeobecné praktické lékařství
<b>PSY</b>	psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie
<b>RAD</b>	radiologie a zobrazovací metody, neuroradiologie, intervenční radiologie, dětská radiologie
<b>REH</b>	rehabilitační a fyzikální medicína
<b>REP</b>	reprodukční medicína
<b>REV</b>	revmatologie, dětská revmatologie
<b>SEX</b>	sexuologie
<b>STO</b>	zubní lékařství, orální a maxilofaciální chirurgie
<b>URG</b>	urgentní medicína
<b>URN</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie
<b>J4</b>	specializované pracoviště pro léčbu dědičných poruch metabolismu



- J5** specializované pracoviště pro léčbu defektu somatotropního hormonu
- J7** specializované pracoviště pro léčbu renálního selhání – dialyzační jednotka
- J9** specializované pracoviště pro léčbu hyperlipoproteinémie
- J10** specializované pracoviště – transplantační centrum
- F16** lékař s funkční licenci F016 – umělá výživa a metabolismus

Účinnost tohoto seznamu je k datu vydání ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR.





---

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.

