

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 19-31

Dňa 1. septembra 2011

Ročník 59

OBSAH:

Normatívna časť:

25. Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 23. augusta 2011 č. 07575-OL-2011, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 17. septembra 2010 č. 12422/2010-OL, ktorým sa ustanovujú minimálne štandardy pre špecializačné študijné programy, minimálne štandardy pre certifikačné študijné programy a minimálne štandardy pre študijné programy sústavného vzdelávania a ich štruktúra
26. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre realizáciu programu skríningu kolorektálneho karcinómu
27. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na zabezpečenie surveillance pneumokokových invazívnych ochorení v Slovenskej republike
28. Oprava opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 22. júna 2011 č. OPD0211- S05395-OL-2011, ktorým sa vydáva Zoznam dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

27.

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na zabezpečenie surveillance pneumokokových invazívnych ochorení v Slovenskej republike

Dňa: 15. 8. 2011

Číslo: OE/676/2011

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

Čl. I**Predmet úpravy odborného usmernenia**

- (1) Predmetom úpravy je zabezpečenie jednotného postupu pri sledovaní výskytu pneumokokových invazívnych ochorení (príloha č. 1) v Slovenskej republike tak, aby údaje získané zo surveillance pneumokokových invazívnych ochorení boli kritériom pre objasnenie
 - a) charakteru výskytu pneumokokových invazívnych ochorení,
 - b) hodnotenia vplyvu celoplošného očkovania proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam vykonávaného v rámci imunizačného programu,
 - c) epidemiologickej situácie vo výskyte týchto nákaz s ohľadom na
 - (1) závažnosť pneumokokových invazívnych ochorení, ohrozujúcich život najmä detí do 5 rokov veku, u osôb nad 65 rokov veku a u pacientov so závažným základným ochorením a zníženou imunitou,
 - (2) súčasnú dostupnosť očkovacej látky proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam,
 - (3) celosvetový nárast podielu kmeňov *Streptococcus pneumoniae* rezistentných na antibiotiká.

Čl. II**Organizácia a riadenie surveillance**

- (1) Organizáciu a riadenie surveillance pneumokokových invazívnych ochorení zabezpečujú
 - a) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky,
 - b) Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky,
 - c) Národné referenčné centrum pre pneumokokové nákazy,
 - d) národný koordinátor pre pneumokokové invazívne ochorenia.

Čl. III**Opatrenia pri sledovaní výskytu pneumokokových invazívnych ochorení**

(A) Pri sledovaní výskytu pneumokokových invazívnych ochorení v súlade s ustanoveniami § 52 ods. 5 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 355/2007 Z. z.“) nasledovné opatrenia zabezpečia:

1. všeobecní lekári pre deti a dorast a všeobecní lekári pre dospelých:

- a) hlásenie všetkých pneumokokových invazívnych ochorení, ktoré zodpovedajú klasifikácii prípadu pneumokokového invazívneho ochorenia podľa Rozhodnutia komisie 2008/426/ES z 28. apríla 2008, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/253/ES, ktorým sa stanovujú

definície ochorení pre oznamovanie prenosných chorôb do siete Spoločenstva na základe rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2009/98/ES (ďalej len „klasifikácia“) príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva na predpísanom tlačive poštou, alebo priamym hlásením do Epidemiologického informačného systému,

- b) zabezpečenie odberu biologického materiálu na laboratórnu diagnostiku pneumokokového invazívneho ochorenia z prirodzene sterilného miesta (likvor, kĺbová pleurálna alebo perikardiálna tekutina na izoláciu *Streptococcus pneumoniae*), z prirodzene sterilného miesta (na dôkaz nukleovej kyseliny *Streptococcus pneumoniae*) a z prirodzene sterilného miesta (na dôkaz antigénu *Streptococcus pneumoniae*),
- c) vyznačenie údajov o očkovaní (kompletné, čiastočné očkovanie, dátum ostatnej dávky, druh vakcíny) na sprievodnom lístku (žiadanke na vyšetrenie) k biologickému materiálu,
- d) poskytnutie všetkých informácií v rámci epidemiologického vyšetovania (klinický priebeh, očkovanie, názov vakcíny, aplikácia, intervaly, ako aj údaje o rizikových faktoroch) pneumokokového invazívneho ochorenia,

2. v rámci ústavnej starostlivosti oddelenia pediatrie, jednotky intenzívnej starostlivosti a infekčné oddelenia:

- a) hlásenie hospitalizácie prípadov pneumokokových invazívnych ochorení podľa klasifikácie,
- b) okamžitý odber biologického materiálu (krv, likvor u hospitalizovaných pacientov a jeho zaslanie do mikrobiologického laboratória),
- c) vyznačenie údajov o očkovaní na sprievodnom lístku (žiadanke na vyšetrenie) k biologickému materiálu,
- d) poskytnutie všetkých informácií v rámci epidemiologického vyšetovania pneumokokového invazívneho ochorenia,

3. mikrobiologické laboratória:

- a) bezodkladné hlásenie pozitívnej izolácie *Streptococcus pneumoniae* zo sterilného miesta na miestne príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva a lekárovi, ktorý biologický materiál odobral,
- b) zaslanie izolovaného kmeňa *Streptococcus pneumoniae* z biologického materiálu za fyziologických podmienok sterilného (krv, likvor) od očkovaných pacientov i neočkovaných pacientov do Národného referenčného centra pre pneumokokové nákazy; kmene *Streptococcus pneumoniae* izolované od pacientov s pneumokokovými invazívnymi ochoreniami sa posielajú do Národného referenčného centra pre pneumokokové nákazy na Regionálnom úrade verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici, ktoré vykonáva typizáciu *Streptococcus pneumoniae* a zároveň sleduje rezistenciu voči antibiotikám a chemoterapeutikám,
- c) hlásenie výsledkov sérotypizácie lekárovi, ktorý o vyšetrenie požiadal, a miestne príslušnému regionálnemu radu verejného zdravotníctva.

(B) Opatrenia, ktoré pri sledovaní výskytu pneumokokových invazívnych ochorení v súlade s príslušnými ustanoveniami § 6 zákona č. 355/2007 Z. z. zabezpečia regionálne úrady verejného zdravotníctva:

- a) vykonanie epidemiologického vyšetovania v ohnisku nákazy po doručení hlásenia o výskyte ochorenia alebo podozrenia z ochorenia na pneumokokové invazívne ochorenie,
- b) vykonanie zberu primárnych údajov v ohnisku nákazy, sumarizáciu týchto údajov a ich analýzu a to v intervaloch týždenne, mesačne, ročne alebo podľa potreby,
- c) hlásenie pneumokokového invazívneho ochorenia do Epidemiologického informačného systému,
- d) vyplnenie a zaslanie predpísaného dotazníka národnému koordinátorovi pre pneumokokové invazívne ochorenia podľa prílohy č. 2 tohto usmernenia.

(C) Opatrenia, ktoré pri sledovaní výskytu pneumokokových invazívnych ochorení v súlade s § 8 ods. 3 zákona č. 355/2007 Z. z. zabezpečí Národné referenčné centrum pre pneumokokové nákazy:

- a) metodické vedenie mikrobiologických laboratórií v Slovenskej republike v oblasti diagnostiky pneumokokov,
- b) vykonávanie nadstavbovej bakteriologickej diagnostiky (sérotypizácie),
- c) konfirmovanie zaslaných kmeňov z jednotlivých mikrobiologických laboratórií,
- d) hlásenie výsledkov zasielajúcemu laboratóriu a národnému koordinátorovi.

(D) Opatrenia, ktoré pri sledovaní výskytu pneumokokových invazívnych ochorení zabezpečí národný koordinátor, ktorého menuje hlavný hygienik Slovenskej republiky:

- a) zabezpečenie koordinácie a analýzy výskytu pneumokokových invazívnych ochorení v Slovenskej republike s ohľadom na hodnotenie efektívnosti imunizačnej stratégie, prijatej pre prevenciu pneumokokových invazívnych ochorení,
- b) priebežné informovanie o výsledkoch surveillance pneumokokových invazívnych ochorení hlavného hygienika Slovenskej republiky, hlavných odborníkov pre epidemiológiu, mikrobiológiu, infektológiu, pediatriu a dospelé lekárstvo,
- c) navrhovanie v prípade potreby zmien alebo úprav imunizačnej stratégie Pracovnej skupine pre imunizáciu Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky.

Čl. IV. Účinnosť

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

**Ivan Uhliarík, v.r.
minister**

Základné informácie k surveillance pneumokokových invazívnych ochorení

1. Klinická charakteristika ochorenia

Streptococcus pneumoniae je významným ľudským patogénom. Predstavuje jednu z najčastejších príčin bakteriálnych meningitíd a jednou z dvoch najčastejších príčin závažných pneumónií, ktoré vedú k úmrtiu malých detí a dospelých. *Streptococcus pneumoniae* vyvoláva celý rad klinických syndrómov v závislosti od miesta infekcie. Klinický obraz zodpovedá invazívnej chorobe, t. j. meningitíde, septikémii (sepe), bakteriémii. Primárne vyvoláva otitis media, sinusitídy, mastoiditídy a pneumónie. Môže sa rozšíriť na peritoneum, do kĺbov, na endokard, do žlčových ciest a na meningesy. Závažne ovplyvňuje zdravie človeka s ekonomickými dôsledkami.

2. Laboratórna diagnostika

Laboratórna diagnostika ochorenia sa vykonáva

- izoláciou *Streptococcus pneumoniae* z prirodzene sterilného miesta (krv, likvor, menej často kĺbová, pleurálna alebo perikardiálna tekutina),
- dôkazom nukleovej kyseliny *Streptococcus pneumoniae* z prirodzene sterilného miesta,
- dôkazom antigénu *Streptococcus pneumoniae* z prirodzene sterilného miesta.

Kmene *Streptococcus pneumoniae* izolované od pacientov s pneumokokovými invazívnymi ochoreniami posielajú príslušné mikrobiologické laboratória do Národného referenčného centra pre pneumokokové nákazy na Regionálnom úrade verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici, ktoré vykonáva typizáciu *Streptococcus pneumoniae* a zároveň sleduje ich rezistenciu voči antibiotikám a chemoterapeutikám.

3. Klasifikácia prípadu ochorenia

Klasifikácia prípadu pneumokokového invazívneho ochorenia podľa Rozhodnutia komisie 2008/426/ES z 28. apríla 2008, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/253/ES, ktorým sa stanovujú definície ochorení pre oznamovanie prenosných chorôb do siete Spoločenstva na základe rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES:

- prípud možný - neuplatňuje sa pre epidemiologickú surveillance,
- prípud pravdepodobný - neuplatňuje sa pre epidemiologickú surveillance,
- prípud potvrdený - klinicky zodpovedajúci prípad, ktorý je laboratórne potvrdený.

4. Hlásenie pneumokokových invazívnych ochorení

Hláseniu podliehajú všetky pneumokokové invazívne ochorenia, ktoré zodpovedajú klasifikácii prípadu ochorenia podľa § 12 ods. 2 písm.b) a prílohy č. 5 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia v znení neskorších predpisov a podľa § 4 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 273/2010 Z. z.

5. Očkovanie

Očkovanie proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam sa vykonáva v súlade s § 6 ods. 2 a § 7 ods. 6 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 273/2010 Z. z.

6. Sledovanie zaočkovanosti

Sledovanie zaočkovanosti proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam sa vykonáva

- pravidelne jedenkrát ročne pri administratívnej kontrole očkovania nariadenej hlavným hygienikom Slovenskej republiky,
- priebežne podľa hláseného výskytu pneumokokových invazívnych ochorení.

**EPIDEMIOLOGICKÉ VYŠETROVANIE V OHNISKU PNEUMOKOKOVÉHO INVAZÍVNEHO
OCHORENIA**

Diagnóza: MKCH:

Meno: Priezvisko:

.....

Dátum narodenia: Vek: Pohlavie:

.....

Adresa bydliska:

Okres: Kraj:

Hlásenie do Epidemiologického informačného systému:

Epidemiologické údaje:

Prekonanie pneumokokového invazívneho ochorenia v minulosti: áno / nie

Spôsob zistenia dg.:

Dátum ochorenia: Dátum prvej návštevy u lekára:

.....

Dátum hlásenia: Dátum hospitalizácie:

Dĺžka hospitalizácie: Miesto hospitalizácie:

Dopad ochorenia: v prípade exitu dátum:

Prameň pôvodcu nákazy:

Faktor prenosu:

Etiologické agens:

Klinický priebeh:

.....

.....

.....

.....

.....

Liečba antibiotikami (ATB):

dátum od: do: dátum od: do: dátum od:

do:

druh ATB: druh ATB: druh ATB:

.....

dĺžka liečby: dĺžka liečby: dĺžka liečby :

Rizikové faktory:***Predchádzajúce vírusové ochorenie:*** áno / nie (vypísať):***Iné ochorenia:*** áno / nie

poruchy imunity:

vrodené metabolické poruchy:

imunosupresívne lieky:

poruchy krvotvorby:

asplénia /splenektómia: áno / nie

iné – charakterizovať:

Kolektívne zariadenie:***Prostredie:*** nízky hygienický štandard / štandardné / nezistené**Údaje o očkovaní proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam:**

Dávka	Dátum podania	Názov vakcíny	Šarža	Výrobca	Spôsob a miesto aplikácie
1.					
2.					
3.					

Údaje o mikrobiologickom vyšetrení:**Odber likvoru:** dátum:

Vzhľad likvoru: číry / zakalený / krvavý / neodobratý

Vyšetrenie:***Mikrobiologické*** - dátum: ***Biochemické*** - dátum:

mikroskopické: bielkoviny:

kultivačné: cukry:.....

sérologické:..... cytológia:

latex aglutinácia: % neutrofilov:

Odber iného biologického materiálu na kultiváciu (krv, pleurálna tekutina, synoviálna tekutina, sekčný materiál a iné):

dátum: materiál:

dátum: materiál:

dátum: materiál:

Spôsob potvrdenia *Streptococcus pneumoniae*:

Dátum odberu	Biologický materiál	Dátum vyšetrenia	Kultivácia	Latex-aglutinácia
	Likvor			
	Krv			
	*			
	*			
	*			

* iný materiál (vypísať – pleurálna tekutina, synoviálna tekutina, sekčný materiál a iné)

Kmeň odoslaný do Národného referenčného centra pre pneumokokové nákazy: áno / nie

Mikrobiologické pracovisko, ktoré poslalo kmeň do Národného referenčného centra pre pneumokokové nákazy:

Údaje o očkovaní po prekonaní pneumokokového invazívneho ochorenia:

Dávka	Dátum podania	Názov vakcíny	Šarža	Výrobca	Spôsob a miesto aplikácie

Hlásenie vyplnil: Meno: Podpis: Dátum:

Kontroloval: Meno: Podpis: Dátum: