

## Navodila DKP za pripravo predloga novega presejalnega programa

Kratko ime dokumenta: Navodila DKP za predlog

Verzija 1

Potrjen na 1. korespondenčni seji DKP, dne 25. 5. 2023

Predlog novega programa pripravlja delovna skupina. Predlog se nadgrajuje pri prehodu skozi faze presoje DKP, prvič se obravnava v 3. fazi in zadnjič v 7. fazi. Povzetek informacij o predlogu novega presejalnega programa, opisanih v Postopkovniku DKP:

- DKP v 2. fazi presoje imenuje člane Delovne skupine za pripravo predloga za nov presejalni program (delovna skupina DKP, predlog). DKP člane imenuje na podlagi predloga pobudnika, ki ni zavezujoč.
- V delovno skupino se imenuje predstavnike vseh strok in interesnih skupin, za katere se ocenjuje, da bodo sodelovali v morebitnem presejanju ali ga lahko kakorkoli spodbujali ali ovirali. Zaželeno je, da se v delovno skupino imenuje tudi predstavnik nevladne organizacije s področja.
- Člani DKP zaradi konflikta interesov ne morejo biti imenovani v delovno skupino.
- Delovna skupina pripravlja in dopolnjuje predlog v rokih, določenih v posameznih fazah presoje.
- Predlog mora biti pripravljen v skladu z Navodili DKP za pripravo predloga novega presejalnega programa (Navodila za predlog).
- Delovna skupina ima vodjo, ki ga določi DKP in namestnika, ki ga izvolijo člani.
- Vodja organizira delo, sklicuje in vodi sestanke, skrbi za izvajanje nalog in komunikacijo z DKP.
- DKP lahko kadarkoli zaprosi delovno skupino za dopolnitev dokumentacije, pripravo poglobljenih analiz, poročil in predlogov in drugo.

### Navodilo za pripravo predloga

#### Vsebina predloga za 3. fazo presoje DKP

Predlog pripravi delovna skupina na način, da **dopolni pobudo**, predvsem v 2. točki (Opis predlaganega programa) in jo nadgradi z naslednjimi vsebinami:

**Priloga 7. Sistematični pregled postopkov in tehnologije z mnenjem**, kaj je »state of the art« na področju, v katero smer gre razvoj:

- Presejalni test
- Triaža (če je)
- Diagnostika
- Zdravljenje
- Spremljanje po zdravljenju

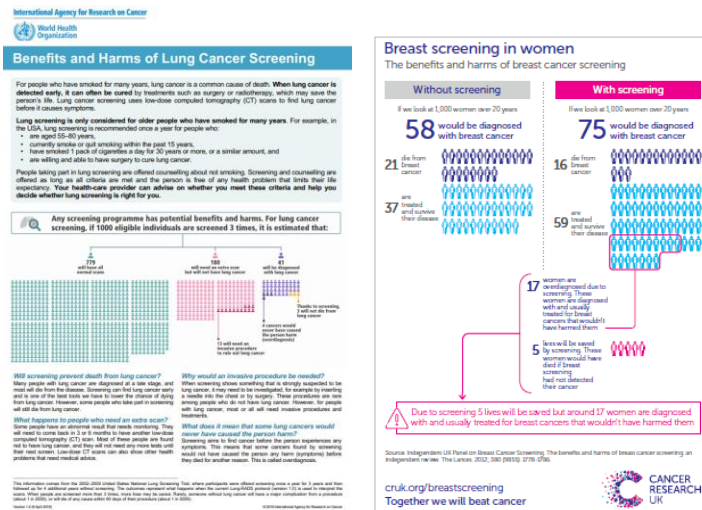
**Priloga 8. Sistematični pregled algoritmov za obravnavo odzivnikov v presejanje z mnenjem**, kaj je »state of the art« na področju, kaj so glavni izzivi in v katero smer gre razvoj:

- Kako je opredeljena mejna vrednost presejalnega testa, % pozitivnih (rabijo nadaljnjo obravnavo) in % negativnih (se lahko vrnejo v presejanje)
- Ali se s pozitivnim presejalnim testom v nadaljnji obravnavi razdeli v skupine in kako
- Potek spremljanja, nadaljnje diagnostike in zdravljenja pri osebah, ki potrebujejo nadaljnjo obravnavo (vrsta obravnave, časovni intervali...) – po skupinah
- Priporočila osebam z negativnim presejalnim testom
- Ocena % oseb v posamezni skupini

**Priloga 9. Sistematični pregled literature glede razmerja med koristmi in škodo presejanja**

**Priloga 10: Infografika za prikaz razmerja med koristmi in škodo presejanja**

**Priloga 11: Algoritem postopkov v presejanju, triaži, diagnostiki, zdravljenju in spremljanju po zdravljenju, simulacija razporejanja udeležencev presejanja po algoritmih (n = 100.000)**



**Primer infografik (priloga 10)**

**Dopolnitev predloga za 4. fazo presoje DKP**

Predlog pripravi delovna skupina na način, da nadgradi že obstoječi predlog. Po potrebi: revizija dosedanjih točk, pregledov in prilog

**3. Viri potrebni za polno implementacijo in izvajanje vseh ravni presejalnega programa (merilo 7)**

- Popis virov (kader, znanje, oprema, materiali, infrastruktura...)
- Izzivi pri zagotavljanju virov in predlogi za premostitev izzivov
- Ocena izvedljivosti z vidika virov (angl. *operational readiness*) s poudarkom na zagotovitvi hitrega dostopa posameznika do vseh ravni presejalnega programa in zagotovitvi enako kakovostne obravnave za enako ogrožene: koliko virov imamo, specifikacija manjkajočih virov (koliko katerih moramo pred polno implementacijo še pridobiti), okvirni stroški manjkajočih virov po specifikacijah

#### 4. Opis integracije s sistemom zdravstvenega varstva (merilo 8)

- Opis umeščenosti novega presejanja v sistem zdravstvenega varstva v Sloveniji
  - Zdravstvene storitve
  - Upravljaljske storitve, (skladno z določili Pravilnika o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19).
- Kako bodo povezani posamezni koraki presejanja na način, da je zagotovljena kontinuiteta oskrbe odzivnika v program in centralno koordiniranje (klinična pot udeležencev presejanja, pot pridobivanja in pošiljanja podatkov)

#### 5. Sprejemljivost novega presejalnega programa s strani ciljne skupine (merilo 9)

- Morebitne etične dileme in predlog rešitev
- Morebitne ovire za sprejemljivost novega presejalnega programa s strani ciljne skupine, stroke in drugih deležnikov in predlog rešitev, kaj nikakor ni sprejemljivo
- Kako bo zagotovljeno informirano odločanje udeležencev v presejalnem programu
- Ocena »organisational readiness«, končno mnenje ali je predlagan program sprejemljiv s strani ciljne skupine in stroke ter na kaj je potrebno še posebej paziti
- Izvedba raziskave za oceno sprejemljivosti s strani uporabnikov in drugih deležnikov (na primer fokusne skupine)

#### 6. Ocena razmerja med koristmi in škodo predlaganega novega presejalnega programa v Sloveniji (merilo 10)

- Natančen opis prednosti in neželenih učinkov presejanja
- Strategija za zmanjševanje neželenih učinkov presejanja
- Mnenje glede razmerja med prednostmi in neželenimi učinki

#### 7. Opis centralnega presejalnega informacijskega sistema ter glavnih kazalnikov (merilo 12)

##### Priloga 12: Pot posameznika skozi program (shema klinične poti)

#### Priprava integriranega predloga novega presejalnega programa za 5. fazo presoje

Vsebuje:

- **Programske smernice** (skladno z določili Pravilnika o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19).
- **Ocena stroškovne učinkovitosti predlaganega programa** (merilo 11)
- **Akcijski načrt postopne implementacije novega programa v prakso**
- **Protokol implementacijske raziskave**
- ***Predlog nosilca programa, vodje programa, strokovnih profilov v Strokovnem svetu programa, predlog Strokovne skupine***

#### Revizija integriranega predloga novega presejalnega programa za 7. fazo presoje

Vsebuje revidirane zgoraj navedene dokumente, v skladu z izsledki implementacijske raziskave.