

# Pomen in pravni status priporočil in smernic

The importance and legal status of the recommendations and guidelines

Bojan Popovič

Dermadent d.o.o.,  
Ljubljana

## Korespondenca/ Correspondence:

Bojan Popovič, e: bojan.  
popovic@dermadent.si

## Ključne besede:

klinično stališče;  
priporočilo; klinične  
smernice; nacionalne  
smernice; standard;  
klinična pot; dolžna  
skrbnost; malomarnost;  
univerzalno zdravstveno  
varstvo; zdravstveni svet;  
razširjeni strokovni kolegij;  
strokovni svet; konflikt  
interesov

## Key words:

position statement;  
recommendation; clinical  
guideline; national  
guideline; standard;  
clinical path; due care;  
negligence; universal  
healthcare; Health  
Council; extended  
professional committee;  
professional council;  
conflict of interests

Prispelo: 1. 2. 2017

Sprejeto: 13. 7. 2018

## Izvleček

Smernice so znanstveni prispevek, ki temelji na konsenzualnih priporočilih stroke z visoko kakovostjo dokazov in odgovarjajo na praktična vprašanja odločevalcev, zlasti pa financerjev in izvajalcev zdravstvenih storitev. Pravno sicer niso obvezujoče, vendar si jih zaradi pravnega načela dolžne skrbnosti tako izvajalci kot financerji težko privoščijo ignorirati. Avtorji smernic morajo razkriti vse okoliščine, ki predstavljajo konflikt interesov ali ustvarjajo videz tega konflikta. Tuje smernice imajo v slovenskem prostoru značaj poglobljenega znanstvenega prispevka ali priporočila in se ne morejo neposredno uporabljati kot slovenske smernice, če pred tem niso bile pregledane tudi slovenske študije na temo, ki jih tuje smernice pokrivajo. Priporočila in klinične smernice v Sloveniji oblikujejo strokovna združenja, potrjujejo pa jih strokovni sveti za posamezno stroko in nato še Glavni strokovni svet pri Slovenskem zdravniškem društvu. Za sprejem nacionalnih smernic je trenutno v Sloveniji pristojen zdravstveni svet, bolje pa bi bilo, če bi to nalogo opravljala neodvisna agencija.

## Abstract

Guidelines are a scientific contribution based on the consensual recommendations with a high quality and level of evidence aimed at giving high quality answers to decision makers, especially health care providers and payors. Guidelines are not legally binding, but because of the legal principle of due diligence they are difficult to ignore when decisions are made. Authors of guidelines must disclose any actual or potential conflict of interest. Foreign guidelines are considered as recommendations in Slovenia and cannot be directly used as Slovenian guidelines until Slovenian studies are considered. In Slovenia, the recommendations and clinical guidelines are prepared by professional medical associations and approved by professional committees and the Main Professional Committee established by the Slovenian Medical Association. Currently, the Health Council at the Ministry of Health is responsible to approve the national guidelines, but an independent agency would be more appropriate.

**Citirajte kot/Cite as:** Popovič B. Pomen in pravni status priporočil in smernic. Zdrav Vestn. 2018;87(7–8):365–77.

**DOI:** 10.6016/ZdravWestn.2485

## 1. Od raziskav do priporočil

Medicina je znanstvena veda, ki temelji na znanstvenih spoznanjih. V znanosti ne obstaja neka formalna vrhovna avtoriteta, ki bi sprejemala zakone, ki bi

bili potem obvezujoči za vse. Izhodišče znanstvenega raziskovanja je hipoteza, trditev, ki jo raziskovalec postavi in jo v procesu raziskovanja poskusi potrditi ali

ovreči. Potrjena hipoteza postane teorija, lahko tudi stališče avtorjev, torej ena od možnih razlag raziskovanega pojava. Teorije nato postanejo predmet znanstvene razprave, v kateri jih različni raziskovalci testirajo v različnih pogojih in v različnih populacijah, dokler v okviru raznih strokovnih združenj ne pridejo do določenega konsenza. Stališča, ki predstavljajo mnenje uradnih predstavnikov strokovnih medicinskih združenj ali zdravniških stanovskih organizacij, ki pa še niso v celoti pripravljena po standardnih uveljavljenih merilih sistematičnega pregleda in vrednotenja dokazov, se imenujejo klinična stališča (*angl.* position statements) (povzeto po Predlogu poti sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic, Slovensko zdravniško društvo, dopis Zdravstvenemu svetu, št. 18–18/1 z dne 30. 1. 2018, v nadaljevanju Predlog SZD).

Da bi verodostojnost stališč še dodatno objektivizirali, so se razvili formalni in standardizirani sistemi sprejemanja, ki jih prav tako izvajajo strokovna zdravniška združenja, v katerih je treba poleg ugotovitev znanstvenoraziskovalnega dela upoštevati tudi že obstoječe klinične smernice in mednarodne smernice, kar v praksi pomeni, da za njimi stoji bistveno večje število raziskav, opravljenih praviloma na mednarodni ravni, na bistveno večji populaciji in v širšem geografskem prostoru, skozi daljši čas ter imajo zato višjo stopnjo verodostojnosti kot stališča. Tako oblikovana besedila se po Predlogu SZD imenujejo strokovna priporočila (*angl.* recommendations). Tudi strokovna priporočila pa še ne vsebujejo sistematičnega pregleda mednarodne in domače strokovne literature z dokumentiranim vrednotenjem dokazov, zaradi česar niso vsa priporočila enako verodostojna. U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) kakovost priporočil rangira s črkami A, B, C, D, I, ki odsevajo

neto učinek (torej razmerje med koristmi in škodo) uvedbe določenega priporočila v prakso, pri čemer se opira na število in velikost študij, na katerih priporočilo temelji (1). Podobna sta Oxfordski CEBM Levels of Evidence (2), in sistem GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (3), ki stališča klasificirata glede na kakovost dokazov.

## 2. Struktura priporočil

Priporočilo je konsenz večjega števila strokovnjakov, delujočih v okviru določenega strokovnega združenja, glede enostavne in jasne povédi, sestavljene iz dveh stavkov, ki sta med seboj povezana z besedo »naj« ali »naj ne«. Prvi stavek opisuje situacijo, drugi pa želeno (»naj«) ali neželjeno (»naj ne«) ravnanje v takšni situaciji. Primer: »Kliniki naj ne izvajajo testov oziroma naj ne začnajo zdravljenja z antibiotiki pri bolnikih z bronhitisom, razen če obstaja sum na pljučnico« (4).

