



**SLOVENSKÁ  
LEKÁRSKA  
KOMORA**  
Račianska 42/A  
831 02 Bratislava

**SLOVENSKÁ  
LEKÁRSKA  
SPOLOČNOSŤ**  
Cukrová 3  
813 22 Bratislava

**SLS  
SKMA**  
Slovenská lekárska spoločnosť  
Slovak Medical Association

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa	
Došlo: 16 -11- 2016 Q	
Ev.č.záznamu:	Č.spisu:
Prílohy/Ilstry:	Vybavuje:

Vážená pani  
doc. MUDr. Andrea Kalavská, PhD., MHA  
štátna tajomníčka  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Limbová 2  
837 52 Bratislava

<b>Váš list číslo/zo dňa:</b>	<b>Naše číslo:</b>	<b>Vybavuje/linka:</b>	<b>V Bratislave dňa:</b>
	92/2016/SLK	PhDr. Pačesová/0903200520	10. november 2016
	43/2016/SLS	PhDr. Kotrbová, PhD., MPH	

**Vec: Spoločné pripomienky SLK a SLS  
- p o d n e t**

Vážená pani štátna tajomníčka,


ďakujeme Vám za zaslanie „*Odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky*“, ktorým sa určuje metodika pre tvorbu a implementáciu štandardných diagnostických postupov a terapeutických postupov, ktoré sme si vyžiadali dňa 7.10.2016.


V prílohe listu si Vám dovoľujeme zaslať spoločné pripomienky Slovenskej lekárskej komory a Slovenskej lekárskej spoločnosti k návrhu na zmenu „*Odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky*“, ktorým sa určuje metodika pre tvorbu a implementáciu štandardných diagnostických postupov a terapeutických postupov.

Zároveň si Vás opätovne dovoľujeme požiadať, aby takéto závažné odborné dokumenty neboli uverejňované vo Vestníku MZ SR bez predchádzajúceho vyjadrenia odbornej verejnosti. Žiadame preto, aby nám boli vopred zasielané na pripomienkovanie, vrátane došlých, resp. uplatnených pripomienok od ostatných subjektov.

Veríme, že spoločné pripomienky SLK a SLS, ktoré Vám zasielame, budú urýchlene v plnom rozsahu akceptované.

S úctou

  
MUDr. Marian Kollár  
prezident SLK

  
Dr. h.c., prof. MUDr. Ján Breza, DrSc., MHA  
prezident SLS

Návrh na pripomienky k materiálu MZ SR, ktorý si SLK vyžiadala na vyjadrenie dňa 7. 10. 2016:

**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa určuje metodika pre tvorbu a implementáciu štandardných diagnostických postupov a terapeutických postupov**

- V článku II ods. 1 písm. a) navrhujeme spojenie „lekárskej vedy“ nahradiť spojením „lekárskych a súvisiacich vied“.

Odôvodnenie:

Ide napríklad o zohľadnenie poznatkov zo psychológie a psychoterapie, ktoré nie sú všeobecne definované ako lekárske vedy, a podobne.

- V článku II ods. 1 písm. b) navrhujeme spojenie „klinických odporúčaných postupov<sup>2)</sup>“ nahradiť spojením „klinických a neklinických odporúčaných postupov<sup>2)</sup>“.

Odôvodnenie:

Metodiky a štandardné postupy NICE, na ktoré sa tento návrh odborného usmernenia MZ SR v odkaze pod čiarou pod č. <sup>2)</sup> odvoláva, zahŕňajú nielen odporúčané klinické postupy, ale aj odporúčané postupy pre ochranu, podporu a rozvoj zdravia (Public Health Guideliness), odporúčané postupy pre sociálnu starostlivosť (Social Care Guideliness) a odporúčané postupy pre bezpečnosť personálu (Safe Staffing Guideliness). Nie je dôvod, aby sa tieto „neklinické štandardné postupy“ pri tvorbe štandardného diagnostického a terapeutického postupu nezohľadnili, keď existujú ako aj z toho dôvodu, že je všeobecne známym a akceptovaným faktom, že zdravotná starostlivosť ovplyvňuje zdravie obyvateľstva len v objeme 20 % a zvyšok podstatných vplyvov na zdravie a kvalitu života pacienta pochádza z ostatných „neklinických“ oblastí.

3. V článku II ods. 1 písm. c) navrhujeme za slová „o chorobe“, vložiť slová „o rizikových faktoroch a možných príčinách ochorenia“.

Odôvodnenie:

Rozšírenie rozsahu štandardu o časti, ktoré môžu podstatne ovplyvniť informovanosť, porozumenie a spoluprácu pacienta.

4. V článku II ods. 1 navrhujeme za doterajšie písmeno c) vložiť nové písmeno d), ktoré znie: „d) štandardný diagnostický a terapeutický postup za odporúčanie postupu poskytovania ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia zdravotníckymi pracovníkmi pri ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia<sup>3)</sup> ako prevencii vzniku príslušného ochorenia lokálnymi, regionálnymi a národnými intervenciami

vypracované na základe zohľadnenia poznatkov lekárskejších a súvisiacich vied, dostupných dôkazov a uznaných klinických a neklinických odporúčaných postupov<sup>2</sup>). Odporúčaný štandard poskytovania ochrany podpory a rozvoja zdravia verejného zdravia ako prevencie vzniku príslušného ochorenia lokálnymi, regionálnymi a národnými intervenciami môže byť v spolupráci s Úradom verejného zdravotníctva Slovenskej republiky vypracovaný ako samostatný, alebo môže tvoriť samostatnú časť štandardov uvedených v písm. a) až c).“

Poznámka k odkazu pod čiarou <sup>y</sup>) znie:

„<sup>y</sup>) zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“

Odôvodnenie:

Prepojenie systému štandardov zdravotnej starostlivosti (ambulancie, nemocnice, atď.) so systémom štandardov ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia (úradu verejného zdravotníctva) pre dosiahnutie čo najlepšieho výsledku a ďalšieho znižovania rizika pacienta nielen v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti ale aj v neklinickom prostredí, ktoré vplýva na jeho zdravie a v ktorom sa prevažne zdržuje.

5. V článku II ods. 1 navrhujeme za novovložené písmeno d) vložiť ďalšie písmená e) a f) v znení:

„e) klinický protokol,  
f) klinický algoritmus.“

Odôvodnenie:

Nie vždy je potrebné prijať kompletný štandardný postup, niekedy postačuje definovať klinický algoritmus alebo naopak je potrebný podrobnejší popis v podobe klinického protokolu.

6. V článku II navrhujeme znenie ods. 2 nahradiť nasledovným: „Štandardný diagnostický postup a terapeutický postup je určený pre rovnakú chorobu, funkčnú poruchu, cieľovú skupinu, územie, druh zdravotníckych zariadení alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti alebo poskytovateľov ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia, zdravotníckeho povolania a druh alebo formu poskytovania zdravotnej starostlivosti a ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia.“

Detto zapracovať aj do článku III ods. 1 písm. d).

Odôvodnenie:

Ad „funkčná porucha“ – je v záujme pacientov určovať štandardy nielen pre jednotlivé diagnózy ale aj pre jednotlivé funkčné poruchy. Tiež Medzinárodná klasifikácia funkčných porúch.

Ad „územie“ – aj podľa úvodnej stránky NICE, ktorá bola východiskom pre vypracovanie návrhu odborného usmernenia, môže byť štandardný postup vypracovaný aj ako lokálny (lokálne postupy konkrétnych zdravotníckych pracovníkov v rámci konkrétneho zdravotníckeho zariadenia, lokálne public health intervencie na zabezpečenie zdravia), regionálny (spoločné postupy poskytovateľov na danom území demograficky definovaného prirodzeného regiónu ako napr. územia kotlín alebo administratívno-správne definovaného regiónu ako sú napríklad územia VÚC pre lepšie previazanie podobných alebo rozličných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a poskytovateľov ochrany, podpory a rozvoja zdravia obyvateľstva v ich vzájomnej spolupráci **na danom definovanom území** pre dosiahnutie čo najlepšieho výsledku v záujme eliminácie rizika pacienta pri jeho „ceste“ za zdravím na danom území) alebo národný (všeobecný, určujúci rámcové pravidlá, vzťahujúci sa na územie celého Slovenska). Národný štandard býva spravidla podkladom a východiskom pre rozpracovanie regionálnych a lokálnych štandardov, ktoré by mali nadväzovať na vypracovanie národných štandardov.

Ad „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“ – na základe zákona o poskytovateľoch existujú sú aj poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí neprevádzkujú zdravotnícke zariadenia, ale zdravotnú starostlivosť poskytujú na základe licencie na tzv. samostatnú zdravotnícku prax, tj. mimo priestorov zdravotníckeho zariadenia alebo u iného poskytovateľa. Aj na týchto by sa mali štandardy vzťahovať.

