16.

Metodické usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na zjednotenie postupov pre tvorbu a implementáciu štandardných postupov na výkon prevencie, štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) 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 toto metodické usmernenie:

Čl. I
Účel metodického usmernenia

Toto metodické usmernenie zjednocuje postupy pre tvorbu a implementáciu štandardných postupov na výkon prevencie, štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov (ďalej len „štandardné postupy“) definovaním:

a) **charakteristiky typov štandardných postupov,**
b) **obsahu štandardných postupov,**
c) **kritérií výberu prioritnej oblasti,**
d) **procesu tvorby štandardných postupov.**

Čl. II
Charakteristika typov štandardných postupov

(1) Na účel tohto odborného usmernenia sa z hľadiska charakteristiky jednotlivých typov štandardných postupov považuje:
   a) štandardný diagnostický postup, ako odporúčanie postupu poskytovania zdravotnej starostlivosti zdravotníckymi pracovníkmi pri diagnostike[21]), vypracované na základe zohľadnenia poznatkov vedy v oblasti medicíny, dostupných dôkazov a uznaných klinických odporúčaných postupov[22]);
   b) štandardný terapeutický postup, ako odporúčanie postupu poskytovania zdravotnej starostlivosti zdravotníckymi pracovníkmi pri liečbe[23]), vypracované na základe zohľadnenia poznatkov vedy v oblasti medicíny, dostupných dôkazov a uznaných klinických odporúčaných postupov[24]);
   c) štandardný postup na výkon prevencie[25]), ako odporúčanie postupu poskytovania prevencie na rôznych úrovniach, vypracované na základe zohľadnenia poznatkov vedy v oblasti medicíny, dostupných dôkazov a uznaných klinických odporúčaných postupov[26]).

(2) Vypracovaním štandardného diagnostického postupu spoločne so štandardným terapeutickým postupom v rámci jedného dokumentu môže vzniknúť samostatný typ štandardného postupu s názvom štandardný diagnostický a terapeutický postup.

(3) Vypracovaním procesu, t. j. postupnosti konkrétnych jednotlivých krokov napr. pri diagnostike alebo pri liečbe pacienta, sterilizácii nástrojov, hygienických postupov v zdravotníctve, pri manipulácii

---

[21]) § 2 ods. 9 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.
[22]) NICE, Clinical quidelines. [online] na http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/nice-clinical-guidelines.
[23]) § 2 ods. 10 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
[24]) NICE, Clinical quidelines. [online] na http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/nice-clinical-guidelines.
[25] § 2 ods. 7 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
[26]) NICE, Clinical quidelines. [online] na http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/nice-clinical-guidelines.

s liečivami, pri podávaní liekov, jednotlivom zdravotnom výkone, môže vzniknúť samostatný typ štandardného postupu s názvom štandardný operačný postup.

(4) Vypracovaním infografiky poskytujúcej pacientovi potrebné informácie o chorobe, postupe poskytovania zdravotnej starostlivosti pri diagnostike, liečbe alebo prevencii, ktorej cieľom je dosiahnutie porozumenia a aktívnej spolupráce, môže vzniknúť postup pre informovanie pacienta. Tento postup môže byť súčasťou štandardného postupu.

(5) Štandardný postup je vypracovaný pre rovnakú diagnózu/chorobu, cieľovú skupinu, druh zdravotníckeho zariadenia a formu poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Čl. III
Obsah štandardných postupov

(1) Jednotlivé štandardné postupy obsahujú najmä:

a) názov a typ štandardného postupu: názov by mal obsahovať tému, ktorou sa štandardný postup zaoberá a definovať typ podľa Čl. II (napr. názov: *Lymská borelióza* alebo *Komplexný manažment pacienta so stabilnou koronárnou chorobou srdca* alebo *Manažment ošetrovateľskej starostlivosti o pacienta pri celkovej anestézii*, pod názvom uvedenie typu štandardného postupu: *štandardný diagnostický a terapeutický postup* alebo *štandardný postup na výkon prevencie*),

b) meno hlavného autora a ostatných autorov, predsedu odbornej pracovnej skupiny (ďalej len „OPS pre ŠDTP“),

c) vymedzenie štandardného postupu v rámci sústavy špecializačných odborov a sústavy certifikovaných pracovných činností[27]) (napr. *Infektológia, Kardiológia, Intenzívna ošetrovateľská starostlivosť o dospelých),*

d) mená recenzentov, členov Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre štandardné postupy na výkon prevencie, štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy (ďalej len „Komisia MZ SR pre ŠDTP“) a ostatných zástupcov lekárskych aj nelekárskych odvetví, ktorí sa na vytvorení štandardného postupu podieľajú,

e) zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov,

f) kompetencie, rozsah pôsobnosti a zodpovednosti vo vzťahu k špecializačným odborom, identifikovanie druhu zdravotníckeho zariadenia a formy poskytovania zdravotnej starostlivosti[28]), pre ktoré je určený,

g) úvod do problematiky: zameranie, charakteristika, klinický obraz a príčiny vzniku choroby[29]) alebo názov zdravotného výkonu[30]),

h) stanovenie účelu,

i) vymedzenie kritérií na dosiahnutie stanoveného cieľa, t. j. určenie indikátorov vo vzťahu k:

1. štruktúre – fyzické prostredie, vybavenie pracoviska, zdravotnícke pomôcky[31]), odborná spôsobilosť zdravotníckych pracovníkov[32]), počet zdravotníckych pracovníkov, zdravotná dokumentácia, vrátane systému interdisciplinárnej multiprofesionálnej spolupráce,
2. procesu – postupnosť jednotlivých krokov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
   2.1. pri diagnostike: fyzikálne vyšetrenia, laboratórne vyšetrenia, špeciálne postupy a pomocné vyšetrenia,
   2.2. pri liečbe: liečebné metódy, alternatívy liečby, následná starostlivosť, komplikácie, prognóza, pričom sa indikuje liečba v súlade s aktuálne platným znením indikačných obmedzení v čase jej preskripcie,

---

[27]) Príloha č. 3 k nariadeniu vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializovaných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností

[28]) § 7 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[29]) § 3 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[30]) § 3 a § 2 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[31]) Výnos MZ SR č.09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov.

[32]) 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.

3. výsledku – stanovenie požadovaného výsledku poskytovania zdravotnej starostlivosti alebo vykonania zdravotného výkonu,

j) stanovenie spôsobu prevencie – zaužívané a odporúčané postupy prevencie,
k) algoritmus – priebehový diagram, ktorý definuje manažment pacienta (viď Príloha č. 1),
l) klinické kľúčové odporúčanie, ktorého súčasťou sú klinické kritériá a z nich odvodené klinické ukazovatele alebo indikátory zdravotnej starostlivosti,
m) dátum účinnosti štandardného postupu.

(2) Súčasťou štandardného postupu podľa ods. 1 tohto článku môžu byť aj štatistické údaje alebo epidemiologické údaje.

(3) Postup pre informovanie pacienta zahŕňa rovnaké súčasti ako štandardný postup podľa ods. 1 tohto článku, pričom je vypracovaný tak, aby mu pacient porozumel. V postupe pre informovanie pacienta sa neodporúča používať odbornú terminológiu.

Čl. IV
Kritériá výberu prioritnej oblasti

Výber prioritných oblastí na vypracovanie štandardných postupov vychádza z aktuálnych potrieb systému zdravotnej starostlivosti, pričom hlavnými kritériami sú najmä:

a) znižovanie rizika pre pacienta,
b) bezpečnosť pacienta,
c) zdravotný stav obyvateľstva Slovenskej republiky vychádzajúcich z epidemiologických údajov,
d) spoločenský význam choroby, preventívnych postupov a zdravotných výkonov,
e) inovácia vyžadujúca rýchle zavedenie do aplikačnej praxe,
f) nákladovosť diagnostiky a liečby poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Čl. V
Proces tvorby

(1) Proces tvorby štandardných postupov pozostáva najmä z nasledovných krokov:

a) vymedzenie prioritnej oblasti a zadefinovanie témy, pričom tvorbu nových štandardných postupov môže iniciovať Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“), odborné spoločnosti Slovenskej lekárskej spoločnosti, hlavní odborníci MZ SR, Komisia MZ SR pre ŠDTP, iné komisie MZ SR,
b) vymedzenie názvu a typu štandardného postupu schvaľuje odborný garant alebo v rámci MZ SR osoba vo vedúcej funkcii, ktorá je v zmysle organizačného poriadku MZ SR nadriadená príslušnému organizačnému útvaru MZ SR, ktorý má vo svojej gescii tvorbu štandardných postupov,
c) názov a typ štandardného postupu príslušný organizačný útvar MZ SR zaradí do zoznamu,
d) zostavenie odbornej pracovnej skupiny, pričom OPS pre ŠDTP je zložená z predsedu a členov, ktorí sú experti v jednotlivých špecializačných odboroch. Zloženie a činnosť OPS pre ŠDTP upravuje Štatút odborných pracovných skupín pre vypracovanie štandardných postupov na výkon prevencie, štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov,
e) vstupné vyhľadávanie existujúcich vysoko kvalitných domácich a zahraničných štandardných postupov a odporúčaní vytvorených na princípe Evidence-Based Medicine/Evidence-Based Nursing (EBM/EBN) relevantných k téme navrhovaného štandardného postupu: na základe vyhľadaných zdrojov zvolí OPS pre ŠDTP metódu tvorby štandardného postupu (adopcia, adaptácia, de novo alebo kombináciou metód - adolopment). Výber metódy tvorby štandardného postupu je uvedený v Prílohe č. 2,
f) príprava a vytvorenie návrhu štandardného postupu založeného na dôkazoch s odporúčaniami vypracovanými na základe hodnotenia istoty (pomer prínosu a rizík), vrátane všetkých jeho príloh a sprievodnej dokumentácie,
g) odborná interná oponentúra, v rámci nej predseda OPS pre ŠDTP osloví minimálne troch nezávislých oponentov v príslušnej špecializácii, ktorí vyhodnotia štandardný postup nástrojom

AGREE II[33]). V prípade vznesených pripomienok ich OPS pre ŠDTP analyzuje a vyrieši príčiny rozporu,

h) odborná externá oponentúra, ktorej predmetom je posúdenie návrhu štandardného postupu externými odborníkmi a členmi Komisie MZ SR pre ŠDTP. V prípade vznesených pripomienok vráti príslušný organizačný útvar MZ SR návrh OPS pre ŠDTP na dopracovanie,

i) schválenie štandardného postupu, pričom návrh štandardného postupu schvaľuje Komisia MZ SR pre ŠDTP v zmysle štatútu Komisie MZ SR pre štandardné postupy na výkon prevencie, štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy v platnom znení. Finálnym schválením (podpisom) ministra zdravotníctva nadobúda štandardný postup platnosť a účinnosť uvedenú v samotnom dokumente,

j) publikácia, t. j. zverejnenie štandardného postupu na webovom sídle MZ SR a vo Vestníku MZ SR, a jeho následné uplatňovanie v praxi.

(2) Hodnotenie štandardného postupu v praxi sa vykonáva formou klinického auditu[34]). Podmienky vykonania klinického auditu môžu byť súčasťou štandardného postupu.

(3) Každý štandardný postup musí byť priebežne posudzovaný a v prípade nových vedeckých dôkazov alebo odporúčaní aktualizovaný. K revízii štandardného postupu môže dať podnet MZ SR, odborné spoločnosti Slovenskej lekárskej spoločnosti, hlavní odborníci MZ SR, Komisia MZ SR pre ŠDTP, iné komisie MZ SR alebo iný odborník pôsobiaci v oblasti zdravotníctve. Proces revízie štandardného postupu je rovnaký ako tvorba nového.

Čl. VI
Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Odborné usmernenie MZ SR, ktorým sa určuje metodika pre tvorbu a implementáciu štandardných diagnostických postupov a terapeutických postupov zo dňa 21. septembra 2016, uverejnené v čiastke 27 – 28, ročník 64 Vestníka MZ SR.

Čl. VII
Účinnosť

Toto metodické usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Kamil Šaško
minister

Zoznam príloh

Príloha č. 1: Tvorba algoritmu

Príloha č. 2: Výber metódy tvorby štandardného postupu

[33]) Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449.

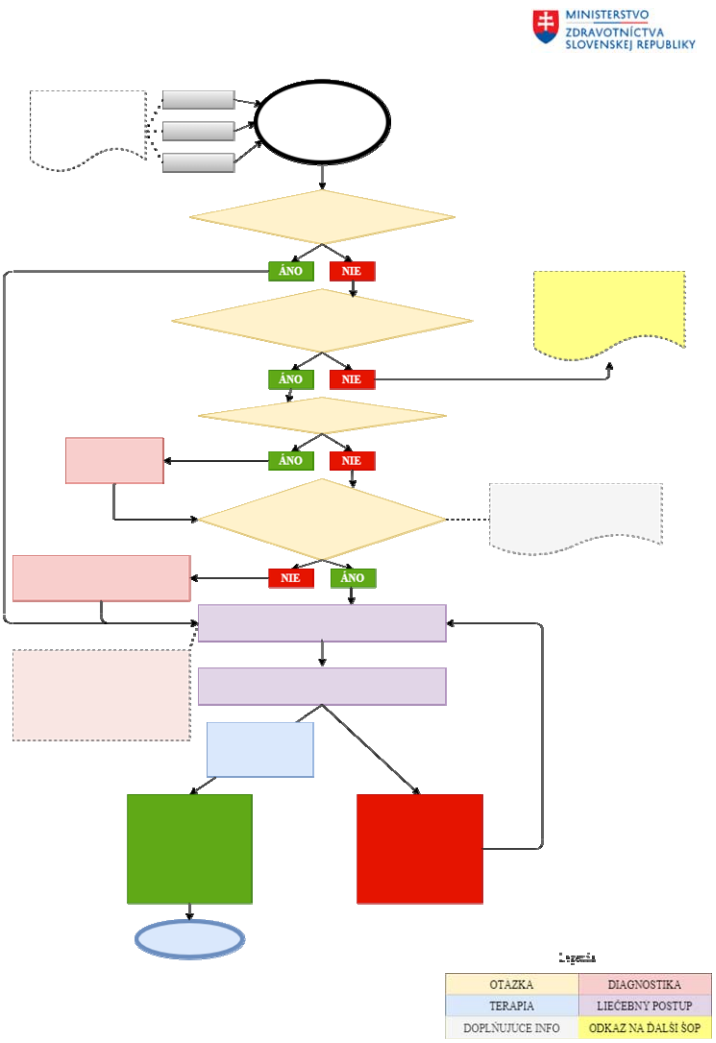
[34]) § 9b ods. 1 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. Z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Príloha č. 1 Tvorba algoritmu

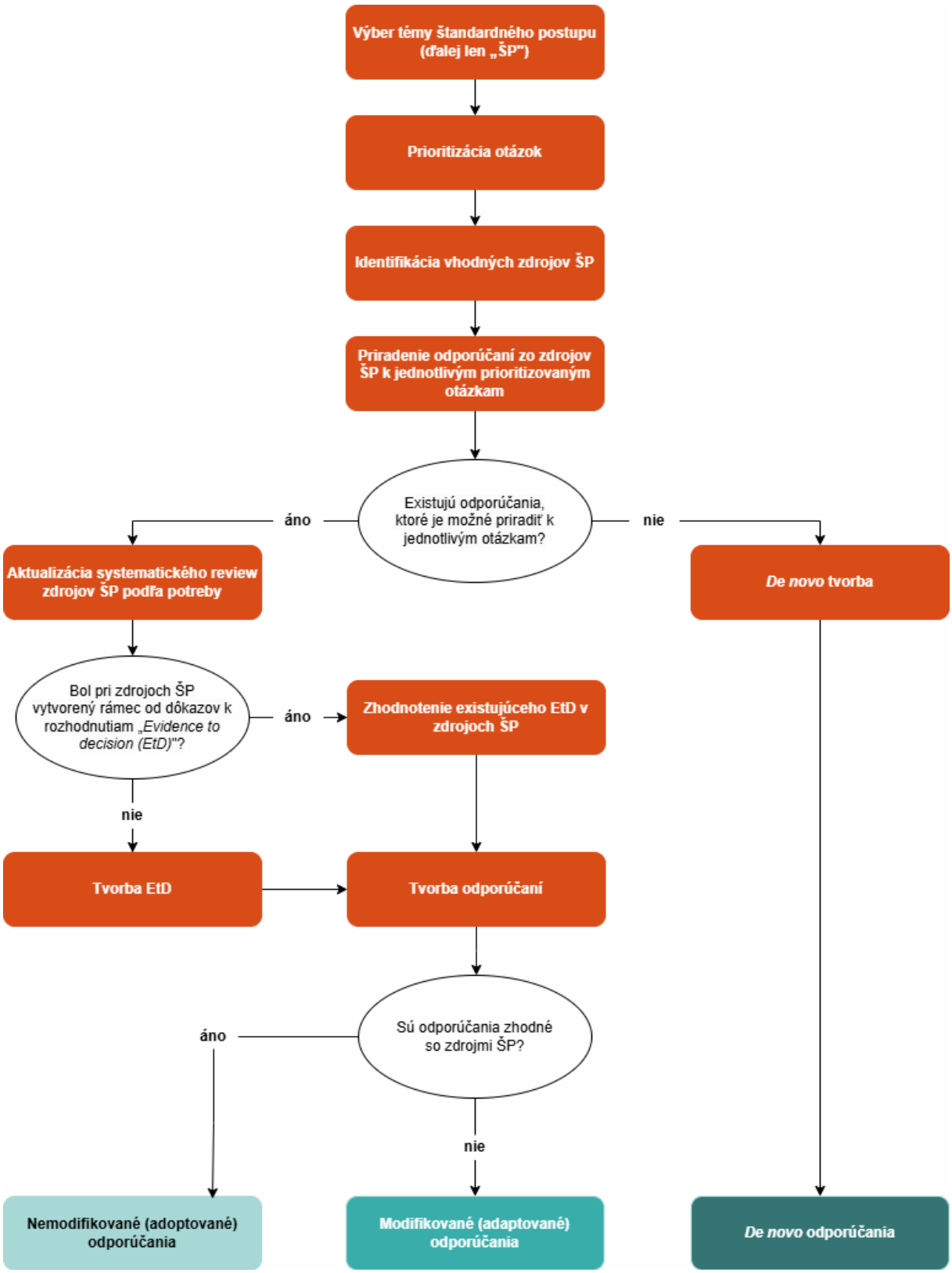
Je dôležité, aby v algoritme bol navrhnutý manažment pacienta naprieč zdravotníckym systémom. Algoritmus obsahuje:

a) **„Otázka“** – definuje smer „cesty pacienta“,
b) **„Diagnostika“** – analýza zdravotného problému pacienta naprieč zdravotníckym systémom prostredníctvom vyšetrení potrebných k určeniu diagnózy,
c) **„Terapia“** – definuje možné spôsoby riešenia zdravotného problému (napr. nastavenie pacienta na liečbu),
d) **„Liečebný postup“** – jeden z riadiacich nástrojov pre lekárov; definuje, optimalizuje a usporadúva rôzne úlohy alebo zákroky,
e) **„Doplňujúce info“** – bližšie špecifikuje, vysvetľuje konkrétnu časť cesty pacienta (napr. aké vyšetrenia sú v konkrétnej časti možné/dostupné),
f) **„Odkazy“** – umožňuje odporučiť na už existujúce štandardné postupy, ktorým sa rieši manažment pacienta s daným problémom (v prípade, že v uvedenom štandardnom postupe nie je možné zdravotný stav pacienta vyriešiť, resp. vznikne situácia, ktorú treba riešiť iným postupom).

Vzor algoritmu



Príloha č. 2 Výber metódy tvorby štandardného postupu



Zdroj: Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*. 2017;81:101-110. doi:10.1016/j.jclinepi.2016.09.009 (preložené a upravené