Príloha č.7

**METODICKÝ POSTUP Komisie MZ SR pre zriedkavé choroby**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **METODICKÝ POSTUP****Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby****(Rare Diseases – RD) z 18. novembra 2015, ktorým sa ustanovujú kritériá a postup****na vyhodnocovanie žiadostí o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti****do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike** Pre rozvoj zdravotnej starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v Slovenskej republike má z pohľadu efektivity dôležitú úlohu centralizácia, hierarchizácia a podpora pracovísk pre zriedkavé choroby.Na základe Odporúčania ku kritériám kvality centier odborných znalostí pre zriedkavé choroby v členských štátoch zo dňa 24. októbra 2011, vydaného Výborom expertov Európskej únie pre zriedkavé choroby (European Union Committee of Experts on Rare Diseases, EUCERD) Komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD) ustanovuje:**Čl. 1** Kritériá a postup na vyhodnocovanie žiadostí o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike sú uvedené v prílohe č. 1.**Čl. 2** Tento upgrade metodického postupu nadobúda účinnosť 1.apríla 2018.**František Cisarik, v.r.****predseda**   Príloha č. 1k metodickému postupu **Kritériá a postup na vyhodnocovanie žiadostí o zaradenie do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike** **Tabuľka č. 1****Kritériá na vyhodnocovanie žiadostí o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kritériá na vyhodnocovanie žiadostí o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike**  | **Dokladuje sa****(faktograficky)** |
| **1. Pracovisko pre zriedkavé choroby( ďalej len „pracovisko ZCH“)je určené na diagnostiku, liečbu a manažment starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v definovanej spádovej oblasti, preferenčne národnej. Pracovisko vykazuje dostatočnú kapacitu na expertné poradenstvo pre danú zriedkavú chorobu/skupinu zriedkavých chorôb (za zriedkavú chorobu sa považuje taká choroba, ktorej prevalencia je nie viac ako 1:2 000 osôb).** | * **doterajšia** starostlivosť podrobne o určitú zriedkavú chorobu/skupinu zriedkavých chorôb, (počty)
* **všeobecná spádová oblasť pracoviska** danej odbornosti,

a k  tomu **región** ktorý pracovisko manažuje pre zriedkavú chorobu/skupinu zriedkavých chorôb ev. **podiel na celoslovenskej** starostlivosti pre tieto ZCH (číselne)* **materiálno-technické vybavenie** a personálne zabezpečenie pracoviska pre kvalitnú činnosť v oblasti ZCH
* vykonávaná **expertízna činnosť** (počty, dokumentácia, rozsah).
 |
| **2. Rozsah zdravotnej starostlivosti je organizovaný tak, aby pokrýval všetky potreby pacientov s určitou zriedkavou chorobou/skupinou zriedkavých chorôb v Slovenskej republike. Pracovisko ZCH zabezpečuje úplný sortiment služieb pre danú zriedkavú chorobu/skupinu zriedkavých chorôb, ktorá sa dá v podmienkach Slovenskej republiky suficientne realizovať. Diagnostika a liečba musí dosahovať ciele európskych odborných štandardov. Vyžaduje sa spolupráca s ďalšími pracoviskami na národnej úrovni a znalosť európskej úrovne kvality práce.** | * žiadosť o zaradenie do Národného zoznamu dokladuje **sortiment služieb** poskytovaných pracoviskom pre ZCH
* spolupráca s **pracoviskami v SR** (vertikálna/horizontálna, hierarchická, systém pre ZCH v SR, potvrdenie odbornej spoločnosti )
* deklaruje sa práca v súlade s najuznávanejším medzinárodným **gajdlajnom** starostlivosti o určitú zriedkavú chorobu/skupinu zriedkavých chorôb alebo medzinárodným odporúčaním (citácia)
* spolupráca so **zahraničnými** pracoviskami, prípadne v rámci niektorej siete pre ZCH(menovite)
 |
| **3. Pracovisko ZCH pre zriedkavé choroby sa zúčastňuje na vypracovávaní odporúčaní pre správnu prax a ich aplikácií v praxi.** | * texty **postupov správnej praxe**, ktoré pracovisko ZCH vypracovalo pre zriedkavú chorobu/skupinu zriedkavých chorôb (citácia),
* **odporúčania na celoslovenskú prax** alebo dokumenty obdobného zamerania, uplatňované v slovenskej praxi (citácia)
* **úroveň** organizačného zabezpečenia správnej praxe v Slovenskej republike (hodnotenie úrovne diagnostiky, terapie, manažmentu, definícia potrebného organizačného zabezpečenia)
 |
| **4. Pracovisko ZCH poskytuje vzdelávanie a tréning pre zdravotníckych pracovníkov v príslušných špecializáciách, vrátane paramedicínskych špecialistov, príp. aj nezdravotníckych profesionálov (učitelia, opatrovatelia), potrebné pre komplexné poskytovanie starostlivosti pacientom so zriedkavou chorobou/skupinou zriedkavých chorôb.** | * **vzdelávacie aktivity** za posledné tri roky, zamerané na všetky typy vzdelávania a tréningu, realizované pracovníkmi expertízneho pracoviska (prednášky, publikácie, workshopy, konferencie, kurzy, atď.) k téme zriedkavých chorôb/skupine zriedkavých chorôb). (počet)
* v triedení na vzdelávanie **lekárov**
* **zdravotníckych** pracovníkov
* **nezdravotníckych** pracovníkov
 |
| **5.Pracovisko ZCH sa zúčastňuje na výskume, aby dochádzalo k zlepšeniu poznania chorôb a k optimalizácii diagnostiky, starostlivosti a liečby, vrátane klinického vyhodnocovania dlhodobých efektov nových liekov.** | * **výskumné** aktivity pracoviska v oblasti predmetnej ZCH/skupiny ZCH, (zoznam)
* účasť na klinickom **skúšaní** liekov
* zapojenie do **medzinárodného** výskumu.
 |
| **6. Používanie manažmentu kvality na zabezpečenie starostlivosti, vrátane národných a európskych legislatívnych opatrení, účasť v interných a externých schémach kontroly kvality, ak sú použiteľné.** | * účasť pracoviska v **interných** schémach kontroly kvality
* účasť pracoviska v **externých** schémach kontroly kvality
* používanie **Smernice EU** o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti
 |
| **7. Vysoká úroveň expertízy a skúseností, dokumentovaná napr.: ročným počtom poskytnutých expertíz a konziliárnych posudkov, citovanými publikáciami, grantmi, významné uznania expertízneho pracoviska.** | * **regionálne rozloženie** pacientov so zriedkavými chorobami ( geografický región),
* počet poskytnutých **expertíz** mimo vlastný region
* **organizácia spolupráce** s inými pracoviskami, ktorým sa poskytuje expertíza
* má pracovisko povinnosť **dispenzarizácie?**
 |
| **8. Pracovisko ZCH je zodpovedné za zber údajov, v zmysle platných právnych predpisov Slovenskej republiky podlieha hlásnej povinnosti príslušných chorôb. Cieľom je kreovať Národný register zriedkavých chorôb a zapojenie registrov do medzinárodných registrov.** | * má pracovisko ZCH zriadený register ZCH/skupiny ZCH?
* hlási pracovisko ZCH prípady do Národného centra zdravotných informácií?
* je pracovisko ZCH nejako zapojené do štatistík NCZI ?
* je pracovisko zapojené do medzinárodných registrov?
* používa pracovisko klasifikáciu chorôb podľa **Orphanetu?**

  |
| **9. Pracovisko ZCH dokladuje rozsah multidisciplinárneho prístupu (ak je potrebný, integráciu medicínskych, rehabilitačných, psychologických a sociálnych potrieb).** | * činnosti jednotlivých medicínskych disciplín a ďalších špecializácií zapojených do komplexného riešenia problematiky danej ZCH/ skupiny ZCH
* zapojenie ďalších pracovníkov do komplexného riešenia zdravotnej a sociálnej starostlivosti
 |
| **10. Organizácia spolupráce na zabezpečení kontinuity starostlivosti počas detstva, dospievania, dospelosti a vo všetkých štádiách choroby v potrebných prípadoch.** | * ako je zabezpečená organizácia starostlivosti v detstve
* ako je zabezpečený prechod pacientov do odbornej starostlivosti v dospelosti
* ako je zabezpečený systém evidencie pacientov postupom veku a pod.
 |
| **11. Dlhodobá udržateľnosť činnosti pracoviska ZCH v rámci systému organizácie zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike a jeho financovanie.** | * financovanie činnosti pracoviska ZCH, aj granty a externé zdroje
* vybavenie a potreby jeho doplnenia na požadovanú európsku úroveň v zmysle odborných odporúčaní
* potrebné inovácie v činnosti
* legislatívne ukotvenie pracoviska
 |
| **12. Spolupráca pracoviska ZCH s existujúcimi pacientskými organizáciami v oblasti zriedkavých chorôb.** | * je pre ZCH/skupinu ZCH vytvorená podporná pacientska organizácia?
* ak nie je vytvorená máte spoluprácu s niektorou pacientskou organizáciou?
* môžete dokladovať aktivitu napríklad: účasťou na stretnutiach pacientskej organizácie, spoluprácu na odporúčaniach pre prax, príspevky v časopisoch, internetovej stránke, spoluprácou v sociálnej oblasti, atď
 |
|  **Dodatok:****opíšte ďalšie významné skutočnosti prečo by mala byť žiadosť posúdená kladne,** **opíšte aj súčasné nedostatky v systéme, ktoré bránia plnému rozvoju vašeho pracoviska**  |

 **Tabuľka č.2** **Postup na vyhodnocovanie žiadostí o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby, upgrade v roku 2018**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Žiadosť** o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti **do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike** (ďalej len Národný zoznam) môže predložiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť v oblasti zriedkavých chorôb aspoň 5 rokov. Zriedkavé choroby sú pre tento účel charakterizované ako choroby s **prevalenciou v populácii menšou ako 1:2000** a spravidla sú uvedené v zozname Orphanetu. Vyžaduje sa znalosť **Orphanetu** a jeho kódovacieho systému. |
| **2.** | Žiadosti o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike sa vyhodnocujú na základe **dvanástich blokov kritérií**, ktoré sú uvedené v tabuľke č. 1. Odpoveď ev. vyjadrenie pracoviska sa vyžaduje **faktograficky** ku všetkým otázkam dotazníka. |
| **3.** | **Komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD)** (ďalej len „komisia“) zriadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky zabezpečí transparentné vyhodnotenie žiadostí o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike. Člen komisie nesmie byť žiadateľom ani nesmie byť zaujatý vo vzťahu k žiadateľovi. Člen komisie ani jemu blízka osoba nesmie byť štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa, ani spoločníkom právnickej osoby, ktorá je žiadateľom. Člen komisie nesmie vyhodnocovať žiadosť o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike, predloženú jeho zamestnávateľom, ktorý je zároveň žiadateľom. |
| **4.** | Komisia je pri vyhodnocovaní žiadostí o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike **nezávislá**, vyhodnocuje ich podľa kritérií, ktoré sú uvedené v tabuľke č. 1, a postupu ktorý je uvedený v tabuľke č. 2. Zaradenie do Národného zoznamu nie je nárokovateľné podľa zákona.  |
| **5.** | V záverečnom hodnotení Komisiou sa uvádzajú **silné stránky a slabé miesta** poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, vzhľadom na kritériá, ako aj celkový počet splnených kritérií v percentách. Komisia navrhne zaradenie pracoviska do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike do niektorého z dvoch stupňov: **a./Pracovisko pre zriedkavé choroby alebo b./Expertízne pracovisko pre zriedkavé choroby**. Návrh na zaradenie do niektorej kategórie vyplýva z komplexného vyhodnotenie a prihliada ku rozsahu a dosahu činnosti pracoviska v danej oblasti zriedkavých chorôb. |
| **6.** | Na odporúčacie stanovisko pre zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike je potrebný celkový počet splnených kritérií **najmenej na 75 %** z najvyššieho možného počtu . |
| **7.** | Ak je celkový počet splnených kritérií **nižší ako 75 %,** žiadosť o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike **sa vyradí**. Žiadateľovi sa tento výsledok oznámi. |
| **8.** | Nakoľko ide o zabezpečenie koncentrovanej starostlivosti vo vysoko a úzko špecializovanej oblasti, schválenie žiadosti o zaradenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike **nie je nárokovateľné**. |
| **9.** | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na základe smerovania poskytovania zdravotnej starostlivosti v oblasti zriedkavých chorôb a na základe preferencií záujmu v rozvoji zdravotnej starostlivosti vôbec, **rozhodne** o zaradení poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike, so zreteľom na vyhodnotené kritériá, ktoré sú uvedené v tabuľke č. 1. |
| **10.** | Rozhodnutie o zaradení poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike **je platné na dobu určitú**, spravidla na tri roky. Po uplynutí tejto lehoty bude činnosť pracoviska pre zriedkavé prehodnotená podľa kritérií, ktoré sú uvedené v tabuľke č. 1. |
| **11.** | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky vedie na svojom webovom sídle zoznam poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí sú zaradení do Národného zoznamu pracovísk pre zriedkavé choroby v Slovenskej republike.. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |