

Postopkovnik Državne komisije za presejalne programe

Verzija 1

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

Kazalo vsebine

1. Pobuda za nov presejalni program
2. Predlog novega presejalnega programa
3. Poročevalci in drugi strokovnjaki v postopku presoje
4. Postopek presoje:
 - 1. faza – Hitra presoja pobude
 - 2. faza – Ali je presejanje lahko prava rešitev
 - 3. faza – Upravičenost presejanja z vidika znanstvenih meril
 - 4. faza – Upravičenost presejanja z vidika implementacijskih in drugih meril
 - 5. faza – Presoja integriranega predloga
 - 6. faza – Zagotovitev pogojev za implementacijo
 - 7. faza – Pilotna implementacijska raziskava
5. Priloga: Dodatna pojasnila

1. Pobuda za nov presejalni program

- Presoja DKP se prične z vložitvijo pobude na DKP, ki jo vloži pobudnik.
- Pobuda se obravnava na prvi naslednji redni seji DKP.
- Vlagatelj pobude je praviloma Strokovna skupina DPOR za izbrano področje. Lahko je tudi druga multidisciplinarna skupina zdravstvenih strokovnjakov, ki delujejo v sklopu javnega zdravstvena sistema, ali strokovnih združenj pri SZD na področjih, ki so vpeta v predlagano novo presejanje. Po presoji vlagatelja se lahko v skupino povabi tudi druge deležnike. Pobudnik je lahko tudi DKP.
- Pobudnika v komunikaciji z DKP zastopa vodja pobude, ki je praviloma vodja Strokovne skupine DPOR za izbrano področje.
- Pobuda je elektronska in mora biti pripravljena v skladu z Navodili DKP za vlagatelje pobude za nov presejalni program (Navodila za pobudo).
- Pobudo vloži na e-naslov kot je objavljen na spletni strani DKP
- DKP lahko kadarkoli zaprosi pobudnika za dopolnitev dokumentacije, pripravo poglobljenih analiz, poročil in predlogov, oblikovanje stališč do posameznih vprašanj in drugo.

2. Predlog novega presejalnega programa

- 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 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.

3. Poročevalci in drugi strokovnjaki v postopku presoje

3.1 Poročevalci

- Poročevalce imenuje DKP; so člani DKP ali ne, iz Slovenije ali tujine.
- Poročevalec prouči pobudo ali predlog za novo presejanje ter mnenja strokovnjakov in poda pisno mnenje, ki ga pošlje članom DKP.
- Mnenje na seji predstavi članom DKP, ki o njem razpravljajo in se odločajo o tem ali so potrebne dopolnitve pobude ali predloga. Če so dopolnitve potrebne, se dogovorijo katere, poročevalec jih zapiše in pošlje tajništvu DKP, ki jih pošlje vodji vlagateljev ali vodji delovne skupine.
- Ko se člani DKP strinjajo, da dopolnitve niso več potrebne, se odločajo ali gre pobuda ali predlog v naslednjo fazo, ali se s pojasnilom zavrne.
- DKP lahko za eno pobudo ali predlog imenuje več poročevalcev, pri čemer lahko presojajo o istem ali drugem vidiku pobude ali predloga. Zaželeno sta dva neodvisna poročevalca (dve neodvisni mnenji) za isti vidik pobude.

3.2 Drugi strokovnjaki v presoji

- DKP lahko kadarkoli zaprosi izbranega strokovnjaka za pripravo poglobljenih analiz, poročil in predlogov, oblikovanje stališč do posameznih vprašanj in drugo.
- Strokovnjaki so lahko člani DKP ali drugi vabljeni predstavniki stroke, iz Slovenije ali tujine.
- Strokovnjak sodeluje za točno določeno nalogo s svojega strokovnega področja.
- Svoje delo zaključi s pisnim poročilom z mnenjem in predstavitevjo ugotovitev DKP.
- DKP s strokovnjaki komunicira neposredno. V komunikacijo je po potrebi lahko vključen tudi vodja delovne skupine.

