

65. Odpoveď ministra zdravotníctva Slovenskej republiky V. Čisláka na interpeláciu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky P. Freša podanú 31. decembra 2015 vo veci odcudzenia liekov v NOÚ

MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY  
Viliam ČISLÁK

|                                                            |                     |    |
|------------------------------------------------------------|---------------------|----|
| SEKRETARIÁT PREDSEDU<br>NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY |                     |    |
| Dátum<br>zaevidovania:<br><br>03 -02- 2016                 |                     |    |
| Číslo spisu: <i>PREDS - 106/2016</i>                       |                     |    |
| Listy: <i>11-</i>                                          | Prílohy: <i>113</i> |    |
| RZ                                                         | ZH                  | LU |

Bratislava, 29. 1. 2016  
Číslo:04674-2016-OVPA

Vážený pán poslanec,

*v nadväznosti na Vašu interpeláciu, ktorú ste písomne predložili predsedovi Národnej rady Slovenskej republiky vo veci problematiky liekov v Národnom onkologickom ústave Bratislava, Vám posielame nasledovné stanovisko.*

Otázky:

*Pán minister, v uplynulých dňoch sme boli svedkami odhalenia krádeží onkologických liekov v Národnom onkologickom ústave v Bratislave. Vedenie NOÚ ubezpečilo pacientov a ich rodinných príslušníkov, že všetkým boli podané plné dávky liekov a nikto nebol ohrozený na zdraví a živote. Na základe akých skutočností boli vyslovené tieto ubezpečenia?*

*Boli súčasní a bývalí pacienti NOÚ zvolaní na kontrolné testy, ktoré by preukázali, že počas liečby im bola poskytnutá liečba v plnej dávke? Koľkí bývalí alebo súčasní pacienti požiadali svojho ošetrojúceho lekára o revíziu vlastnej liečby?*

*Aké kroky prijalo ministerstvo zdravotníctva na zistenie, či boli súčasným alebo bývalým pacientom podané onkologické lieky v plnej dávke?*

*Kto je garantom tvrdenia, že ani jeden zo súčasných alebo bývalých pacientov nebol krádežami liekov ohrozený na zdraví alebo živote?*

*Aký postup zvolilo ministerstvo zdravotníctva na preverenie tvrdení pacientov a rodinných príslušníkov o tom, že im nezaberala liečba v NOÚ, ktoré boli medializované v periodickej tlači?*

Odpoveď:

*Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky bezprostredne potom, ako boli medializované informácie o situácii v Národnom onkologickom ústave v Bratislave, reagovalo a poverilo Štátny ústav pre kontrolu liečiv, aby vykonal v NOÚ kontrolu.*

*V tejto súvislosti však považujem za potrebné zdôrazniť, že pri tejto problematike, súvisiacej s vyšetrovanou manipuláciou s liekmi v NOÚ, je dôležité rozlišovať dve roviny. Tou prvou je správne podávanie liekov pacientom; druhá sa týka kvalitného poskytovania zdravotnej starostlivosti (podľa § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti je poskytovateľ povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so*

*zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy).*

*Na základe požiadavky MZ SR Štátny ústav pre kontrolu liečiv vykonal v dňoch 21. – 22. decembra 2015 cieľnú inšpekciu, ktorej cieľom bolo overiť proces prípravy onkologických liekov so zameraním na to, či boli pripravené také koncentrácie onkologických liekov, ktoré sú potrebné pre liečbu pacientov podľa požiadaviek lekára (v zmysle správnej lekárenskej praxe). Inšpektori kontrolovali:*

- či má nemocničná lekáreň vypracované štandardné pracovné postupy, ktoré definujú zodpovednosť prípravy koncentrácie cytostatik podľa požiadavky lekára,*
- či sa v NOÚ postupuje podľa týchto predpisov,*
- či je možné overiť, že boli pripravené správne koncentrácie cytostatik pre podanie pacientom za obdobie október – december 2015.*

*Zo záverov inšpekcie (na základe tzv. dokladovej kontroly) vyplynulo, že na oddelení prípravy cytostatickej liečby boli onkologické lieky pripravené pre podanie pacientom v požadovaných koncentráciách podľa požiadaviek lekára; ide o kontrolované obdobie október – december 2015.*

