



NÁRODNÝ  
ONKOLOGICKÝ  
INŠTITÚT

# Národní onkologický inštitút

---

Plánovaná  
činnost' na roky  
2021 — 2025

## Východisková situácia

Súčasťou implementácie **Národného onkologického programu** (NOP) bolo zriadenie Národného onkologického inštitútu (NOI), ktorého náplňou je realizácia priorít NOP. NOI bol zriadený v Národnom onkologickom ústave 1. 8. 2018 ako súčasť jeho organizačnej štruktúry.

Poradným orgánom NOI je vedecká rada NOI.

## Vznik NOI bol nevyhnutný z niekoľkých dôvodov

Žiadna z existujúcich inštitúcií nie je vzhľadom na svoj účel a kompetencie schopná komplexne a nezávisle realizovať **akčné plány NOP v stanovných piatich oblastiach**: epidemiológia, prevencia, diagnostika a liečba, podporná starostlivosť a výskum. Je preto potrebné zastrešiť aktivity vyplývajúce z NOP pod jednu inštitúciu, ktorá bude odborným realizátorom NOP. Súčasne je dôležité, aby na Slovensku v rámci oblastí NOP existovala nezávislá, odborná, edukačná platforma pre odborníkov, pacientov a laikov.

Je nevyhnutná hĺbková a komplexná analýza dát, vrátane externej validácie dát **Národného onkologického registra** (NOR), pre exaktne definované potreby plánovania a realizácie NOP.

**Zlepšenie prevencie nádorových ochorení** predpokladá okrem osvetu a aktivít zameraných na primárnu prevenciu aj zavedenie systematického skríningu, ktorý na Slovensku, ako v jedinej členskej krajine EÚ, do roku 2019 absentoval a prebiehal len oportúnne. **Populačné onkologické skríninové programy** vyžadujú koordináciu všetkých zainteresovaných subjektov ako aj dôkladné spracovanie a analýzu výstupných dát za účelom prospektívnych predikcií. Je nevyhnutné, aby takýto typ analýz a vyhodnocovania dát uskutočňovala nezávislá, odborná inštitúcia, ktorá súčasne skríninové programy koordinuje.

Posilnenie **vedecko-výskumnej činnosti**, medzinárodnej spolupráce a efektívnejšie čerpanie grantov z fondov EÚ je možné len za predpokladu, že je vytvorená inštitúcia, ktorá o takýto typ grantov môže požiadať a využiť ich cielene na zlepšenie onkologickej starostlivosti a vedy v oblasti onkológie na Slovensku.

## Plánovaná činnosť a aktivity NOI v rokoch 2021 — 2025

V rámci implementácie NOP bude v nasledujúcom období činnosť NOI zameraná na **koordináciu aktualizácie Národného onkologického programu** (NOP) v spolupráci s MZ SR a v rámci naplňovania NOP na tieto konkrétne úlohy:

### 1. Epidemiológia

#### Úlohy:

- ♦ Externá validácia dát Národného onkologického registra (NOR)
- ♦ Hĺbkové analýzy validovaných dát NOR pre potreby realizácie NOP
- ♦ Poskytovanie výstupov pre potreby naplňovania NOP

### Priority v rokoch 2021 — 2025

#### Nastavenie a spustenie externej validácie dát NOR

Poznanie **epidemiológie nádorových ochorení** je nevyhnutné pri tvorbe národných zdravotníckych politík zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva. Aktuálne poznanie epidemiologickej situácie je dôležité tiež z hľadiska porovnania Slovenska s medzinárodným prostredím a pre vedecko-výskumnú činnosť.

Externá validácia epidemiologických dát NOR je nevyhnutná, keďže prax ukázala, že nie je vyhovujúce, aby jedna a tá istá inštitúcia uskutočňovala všetky procesné úkony od zberu, cez validáciu až po hĺbkové analyzovanie dát. Externou kontrolou a vyhodnotením dát NOR v NOI je možnosť zabez-

pečiť lepšiu kvalitu údajov a tým aj možnosť presnejších predikcií a analýz vývoja nádorových ochorení do budúcnosti.

Najdôležitejšou úlohou v nasledujúcom období je vyriešenie prístupu k dátam schválením pozmeňovacieho návrhu zákona č. 153/2013 Zb.z. o Národnom zdravotníckom informačnom systéme, čím Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI) bude mať **možnosť legálne poskytovať pre NOI dáta NOR** ako aj ďalšie presne definované dáta pre potrebu ich hodnotenia v NOI. Prístup k dátam NOR je pre NOI nevyhnutný aj z dôvodu hodnotenia onkologických skriningových programov, pričom túto úlohu má NOI zákonne určenú v zákone č. 577/2004 Zb.z.

Výstupy analyzovaných dát NOI poskytuje na svojej webovej stránke s cieľom ich širokého využitia predovšetkým pre štátne orgány a pre odbornú verejnosť.

<https://www.noisk.sk/narodny-onkologicky-register/epidemiologia-nadorovych-ochoreni-na-slovensku>

## 2. Skrining

### Úlohy:

Koordinácia a hodnotenie onkologických skriningových programov na Slovensku na základe zákona č. 577/2004 Zb.z. Garantom onkologických skriningových programov je Ministerstvo zdravotníctva SR (MZ SR), ktoré súčasne programy metodicky a legislatívne usmerňuje.

V súčasnosti sú na Slovensku organizované tieto onkologické skriningové programy:

- ♦ Kolorektálny karcinóm
- ♦ Karcinóm krčku matrice
- ♦ Karcinóm prsníka

Okrem toho začali prípravy a diskusie týkajúce sa skriningového programu karcinómu pľúc.

## Priority v rokoch 2021 — 2025. Koordinácia a hodnotenie onkologických skriningových programov

Skrining slúži ako nástroj celoplošného vyhľadávania nádorových ochorení v asymptomatickej populácii s cieľom ich záchytu vo včasnom, a tak potenciálne liečiteľnom štádiu. Hlavným cieľom zavedenia celoplošného organizovaného skriningu je redukcia mortality v dôsledku nádorových ochorení. Sekundárnym cieľom je v určitých prípadoch aj zníženie incidencie nádorových ochorení. V prípade organizovaných a monitorovaných skriningových programov je tiež možné znížiť celkové náklady na zdravotnú starostlivosť.

Úlohou NOI je koordinácia onkologických skriningových programov, ktorých garantom je štát. Prostredníctvom MZ SR sú programy metodicky a legislatívne usmerňované.

Obdobne ako pri hodnotení dát z Národného onkologického registra, je úlohou NOI **externá validácia a hodnotenie dát Národného skriningového registra**.

Najdôležitejšou úlohou v nasledujúcom období je vyriešenie prístupu k dátam schválením pozmeňovacieho návrhu zákona č. 153/2013 o Národnom zdravotníckom informačnom systéme, čím Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI) bude mať možnosť legálne poskytovať NOI dáta Národného skriningového registra (NSR) ako aj ďalšie presne definované dáta pre potrebu ich hodnotenia v NOI.

Analýza dát slúži ako podklad pre vyhodnocovanie efektivity skriningového programu, na základe ktorej sa stanovuje krátkodobá aj dlhodobá stratégia ďalšieho nastavenia onkologického skriningu na Slovensku. NOI predkladá správu o priebehu skriningových programov garantovi, ktorým je MZ SR. Takéto nastavenie zohľadňuje najnovšie vedecké poznatky a zároveň umožňuje aktívnu participáciu Slovenska v medzinárodných aktivitách na kontrolu onkologickej záťaže populácie vybranými ochoreniami.

NOI súčasne koordinuje **zavádzanie ďalších onkologických skriningových programov** na základe jasnej evidencie založenej na dôkazoch ako aj celospoločenských potrebách špecificky na Slovensku.

### 3. Diagnostika a liečba

#### Úlohy NOI:

- ♦ Služiť ako odborná platforma, ktorej cieľom je zlepšovanie diagnostickej a liečebnej onkologickej starostlivosti na Slovensku.
- ♦ Koordinovať vypracovanie aktualizovaných koncepcií pre klinickú, radiačnú a pediatrickú onkológiu.
- ♦ Poskytovať odborné konzultácie pri štandardizácii diagnostických a liečebných postupov v onkológii.
- ♦ Zabezpečovať prístup k aktualizovanej databáze diagnostických a liečebných postupov pre primárov, prednostov, hlavných, krajských odborníkov MZ SR a NOI.
- ♦ Vytvárať a aktualizovať nástroj s hodnotením klinického benefitu inovatívnych onkologických liekov.

#### Priority v rokoch 2021 — 2025

V poslednom období sme svedkami výrazného zrýchlenia zavádzania nových poznatkov do praktickej medicíny ako takej a do onkologickej praxe zvlášť. Ide o poznatky, ktoré potvrdzujú jednoznačný klinický benefit pre pacientov s evidenciou založenou na dôkazoch, pre mnohé inovatívne diagnostické a liečebné postupy, ale aj pre nové postupy týkajúce sa podpornej starostlivosti v onkológii. Aj na Slovensku je nevyhnutné pružne reagovať a nové poznatky implementovať do kontextu zdravotnej starostlivosti o onkologického pacienta.

S tým súvisí úloha NOI, ktorou je vytvorenie a priebežná aktualizácia nástroja s cieľom poskytovať aktuálny zoznam inovatívnych liekov s hodnotením ich klinického benefitu. Hlavným cieľom nástroja je **zlepšovanie**

**informovanosti o inovatívnych liekoch a o ich klinickom benefite** na základe evidencie založenej na dôkazoch a jeho dostupnosť pre všetky zainteresované subjekty, vrátane HTA agentúry MZ SR.

NOI zároveň koordinuje aktualizáciu koncepcií pre klinickú, radiačnú a pediatrickú onkológiu. Na základe existujúcej siete onkologických pracovísk a pracovísk radiačnej onkológie a v spolupráci s hlavnými odborníkmi pre klinickú a radiačnú onkológiu realizuje priebežnú analýzu potreby rozšírenia siete v regiónoch s nedostatočným pokrytím onkologickej a rádioterapeutickej starostlivosti a pravidelne predkladá analýzy na MZ SR.

NOI tiež spolupracuje s hlavnými odborníkmi a výborom Slovenskej onkologickej spoločnosti, poskytuje odbornú konzultačnú činnosť MZ SR pri štandardizácii onkologickej diagnostiky a liečby na Slovensku.

### 4. Výskum

#### Úlohy:

- ♦ Zabezpečenie činnosti Slovenskej kooperatívnej onkologickej skupiny, vrátane medzinárodnej spolupráce
- ♦ Správa a priebežná aktualizácia Registra onkologických klinických skúšaní na Slovensku
- ♦ Získavanie vedeckých grantov pre financovanie výskumu
- ♦ Vyhlásenie výziev na získanie NOI grantu, ktorý je určený na krátkodobé medzinárodné stáže pre lekárov - onkológov

#### Priority v rokoch 2021 — 2025

Klinický výskum je v porovnaní s okolitými krajinami Európy ale aj vyspelými krajinami sveta poddimenzovaný, pritom práve klinický a predklinický výskum je hnacou silou pokroku. V rámci onkológie na Slovensku existuje prakticky len jediný etablovaný Oddelenie klinických skúšaní v Národnom onkologickom ústave (NOÚ), v ktorom tiež funguje jediná Translačná vý-

skumná jednotka na Slovensku. Obe oddelenia vyžadujú podporu a rozvoj a môžu slúžiť ako príklad pre ostatné inštitúcie na Slovensku. V tomto kontexte je nevyhnutné pochopiť **potrebu systémovej zmeny**, v rámci ktorej je dôležitosť klinického výskumu akceptovaná z pohľadu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. S tým súvisí zriadenie pozícií koordinátorov a sestier klinických ako aj pozícií, alebo oddelení zodpovedných za priebeh klinických skúšaní v danom zdravotníckom zariadení. Na základe Príkazu ministra č. 4/2018, na ktorého príprave spolupracovalo Oddelenie klinických skúšaní v NOÚ s MZ SR, mali byť v podriadených organizáciách MZ SR zriadené referáty, alebo pozície pre biomedicínsky výskum a klinické skúšania s presne zadefinovanými úlohami. Jeho napĺňanie je v súčasnosti úlohou prieskumu Inštitútu vedy a vývoja MZ SR, avšak podľa predbežných výsledkov nedošlo k zriadeniu daných pozícií vo všetkých podriadených organizáciách. Súčasne je problémom nedostatočná odborná kompetencia týchto referátov a pozícií, preto je dôležité zabezpečiť ich kontinuálne vzdelávanie, ktoré prebieha pod vedením národnej výskumnej infraštruktúry SLOVACRIN a v kontexte skúseností NOÚ a pozície NOI by malo prebiehať v spolupráci s NOÚ/NOI.

V NOI vznikla v júni 2019 **Slovenská kooperatívna onkologická skupina** (SCOG), ktorá v súčasnosti formálne združuje 27 onkologických pracovísk kooperujúcich na realizácii prevažne priemyslom iniciovaných onkologických klinických skúšaní v Slovenskej republike. Cieľom SCOG je uskutočňovať koordinovaný nielen komerčný, ale aj akademický onkologický výskum na Slovensku s konečným cieľom zlepšenia starostlivosti o onkologických pacientov na Slovensku. Úlohou NOI ako zastrešujúcej inštitúcie pre koordinovaný klinický výskum na Slovensku je zabezpečiť klinické skúšania v rámci SCOG a súčasne vytvárať priestor na prepájanie predklinického a klinického výskumu v rámci spolupráce s vedeckými inštitúciami na Slovensku. Významnou úlohou je etablovanie SCOG na medzinárodnej úrovni s možnosťou účasti v medzinárodných klinických skúšaniach.

NOI súčasne spravuje a aktualizuje zriadený **Register onkologických klinických skúšaní na Slovensku**, ktorý tým, že zabezpečuje informovanosť

v konečnom dôsledku, podporuje dostupnosť klinických skúšaní v rámci Slovenska.

**Vedecká rada NOI**, ktorá je poradným orgánom NOI v kontexte klinického výskumu má za úlohu definovať priority klinického výskumu na Slovensku v danom roku a predkladať ich na MZ SR. Cieľom definovaných priorít je ich konsolidácia s výzvami na podporu klinického výskumu, ktoré sú vyhlásené v rámci MZ SR.

NOI vyhlasuje dvakrát ročne výzvu na získanie **NOI grantu** na krátkodobé zahraničné stáže. Lekári – onkológovia majú skvelú príležitosť získať najnovšie medicínske poznatky, spoznať aktuálne trendy vo svojom špecializovanom odbore z prestížnych svetových onkologických pracovísk na Slovensko a podporiť tak etablovanie medzinárodnej spolupráce. Sami si vyberú prestížne pracovisko, rozšíria svoje profesijné kontakty a nadobudnuté skúsenosti zo stáže môžu použiť v praxi po návrate na Slovensko.

Žiadosti o granty NOI posudzuje Vedecká rada NOI. Podmienky žiadateľov a posudzovania žiadostí sú zverejnené na webovej stránke NOI: <https://www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/noi-granty>

## 5. Edukačná platforma

### Úlohy:

- ♦ Edukačná platforma pre lekárov, pacientov i laikov
- ♦ Interdisciplinárna a intersektorálna spolupráca
- ♦ Medzinárodná spolupráca

### Priority v rokoch 2021-2025

Zvyšovanie zdravotníckej gramotnosti obyvateľstva, ale tiež odbornej verejnosti je jedným z dôležitých pilierov zlepšovania účinnej prevencie a zdravotnej starostlivosti na Slovensku.

Úlohou NOI je slúžiť ako **edukačná platforma** nielen pre odborníkov, ale aj pre pacientov a laickú verejnosť. Ambíciou NOI je byť tiež súčasťou edukačných aktivít aj v oblasti primárnej prevencie s dôrazom na tri najdôležitejšie rizikové faktory onkologických ochorení v súčasnosti, ktorými sú fajčenie, obezita a inaktivita.

Prostredníctvom kontinuálne aktualizovaného webu a edukačných materiálov NOI zabezpečuje existenciu validnej **informačnej platformy**.

Dôležité poslanie NOI ako vzdelávacej platformy plní tiež etablovaná a prínosná **spolupráca s Európskou spoločnosťou pre klinickú onkológiu (ESMO)** ako aj s **pacientskymi organizáciami** pri tvorbe informačných a edukačných materiálov pre pacientov a laickú verejnosť (napr. <https://www.noisk.sk/pacient/onkologicke-ochorenia/pacientske-prirucky>)

V rámci osvetu a edukačných aktivít NOI zabezpečuje interdisciplinárne **vzdelávanie** v spolupráci s odbornými spoločnosťami a intersektorálne vzdelávanie v spolupráci predovšetkým s Ministerstvom školstva SR ako aj ďalšími zainteresovanými subjektmi.

### Personálne obsadenie NOI k 1. 9. 2020:

MUDr. Mária Rečková, PhD. — riaditeľka  
Mgr. Patrícia Kubicová — odborná referentka  
Ing. Kristína Bublíniová — odborná referentka  
MVDr. Janka Trautenberg-Ricová — koordinátorka skríningov  
Roman Novota — analytik  
PhDr. Zuzana Bárdyová, PhD. — analytik  
MVDr. Katarína Staněk — koordinátorka registra onkologických klinických skúšaní  
MUDr. Gabriela Gogová — konzultantka pre inovatívnu onkologickú liečbu  
MUDr. Ľudmila Kutáková — epidemiologička

Prof. PhDr. Róbert Babela, PhD., MBA, MSc (HTA) — farmakoekonom  
MUDr. Alena Kallayová — vedúca pracovnej skupiny pre skríning karcinómu prsníka  
MUDr. Rudolf Hrčka, CSc. — vedúci pracovnej skupiny pre skríning kolorektálneho karcinómu  
MUDr. Andrej Orságh — konzultant pre skríning kolorektálneho karcinómu  
MUDr. Oliver Sadovský — vedúci pracovnej skupiny pre skríning karcinómu krčka maternice  
MUDr. Lucia Kocová — konzultant pre skríning karcinómu krčka maternice

### Externí konzultanti:

Mgr. Ing. Dagmar Hroncová — analytička pre inovatívnu onkologickú liečbu  
Doc. MUDr. Alexandra Bražinová, PhD. — konzultantka, epidemiologička  
MUDr. Zuzana Behúnová — konzultantka skríningu karcinómu prsníka

### Plánované finančné náklady na činnosť NOI na roky 2021 — 2025

	2021	2022	2023	2024	2025
Mzdy	200 000	200 000	220 000	220 000	250 000
NOP (činnosť NOI, vrátane dohodárov)	60 000	80 000	80 000	100 000	100 000
Granty NOI - stáže	23 500	23 500	23 500	23 500	23 500
SCOG, akademické klinické skúšania (vrátane kontinuity už schválených KS)	120 000	140 000	140 000	140 000	140 000
Databáza UpToDate	20 000	20 000	20 000	20 000	20 000
Prevádzka	70 000	50 000	30 000	30 000	30 000
Spolu	493 500	513 500	513 500	533 500	563 500

### Výročná správa o stave onkológie na Slovensku v roku 2018:

[https://www.noisk.sk/files/2019/2019-05-09-noi\\_vyrocka\\_ii\\_final\\_epub\\_stranky\\_03.pdf](https://www.noisk.sk/files/2019/2019-05-09-noi_vyrocka_ii_final_epub_stranky_03.pdf)

### Výročná správa o stave onkológie na Slovensku v roku 2019:

<https://www.noisk.sk/files/2020/2020-06-03-vs-stav-onkologie-na-slovensku-2019-noi-sk.pdf>



NÁRODNÝ  
**ONKOLOGICKÝ**  
INŠTITÚT

---

**Národný onkologický inštitút**

Klenová 1 | 833 10 Bratislava

Slovenská republika

E-mail: [noi@noisk.sk](mailto:noi@noisk.sk)

Web: [www.noisk.sk](http://www.noisk.sk)