



**Zápisnica zo zasadnutia Vedeckej rady Národného onkologického inštitútu
zo dňa 14.4. 2021 v Národnom onkologickom ústave, Bratislava**

Prítomní: doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.
Doc. PhDr. Daniela Kallayová, PhD., MPH
doc. MUDr. Alexandra Kolenová, PhD.
prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.
MUDr. Mária Rečková, PhD.
prof. MUDr. Stanislav Špánik, PhD.

Nerítomní: doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD., MPH (pre technický problém so vzdialeným pripojením)
prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc. (ospravedlnená)

Program:

1. Privítanie a správa o splnení úloh z minulého zasadnutia
2. Národný onkologický program a akčné plány NOP na ďalšie obdobie
3. Informovanie o absolvovaných stážach NOI, ako aj o stážach ktoré z dôvodu pandémie COVID-19 nemohli byť absolvované (Dr. Beníčková, Dr. Palacka, Dr. Ballová, Dr. Sojáková), návrh predĺženia možnosti absolvovania stáže o rok Na 5. výzvu vyhlásenú od 1.1. do 31.1.2021 sme nedostali žiadnu žiadosť, ďalšia výzva je plánovaná od 1.6. do 31.8.2021
4. Akademické klinické skúšania, úloha Slovacinu v akademických klinických skúšaniach na Slovensku
5. Sieť onkologickej starostlivosti
6. Rôzne, vrátane stanovenia úloh pre najbližšie obdobie a termínu nasledujúceho stretnutia VR NOI

1. Dr. Rečková privítala členov VR NOI, otvorila zasadnutie VR NOI a uviedla jeho program.

Úlohy z minulého zasadnutia:

- A. Vypracovanie návrhov akčných plánov v kapitole NOP venovanej Diagnostike a liečbe a tiež doplnenie priorit výskumu podľa uskutočnenej analýzy prezentovanej prof. Pastorekovou v časti NOP venovanej Výskumu a vývoju. - čiastočne splnené, NOP je v procese finalizácie pred podaním do VPK MZ SR
 - B. Aktualizácia podmienok pre udelenie grantov NOI. – splnené (podmienky sú zverejnené na webe noi: <https://www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/noi-granty>)
 - C. Zaslanie listu na MZSR s poukázaním na nepriaznivý stav v podpore onkologického výskumu.- splnené
 - D. Zistiť možnosť legislatívneho ukotvenia požiadaviek na akademický klinický výskum. – možnosť komunikovaná s riaditeľkou IVV, Dr. Kvietikovou. – MZ SR o probléme vie a rieši ho
 - E. Požiadat MZSR o zvolanie komisie pre aktualizáciu Národného onkologického plánu a následne zaslanie úloh vyplývajúcich pre NOI vedeckej rade NOI. – čiastočne splnené, NOP je v procese finalizácie pred podaním do VPK MZ SR
 - F. Do aktualizácie NOP doplniť obezitu ako rizikový faktor vzniku a progresie nádorových ochorení. – čiastočne splnené, NOP je v procese finalizácie pred podaním do VPK MZ SR
2. Národný onkologický program a akčné plány NOP na ďalšie obdobie – sú v súčasnosti finalizované pred podaním do VPK MZ SR a dlhšie časti už boli priebežne zasielané členom VR NOI na pripomienkovanie. Doc. Kallayová potvrdila, že možnosť pripomienkovania bude mať NOI (VR NOI) aj v rámci VPK MZSR, teda pred jeho predložením na schválenie vládou. Informovanie o absolvovaných stážach NOI, ako aj o stážach ktoré z dôvodu pandémie COVID-19 nemohli byť absolvované (Dr. Beníčková, Dr. Palacka), návrh predĺženia možnosti



absolvovania stáže o rok. Ak by situácia pretrvávala aj na jeseň tak obdobne nesplnia termín absolvovania stáží ani dr. Ballová a dr. Sojáková, ktorých sa bude týkať potreba možnosti predĺženia času tiež. VR NOI súhlasí aby ocenení grantami NOI mali možnosť absolvovať stáže a tak splnenia si svojej úlohy pre NOI po zlepšení epidemickej situácie.

Na 5. výzvu vyhlásenú od 1.1. do 31.1.2021 sme nedostali žiadnu žiadosť, ďalšia výzva je plánovaná od 1.6. do 31.8.2021. Podľa počtu prihlásených žiadateľov by sme sa na jeseň dohodli o vhodnosti vyhlásenia ešte jednej výzvy *ad hoc* mimo nastavených pravidiel s ohľadom na netradičnú situáciu spôsobenú epidémiou COVID-19.

3. Akademické klinické skúšania, úloha Slovacrinu v akademických klinických skúšaniach na Slovensku

Prítomní členovia VR NOI sa zhodli, že v súčasnosti je na Slovensku v oblasti onkológie výrazne poddimenzovaná kvalitná infraštruktúra poskytujúca možnosti realizácie vlastných akademických klinických skúšaní a to sa prenáša aj do možnosti zapájania sa do komerčných klinických skúšaní, ktoré okrem zlepšovania liečebných možností pre pacientov v konečnom dôsledku tiež šetria finančné prostriedky na onkologickú liečbu.

Preto VR NOI víta, že SLOVACRIN, zriadený na Lekárskej fakulte Univerzity P.J. Šafárika a v Košiciach, ktorý je súčasťou paneurópskeho konzorcia ECRIN, z angl. *European Clinical Research Infrastructure Network*) má za cieľ budovať výskumnú infraštruktúru pre akademické klinické skúšania prostredníctvom vytvorenia siete národných jednotiek klinických skúšaní v zdravotníckych zariadeniach, ktoré sú nevyhnutné a zásadné pre vykonávanie klinického výskumu na Slovensku. Príkladom existujúceho oddelenia klinických skúšaní je Oddelenie klinických skúšaní v Národnom onkologickom ústave, jedná sa však o prakticky jediné takéto oddelenie v oblasti onkologických KS na Slovensku.

Na základe doterajších skúseností s činnosťou SLOVACRINU, VR NOI nepovažuje aktivity typu monitoringu, regulačných činností, či lokálnej farmakovigilancie za prínosné a považuje ich za sekundárne v prípade, že nie sú vytvorené podmienky pre akademické klinické skúšania Na základe deklarovaných cieľov SLOVACRINU VR NOI považuje v tejto chvíli za prvoradé pre splnenie zo strany SLOVACRINU:

- a. vytvorenie oddelení a jednotiek KS v onkologických ústavoch a na nich nadväzujúcu sieť či už oddelení, alebo jednotiek KS v nemocničných a ambulantných onkologických pracoviskách,
 - b. systematické, dlhodobé a cieleňé vzdelávanie zamestnancov oddelení klinických skúšaní (koordinátorov, štúdijských sestry, projektových, datamanažérov apod.).
4. Sieť onkologickej starostlivosti. Táto téma bola diskutovaná v súlade s Európskym plánom boja proti rakovine (Európskym plánom), ktorý bol schválený EÚ 3.2.2021 s cieľom zdefinovania potreby budovania komplexných onkologických centier na Slovensku. Tento cieľ je tiež v súlade s pripravovanými aktualizovanými akčnými plánmi Národného onkologického plánu SR (NOP SR), ako aj pripravovanej aktualizovanej koncepcie onkologickej starostlivosti. Európska komisia prostredníctvom Európskeho plánu v jeho jednej zo 43 plánovaných aktivít apeluje na členské štáty aby v oblasti precíznej a štandardizovanej komplexnej onkologickej starostlivosti budovali komplexné onkologické centrá (KOC), pričom v každom členskom štáte by malo existovať aspoň jedno Národné komplexné onkologické centrum. Cieľom je aby 90% onkologických pacientov malo zabezpečený prístup k liečbe v KOC. Táto úloha je v kontexte skúseností z už existujúcich prestížnych KOC v Európe a Spojených štátoch amerických, kde komplexná onkologická starostlivosť od diagnostiky cez liečbu po starostlivosť po liečbe je zastrešená na jednom mieste a pevne prepojená s klinickým a translačným výskumom čím dokáže zabezpečiť kvalitu a súčasne posúvať možnosti onkologickej starostlivosti v rámci klinického výskumu. Ukazuje sa, že takéto prepojenie je kľúčové pre kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Súčasne je možnosť efektívnejšie spolupracovať v rámci obdobných KOC v medzinárodnom prostredí a Európska komisia prostredníctvom Európskeho plánu apeluje aj na túto dôležitú aktivitu, teda vytvorenie siete komplexných onkologických centier v EÚ s možnosťou aktívnej spolupráce v oblasti poskytovanej onkologickej zdravotnej starostlivosti a klinického a translačného



- výskumu. Táto skutočnosť je zohľadnená aj v pripravovanom aktualizovanom NOP SR s jeho akčnými plánmi, kde sú aktivity venované tiež budovaniu národného komplexného onkologického centra v NOÚ a komplexných onkologických ústavov (OÚSA a VOÚ). Akčné plány NOP SR tiež zohľadňujú dôležitosť podpory budovania pediatrickej onkologickej starostlivosti.
5. Rôzne – diskutovaná bola pretrvávajúca neaktuálnosť NOR, pričom v roku 2020 boli publikované výsledky incidencie za rok 2012. Potrebné je opakovane apelovať na význam riešenia nepriaznivej situácie.
 6. Z diskusie na zasadnutí VR NOI vyplynuli do ďalšieho stretnutia tieto úlohy:
 - A. Apelovanie na dôležitosť napĺňania Národného onkologického programu, ktorého akčné plány sú aktualizované na obdobie rokov 2021-2025 a pripravované na schválenie vládou v júni 2021. Národný onkologický plán je v súlade s Európskym plánom boja proti rakovine schválenom Európskou komisiou dňa 3.2.2021. Pre Slovensko ako jedného z členských štátov EÚ, tak vyplýva záväzok nielen na európskej úrovni, ale s ohľadom na celospoločenskú závažnosť na národnej úrovni. Význam politickej a finančnej podpory, ktorá v súčasnosti z tohto pohľadu nerezonuje a z nášho pohľadu neexistuje, je potrebné zdieľať so všetkými z tohto pohľadu dôležitými činiteľmi a to: ministrom zdravotníctva, štátnymi tajomníkmi MZ SR, GTSU MZ SR, generálnym riaditeľom Sekcie zdravia MZ SR, Výborom NR SR pre zdravotníctvo, patientskymi organizáciami, prípadne prezidentkou SR a ideálne následne cez MZSR s ministrom financií, ministerkou MIRRI ministrom školstva, ministrom sociálnych vecí, práce a rodiny, keďže napĺňanie viacerých akčných plánov NOP má medzirezortný charakter. Úlohou VR NOI by nemalo byť „obiehať“ všetky ministerstvá, ale apelovať na MZSR aby NOP s akčnými plánmi bol chápaný ako dôležitá agenda, ktorá nevyhnutne potrebuje kontinuálnu politickú a finančnú podporu:
 - nielen s ohľadom na zahájené kroky a aktivity pri napĺňaní historicky prvého NOP, ktorý bol vládou schválený v roku 2018 na roky 2019-2020 a nutne vyžaduje kontinuitu a rozvíjanie,
 - ale tiež s ohľadom na Európsky plán boja proti rakovine a apel Európskej komisie a medzinárodných organizácií, ktorých sme ako členský štát EÚ súčasťou.
 - B. Písomné stanovisko VR NOI týkajúce sa potrieb v oblasti akademických onkologických klinických skúšaní a úlohy SLOVACRINU v tomto kontexte (zaslané bude riaditeľke IVV a na vedomie zástupkyňi SLOVACRINU Dr. Čečetkovej).
 - C. Písomné stanovisko VR NOI týkajúce sa dôležitosti budovania Národného komplexného onkologického centra, komplexných onkologických ústavov a na nich nadväzujúcu sieť onkologických pracovísk so zabezpečením takej infraštruktúry a cesty pacienta, ktorá by zabezpečila aby 90% onkologických pacientov malo prístup ku kvalitnej a precíznej diagnostike a liečbe ako aj starostlivosti po liečbe v komplexnom onkologickom centre v súlade s takto definovaným cieľom v Európskom pláne boja proti rakovine.
 - D. Opätovné apelovanie formou zaslaného listu na dôležitosť riešenia nepriaznivej situácie, ktorá sa týka neaktuálneho Národného onkologického registra.
 7. Členovia VR NOI sa dohodli na predbežnom termíne ďalšieho zasadnutia VR NOI v priebehu septembra 2021 a Dr. Rečková poďakovala všetkým prítomným za účasť.

Dňa: 16.4.2021

Zapísala: MUDr. Mária Rečková, PhD.

Revízia textu: Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.

Schválili: všetci členovia, ktorí boli prítomní na zasadnutí VR NOI