Temu nato sledi argumentacija, v kateri avtorji priporočil v uvodnem delu pojasnijo motive za njihov sprejem in glavne epidemiološke kazalce. Sledi opis standardizirane metodologije, v kateri so navedene baze podatkov, iz katerih so avtorji črpali podatke oziroma dokaze. Obvezen je seveda tudi seznam uporabljenih literature in virov, med katerimi morajo biti tudi že obstoječe klinične smernice in mednarodne smernice.

Pomemben sestavni del priporočil je klavzula o odgovornosti. Avtorji v priporočilih po navadi izključijo svojo odgovornost za kakršno koli škodo, ki bi nastala zaradi uporabe priporočil. To je tudi logično, saj gre za neobvezujoč dokument, ko praktik presodi njihovo uporabljivost in smiselnost v konkretnem primeru.

### 3. Od priporočil do smernic

Smernice (*angl.* guidelines) so priporočila, ki so temelj za oblikovanje določene strategije ali politike. Od priporočil se razlikujejo predvsem v tem, da priporočila nimajo konkretnega naslovnika in sama po sebi ne povzročajo praktičnih učinkov, medtem ko so smernice tista priporočila, ki jih odločevalec ali izvajalec uporabi pri načrtovanju ali izvedbi svojih aktivnosti, strategij ali odločitev (5). Svetovna zdravstvena organizacija izrecno navaja, da je priporočila, ki vplivajo na izvajanje javnih politik ali na klinično prakso, treba šteti kot smernice (6). Razlogi, zaradi katerih bi nek odločevalec potreboval smernice, so različni. Najpogostejša razloga pa sta dva:

- obvladovanje pravnih tveganj, torej neugodnega izida pravnih postopkov, v katerih se naročnik smernic potencialno lahko znajde;
- odločanje o financiranju programov.

Ker so smernice dokument, ki ima tako pravne kot ekonomske učinke, seveda ne moremo kar vsakega priporočila že šteti kot smernice.

V prvem primeru odločevalec (po navadi izvajalec zdravstvene dejavnosti) želi vedeti, za katere postopke je utemeljeno mogoče pričakovati, da bo z njimi preprečil škodo kot temelj odškodninske odgovornosti. Zanimajo ga torej tista priporočila, ki so dovolj verodostojna, da bi morebitni oškodovanec lahko dokazal pomanjkljivo skrbnost, če jih izvajalec ne bi upošteval. Predlog SZD, ki ga je potrdil Zdravstveni svet, takšna priporočila poimenuje **klinične smernice**. Ta izraz priznava le tistim priporočilom, ki temeljijo na najvišji stopnji kakovosti dokazov, ki jih imamo v določenem trenutku na voljo, in pri pripravi katerih je zagotovljeno večdisciplinarno sodelovanje različnih strokovnjakov in drugih za-

interesiranih predstavnikov, praviloma tudi predstavnikov organizacij bolnikov.

Drugi primer pa je povezan z definicijo javnega zdravstva. Le-to je sistem, ki vsakomur, brez diskriminacije, omogoča dostop do potrebnih in strokovno upravičenih zdravstvenih storitev v razumnem času. Javni zdravstveni sistem torej mora na makro ravni vsakomur zagotoviti v bistvu točno to, kar mora zagotoviti posamezni izvajalec posamezniku na mikro ravni. Organizatorja javnega zdravstva zanima, katere zdravstvene storitve ali postopke mora uporabnikom zagotoviti, da ne bi kršil definicije javnega zdravstva. Predlog SZD takšna priporočila poimenuje **nacionalne smernice**. Vsebovati morajo tudi ekonomsko oceno virov (kadrov, opreme in prostorov), logistično ali organizacijsko izvedbo in obvladovanje tveganj.

Med kliničnimi in nacionalnimi smernicami ne bi smelo biti pomembnejših razlik. V obeh primerih naročnika zanima čim boljša selekcija priporočil, ki si jih zaradi njihove strokovne prepričljivosti težko privoščijo ignorirati. V obeh primerih se hoče čim bolj razbremeniti priporočil, ki za doseganje ciljev niso pomembna ali niso dovolj prepričljiva.

### 4. Pravni status priporočil in smernic

Smernice same po sebi niso predpis, saj uporabnik storitve ne more od izvajalca iztožiti, naj mu storitev zagotovi po postopku, ki je v smernicah zapisan. Toda če so strokovno verodostojne, je ob dokazani kršitvi smernic precej verjetno, da bo bolnik po temelju dokazal svoj odškodninski zahtevek. Analogno je v primeru tožbe pred socialnim sodiščem v primeru kršitve smernic precej verjetno, da bo bolnik dokazal kršitev pravic iz javnega zdravstvenega zavarovanja oziroma oviranje dostopa do storitve, ki mu

jo mora javni zdravstveni sistem omogočiti.

Smernice niso algoritmi ali klinične poti in izvajalcu ne dajejo navodil, kako naj nek postopek izvaja. So strateški dokument, ki se opredeljuje do znanstvene dokazanosti različnih idej ali predlogov glede postopanja v definiranih okoliščinah. Izvajalec se potem sam odloča, katerega priporočenih postopkov ali katero kombinacijo bo izvajal. Smernice same po sebi teoretično nimajo odločilne vloge pri ugotavljanju, ali je zdravnik ravnal protipravno ali ne. Bolnik lahko sam preiskuje medicinsko literaturo in pri tem išče kateri koli dokaz (npr. študijo, raziskavo ipd.), iz katerega je mogoče dokazati, da bi v danem primeru neka druga metoda oz. drugačno ravnanje zdravnika pripeljala do drugačnega rezultata. V tem se smernice bistveno razlikujejo od normativnih aktov – slednji so veljavni, če jih sprejme zakonodajalec, ne glede na njihovo znanstveno oz. dejansko prepričljivost, medtem ko so smernice veljavne le toliko, kolikor ne obstaja drug prepričljivejši dokaz. Kljub temu pa igrajo lahko smernice pomembno vlogo pri ugotavljanju odškodninske odgovornosti pri vprašanih dolžne skrbnosti (7). Eden ključnih elementov odškodninske odgovornosti je vzročna zveza, pri kateri se ugotavlja, ali je ravnanje ali opustitev ravnanja zdravnika povzročilo škodo, ki jo je utrpel bolnik. Prav smernice pa lahko na to vprašanje najbolj kakovostno odgovorijo, saj iz njih dokaj enostavno izluščimo, kateri postopki so bili za določene primere že predlagani in kakšna je njihova znanstvena prepričljivost. Postopki, za katere ni močnih in prepričljivih dokazov o učinkovitosti, ali postopki, za katere je celo dokazana neučinkovitost (oziroma nezadostno odstopanje od placeba), namreč niso v sferi dolžne skrbnosti zdravnika, saj ni mogoče dokazati, da je povzročila škodo

njihova opustitev. In seveda obratno: če zdravnik izvaja takšen postopek, mora v primeru stranskih učinkov dokazati, da je bolnika o pričakovanih tveganjih in koristih prej seznanil in da je bolnik v to privolil.

V nemški sodni praksi obstajajo številni primeri, v katerih so sodišča opredelila vlogo smernic na omenjeni način (8). Enak status jim pripisuje tudi Hurwitz (9).

## 5. Ali so smernice vzvod za pridobivanje javnih sredstev?

Pravilno izdelane smernice ne bi smele biti neposreden vzvod za pridobivanje dodatnih javnih sredstev, saj izvajalcu pustijo dokajšnjo avtonomijo glede izbire priporočenih postopkov in tudi glede njihove logistične ali organizacijske izvedbe. Cena, ki jo za posamezno storitev prizna financer, se določi po statistični obdelavi stroškov, ki jih ima veliko število izvajalcev v zvezi s posamezno skupino medsebojno primerljivih obravnav, ki se jih v mnogih državah klasificira po sistemu DRG (*angl.* diagnose related groups). V povprečju so zajeti tako tisti, ki cilje dosegajo s cenejšimi alternativami, kot tisti, ki jih dosegajo z dražjimi, in tisti, ki iščejo različne kombinacije (t. i. case-mix) (10).

## 6. Vloga smernic v epidemiologiji in problem pristranskega branja smernic

Ko govorimo o postopkih, ki naj bi se izvajali v javnem zdravstvu, je vedno treba upoštevati tudi epidemiološki vidik, saj mora biti do vsake storitve, ki se v javnem zdravstvu ponuja, pod enakimi pogoji, torej v isti fazi in stopnji bolezni,

upravičen vsak prebivalec v razumnem času. Zato v javnem zdravstvu »postopek« ni samo proces, ki se odvija takrat, ko se bolnik znajde v ordinaciji, temveč tudi vsi ukrepi, ki zagotavljajo, da oseba z določeno zdravstveno težavo potrebno zdravstveno storitev tudi dobi. Smernice za reanimacijo nam v epidemiološkem smislu ne pomagajo dosti, če logistika ne omogoča, da bi pomoč prišla pravočasno. V pravnem smislu sicer ne obstaja iztožljiva pravica prebivalstva do recimo visoke stopnje preživetja miokardnega infarkta, ker »prebivalstvo« kot statistična skupina nima pravne sposobnosti in ne more vložiti tožbe proti državi ali posameznemu izvajalcu. Vendar pa slaba logistika poveča tveganje, da bo zaradi miokardnega infarkta umrl nekdo, ki ob pravočasnem in pravilnem ukrepanju ne bi. Izvajalec javne zdravstvene dejavnosti se v sodnih postopkih večinoma ne more učinkovito ubraniti z argumentom kadrovske ali prostorske podhranjenosti. Celo posamezni zdravnik se lahko ubrani le, če dokaže, da je bil v konkretni situaciji prisiljen triažirati, da je torej vse bolnike, ki so v istem času njegovo pomoč potrebovali, razvrstil v skupine glede na stopnjo nujnosti in da je obravnavo nekega bolnika odložil zato, ker je grozila večja nevarnost neki drugi osebi. Argument, da je vrstni red določil po administrativnem pravilu »kdor prej pride, prej dobi storitev«, na sodišču ne uspe, saj to, da je nekdo prišel prej, ne pomeni, da storitev prej tudi potrebuje. Izvajalec, ki je organizator javne službe, pa z argumentom preobremenjenosti svoje obrambe sploh ne more utemeljiti in je kriv praktično za vsako opustitev nepravočasne storitve (11).

Izvajalci javne zdravstvene službe se torej znajdejo v hudi pravni stiski, ko bi po eni strani po smernicah morali zagotoviti določeno zdravstveno storitev, vendar je zaradi pomanjkanja virov

ne morejo. Pride do neizogibnega konflikta med smernicami kot nekakšnim strokovnim aksiomom, v katerega ne bi smeli dvomiti, in dejstvom, da so viri za zagotavljanje zdravstvenih storitev vselej omejeni. Zato je potrebno stalno prilagajanje procesov epidemiološkemu stanju (torej potrebam po zdravstvenih storitvah), novim znanstvenim spoznanjem in racionalni uporabi razpoložljivih virov (12).

Če recimo v smernicah piše, da se pri okužbi zgornjih dihal prvi teden ne daje antibiotik (13), v tej izjavi seveda ne piše, da mora zdravnik bolniku prvi dan okužbe zgornjih dihal priporočiti simptomatsko terapijo in 8. dan kontrolirati njeno učinkovitost. Raziskave so celo pokazale, da starši, ki v 50 % pred obiskom zdravnika pričakujejo, da bo otrok dobil antibiotik, niso manj zadovoljni s storitvijo, če antibiotika ne dobijo (14). Smernice je mogoče uresničiti na vrsto različnih načinov, med drugim tudi tako, da se opredeljene bolnike navadi, da prvi teden nezapletene okužbe dihal k zdravniku sploh ne hodijo. Ali pa da se bolnik naroči na prvi pregled čez en teden, ko bo lahko podal daljšo anamnezo in ko se bo že mogoče odločati bodisi o zaključku bolniške odsotnosti, bodisi o uvedbi antibiotika in podaljšanju odsotnosti.

Pogosta napaka pri branju smernic je tudi ta, da glede neke težave obstaja veliko možnih pristopov, vendar učinkovitost nobenega ni podprta z dokazi. V takšnih primerih je v prvi vrsti potrebno pojasnilo o naravi bolezni in o tem, da učinkovitega zdravljenja zanjo nimamo. Za bolnika to ni novica, ki jo želi slišati, vendar se ji ne moremo izogniti s tem, da eksperimentiramo.

Nadaljnja pogosta napaka so primeri, ko zdravniki najprej posežejo po postopku, podprtem na dokazih, in če ta ni uspešen, začnejo posegati po postopkih, ki z dokazi niso podprti (15). Gre za in-



tuitivno željo bolniku za vsako ceno poskušati pomagati, in iščejo »čudežno zdravilo«. Čeprav je pristop videti altruističen in je bolnikom všečen, takšno postopanje v javnem zdravstvu poslabšuje dostopnost bolnikom, ki od istega zdravnika potrebujejo na dokazih utemeljen postopek, pa do njega zaradi omejenosti virov ne morejo pravočasno priti.

Pristransko branje smernic je lahko tudi motiv za uvajanje nekakšnih neformalnih preventivnih programov, ki sami po sebi niso na dokazih podprti. Če recimo v smernicah piše, da pravočasno odkritje in ekscizija neke oblike raka zmanjša smrtnost zaradi te bolezni, to ne pomeni, da je treba vsakega prebivalca enkrat letno povabiti na presejalni program, dokler z dokazi ni podprto, da sistematični pregledi enkrat letno zmanjšajo smrtnost zaradi te konkretne oblike raka. Podoben primer je bilo priporočilo o presejalnem programu za nosečniško sladkorno bolezen, po katerem naj bi v Sloveniji testirali vse nosečnice (16), čeprav je bilo že leta 2001 znano, da učinkovitost takšnih presejalnih programov ni dovolj jasno izkazana (17) in je leta 2006 Svetovna zdravstvena organizacija izdelala merila, po katerih se potreba po takšnem testiranju presoja glede na obstoječe oziroma znane dejavnike tveganja (18).

## 7. Konflikt interesov in problem pristranskega pisanja smernic

Še več težav kot z branjem pa je s pristranskim pisanjem smernic. Avtorji so namreč pod stalnim pritiskom tako industrije kot kolegov, da določenim postopkom pripišejo večjo stopnjo znanstvene prepričljivosti, ker jo hočejo uporabiti kot argument v pogajanjih

za pridobitev dodatnih javnih sredstev, zmogljivosti, kadrov in podobnega. Pri tem gre za dokaj kratkovidne interese, saj smo videli, da preveč popustljive smernice ustvarjajo odlične pogoje tako za odškodninske tožbe zoper zdravnike (neugoden izid sodnega postopka zaradi opustitve postopka, ki znanstveno ni prepričljiv) kot za nastanek brezizhodnih situacij, v katerih zdravnik zaradi omejenosti virov ne more zagotoviti tega, kar se po smernicah od njega pričakuje. Preveč popustljive smernice so torej predvsem v interesu industrije, raziskovalcev in ozke interesne skupine uporabnikov storitev (lobijev), njihove žrtve pa so izvajalci, pri njih zaposleni zdravniki, zdravstvene blagajne in predvsem bolniki, ki jim je javni zdravstveni sistem v prvi vrsti namenjen.

Zato je potrebno uvesti nekatere varovalke, ki so povzete iz systemskega mnenja Komisije za preprečevanje korupcije št. 06211-9/2012/23 z dne 03. 07. 2012 (19):

- obveznost razkritij avtorjev smernic, njihovih zaposlitev, dohodkov ter povezav, zlasti z industrijo, in presoja obstoja konflikta interesov;
- izločitev strokovnjakov iz komisij, ki smernice sprejemajo, če glede na razkritja obstaja dejanski konflikt interesov ali pa že videz obstoja konflikta interesov;
- krepitev odgovornosti pripravljavcev smernic za doseganje javnozdravstvenih ciljev, med drugim tudi vzdrževanja čakalnih dob v razumnih mejah in zmanjševanja incidenc ali posledic stanj, ki jih smernice obravnavajo.

Konflikt interesov je podan, ko je član komisije za smernice v pravnem ali ekonomskem odnosu z nekom, ki ima glede vsebine smernic svoj partikularni interes. Zakon o integriteti in prepreče-

vanju korupcije navaja naslednji definiciji: nasprotje interesov so okoliščine, v katerih zasebni interes uradne osebe vpliva ali ustvarja videz, da vpliva na nepristransko in objektivno opravljanje njenih javnih nalog. Zasebni interes uradne osebe pa pomeni premoženjsko ali nepremoženjsko korist zanjo, za njene družinske člane in za druge fizične ali pravne osebe, s katerimi ima ali je imela osebne, poslovne ali politične stike (20).

Ta interes ni nujno finančni; ima ga recimo tudi zdravnik, ki si obeta privlačnejše delovno mesto ali položaj ali delo, raziskovalec, ki bi z uresničevanjem smernice pridobil preiskovance ali sredstva za raziskave itd. Pomembno je poudariti, da samo dejstvo, da je nekdo dobil honorar od industrije, še ne dokazuje konflikta interesov. Pomembno je tudi to, ali je honorar sorazmeren vloženemu trudu, kako pogosto ga član komisije prejema in ali svoje honorarno delo enakomerno razporeja med različne deležnike, ali je plačan za objavo natančno določenega rezultata ipd. (21).

Avtorji smernic se morajo zavedati, da ima skoraj vsako odstopanje v smernicah od na dokazih utemeljenih spoznanj za posledico premoženjsko korist izvajalcev, ki ponujajo v smernicah dopustne postopke, in njihove dobavitelje v industriji.

Če je podan še naklep (torej namena izpuščena alternativa), pa je izpolnjen še drugi element (protipravno ravnanje), kar je že kaznivo dejanje. Tovrstne prakse je mogoče in potrebno preprečevati z ozaveščanjem in s kazenskimi pregoni, kajti sicer pisanje smernic postane priročno orodje za izrivanje konkurenčnih izvajalcev zdravstvene dejavnosti in netransparentno uresničevanje interesov lobističnih skupin.

## 8. Utrjevanje uvajanja smernic v prakso

### 8.1. Sistem financiranja

Tudi ob uvedenem sistemu smernic zdravnik ohrani avtonomijo pri izbiri vrste diagnosticiranja ali zdravljenja, ki jo bo ponudil bolniku. Zaradi pravne varnosti je sicer priporočljivo, da se odloči za eno, ki jih priporočajo smernice, vendar lahko izbere tudi katero drugo, če dovolj zanesljivo pričakuje, da z njo bolniku ne bo škodoval in da bo lahko v primeru tožbe dokazal, da je v zadostni meri poskrbel za njegovo varnost.

Večje vznemirjenje nastane pri vprašanju, kdo nosi stroške, če zdravnik izbere dražjo alternativo. Vsekakor to ne bi smela biti zdravstvena zavarovalnica, ki bi morala plačati enako ceno, ne glede na izbrano metodo. Znotraj izvajalcev pa so prakse različne. Nekateri puščajo prosto odločitev zdravnikom, dokler se ti pri svojih odločitvah obnašajo racionalno in se za dražje metode odločajo le izjemoma. Kjer to ne zadostuje, izvajalci uvedejo strožja pravila in zahtevajo, da pred izbiro dražje metode zdravnik pridobi soglasje konzilija ali strokovnega vodstva zavoda.

Seveda je bolniku vedno potrebno predstaviti vse metode, ki jih smernice dopuščajo. Bolnik si lahko prosto izbere katero koli metodo. Vendar bolnik s svojo izbiro ne more vplivati na stroške izvajalca. Če si izbere dražjo metodo, čeprav izvajalec dejavnosti meni, da je cenejša metoda zadostna, je treba bolnika obravnavati kot samoplačnika (izbira storitve, ki po mnenju pooblaščenega zdravnika ni potrebna – 7. točka 25. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja), seveda ob predpostavki, da v samoplačniško obravnavo privoli (22,23).

## 8.2. Klinične poti in njihova povezava s smernicami

Klinična pot je shematski načrt zaporedja postopkov in odločitev, ki jih izvajalec uporablja pri določenem kliničnem problemu. Smernice najlažje in najpopolneje zaživijo v praksi preko kliničnih poti. Po strukturi je klinična pot protokol, ki natančneje opisuje izvedbo smernic v lokalnem okolju glede na prisotne danosti. Kot standardiziran plan zdravstvene večdisciplinarne oskrbe prepozna zaporedje kliničnih ukrepov, časovnih okvirov, mejnikov in pričakovanih rezultatov homogene skupine bolnikov. Smernice v splošnem pokrivajo več kliničnih problemov, medtem ko so klinične poti bolj osredotočene na posamezni problem ali njegov del. Zato so posamezne smernice praviloma povezane z več kliničnimi potmi (24).

V primerjavi s smernicami je klinična pot precej bolj konkretizirana, saj vsebuje tudi korake, o katerih smernice ne določajo ničesar. Klinične poti zagotavljajo, da bolnika obravnavajo pravi strokovnjaki, v pravilnem vrstnem redu, na pravem mestu, ob pravem času, s primernimi sredstvi, s pravim izidom obravnave in skladno s potrebami in v zadovoljstvo bolnika (25).

Včasih izvajalci od avtorjev smernic pričakujejo tudi odgovore na vprašanja, kako naj v organizacijskem ali finančnem smislu smernico uresničijo. Velikokrat to počnejo celo z ustvarjanjem konflikta interesov, da torej izrabljajo svoj položaj delodajalca zato, da član komisije, sicer zaposlen pri izvajalcu, doseže prilagoditev smernice klinični poti posameznega izvajalca. Vse te prakse so koruptivne in člani, ki so deležni takšnih pritiskov, bi se morali izločiti iz odborov. Smernice smejo obsegati le na dokazih podprta spoznanja, ne oziraje se na to, ali ti dokazi podpirajo prakso ali organizacijo

določenega izvajalca in njegov proračun ali ne. V smernice ne vključujemo nečesa, kar se nam zdi smiselno ali logično, ni pa utemeljeno na dokazih. Smernice vedno dopuščajo več možnosti uresničitve. Iskanje teh možnosti je stvar izvajalcev in ne stvar avtorjev smernic. Tega v slovenskih razmerah ni lahko uvajati, saj smo vajeni rešitve in celo cilje javnega zdravstva prilagajati zatečeni organizaciji in modelom financiranja, namesto da bi bilo obratno.

V Sloveniji je tudi zakoreninjena praksa prepisovanja poslovnih procesov vodilnih izvajalcev ali kar procesov, kot jih izvaja vodilni izvajalec (pogosto je to UKC Ljubljana), celo do te mere, da jih včasih želijo kar uporabljati kot smernice. To seveda ni na dokazih utemeljena klinična praksa, saj bi morali za takšno ugotovitev imeti študijo z močnimi dokazi, da je klinična pot takšnega izvajalca statistično pomembno učinkovitejša od povprečne prakse zdravstvenih institucij po svetu.

## 8.3. Standardi in njihova povezava s smernicami

Po definiciji (SIST EN 45020) je standard dokument, ki nastane s konsenzom in ga odobri priznani organ. Določa pravila, smernice ali značilnosti za dejavnosti in njihove rezultate (26). Standardi so smernicam podobni v tem, da vsebujejo enostavno izjavo, ki pokriva določeno situacijo. Od smernic pa se razlikujejo predvsem v tem, da imajo poleg priporočilnega tudi predpisovalni del, ki določa:

- kaj je treba narediti v določeni situaciji;
- včasih tudi to, kdo mora to narediti;
- kakšni so pričakovani rezultati oz. kazalci.

Standardi so v bistvu nekakšen osnutek predpisa. Sestavljeni so tako, da jih



je mogoče uporabiti kot predpis, vendar dobijo svojo obvezujočo naravo šele, ko se uvedejo z določenim predpisom, splošnim aktom neke organizacije ali pogodbo, torej s pravno obvezujočim dokumentom. Bistvena razlika med standardom in smernicami je v tem, da standard izvajalec uporablja bodisi zato, ker se je k temu sam zavezal (npr. s pogodbo, s ponudbo, z zavezujočo izjavo ipd.), bodisi zato, ker mu ga je predpisal nek organ s predpisom, splošnim aktom organizacije ipd., medtem ko smernice izvajalec uporablja zato, ker jih zaradi njene strokovne prepričljivosti težko ignorira.

Od običajnega predpisa se standardi razlikujejo predvsem v tem, da vsebujejo tudi priporočilni del, na podlagi katerega so sprejeti. Medtem ko je predpis izključno stvar volje tistega, ki ga sprejema, in za svojo veljavnost ne potrebuje nobene objektivne utemeljitve, morajo standardi temeljiti na smernicah, torej na strokovnem konsenzu. Lahko bi rekli, da so standardi predpisi, ki zrastejo na podlagi spoznanj stroke. Dejstvo, da je izvajalec ravnal po standardu, namreč samo po sebi ne izključuje odškodninske odgovornosti, temveč je ta izključena ob enakih predpostavkah kot pri smernicah, torej ko ne obstaja prepričljivi dokaz, da bi drugačno (nestandardno) ravnanje škodljivo posledico preprečilo.

Vloga standardov je predvsem v tem, da je na njihovi podlagi mogoče primerjati dva različna produkta ali dve različni storitvi med seboj. Standardi ne predstavljajo izčrpnega opisa, ki uporabniku standarda ne bi dopuščal nikakršne avtonomije glede načina izvedbe. Opredeljujejo samo minimalni nabor značilnosti, za katere v stroki obstaja konsenz, da so potrebne za to, da je neka storitev ali produkt to, kar izvajalec trdi, da je.

V okviru javnega zdravstva je sprejem standardov potreben zlasti v dveh primerih:

- ko izvajalec ali javni zdravstveni sistem bolniku želita zagotoviti nek konkreten postopek in je treba presoditi, ali ga je dobil, ali ne;
- ko je nek postopek razdeljen med več izvajalcev oziroma nosilcev in naslednji nosilec postopka ne more prevzeti, preden prejšnji del postopka ni dokončan v skladu s standardom.

## 9. Prenos tujih smernic

Znanost je prepričljiva sama po sebi in njene ugotovitve ne poznajo nacionalnih ali političnih meja. Zato pogosto sledimo načelu, da smernic ni potrebno izdelati v vsaki državi posebej in da ne bomo veliko zgrešili, če bomo prepisali smernice, ki jih je izdelal že nekdo drug.

Vendar moramo pri tem ločiti dve ravni:

- velike multicentrične študije, ki so podlaga tujim smernicam in katerih verodostojnosti je precej težko oporekati;
- organe, ki določeno priporočilo sprejmejo.

Tuje smernice in priporočila imajo v slovenskem pravnem prostoru značaj dobrega preglednega članka. To pomeni, da so lahko eden od virov, iz katerih se črpajo slovenska priporočila, in tudi vodilo, ki ga lahko uporabijo slovenski praktiki ob odsotnosti slovenskih priporočil; ne smejo pa biti edini vir. Slovenski organi, ki sprejemajo smernice, morajo pregledati vso svetovno verodostojno literaturo, vključno s priporočili in smernicami iz tujih držav, in nato iz vsega tega izdelati svoje priporočilo kot samostojno delo. Pogledati je treba rezultate slovenskih študij in jih v priporočila vključiti, ko se statistično pomembno ne razliku-

jejo od tistih iz svetovne literature. Če se statistično pomembno razhajajo, pa se je treba do njih ustrezno opredeliti in ugotoviti, ali so razhajanja posledica manjšega vzorca slovenske študije ali večje specifičnosti slovenske populacije. O specifičnosti lahko govorimo šele takrat, ko je študija, narejena na slovenskem vzorcu, glede metodologije in velikosti vzorca vsaj približno enakovredna referenčnih študijam iz tujine. Ko se slovenske študije statistično pomembno razlikujejo od tujih na majhnem vzorcu, pa ne bi smele vplivati na vsebino nacionalnih priporočil, ker je razlika bolj verjetno posledica omejenosti pri vzorčenju ali metodološke napake kot biološke razlike prebivalcev Slovenije od ostalih Evropejcev ali Zemljanov.

Omeniti je treba tudi razne evropske smernice. Te se lahko neposredno uporabljajo v čezmejnih projektih, npr. pri odločitvah o financiranju projektov institucij EU. Neposredno uporabne bi lahko bile tudi pri čezmejnih zdravstvenih storitvah, recimo ko izvajalec iz ene države pridobiva bolnike na ozemlju druge države. V slovenskem nacionalnem sistemu (npr. pri odločitvah o financiranju slovenske države ali ZZS) pa imajo – enako kot vsa ostala tuja priporočila – zgolj značaj dobrega preglednega članka in jih je treba pri oblikovanju slovenskih nacionalnih smernic presojeti v kontekstu ostalih razpoložljivih virov.

Zelo tehtno je vprašanje, ali je za Slovenijo smiselno, da ima lasten sistem smernic, ob tem ko je glede na dokumentarne vire, ki so podlaga zanje, pravzaprav težko pričakovati, da se bodo bistveno razlikovale od tistih iz drugih držav. Po drugi strani pa je vprašanje, ali se temu sploh lahko izognemo, če nočemo, da bo nekdo delal po španskih, drugi po kanadskih in tretji po avstralskih smernicah. Ta težava se po navadi rešuje z internalizacijo tujih ali mednarodnih

smernic in sicer tako, da organ, ki je pristojen za sprejemanje slovenskih smernic, mednarodne smernice sprejme še kot nacionalne. Vendar pri tem obstaja nekaj predpogojev:

- smernice morajo ustrezati vsem standardom, ki bi jim zadostile slovenske klinične oziroma nacionalne smernice;
- mednarodnemu priporočilu mora biti dodana izjava slovenskega organa, da se mednarodno priporočilo šteje tudi kot slovensko nacionalno priporočilo;
- internalizirana priporočila se morajo ujemati, ali vsaj ne smejo biti v nasprotju, z izsledki slovenske strokovne literature, ki jo je treba pred sprejemom tujih smernic temeljito pregledati.