Ad „poskytovateľ ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia“ – do štandardných diagnostických a terapeutických postupov by mali byť zahrnuté aj štandardné postupy tzv. nefarmakologických intervencií v populácii, ktorými sa má dosiahnuť eliminácia rizikových faktorov a výskytu ochorenia v populácii, vykonávané poskytovateľmi ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia. Tiež NICE „Public Health Guidelines“.

Ad „druh poskytovania zdravotnej starostlivosti“ – v zmysle platného zákona o zdravotnej starostlivosti formy sú len 2 – ambulantná a ústavná. Pokiaľ ide o vyjadrenie, či ide o ošetrovateľskú starostlivosť alebo pôrodnú asistenciu a podobne, je adekvátnejšie využitie pojmu „druh zdravotnej starostlivosti“.

Ad „druh a formu poskytovania ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia“ – pre ich rozličný obsah navrhujeme zohľadniť obidva tvary – druh aj forma.

7. V článku II navrhujeme znenie ods. 2 nahradiť nasledovným: „Štandardný diagnostický postup a terapeutický postup môže byť vypracovaný ako jeden typ, prípadne v kombinácii.“

Odôvodnenie:

Umožní sa kombinovať rôzne štandardné postupy navzájom.

8. V článku II za ods. 3 navrhujeme vložiť nový odsek 4, ktorý znie: „(4) Štandardný diagnostický postup a terapeutický postup môže byť vypracovaný ako národný, regionálny alebo lokálny. Národný štandard je východiskom pre jeho rozpracovanie a implementáciu na regionálnej úrovni a regionálny štandard je východiskom pre jeho

rozpracovanie a implementáciu na lokálnej úrovni napríklad u konkrétneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.“

Odôvodnenie:

Národný štandard má byť všeobecný a regionálne a lokálne štandardy majú byť jeho rozpracovaním na regionálne a lokálne podmienky.

9. V článku II za nový odsek 4 navrhujeme vložiť ďalšie nové odseky 5 až 6 v znení:

„(5) Klinickým protokolom sa rozumie konkrétnejšie a podrobnejšie rozpracovaný štandardný postup, ktorý je odvodený z príslušného medzinárodného alebo národného klinického odporúčaného postupu adaptovaného pre použitie na lokálnej úrovni<sup>9)</sup> alebo už existujúceho základného alebo komplexného štandardného diagnostického a terapeutického postupu. Predstavuje súbor činností konkrétneho typu zdravotníckeho zariadenia pri aplikácii štandardného postupu na jeho špecifické podmienky.

(6) Klinický algoritmus je zjednodušené, algoritmicke vyjadrenie odporúčaného postupu, ktorý vynecháva menej časté alternatívy postupu. V rámci klinického algoritmu sú dané jednoznačné alternatívy a určené jasné body pre rozhodnutie a akciu. Vhodné je grafické vyjadrenie formou vývojového diagramu. Klinický algoritmus je vhodný na edukáciu, rýchle použitie pri neodkladných stavoch a podobne.<sup>10),11)</sup>“

Odôvodnenie:

Doplnenie odborných definícií vzhľadom na navrhovanú úpravu v článku II. ods. 1 nové písmená e) a f).

10. V článku III ods. 1. v nadväznosti na predchádzajúce pripomienky navrhujeme dopracovať o definovanie „druhu štandardu z hľadiska územia, pre ktoré je určený: národný/regionálny/lokálny“, o výpočet zdravotníckych povolání, ktorých sa týka atď.

Odôvodnenie: Precizovanie textu.

11. V článku III ods. 1 písm. e) bod. 3. navrhujeme slová „stanovenie požadovaného výsledku“ nahradiť slovami „stanovenie požadovaného výsledku a dopadu“ štandardu.

12. V článku III ods. 1 písm. h) navrhujeme slová „osôb, ktoré sú oprávnené vykonávať hodnotenie štandardného...“ nahradiť slovami „osôb, ktoré sú oprávnené vykonávať hodnotenie výsledkov a dopadu štandardného...“.

Odôvodnenie:

Uvedené vyššie pri odôvodňovaní HiA a HTA + vnútorné previazanie jednotlivých ustanovení odborného usmernenia, konkrétne ods. 1 písm. e) bod 3 s odsekom 1 písm. h).

13. V článku III ods. 2 navrhujeme na konci vložiť druhú vetu, ktorá znie: „Súčasťou štandardného postupu by malo byť aj identifikovanie národne, regionálne alebo lokálne povinných a voliteľných postupov.“

Odôvodnenie:

Štandardný postup by mal okrem iného aj sprehľadňovať postupy zdravotných poisťovní pri úhrade poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Zároveň právna a finančná ochrana zdravotníckych pracovníkov.

Identifikovanie národne povinných postupov umožní identifikovať výkony a postupy, ktoré musia byť vykonané kdekoľvek na území Slovenska a teda ich zdravotná poisťovňa musí vždy uhradiť. Identifikovanie národne nepovinných postupov umožní identifikovať výkony a postupy, ktoré môžu ale nemusia byť vykonané a zdravotná poisťovňa ich uhradí iba v prípade, že je v prospech pacientov SR, aby ich celonárodne uhrádzala a poisťovňa si to s poskytovateľmi ZS na danom území SR takto dohodla.

Identifikovanie regionálne povinných postupov v rámci národne povinných postupov umožní identifikovať výkony a postupy, ktoré musia byť vykonané kdekoľvek na území daného regiónu napríklad vzhľadom na charakteristiky príslušného regiónu a zdravotná poisťovňa musí vždy uhradiť. Identifikovanie regionálne nepovinných postupov (vždy v rámci národného štandardu) umožní identifikovať výkony a postupy, ktoré môžu ale nemusia byť vykonané a zdravotná poisťovňa ich uhradí iba v prípade, že je v prospech pacientov príslušného regiónu v porovnaní s ostatnými regiónmi, aby ich regionálne uhrádzala – napríklad na základe benchmarkov o zdravotnom stave obyvateľstva daného regiónu v porovnaní s inými regiónmi a poisťovňa si to s poskytovateľmi ZS na danom území regiónu takto dohodla.

Detto na lokálnej úrovni napríklad konkrétnych zdravotníckych zariadení. Postup konkrétneho zdravotníckeho zariadenia nemusí byť povinný pre všetky zdravotnícke zariadenia v SR, ale zdravotná poisťovňa ho môže povinne uhrádzať, pretože je lokálne potrebný a overený.

Každý zdravotnícky pracovník však musí mať v štandardoch všetkých typov garantované, že ak zvolí iný ako štandardný postup a tento vzhľadom na charakteristiky zdravotného stavu a potrieb pacienta dostatočne odborne odôvodní, tento bude uhradený.

14. V článku V ods. 1 písm. c) na konci vety navrhujeme nahradiť čiarku bodkočikou a pokračovať nasledovným textom: „k časti štandardného diagnostického a terapeutického postupu týkajúcej sa systému interdisciplinárnej multiprofesionálnej spolupráce (čl. III ods. 1 písm. e) bod 1. na konci) hlavný odborník MZ SR zabezpečí výber členov pracovnej skupiny tak, aby v nej boli zástupcovia všetkých zdravotníckych povolání zainteresovaných do diagnostiky a liečby pacienta s daným ochorením; na tento účel si hlavný odborník MZ SR vyžiada nominácie odborníkov od príslušných odborných organizácií Slovenskej lekárskej spoločnosti a od stavovských organizácií zriadených zákonom<sup>x)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu <sup>x)</sup> znie:

„<sup>x)</sup> § 47 a nasl. zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch a stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov.“

Odôvodnenie:

Napríklad diagnostika a liečba Alzheimerovej choroby vyžaduje spoluprácu lekárov, sestier, laboratórnych diagnostikov, klinických psychológov, klinických logopédov, liečebných pedagógov atď. Diagnostika a liečba ortopedických chýb vyžaduje spoluprácu lekárov – ortopédov, chirurgov, fyziatrov, neurológov, ale aj fyzioterapeutov, ortopedických technikov atď. Obdobne by bolo možné menovať pri iných ochoreniach. Pre čo najlepšie nadefinovanie štandardu v časti interdisciplinárnej spolupráce v záujme eliminácie rizika pacienta v procese poskytovania zdravotnej starostlivosti je nevyhnutná spolupráca s odborníkmi z praxe, ktorí sú združení v odborných spoločnostiach SLS a stavovských organizáciách v zdravotníctve zriadených zákonom o poskytovateľoch. Stavovské organizácie v zdravotníctve je potrebné popri odborných spoločnostiach SLS uviesť osobitne, pretože nie sú všetky zdravotnícke povolania združené v SLS, ale v zdravotníckych stavovských organizáciách áno. MZ SR by jednoznačne malo tvoriť štandardné diagnostické a terapeutické postupy s príslušnými organizáciami reprezentujúce odbornú verejnosť.

15. V článku V ods. 1 navrhujeme vložiť nové písm. e) v znení: „verejné pripomienkovanie štandardného diagnostického postupu na portáli MZ SR; pripomienkové konanie k vytvorenému návrhu štandardného diagnostického alebo terapeutického postupu na portáli MZ SR trvá najmenej 90 pracovných dní a odborné spoločnosti Slovenskej lekárskej spoločnosti a stavovských organizácií v zdravotníctve sú povinne pripomienkujúcimi subjektmi. Na tento účel im MZ SR v deň uverejnenia na portáli MZ SR zasiela oznámenie o sprístupnení dokumentu na pripomienkovanie.“

Doterajšie písmená e) až j) sa primerane upravujú na písmená f) až k).

Odôvodnenie:

Je nevyhnutne potrebné, aby MZ SR vopred na úrovni komunikovalo s odbornou verejnosťou. Tvorba štandardných diagnostických a terapeutických postupov bez zapojenia príslušných organizácií reprezentujúcich odbornú verejnosť by bol krokom späť a malo by to negatívne následky. Európskym štandardom je, že štandardné diagnostické a terapeutické postupy tvoria odborné spoločnosti a stavovské organizácie a pre ich lepšiu akceptabilnosť v praxi majú byť výsledkom všeobecného odborného konsenzu profesionálov v nich zastúpených, ktorý sa potom všeobecne akceptuje (teda nie nariaďuje) v odbornej zdravotníckej praxi.

16. V doterajšom článku V ods. 1 písm. e) na konci vety navrhujeme doplniť znenie: „a porovnanie očakávaných a skutočných dopadov navrhnutého štandardného diagnostického a terapeutického postupu na na zdravie/kvalitu života pacienta/miera zníženia rizika pacienta s využitím metódy HiA – Health Impact Assessment alebo metódy HTA – Health Technology Assessment prípadne v kombinácii“.

**Odôvodnenie:**

Ministerstvo zdravotníctva SR by sa pri overovaní štandardu nemalo obmedziť iba na porovnanie praxe so štandardom. Keďže hlavným cieľom štandardných diagnostických a terapeutických postupov by malo byť znižovanie rizika pacienta v procese poskytovania zdravotnej starostlivosti (prípadne pre vyváženie možno zväžiť zakomponovanie aj znižovanie rizika zdravotníckych pracovníkov v tom istom procese poskytovania zdravotnej starostlivosti), overovanie navrhnutého štandardu by sa malo zamerať hlavne na to, či bol tento cieľ – znižovanie rizika - naplnený alebo nie. V okolitých krajinách sa toto overovanie bežne uskutočňuje metódami HiA – Health Impact Assessment alebo HTA – Health Technology Assessment (to v prípade, že ide o porovnanie využitia rôznych zdravotníckych prístrojov/technológií v procese poskytovania zdravotnej starostlivosti). Výsledky HiA a HTA by mali byť nielen podkladom pre zavedenie nového štandardu ale aj dôvodom na revíziu štandardu. Odborníci na HiA a HTA – najlepšie orientovaní na multifaktoriálne analýzy podobne ako to najnovším trendom pri vyhodnocovaní farmakoekonomických účinkov liekov - majú byť bežnou súčasťou tímu zaoberajúceho sa overovaním štandardu tak, aby sa dosiahla najvyššia možná kvalita zhodnotenia všetkých faktorov v konečnom dôsledku ovplyvňujúcich pozitívny alebo negatívny výsledok – zdravie a kvalitu života.

17. V doterajšom článku V ods. 1 doterajšiemu písm. f) na konci vety navrhujeme doplniť znenie: „a v prípade zistenia významného rozdielu medzi očakávanými a skutočnými dopadmi na zdravie“.

**Odôvodnenie:**

Dôvodom na revíziu štandardu majú byť hlavne dopady na zdravie/kvalitu života pacienta/populácie.

18. V článku V ods. 2 navrhujeme nahradiť spojku „alebo“ spojkou „a“.

**Odôvodnenie:**

Požiadavka, aby štandardný diagnostický postup a terapeutický postup uvedený do praxe bol priebežne sledovaný spoločne pracovnou skupinou a hlavným odborníkom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky,