

## 31.

### Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore klinická onkológia

Číslo: S18997-2022-OZS-1

Dátum: 12. 7. 2022

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. a) 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 vydáva túto koncepciu:

#### 1 NÁPLŇ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE KLINICKÁ ONKOLÓGIA

##### 1.1 Náplň a hlavné úlohy starostlivosti v odbore, vymedzenie činnosti

Klinická onkológia je medicínsky odbor, ktorý sa zaoberá diagnostikou, diferenciálnou diagnostikou, systémovou a lokálnou aplikáciou protinádorových liekov v praxi a jej teóriou. Medzi tieto lieky patria najmä cytostatiká, hormonálne prípravky, cieleňé lieky a ďalšie látky s protinádorovým účinkom. Odbor klinickej onkológie sa zaoberá aj podpornou liečbou pacientov so zhubnými nádormi. Náplňou odboru je stanovovanie optimálneho využitia všetkých diagnostických a liečebných metód efektívnych pri nádorových chorobách v úzkej spolupráci s ďalšími odborníkmi, ktoré sa zaoberajú diagnostikou a liečbou onkologických ochorení. Okrem klinickej aplikácie protinádorových liekov sa odbor zaoberá aj s dispenzarizáciou pacientov s onkologickými ochoreniami.

Klinická onkológia je medicínsky odbor, ktorý v členských štátoch Európskej únie nazývajú „medical oncology“. Klinická onkológia vychádza z vedeckých poznatkov onkológie a iných medicínskych vied zaoberajúcich sa biológiou, diagnostikou a liečbou zhubných nádorov. Je odborom, ktorý zahŕňa problematiku výskumu, epidemiológie, prevencie, diagnostiky, internistickej liečby onkologických chorôb a komplexnej liečby nádorových ochorení v spolupráci s inými odborníkmi. Cieľom odboru je zabezpečenie špecializovanej zdravotnej starostlivosti pacientom s nádorovým ochorením, v súčinnosti s inými špecializačnými odborníkmi, ktoré sa zaoberajú liečbou onkologických ochorení. Náplňou odboru sú nasledovné činnosti:

- a) komplexné diagnostické zhodnotenie klinických, zobrazovacích a laboratórnych vyšetrení, histopatologických a ostatných nálezov (v spolupráci s inými odborníkmi) u pacientov s podozrením na zhubný nádor alebo s ochorením spojeným s vysokým rizikom nádorovej choroby, s prekancerózami, s novovzniknutým nádorom, ako aj v prípade recidívy,
- b) vykonávanie diferenciálnej diagnostiky spolu s ďalšími relevantnými odborníkmi a všeobecnými lekármi a indikovanie potrebných diagnostických vyšetrení a zdravotných výkonov na presné určenie klinického štádia, prognostických i prediktívnych faktorov,
- c) aplikácia protinádorových, podporných a iných liekov na základe medzinárodne akceptovaných liečebných postupov, pričom liečba sa aplikuje samostatne alebo v kombinácii s inými liečebnými postupmi (chirurgická liečba, rádioterapia a iné liečebné metódy); koordinácia jednotlivých terapeutických postupov sa vykoná na základe konziliárneho vyšetrenia všetkých odborníkov zúčastňujúcich sa na komplexnej liečbe daného ochorenia,
- d) liečba podporná,
- e) koordinácia doliečovania a dispenzarizácie chorých po liečbe protinádorovými liekmi spolupráci so všeobecnými lekármi a príslušnými odborníkmi,
- f) vykonávanie konziliárnej činnosti pre ostatné odbory,
- g) účasť na zdravotnej výchove obyvateľstva,
- h) účasť na klinickom výskume v oblasti klinickej onkológie,
- i) diagnostika a dispenzarizácia pacientov s onkologickými ochoreniami,
- j) povinné hlásenie zhubných nádorov,
- k) podieľanie sa na tvorbe projektov skríningu, prevencie, diagnostiky, manažmentu a dispenzarizácie pacientov s onkologickými ochoreniami.

Odbor klinická onkológia má vymedzenú činnosť pre diagnostické kategórie uvedené podľa medzinárodnej klasifikácie chorôb (MKCH10):

- a) zhubné nádory (C00 – C97),
- b) nezhubné nádory (D10 – D36),
- c) karcinómy in situ [Carcinoma in situ, CIS] (D00-D09),
- d) nádory s neurčitým alebo neznámym správaním (D37-D48),
- e) prekancerózy a ochorenia s vysokým rizikom vzniku nádorovej choroby.

## 1.2 Charakteristika starostlivosti v odbore

Odbor klinická onkológia poskytuje širokú škálu starostlivosti pacientom s nádorovým ochorením alebo s ochorením, ktoré je spojené s vysokým rizikom vzniku nádorovej choroby. Jeho charakteristickou vlastnosťou je prelínanie sa liečebnej starostlivosti, paliatívnej starostlivosti a koordinácie sledovania pacientov po onkologickej liečbe. Liečebná starostlivosť sa poskytuje v úzkej spolupráci s inými špecializačnými odbormi, najmä s chirurgickými odbormi, odborom radiačnej onkológie, paliatívnej medicíny a inými, podľa charakteru ochorenia a všeobecnými lekármi. Liečebná starostlivosť je väčšinou spojená s nutnosťou použiť liečebné metódy s vysokou toxicitou. Vyžaduje si skúsených zdravotníckych pracovníkov a úzku kooperáciu s primerane vybavenými pracoviskami iných špecializačných odborov. Neoddeliteľnou súčasťou odboru klinická onkológia je zavádzanie nových diagnostických a liečebných postupov do diagnostického procesu a liečebnej praxe u pacientov s onkologickým ochorením a účasť na klinickom výskume. Pracoviská klinickej onkológie zamerané na agresívnu a špecializovanú liečbu potrebujú efektívnu kooperáciu s pracoviskami iných špecializačných odborov v zdravotníckom povolání lekár, najmä patologickej anatómie, rádiológie, radiačnej onkológie, chirurgických odborov, vnútorného lekárstva, lekárskej genetiky a ďalších. Dlhodobá liečba a paliatívna onkologická starostlivosť sú náročnejšie na dostupnosť. Kladú zvýšené nároky na ošetrovateľskú starostlivosť. Okrem skúsených zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje spolupráca predovšetkým s oddeleniami paliatívnej starostlivosti, algeziologickými ambulanciami a inými medicínskymi odbormi. Optimálna zdravotná starostlivosť o onkologického pacienta je podmienená dobrou kooperáciou medzi špecializovanými pracoviskami, ktoré sú personálne a materiálne primerane vybavené a môžu skonzentrovat' vyšší počet pacientov na poskytovanie špecializovanej liečebnej a dispenzárnej starostlivosti, a dostatočnou sieťou menších onkologických pracovísk, ktoré poskytujú paliatívnu onkologickú starostlivosť, zdravotnú starostlivosť chronicky chorým pacientom, a dispenzarizáciu po liečbe, ľahko dostupnú pre väčšinu onkologických pacientov.

Koncentrácia vysokošpecializovaných zdravotných výkonov je spojená nielen s nižšími finančnými nákladmi, ale aj s výrazne lepšími liečebnými výsledkami. Jedným z rozhodujúcich faktorov úspešnosti onkologickej liečby je správne zostavenie plánu onkologickej liečby. Plány liečebných postupov musia preto posudzovať najmenej dvaja klinickí onkológovia („second opinion“) alebo špecialisti v iných odboroch podľa typu nádorovej choroby.

Zdravotná starostlivosť o pacientov, ktorí sú v remisii po absolvovaní protinádorovej liečby („preživších“) je neoddeliteľnou súčasťou odboru klinickej onkológie. Týka sa dispenzarizácie tých odliečených onkologických pacientov, ktorí môžu mať dlhodobé alebo neskoré následky, sociálne a existenciálne problémy, a prebieha v súčinnosti klinického onkológa, všeobecného lekára a príslušných odborníkov.

Včasná diagnostika a skrining nádorových ochorení sú podmienené kooperáciou všeobecných lekárov a lekárov špecialistov v príslušných špecializačných odboroch s klinickými onkológmi. Úspešnosť zachytenia včasného štádia nádorovej choroby je podmienená primeraným prístrojovým vybavením a personálnym zabezpečením pracovísk podľa osobitného predpisu<sup>1)</sup> a štandardnými diagnostickými postupmi. Skriningové programy vychádzajú z efektivity liečby v prípade zachytenia onkologického ochorenia, ako aj z existencie dostatočne citlivého a všeobecne použiteľného skriningového testu. Skriningové projekty navrhnuté inými odbormi vyžadujú multidisciplinárnu diskusiu za účasti špecialistov z odboru klinickej onkológie a radiačnej onkológie.

## 2 ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ V ODBORE KLINICKÁ ONKOLÓGIA

<sup>1</sup> Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008 z 10. septembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálne – technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov

## 2.1 Sieť pracovísk

Navrhovaná štruktúra odboru vychádza z uvedenej charakteristiky odboru, incidencie nádorových ochorení v Slovenskej republike, z regionálneho usporiadania zdravotníckych zariadení, súčasného stavu špecializačného odboru a je v súlade s trendom rozvoja i v zahraničí. Sieť pracovísk v odbore klinická onkológia je minimálne v rozsahu počtu lôžok určených osobitným predpisom.<sup>2)</sup>

Vychádzajúc zo súčasného stavu siete pracovísk klinickej onkológie a podľa rozsahu a úrovne poskytovanej zdravotnej starostlivosti pracoviská rozdeľujeme do kategórií:

2.1.1 Národný onkologický ústav – Národné komplexné onkologické centrum

2.1.2 Oddelenia klinickej onkológie špecializovaných onkologických ústavov

2.1.3 Regionálne onkologické pracoviská

2.1.4 Oddelenia klinickej onkológie všeobecných nemocníc

2.1.5 Poliklinické oddelenia klinickej onkológie (ďalej len „POKO“)/ambulancie klinickej onkológie

### **Sieť pracovísk vykazuje medicínsku, geografickú a odborovú klasifikáciu**

#### **2.1.1 Národný onkologický ústav – Národné komplexné onkologické centrum**

##### **a) Medicínska stratifikácia**

Národný onkologický ústav – Národné komplexné onkologické centrum koncentruje pacientov s nádorovými ochoreniami vyžadujúcimi vysoko špecializovanú systémovú protinádorovú liečbu a pacientov so zriedkavo sa vyskytujúcimi nádorovými ochoreniami. Podieľa sa na zavádzaní nových diagnostických a terapeutických postupov do praxe. Úzko spolupracuje so špecializovanými pracoviskami iných špecializačných odborov a pracoviskami klinickej onkológie uvedenými v bodoch 2.1.2 až 2.1.5. Poskytuje konziliárne služby, preberá od nich pacientov, vyžadujúcich si vysoko špecializovanú starostlivosť vrátane vysoko-dávkovej chemoterapie s transplantáciou krvotvorných buniek, bunkovej imunoterapie (CAR-T bunky a ďalšie) a v spolupráci s nimi dispenzarizuje pacientov so zriedkavo sa vyskytujúcimi nádorovými chorobami, alebo pacientov po radikálnej protinádorovej liečbe. Úzko spolupracuje s pracoviskami iných špecializačných odborov, ktoré sa špecializujú na diagnostiku a liečbu nádorových chorôb. Podieľa sa na ďalšom vzdelávaní zdravotníckych pracovníkov podľa osobitného predpisu.<sup>3)</sup> Vyhodnocuje svoje dlhodobé výsledky. Vykonáva hlásenie zhubných nádorov. Pre pacientov z užšieho regiónu poskytuje štandardnú liečebnú a paliatívnu onkologickú starostlivosť. Na oddeleniach klinickej onkológie sa aplikuje systémová liečba všetkých nádorových ochorení. V rámci pracoviska sú zriadené viaceré multidisciplinárne tímy podľa diagnóz, ktoré poskytujú v prípade potreby konzultácie pracoviskám uvedených v bodoch 2.1.2 až 2.1.5. Pracovisko má ambulatnú časť a lôžkovú časť. Pracovisko poskytuje aj následnú a terminálnu starostlivosť formou kliniky neskorej toxicity (kliniky preživiších), paliatívneho oddelenia a mobilného hospicu. Súčasťou pracoviska sú aj vedecko-výskumné oddelenia, vrátane oddelenia klinického skúšania, jednotky translačného výskumu a biobanky. Medzi jeho ďalšie úlohy patrí koordinácia sekundárnej prevencie (skriningových programov) a spolupodieľanie sa na realizácii Národného onkologického programu Slovenskej republiky. Činnosť pracovísk klinickej onkológie uvedených v bodoch 2.1.2 až 2.1.5 odborne usmerňuje Národný onkologický ústav a Národný onkologický inštitút (ďalej len „NOI“), ktoré sú metodickým centrom Slovenskej republiky pre onkológiu. Nevyhnutnou súčasťou Národného onkologického ústavu je oddelenie radiačnej onkológie.

##### **b) Geografická stratifikácia**

Ide o centrálnu pracovisko, s pôsobnosťou pre celé Slovensko, lokalizované v Bratislave.

<sup>2)</sup> Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 640/2008 Z. z. o verejnej minimálnej sieti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov

<sup>3)</sup> Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov

### **2.1.2 Oddelenia klinickej onkológie špecializovaných onkologických ústavov**

#### **a) Medicínska stratifikácia**

Oddelenia klinickej onkológie špecializovaných onkologických ústavov koncentrujú pacientov s nádorovými ochoreniami vyžadujúcimi vysoko špecializovanú systémovú protinádorovú liečbu a pacientov so zriedkavo sa vyskytujúcimi nádorovými ochoreniami. Podieľajú sa na zavádzaní nových diagnostických a terapeutických postupov do praxe. Úzko spolupracujú so špecializovanými pracoviskami iných špecializačných odborov a pracoviskami klinickej onkológie uvedenými v bodoch 2.1.1, 2.1.3 až 2.1.5. Poskytujú konziliárne služby, preberajú od nich pacientov, vyžadujúcich si vysoko špecializovanú zdravotnú starostlivosť a v spolupráci s nimi dispenzarizujú pacientov so zriedkavo sa vyskytujúcimi nádorovými chorobami, alebo pacientov po radikálnej protinádorovej liečbe. Úzko spolupracujú s pracoviskami iných špecializačných odborov, ktoré sa špecializujú na diagnostiku a liečbu nádorových chorôb, najmä s oddeleniami radiačnej onkológie, chirurgických odborov, hematológie a transfúziológie, patologickej anatómie a rádiológie. Podieľajú sa na ďalšom vzdelávaní zdravotníckych pracovníkov podľa osobitného predpisu.<sup>3)</sup> Vyhodnocujú svoje dlhodobé výsledky. Vykonávajú hlásenia zhubných nádorov.

Pre pacientov z užšieho regiónu poskytuje oddelenie klinickej onkológie špecializovaného onkologického ústavu štandardnú liečebnú a paliatívnu onkologickú starostlivosť. Aplikuje sa tu systémová liečba všetkých nádorových ochorení. Pracovisko má ambulatnú časť a lôžkovú časť. Pracovisko poskytuje následnú zdravotnú starostlivosť a terminálnu starostlivosť formou ambulancie neskorej toxicity (kliniky prežívšich), paliatívneho oddelenia, prípadne aj mobilného hospicu. V rámci pracoviska sú zriadené viaceré multidisciplinárne tímy podľa diagnóz, ktoré poskytujú v prípade potreby konzultácie pracoviskám uvedeným v bodoch 2.1.3 až 2.1.5. Nevyhnutnou súčasťou špecializovaných onkologických ústavov je oddelenie radiačnej onkológie.

#### **b) Geografická stratifikácia**

Špecializované nemocnice pôsobia nadregionálne a súčasná geografická stratifikácia vychádza z ich existujúcej lokalizácie.

### **2.1.3 Regionálne onkologické pracoviská**

#### **a) Medicínska stratifikácia**

Regionálne onkologické pracoviská spolupracujú s Národným onkologickým ústavom a oddeleniami klinickej onkológie špecializovaných onkologických ústavov, poskytujú onkologickú liečbu a paliatívnu onkologickú starostlivosť pacientom s bežne sa vyskytujúcimi onkologickými ochoreniami. Vyhodnocujú dlhodobé výsledky liečby. Podieľajú sa na klinickom výskume a zavádzaní nových liečebných metód. V spolupráci s pracoviskami uvedenými v bodoch 2.1.1 a 2.1.2 sa podieľajú na vzdelávaní pracovníkov v odbore klinickej onkológie. V spolupráci s pracoviskami uvedenými v bodoch 2.1.1 a 2.1.2 zabezpečujú dispenzarizáciu pacientov s onkologickými chorobami. Poskytujú konziliárne služby iným špecializačným odborom v rámci regiónu. Vykonávajú hlásenia zhubných nádorov. Regionálne onkologické pracoviská majú ambulatnú časť a lôžkovú časť. Pracoviská poskytujú aj paliatívnu a terminálnu starostlivosť formou paliatívneho oddelenia s možnosťou mobilného hospicu. V rámci pracovísk sú zriadené viaceré multidisciplinárne tímy, ktoré riešia najčastejšie diagnózy a poskytujú v prípade potreby konzultácie pracoviskám uvedeným v bodoch 2.1.4 a 2.1.5. Okrem konzultačnej činnosti koordinujú príslušné pracoviská uvedené v bodoch 2.1.4 a 2.1.5 na základe spádovej príslušnosti. Nevyhnutnou súčasťou regionálnych onkologických pracovísk je oddelenie radiačnej onkológie.

#### **b) Geografická stratifikácia**

V každom kraji existuje minimálne jedno regionálne onkologické pracovisko.

### **2.1.4 Oddelenia klinickej onkológie všeobecných nemocníc**

#### **a) Medicínska stratifikácia**

Oddelenia klinickej onkológie všeobecných nemocníc spolupracujú s Národným onkologickým ústavom, oddeleniami klinickej onkológie špecializovaných onkologických ústavov a regionálnymi onkologickými pracoviskami, poskytujú liečbu a paliatívnu onkologickú starostlivosť pacientom s bežne sa vyskytujúcimi onkologickými ochoreniami. Vyhodnocujú dlhodobé výsledky liečby. Podieľajú sa na

klinickom výskume a zavádzaní nových liečebných metód. V spolupráci s pracoviskami uvedenými v bodoch 2.1.1 a 2.1.2 sa podieľajú na vzdelávaní pracovníkov v odbore klinická onkológia. V spolupráci s pracoviskami uvedenými v bodoch 2.1.1 a 2.1.2 zabezpečujú dispenzarizáciu pacientov s onkologickými chorobami. Poskytujú konziliárne služby iným špecializačným odborom v rámci regiónu. Vykonávajú hlásenia zhubných nádorov.

Oddelenia klinickej onkológie vybraných všeobecných nemocníc majú ambulatnú časť a lôžkovú časť. V rámci pracoviska je zriadený aspoň jeden multidisciplinárny tím, ktorý rieši najčastejšie diagnózy a v prípade potreby poskytuje konzultácie pracoviskám uvedeným v bode 2.1.5. Koordinujú príslušné pracoviská uvedené v bode 2.1.5 na základe spádovej príslušnosti.

#### **b) Geografická stratifikácia**

Súčasná geografická stratifikácia oddelení klinickej onkológie všeobecných nemocníc vychádza z ich existujúcej lokalizácie.

### **2.1.5 Poliklinické oddelenia klinickej onkológie (POKO)/ambulancie klinickej onkológie**

#### **a) Medicínska stratifikácia**

Poliklinické oddelenia klinickej onkológie (POKO)/ambulancie klinickej onkológie pracujú v nadväznosti na oddelenie klinickej onkológie vybranej všeobecnej nemocnice, regionálne onkologické pracovisko, oddelenie klinickej onkológie špecializovaného onkologického ústavu, alebo Národný onkologický ústav. Podieľajú sa na diagnostike a dispenzarizácii onkologických pacientov. Vykonávajú konziliárnu činnosť pre iné odbory. Poskytujú štandardnú onkologickú starostlivosť nevyžadujúcu centralizáciu, dlhodobú liečebnú a paliatívnu onkologickú starostlivosť u pacientov s malígnym ochorením. Majú právo konzultovať zdravotný stav pacientov na pracoviskách uvedených v bodoch 2.1.1 až 2.1.4 s cieľom zabezpečiť optimálnu stratégiu liečby. Tento postup je v súlade s medicínou založenou na dôkazoch. Spolupracujú s oddeleniami uvedenými v bodoch 2.1.1 až 2.1.4 pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti o chronicky chorých pacientov a pacientov, ktorí potrebujú paliatívnu onkologickú starostlivosť. Oddelenia klinickej onkológie špecializovaných onkologických ústavov, regionálne onkologické pracoviská a onkologické oddelenia všeobecných nemocníc sú povinné poskytnúť týmto pracoviskám klinickej onkológie konzília a prevziať pacientov, ktorí si vyžadujú špecializovanú zdravotnú starostlivosť. Pracoviská uvedené v bodoch 2.1.2 až 2.1.4 koordinujú činnosť pracovísk uvedených v bode 2.1.5 podľa spádovej príslušnosti. V spolupráci s pracoviskami uvedenými v bodoch 2.1.1 a 2.1.2 dispenzarizujú pacientov s onkologickými chorobami v príslušnom regióne. Vykonávajú hlásenia zhubných nádorov. Ambulantné zdravotnícke zariadenie, resp. ambulancia spolupracuje pri poskytovaní ústavnej zdravotnej starostlivosti so spádovým oddelením klinickej onkológie ako i s lôžkovými oddeleniami iných špecializačných odborov.

#### **b) Geografická stratifikácia**

Dostupnosť pre pacientov s časom dojazdu do 60 min.

Vykonávajú činnosť v nadväznosti na oddelenie klinickej onkológie príslušnej všeobecnej nemocnice alebo na regionálne onkologické pracovisko.

## **3 DISPENZARIZÁCIA**

Na pracoviskách klinickej onkológie je dispenzarizácia onkologických pacientov koordinovaná v spolupráci so všeobecnými lekármi a príslušnými odborníkmi, najmä tých, u ktorých bola súčasťou liečby systémová terapia a ťažisková liečba. Kódy diagnóz, pri ktorých je ťažisková liečba – systémová onkologická liečba, a pri ktorých poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v odbore klinická onkológia požiadala zdravotné poisťovne o zaradenie pacienta do skupiny dispenzarizovaných pacientov, sú uvedené v časti 1.1. Cieľom dispenzarizácie je udržať optimálnu kvalitu života pacienta, znížiť morbiditu a mortalitu na dlhodobú a neskorú toxicitu, včas diagnostikovať orgánovú toxicitu v predklinickom štádiu, včas diagnostikovať sekundárne malignity, včas odhaliť pacientov s psychickými, sociálnymi, existenciálnymi a spirituálnymi potrebami.

Koordinátorom naplánovania klinických sledovaní po ukončení onkologickej liečby je klinický onkológ, ktorý má v zdravotnej starostlivosti pacienta po onkologickej liečbe. Ošetrojúci klinický onkológ vypracuje zhrnutie liečby a plán ďalšieho sledovania po onkologickej liečbe (s uvedením diagnostických údajov, rozsahu ochorenia, použitých liečebných postupov a časových údajov o ich ukončení, vrátane kumulatívnych dávok vybraných cytostatík, údajov o chirurgických výkonoch, rádioterapii, transplantácii krvotvorných kmeňových

buniek, komplikáciách liečby, možnej neskorej toxicity, genetických rizikových faktoroch) a všeobecné odporúčania podľa Prílohy č. 1. Sumarizácia a dlhodobý plán sledovania slúži všeobecnému lekárovi a príslušným lekárom špecialistom zainteresovaným v zdravotnej starostlivosti o pacienta, ako aj pacientovi. Súčasťou zdravotnej starostlivosti o pacientov po absolvovaní protinádorovej liečby je zavádzanie nových farmakologických a nefarmakologických postupov pre prevenciu neskorej toxicity (ku ktorým patrí zlepšenie fyzickej zdatnosti, nutričného stavu, meditačné a behaviorálne techniky).

Sledovanie prebieha vo väčšine prípadov počas prvých piatich rokov primárne prostredníctvom ošetrojúceho klinického onkológa, následne zdravotnú starostlivosť preberajú všeobecní lekári. Na zdravotnej starostlivosti sa súčasne podieľajú ďalší príslušní odborníci. Trvanie longitudinálnej starostlivosti závisí od rizikovej stratifikácie pacientov, pričom na rozvoj dlhohodobej a neskorej toxicity majú vplyv predovšetkým vek pacienta v čase diagnózy, typ a lokalizácia primárneho nádoru, typ liečby a komorbidity.

Špecifickú zdravotnú starostlivosť o preživších koordinuje klinika neskorej toxicity (klinika preživších) v Národnom komplexnom onkologickom centre.

#### **4 ODBORNO-METODICKÉ VEDENIE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE**

Odborné a metodické vedenie zdravotnej starostlivosti v odbore klinická onkológia zabezpečuje Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) v spolupráci s hlavným odborníkom ministerstva zdravotníctva pre klinickú onkológiu (ďalej len „hlavný odborník“). Hlavný odborník sa podieľa najmä na vypracúvaní návrhov a na realizácii hlavných smerov rozvoja v odbore, príprave podkladov na prebratie príslušných záväzných aktov Európskej únie do legislatívy Slovenskej republiky, riešení úloh vyplývajúcich z odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie, Rady Európy a iných medzinárodných inštitúcií, príprave všeobecných právnych predpisov a legislatívnych noriem v zdravotníctve, kontrole plnenia špecifických úloh na danom úseku zdravotnej starostlivosti a ochrany zdravia ľudí.

Ministerstvo zdravotníctva na návrh hlavného odborníka ustanovuje poradný zbor ministerstva zdravotníctva na komplexné riešenie problémov odboru. Hlavný odborník sleduje činnosť vo svojom odbore a spolu s poradným zborom a v spolupráci s NOI pripravuje pre ministerstvo zdravotníctva návrhy, najmä koncepčného charakteru.

#### **5 SYSTÉM KONTROLY KVALITY**

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v odbore klinická onkológia zabezpečuje systém kvality v súlade s osobitným predpisom.<sup>4)</sup> Preverovanie a hodnotenie dodržiavania štandardných postupov a interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta zabezpečí klinický audit.

Hlavný odborník a krajskí odborníci navrhujú indikátory kvality na hodnotenie kvality a bezpečnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

#### **6 VZDELÁVANIE A AKREDITÁCIA V ODBORE**

Ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov v odbore zahŕňa špecializačné štúdium na výkon špecializovaných pracovných činností, certifikačnú prípravu na výkon certifikovaných pracovných činností a sústavné vzdelávanie. Ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov sa uskutočňuje v akreditovaných špecializačných študijných programoch a akreditovaných certifikačných študijných programoch podľa osobitného predpisu<sup>3)</sup> pre jednotlivé zdravotnícke povolania.

Sústavné vzdelávanie sa uskutočňuje v akreditovaných študijných programoch sústavného vzdelávania alebo v neakreditovaných vzdelávacích aktivitách. Kritériá a spôsob hodnotenia sústavného vzdelávania zdravotníckeho pracovníka ustanovuje osobitný predpis.<sup>5)</sup>

<sup>4</sup> Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

<sup>5</sup> Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 74/2019 Z. z. o kritériách a spôsobe hodnotenia sústavného vzdelávania zdravotníckeho pracovníka

## 7 VÝSKUM A VÝVOJ

Slovenská kooperatívna onkologická skupina (ďalej len „SCOG“), pracovná skupina v rámci NOI, je formálne združenie profesionálov kooperujúcich na realizácii akademických a priemyslom iniciovaných onkologických klinických skúšaní v Slovenskej republike. Poslaním SCOG je prepojiť akademické pracoviská, ostatné onkologické klinické pracoviská, farmaceutické a biotechnologické spoločnosti s cieľom uskutočňovať koordinovaný onkologický výskum v Slovenskej republike s konečným cieľom zlepšenia starostlivosti o onkologických pacientov.

Jednotka translačného výskumu (Translational Research Unit – TRU) je špecializované pracovisko II. onkologickej kliniky Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave a Národného onkologického ústavu, ktorej poslaním je translačný výskum, t. j. aplikácia poznatkov základného výskumu do klinickej praxe, ako aj spätné riešenie klinicky významných problémov v onkológií s využitím experimentálnych prístupov *in vitro* a *in vivo* na animálnych modeloch.

V Národnom onkologickom ústave je zriadená biobanka, ktorá je súčasťou siete biobáňk v Slovenskej republike so spoluprácou s medzinárodným presahom.

Biomedicínsky výskum je dôležitou súčasťou onkologickej starostlivosti. V Národnom onkologickom ústave (Národnom komplexnom onkologickom centre) je zriadené oddelenie klinických skúšaní, vrátane oddelenia klinických skúšaní fázy I.

## 8 POVINNÉ HLÁSENIE A SPRACOVANIE ŠTATISTICKÝCH ÚDAJOV

Povinné hlásenie zhubného nádoru do národného onkologického registra a spracovanie štatistických údajov sa vykonáva v spolupráci s Národným centrom zdravotníckych informácií (ďalej len „NCZI“)<sup>6</sup>, Štatistickým úradom Slovenskej republiky a iným legislatívne stanoveným subjektom. Lekár pracoviska klinickej onkológie poskytuje ďalšie údaje pre štatistické spracovanie, aj na základe vyžiadania:

- a) hlavnému odborníkovi pre klinickú onkológiu,
- b) výboru Slovenskej onkologickej spoločnosti (ďalej len „SOS“),
- c) NOI.

Analýzu incidencie zhubných nádorov v Slovenskej republike vykonáva NCZI minimálne jedenkrát ročne, prostredníctvom oddelenia národného onkologického registra. Za analýzu úmrtnosti zodpovedá Štatistický úrad Slovenskej republiky, ktorý vydáva ročne oficiálne štatistiky zomretých. Na základe týchto údajov výbor SOS v spolupráci s NOI poskytuje návrhy intervenčných stratégií hlavnému odborníkovi pre klinickú onkológiu.

## 9 VZŤAH K INÝM ŠPECIALIZAČNÝM ODBOROM

Onkologická liečba je multimodálna disciplína a vyžaduje si úzku spoluprácu so špecialistami zo špecializačných odborov: rádiológia, nukleárna medicína, radiačná onkológia, hematológia a transfúziológia, patologická anatómia, lekárska genetika, chirurgia, gynekológia a pôrodníctvo, urológia, otorinolaryngológia, vnútorné lekárstvo, endokrinológia, gastroenterológia, ortopédia, fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia, neurochirurgia, neurológia, posudkové lekárstvo, klinická psychológia, psychiatria, paliatívna medicína a iných odborov.

## 10 MEDZINÁRODNÁ SPOLUPRÁCA

V rámci medzinárodnej spolupráce je významným prínosom porovnávanie kvalitatívnych a kvantitatívnych ukazovateľov s cieľom posúdenia efektivity diagnostiky a liečby. Odbor klinickej onkológie úzko spolupracuje v rámci medzinárodných programov s medzinárodnými organizáciami: Európskou organizáciou pre výskum a liečbu rakoviny (EORTC), Európskou spoločnosťou pre rakovinu (ECCO), Európskou spoločnosťou internistickej onkológie (ESMO), Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) a Americkou spoločnosťou klinickej onkológie (ASCO).

<sup>6</sup> Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

## 11 PROBLÉMY V SÚČASNOSTI

Problémy a priority zdravotnej starostlivosti v odbore klinická onkológia sú každoročne stanovované na základe analýz. K nim sa priradujú intervenčné stratégie a ich plnenie sa pravidelne ročne vyhodnocuje. Cieľom je zlepšovať súčasnú kvalitu zdravotnej starostlivosti, znižovať morbiditu a mortalitu. Nevyhnutné je aktualizovať personálne zabezpečenie a technické vybavenie pracovísk a dostupnosť finančných zdrojov na zabezpečenie protinádorovej a podpornej onkologickej liečby, tiež prevenciu a skrining onkologických ochorení a zabezpečenie zdravotnej starostlivosti po absolvovaní onkologickej liečby. Odborné problémy týkajúce sa zdravotnej starostlivosti rieši hlavný odborník s poradným zborom v spolupráci s výborom SOS, NOI, prednostami kliník a primármi oddelení klinickej onkológie, zástupcami odborných spoločností alebo profesijných združení, najčastejšie formou vytvorenia pracovných skupín. Závažným problémom odboru je miera dostupnosti finančných zdrojov na protinádorovú a podpornú onkologickú liečbu, pružný prístup k novým liečebným metódam, najmä u pacientov s nevyliciteľným onkologickým ochorením. Významným problémom je tiež zabezpečenie kontinuity finančného plnenia a politickej podpory akčných plánov Národného onkologického programu Slovenskej republiky, ktoré sú aktualizované na príslušné časové obdobie a sú v kontexte smerovania Európy, ktorej je Slovensko súčasťou.

## 12 SKRÍNING ONKOLOGICKÝCH OCHORENÍ

Skrining onkologických ochorení je ustanovený osobitným predpisom<sup>7)</sup>. Postupy skriningu onkologických ochorení sa riadia štandardnými postupmi pre ich výkon, ktoré sú uverejňované, vrátane ich aktualizácií na webovej stránke ministerstva zdravotníctva a jednotlivými metodickými usmerneniami, ktoré sú vydávané vo Vestníku ministerstva zdravotníctva. Garantom skriningových onkologických programov je ministerstvo zdravotníctva, ktoré ich súčasne metodicky a legislatívne usmerňuje. NOI skriningové programy koordinuje, vyhodnocuje a navrhuje ich prípadné úpravy v súlade s vedeckými poznatkami a špecifikami v Slovenskej republike. Vyhodnotenie a návrh ďalšieho priebehu onkologických skriningových programov NOI predkladá každoročne ministerstvu zdravotníctva vo forme hodnotiacej správy a publikuje na svojej webovej stránke.

## 13 NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ INŠTITÚT

NOI bol zriadený v Národnom onkologickom ústave 1. augusta 2018. NOI pôsobí najmä ako klinicko-výskumná, akademická a vzdelávacia platforma pre spoluprácu pri zabezpečovaní aktivít napomáhajúcich naplneniu Národného onkologického programu Slovenskej republiky v stanovených oblastiach: epidemiológia; prevencia a skrining; diagnostika a liečba; podporná starostlivosť; výskum a vývoj. Jeho činnosť sa riadi štatútom. Poradným orgánom NOI je vedecká rada NOI, ktorej činnosť sa riadi samostatným štatútom.

Oblasti činnosti NOI:

- koordinácia aktualizácie Národného onkologického programu Slovenskej republiky a jeho akčných plánov v spolupráci s ministerstvom zdravotníctva, ktoré predkladá aktualizované akčné plány a Národný onkologický program Slovenskej republiky na schválenie vláde Slovenskej republiky,
- koordinácia, vyhodnocovanie a návrh aktualizácie populačných onkologických skriningových programov pre garanta, ktorým je ministerstvo zdravotníctva,
- pravidelná aktualizácia Registra onkologických klinických skúšaní v Slovenskej republike,
- pravidelná aktualizácia zoznamu inovatívnych onkologických liekov,
- poskytovanie NOI grantov na podporu výskumu a vzdelávania v onkológii,
- zastrešenie činnosti Slovenskej kooperatívnej onkologickej skupiny,
- spolupráca s ministerstvom zdravotníctva, príslušnými hlavnými odborníkmi a odbornými spoločnosťami, zdravotnými poisťovňami, NCZI, patientskymi organizáciami a ďalšími zainteresovanými subjektmi relevantnými pre naplnenie úloh Národného onkologického programu Slovenskej republiky, konzultácia činnosti s Vedeckou radou NOI a raz ročne predloženie správy

<sup>7)</sup> Príloha č. 2 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov



o svojej činnosti na jej zasadnutí za účasti generálneho riaditeľa Národného onkologického ústavu a generálneho tajomníka služobného úradu ministerstva zdravotníctva.

#### **14 PREDPOKLADANÉ TRENDY VÝVOJA STAROSTLIVOSTI V NASLEDUJÚCICH 10 ROKOCH**

Rozvojom vedeckého poznania sa zlepšujú možnosti včasnej diagnostiky onkologických ochorení a tým aj ďalšie možnosti ich účinného ovplyvnenia liečbou vo včasných štádiách, ako aj možnosti liečebného ovplyvnenia onkologických ochorení v pokročilých štádiách. V súlade s trendom vývoja zdravotnej starostlivosti v odbore je potrebné doriešiť spôsob preskripcie protinádorových liekov pre pacientov so zriedkavo sa vyskytujúcimi ochoreniami, pre ktoré neexistujú medzinárodne akceptované štandardné liečebné postupy. Legislatívna úprava je nevyhnutná aj pre flexibilnejšie zavádzanie nových liečebných postupov do liečebnej praxe v súlade so štandardnými medzinárodnými odporúčaniami. Zníženie mortality na nádorové ochorenia je podmienené komplexom veľkého počtu opatrení, ktoré presahujú rámec jedného medicínskeho odboru. Z uvedeného dôvodu je potrebné naplňať aktuálne akčné plány Národného onkologického programu Slovenskej republiky s určenými konkrétnymi cieľmi a spôsobmi ich realizácie, garantované vládou Slovenskej republiky, ktoré sú záväzné pre všetky príslušné rezorty. Nevyhnutnou súčasťou Národného onkologického programu Slovenskej republiky je organizovaný skríning vybraných nádorových chorôb. Pre jeho úspešné zavedenie, priebeh a monitorovanie je nevyhnutné zriadenie koordinačného Národného onkologického skríningového centra.

#### **15 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE**

Zrušuje sa Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore klinická onkológia, uverejnená vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, čiastka 13 – 17, ročník 57, ktorá nadobudla účinnosť dňa 15. apríla 2009.

#### **16 ÚČINNOSŤ**

Táto koncepcia nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Vladimír Lengvarský**  
minister

## Príloha č. 1: Zhrnutie liečby a plán ďalšieho sledovania po onkologickej liečbe

Všeobecné informácie		
Meno pacienta:	Dátum narodenia:	
Tel. č.:	E-mail:	
<b>Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti</b> (meno lekára, názov zdravotníckeho zariadenia, tel./e-mail na lekára)		
Všeobecný lekár:		
Klinický onkológ:		
Radičný onkológ:		
Chirurg:		
Ďalší poskytovatelia:		
Zhrnutie liečby		
Diagnóza		
<b>Typ ev. podtyp/lokalita/histológia:</b>	Dátum stanovenia diagnózy (rok):	
Štádium: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Neurčené		
Liečba		
<b>Operácia</b> <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	Dátum(y) operácie (rok):	
Chirurgický výkon/lokalita/nález:		
<b>Ožarovanie</b> <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<b>Ožarovaná časť tela/dávka:</b> <input type="checkbox"/> mozog <input type="checkbox"/> hlava a krk <input type="checkbox"/> hrudník <input type="checkbox"/> brucho <input type="checkbox"/> panva <input type="checkbox"/> prsníky <input type="checkbox"/> iné .....	Ukončenie liečby (rok):
<b>Systémová liečba</b> <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<b>Typ liečby:</b> <input type="checkbox"/> chemoterapia <input type="checkbox"/> hormonálna liečba <input type="checkbox"/> imunoterapia <input type="checkbox"/> cielená liečba <input type="checkbox"/> kombinácia	Ukončenie liečby (rok):
Názvy použitých liekov / kumulatívna dávka		Doba užívania (od ...do):

Pretrvávajúce symptómy alebo vedľajšie účinky po ukončení liečby: <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	
<input type="checkbox"/> Neurologické <input type="checkbox"/> Gastrointestinálne <input type="checkbox"/> Poruchy zraku <input type="checkbox"/> Pľúčne <input type="checkbox"/> Nefrologické <input type="checkbox"/> Poruchy sluchu <input type="checkbox"/> Kardiálne <input type="checkbox"/> Urologické <input type="checkbox"/> Bolesť <input type="checkbox"/> Hematologické <input type="checkbox"/> Endokrínologické (hormonálne) <input type="checkbox"/> Iné (vyplniť): <input type="checkbox"/> Muskuloskeletálne a kĺbne problémy	
<b>Ďalšie konkrétne oblasti, ktoré vyžadujú pozornosť a pomoc:</b>	
<input type="checkbox"/> Pamäť a znížená koncentrácia <input type="checkbox"/> Spánok <input type="checkbox"/> Zmena nálady, depresia <input type="checkbox"/> Strach a úzkosť <input type="checkbox"/> Fajčenie <input type="checkbox"/> Pitie alkoholu <input type="checkbox"/> Nadváha/obezita <input type="checkbox"/> Malnutrícia <input type="checkbox"/> Plodnosť <input type="checkbox"/> Sexuálne problémy <input type="checkbox"/> Predčasná menopauza <input type="checkbox"/> Škola/Práca <input type="checkbox"/> Financie <input type="checkbox"/> Sociálne benefity <input type="checkbox"/> Rodinné záležitosti a výchova detí <input type="checkbox"/> Iné (vyplniť):	
<b>Možné oneskorené a dlhodobé účinky</b> , ktoré môže zažívať pacient s týmto konkrétnym typom rakoviny a liečby / možnosti prevencie:	
<b>Genetické riziko</b>	
Genetické poradenstvo: <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie Výsledky genetických testov:	
<b>Faktory životného štýlu/správania</b> majú vplyv na zdravie, vrátane rizika návratu rakoviny alebo vzniku iného typu rakoviny.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyhybanie sa rizikovým faktorom – napr. fajčenie, pitie alkoholu</li> <li>• Zdravá strava</li> <li>• Duševný pokoj</li> <li>• Primeraná fyzická aktivita</li> <li>• Udržiavanie optimálnej telesnej hmotnosti</li> <li>• Striedmy pobyt na slnku, používanie ochranných krémov</li> </ul>	
<b>Plán následnej starostlivosti</b>	
<b>Lekárske prehliadky po ukončení onkologickej liečby u klinického onkológa</b>	
Klinický onkológ / Kontaktné údaje	Minimálna frekvencia sledovania
	Špecifické odporúčané vyšetrenia
<b>Sledovanie u iných odborníkov</b>	
Špecializácia	Odporúčania – napr. minimálna frekvencia, špecifické odporúčané vyšetrenia

<b>Sledovanie u všeobecného lekára</b>	
Druh vyšetrenia	Frekvencia
<b>U všeobecného lekára</b> je odporúčaná všeobecná zdravotná starostlivosť, vrátane onkologického skríningu a tiež vyšetrenie v prípade: 1. Všetkých nových symptómov 2. Zhoršení všetkých pretrvávajúcich symptómov	
Užitočné zdroje:	
Ďalšie poznámky:	
Vystavil: Dňa:	