To je dokaj praktičen pristop, saj v tem primeru ni več razlik med standardi na notranjem in čezmejnem trgu.

## 10. Pristojni organi za sprejemanje smernic v Sloveniji

Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej) ne vsebuje terminov »smernice« ali »priporočila«, zato je treba pristojnost za pisanje smernic smiselno izluščiti iz 74. člena ZZDej. Ta določa, da strokovno doktrino o krepitvi zdravja, preprečevanju, ugotavljanju, zdravljenju, zdravstveni negi in rehabilitaciji zbolelih, poškodovanih in osebah z motnjami v telesnem in duševnem razvoju oblikujejo razširjeni strokovni kolegiji (RSK). RSK je po ZZDej najvišji strokovni organ na posameznem področju, ki usklajuje predloge klinik, strokovnih združenj in zbornic, visokošolskih zavodov, zdravstvenih zavodov ter posameznih strokovnjakov. Iz tega besedila bi sklepali,

da imajo dokumenti, ki jih izdelajo RSK, status priporočila, dokler jih Zdravstveni svet ne potrdi.

Za tranzicijo priporočil v smernice pa je po prvem odstavku 75. člena ZZDej pristojen Zdravstveni svet. Po tej določbi strokovne predloge RSK, ki vplivajo na vsebino in obseg zdravstvenega varstva, s tem pa na zdravstveno politiko in financiranje zdravstvenega varstva, obravnava in potrjuje Zdravstveni svet kot najvišji strokovnouslyklajevalni organ na področju zdravstvenega varstva. Zdravstveni svet oblikuje vsebino zdravstvenih programov s stališča njihove izvedljivosti, enakomernega razvoja vseh strok in načela enake dostopnosti. Od razširjenih strokovnih kolegijev lahko zahteva, da strokovno doktrino prilagodijo ekonomskim možnostim države ali da predlagajo izvajanje programov po prioritetah in v omejenem obsegu. Zdravstveni svet se oblikuje pri ministrstvu, pristojnem za zdravje, iz predstavnikov zdravstvene stroke, iz vrst svetnikov, višjih svetnikov, fakultetnih učiteljev in drugih priznanih strokovnjakov s področja zdravstvenega varstva, zdravstvene ekonomike in organizacije zdravstvenega varstva (27).

Slovensko zdravniško društvo je izdelalo predlog poti sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic, ki ga je dne 7. 3. 2018 potrdil tudi Zdravstveni svet (28). **Klinične smernice in priporočila** pripravijo delovne skupine v okviru strokovnih združenj, društev in sekcij, ki so organizirane v Zvezi društev – Slovensko zdravniško društvo (SZD). Pripravljeno besedilo se potrdi na srečanju združenj, društev ali sekcij. Nato gredo priporočila oziroma klinične smernice v obravnavo strokovnemu svetu za določeno področje, ki ju dokončno uskladi in oblikuje ter posreduje v obravnavo Glavnemu strokovnemu svetu SZD. Ko ju ta potrdi, je be-

sedilo lahko objavljeno v Zdravniškem vestniku.

Osnutek **nacionalnih smernic** najprej obravnava in potrdi RSK za določeno področje, nato pa se pošlje v obravnavo in potrditev Zdravstvenemu svetu. Pred obravnavo se oblikuje delovna skupina za smernice, ki pripravi ekonomsko oceno virov, Zdravstveni svet pa lahko po potrebi naroči predlagatelju, da svoj predlog dopolni.

Ker nacionalne smernice – za razliko od kliničnih smernic in priporočil – ne izražajo le konsenza stroke, temveč odgovarjajo na vprašanje odločevalca, ki ga zanimajo pravni ali finančni vidiki obravnave določenega medicinskega vprašanja, v Sloveniji potrebujemo nek organ, ki bi upošteval tudi te vidike, saj strokovni sveti in njihovi člani ne nosijo odgovornosti za financiranje zdravstva. Vprašanje pa je, ali je Zdravstveni svet najboljša rešitev, ker zaradi svojega delovanja v okviru Ministrstva za zdravje ne daje zadostnega videza neodvisnosti in nepristranskosti, saj njegove članke imenuje minister s soglasjem Vlade. Poleg tega 1. odst. 7. člena Pravilnika o zdravstvenem svetu mandat njegovih članove veže na mandat ministra za zdravje (29). Primerneje bi bilo, da bi smernice sprejemale neodvisne institucije, npr. neodvisna javna agencija ali inštitut za kakovost v zdravstvu. Britanski NICE (National Institute for Health and Care Excellence) je za svoje delo sicer tudi odgovoren ministrstvu za zdravje, vendar v operativnem smislu deluje neodvisno od njega (30). V ZDA smernice sprejema Agency for Healthcare and Quality (AHRQ), ki deluje kot neodvisno telo v sestavi ministrstva za zdravje (31). V Nemčiji smernice sprejema nekakšna neodvisna mešana komisija Gemeinsamer Bundesauschuss, ki je po tradiciji nemškega zdravstvenega sistema sestavljena iz deležnikov pri zago-

tavljanju zdravstvenega varstva, torej iz deležnikov na področju zdravstva, financirajo pa se iz financerjev francoskega javnega zdravstva, torej od države in zavarovalnic (32). Podobno telo, imenovano Haute Autorité de Santé (HAS), obstaja tudi v Franciji, prav tako

## Literatura

1. US Preventive Services Task Force. GRADE definitions. Dosegljivo 27. 11 2016 s spletne strani <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/grade-definitions>
2. Levels of Evidence. Centre for Evidence Based Medicine. Dosegljivo 27. 11 2016 <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
3. BMJ clinical evidence. Dosegljivo 27. 11. 2016 s spletne strani <http://clinicalevidence.bmj.com/x/set/static/ebm/learn/665072.html>
4. Aaron M, Harris MP, Lauri A, Hicks DO, Qaseem A. Appropriate Antibiotic Use for Acute Respiratory Tract Infection in Adults. *Annals of Internal Medicine*. Dosegljivo 27. 11 2016. s spletne strani <http://annals.org/aim/article/2481815/appropriate-antibiotic-use-acute-respiratory-tract-infection-adults-advice-high?resultClick=3>
5. American Academy of Pediatrics. Standards, Recommendations, Guidelines, and Regulations. Dosegljivo 27. 11 2016 s spletne strani <http://www.healthychildcare.org/StandardsRegulations.html>
6. World Health Organization. WHO guidelines approved by the Guidelines Review Committee. Dosegljivo 27. 11 2016 s spletne strani <http://www.who.int/publications/guidelines/en/>
7. Schwartz PJ, Breithardt G, Howard AJ, Julian DG, Rehnqvist Ahlberg N. Task Force Report: the legal implications of medical guidelines—a Task Force of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 1999 Aug;20(16):1152–7.
8. HA. Grams. Leitlinien Begriff, Entwicklung, Bedeutung für die Aufklärung und die ärztliche Handlungsfreiheit. Arbeitskreis Medizinrechtsanwälte im DAV. Dosegljivo 28. 11 2016 s spletne strani <http://www.berliner-anwaltsverein.de/wordpress/wp-content/uploads/2011/10/Leitlinien-2012.pdf>
9. Hurwitz B. [Guidelines and jurisprudence: advice, guidance or regulation?]. *Epidemiol Prev*. 1998 Apr-Jun;22(2):85–93.
10. German hospital service. DRG tables. Dosegljivo 08. 01 2017. s spletne strani <http://www.drg.german-hospital-service.com/>
11. Bitterman RA; Overcrowded Emergency Department Leads to Lawsuit Over EMTALA. *AHC Media*. Dosegljivo 27. 11 2016. s spletne strani <https://www.ahcmedia.com/articles/16249-overcrowded-emergency-department-leads-to-lawsuit-over-emtala>
12. Saarni SI, Gylling HA. Evidence based medicine guidelines: a solution to rationing or politics disguised as science? *J Med Ethics*. 2004 Apr;30(2):171–5.
13. Wong D M, Blumberg D A, Lowe L G. Guidelines for the Use of Antibiotics in Acute Upper Respiratory Tract Infections. *Am Fam Physician*. 2006;74:Zv 6.
14. DAVID M. WONG et al Guidelines for the Use of Antibiotics in Acute Upper Respiratory Tract Infections. 6, *Am Fam Physician* 2006, Zv. 74:956–966.
15. Elgizouli MA. What's a good doctor and how do you make one? Medical profession needs input from belief in humanity and ethics. *BMJ*. 2002 Sep;325(7366):711.
16. Krajnc M, Zavrtnik A, Čokolič M. Nosečnostna sladkorna bolezen. *Med Mes*. 2008;4:30–6.
17. Virjee S, Robinson S, Johnston D G. Screening for diabetes in pregnancy. *J R Soc Med*. 2001;94 Zv. 10:502–509.
18. World Health Organization. Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycaemia First Detected in Pregnancy. Dosegljivo 08. 01 2017. s spletne strani [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85975/1/WHO\\_NMH\\_MND\\_13.2\\_eng.pdf?ua=1%2520%2520](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85975/1/WHO_NMH_MND_13.2_eng.pdf?ua=1%2520%2520)
19. Klemencič G. Sistemsko načelno mnenje glede krepitve in omejevanja nasprotja interesov pri delovanju različnih komisij, svetov in delovnih skupin, v katerih sodelujejo posamezniki, ki niso zaposleni v javnem sektorju. dosegljivo [8. 1 2017.] s spletne strani <https://www.kpk-rs.si/upload/datoteke/dopolnjeno%20sistemsko%20na%C4%8Delno%20mnenje%20183.pdf>
20. Zakon o integriteti in preprečevanju korupcije Uradni list RS 2011. št. 69/2011.
21. National Institute for Health and Care Excellence. Policy on Conflicts of Interest. dosegljivo 8. 1 2017. s spletne strani <https://www.nice.org.uk/Media/Default/Get-involved/Fellows%20and%20scholars%20unsecure/Conflicts-of-interest-policy.pdf>
22. Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja. Uradni list RS, 79/94, 73/95, 39/96, 70/96, 47/97, 3/98, 3/98, 51/98 – odl. US, 73/98 – odl. US, 90/98, 6/99 – popr., 109/99 – odl. US, 61/00, 64/00 – popr., 91/00 – popr., 59/02, 18/03, 30/03, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09,.
23. Zakon o pacientovih pravicah. Uradni list RS 2008 15/2008.
24. Geršak K, Fras Z, Rems M. Ali vemo, kakšne morajo biti dobre klinične smernice? *Zdrav Vestn*. 2016;85(1):6–14.

25. Marušič B, Simčič B. Priročnik za oblikovanje kliničnih poti. Ministrstvo za zdravje 2009:6–7. 978–961–6523–38–7.
26. Izvozno okno. Izvoznookno. Dosegljivo dne 8. 1 2017. [http://www.izvoznookno.si/Dokumenti/Mednarodno\\_trgovanje/Standardi\\_in\\_standardizacija\\_8426.aspx](http://www.izvoznookno.si/Dokumenti/Mednarodno_trgovanje/Standardi_in_standardizacija_8426.aspx)
27. Zakon o zdravstveni dejavnosti. Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17.
28. Ministrstvo za zdravje, Zdravstveni svet. Zapisnik seje Zdravstvenega sveta 1/2018. Dosegljivo 16.6.2018 s spletne strani [http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/zdravstveni\\_svet/ZS\\_18/zapisniki\\_2018/zapisnik\\_1-18-ZS.pdf](http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/zdravstveni_svet/ZS_18/zapisniki_2018/zapisnik_1-18-ZS.pdf)
29. Pravilnik o Zdravstvenem svetu. Uradni list RS. 88/01, 40/06, 8/09, 11/11 in 48/12.
30. National Institute for Health and Care Excellence. Who we are dosegljivo 8. 1 2017. s spletne strani <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are>
31. Agency for Healthcare Research and Quality. About AHRQ. dosegljivo 8. 1 2017. s spletne strani <https://www.ahrq.gov/cpi/about/index.html>
32. Bundesausschuss G. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt sich vor. dosegljivo 8. 1 2017. s spletne strani <https://www.g-ba.de/institution/struktur/>
33. Haute Autorité de Santé. Organisation de la HAS. dosegljivo 8. 1 2017. s spletne strani [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_412227/fr/organisation-de-la-has](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has)