*ŠÚKL teda spätne kontroloval aj to, či bol pri postupe prípravy koncentrácie liekov pre pacienta v dokumentácii uvedený podpis zodpovedného farmaceuta, ktorý zodpovedá za to, že koncentrácia bola pripravená podľa požiadavky lekára v konkrétnych prípadoch. V tejto súvislosti pripomínam, že predmetom inšpekcie ŠÚKL nebolo trestnoprávne obvinenie z krádeže liekov, ale cieľom bolo overiť, či boli správne pripravené požadované koncentrácie liekov.*

*Vzhľadom na to, že ide o problematiku, ktorá je mimoriadne citlivá, tak pre verejnosť, ako aj pre zdravotníckych pracovníkov, poveril som ŠÚKL vykonaním ďalších cieľných inšpekcií aj v ďalších špecializovaných zdravotníckych zariadeniach, resp. ústavných oddeleniach na Slovensku. Tieto inšpekcie sú zamerané na overenie procesu prípravy vybraných onkologických liekov, ktoré sú potrebné na liečbu pacientov podľa požiadaviek lekára.*

*V každom prípade, považujem prístup riaditeľa NOÚ MUDr. Jozefa Dolinského, keď osobne oznámil svoje podozrenie na manipuláciu s liekmi v NOÚ polícii, za správne. Je to vlastne prvýkrát, keď riaditeľ štátneho zdravotníckeho zariadenia inicioval vyšetrovanie vo svojej vlastnej organizácii pre nelegálnu činnosť orgánmi činnými v trestnom konaní. Vzhľadom na to, že prípad nie je definitívne uzatvorený, je predčasné vyjadrovať sa k akýmkoľvek detailom. Keď sa však pýtate, vážený pán poslanec, na to, kto je garantom toho, že pacienti neboli ohrození na zdraví alebo živote, informujem Vás, že bezprostredne po zverejnení informácií týkajúcich sa NOÚ som podal podnet na prešetrenie správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti na Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (podľa § 18 ods. 1 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach vykonáva dohľad nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti úrad a to tým, že dohliada na správne poskytovanie zdravotnej starostlivosti). Posúdenie, či zdravotná starostlivosť bola poskytnutá správne, teda patrí do výlučnej kompetencie Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. V súčasnosti NOÚ poskytuje súčinnosť ÚDZS, ktorý v súvislosti s krádežou liekov začal v NOÚ dohľad nad správnym poskytovaním zdravotnej starostlivosti. V rámci*

súčinnosti boli ÚDZS poskytnuté požadované údaje týkajúce sa menného počtu pacientov, ktorým bola indikovaná a podaná liečba preparátmi, ktoré sú predmetom vyšetrovania, ďalej údaje o ich diagnóze, dátume podania a čísla šarže podaného preparátu. Pacienti, ktorým je indikovaná tzv. biologická liečba spomínanými preparátmi, sú prísne medicínsky monitorovaní - vyplýva to z mechanizmu schvaľovania tzv. biologickej liečby. Pred podaním každého cyklu liečby (liečba sa podáva v jeden- troch týždenných intervaloch), sa pacientovi odoberá krv a vyhodnocujú sa laboratórne parametre. Tiež sú pacienti objektívne vyšetrení lekárom. Každé tri mesiace pred spomínaným schválením pokračovania liečby musí pacient absolvovať zobrazovacie vyšetrenie, ktoré kontroluje efektivitu liečby. Zo strany pacientov NOÚ k dátumu 29. januára 2016 žiadosť o revíziu liečby nezaznamenal.

Podľa aktuálnych informácií, ktoré mám od riaditeľa NOÚ k dispozícii, doterajšie výsledky vyšetrovania nasvedčujú tomu, že dochádzalo ku krádeži liekov (nie ku kráteniu dávok). Preto je aj obvinenie formulované ako trestný čin krádeže organizovanou skupinou.

*S pozdravom*



Vážený pán  
Pavol Frešo  
poslanec  
Národnej rady SR  
Bratislava