4. Postopek presoje

Presoja DKP se prične z vložitvijo pobude na DKP. Pobuda se obravnava na prvem naslednjem rednem sestanku DKP. Presoja DKP poteka fazno. Na koncu vsake faze se presoja lahko zaključi s pojasnilom, ali nadaljuje v naslednjo fazo.

1. faza – Hitra presoja pobude

Vsi člani DKP preberejo pobudo in o njej razpravljajo in odločajo na seji.

Rezultat 1. faze:

- Sklep o zavrnitvi pobude s pojasnilom

ALI

- Sklep o prehodu v naslednjo fazo; imenovanje strokovnjaka Registra raka RS za oceno epidemioloških značilnosti bolezni; imenovanje poročevalca¹; po potrebi zahteva po dopolnitvi pobude.

2. faza – Ali je presejanje lahko prava rešitev

Poročevalec podrobno prouči pobudo in po potrebi zahteva dopolnitve. Strokovnjak RRRS pripravi analizo epidemioloških značilnosti obravnavanega raka. Ugotovitve predstavi ostalim članom DKP, ki ponovno razpravljajo o pobudi in odločajo na seji.

Epidemiološke značilnosti obravnavanega raka: ocena bremena bolezni v populaciji s projekcijo za naslednjih deset let, identifikacija skupin s povečanim tveganjem, pregled možnih javnozdravstvenih ukrepov za zmanjšanje bremena obravnavane bolezni, ocena potencialnega doprinosa presejanja na zmanjšanje bremena raka, mnenje ali lahko s presejanjem pomembno zmanjšamo incidenco in/ali umrljivost zaradi tega raka na populacijski ravni. Pisno poročilo z mnenjem se objavi na spletni strani DKP.

Glavna vprašanja 2. faze so povezana s konsolidiranimi merili Wilson-Jungnerja 1-3²: Kakšno je breme bolezni v Sloveniji? Kdo je ciljna skupina in kako jo bomo vabili? Ali je presejanje lahko rešitev? Kateri so deležniki morebitnega novega presejanja?

Rezultat 2. faze:

- Analiza in mnenje RRRS glede Epidemiološke značilnosti obravnavanega raka

IN

- Sklep o zavrnitvi pobude z mnenjem poročevalca

ALI

- Sklep o prehodu v naslednjo fazo z mnenjem poročevalca; imenovanje poročevalca; imenovanje Delovne skupine za pripravo predloga za nov presejalni program. Po potrebi imenovanje drugega strokovnjaka.

3. faza – Upravičenost presejanja z vidika znanstvenih meril

Poročevalec podrobno prouči predlog in po potrebi zahteva dopolnitve. Ugotovitve predstavi ostalim članom DKP, ki ponovno razpravljajo o predlogu in odločajo na seji. Enako strokovnjak, če sodeluje.

Glavna vprašanja 3. faze so povezana s konsolidiranimi merili Wilson-Jungnerja 4-6: Ali je presejanje upravičeno z vidika znanstvenih in strokovnih meril?

Rezultat 3. faze:

- Sklep o zavrnitvi predloga z mnenjem poročevalca

¹ DKP lahko glede na kompleksnost presoje imenuje enega ali več poročevalcev in k sodelovanju povabi enega ali več različnih strokovnjakov, iz Slovenije ali tujine. Velja za vsa imenovanja poročevalcev in povabila strokovnjakom. Poročevalec in strokovnjaki lahko v različnih fazah ostajajo isti, ali se menjajo.

² Referenca: Mark Dobrow, 2018

ALI

- Sklep o prehodu v naslednjo fazo z mnenjem poročevalca; imenovanje poročevalca. Po potrebi imenovanje drugega strokovnjaka.

4. faza – Upravičenost presejanja z vidika implementacijskih in drugih meril

Poročevalec podrobno prouči dopolnjen predlog in po potrebi zahteva dopolnitve. Ugotovitve predstavi ostalim članom DKP, ki ponovno razpravljajo o predlogu in odločajo na seji. Enako strokovnjak, če sodeluje.

Glavna vprašanja 4. faze so povezana s konsolidiranimi merili Wilson-Jungnerja 7-12: Ali je presejanje upravičeno z vidika implementacijskih in drugih meril?

Rezultat 4. faze:

- Sklep o zavrnitvi predloga z mnenjem poročevalca

ALI

- Sklep o prehodu v naslednjo fazo z mnenjem poročevalca; imenovanje poročevalca; imenovanje finančnega poročevalca. Po potrebi imenovanje drugega strokovnjaka.

5. faza – Presoja integriranega predloga

Poročevalec podrobno prouči integriran predlog in po potrebi zahteva dopolnitve. Finančni poročevalec prouči analizo stroškovne učinkovitosti integriranega predloga. Ugotovitve predstavita ostalim članom DKP, ki razpravljajo o integriranem predlogu in odločajo na seji. Enako strokovnjak, če sodeluje.

Glavna vprašanja 5. faze: Ali integriran predlog upravičuje vsa merila 1-12? Ali integriran predlog vsebuje vse potrebno za zagotovitev pogojev za implementacijo predloga?

Rezultat 5. faze:

- Sklep o zavrnitvi predloga z mnenjem poročevalca

ALI

- Sklep o prehodu v naslednjo fazo z mnenjem poročevalca in finančnega poročevalca; imenovanje poročevalca. Po potrebi imenovanje strokovnjaka.

6. faza – Zagotovitev pogojev za implementacijo

Poročevalec podrobno prouči ali so izpolnjeni vsi pogoji za implementacijo ali implementacijsko raziskavo. Ugotovitve predstavi ostalim članom DKP, ki razpravljajo in odločajo na seji. Enako strokovnjak, če sodeluje.

Pogoji za implementacijo novega presejanja:

- Ministrstvo za Zdravje:
 - dopolni Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19) z novim organiziranim presejalnim programom, kjer se določi tudi nosilca programa, t.j. javni zdravstveni zavod, ki upravlja program.

- dopolni zakonodajo s področja zbiranja in obdelave podatkov
- zagotovi uvrstitev novega presejalnega programa za financiranje v okviru sredstev ZZS
- imenuje v DKP vodjo novega presejalnega programa
- skliče sestanek Usmerjevalnega odbora
- Vodja programa in predstavnik nosilca programa:
 - Nosilec imenuje vodjo programa in Strokovni svet
 - Predstavi nov presejalni program Usmerjevalnemu odboru za presejalne programe (programske smernice, protokol implementacijske raziskave, 5-letni plan dela oz. do plan do dokončne implementacije programa)
- Usmerjevalni odbor za presejalne programe:
 - Se seznani s programskimi smernicami novega presejalnega programa in potrdi protokol implementacijske raziskave ter 5-letni plan dela

Pogoji za implementacijsko raziskavo:

- V kolikor bo implementacijska raziskava izvedena v okviru raziskovalnega projekta in bodo pogoji za implementacijo zagotovljeni po zaključku raziskave, se v tej fazi preverja samo izvedljivost raziskave. Izvedljivost novega programa pa se preverja po zaključku raziskave v 7. fazi.

Rezultat 6. faze:

- Sklep o zavrnitvi predloga z mnenjem poročevalca

ALI

- Sklep o prehodu v naslednjo fazo z mnenjem poročevalca; imenovanje poročevalca. Po potrebi imenovanje strokovnjaka.

7. faza – Pilotna implementacijska raziskava

Poročevalec podrobno prouči rezultate implementacijske raziskave in revizijo integriranega predloga za nov presejalni program. Ponovno prouči ali so glede na revidiran predlog izpolnjeni vsi pogoji za implementacijo. Ugotovitve predstavi ostalim članom DKP, ki razpravljajo in odločajo na seji. Enako strokovnjak, če sodeluje.

Rezultat 7. faze:

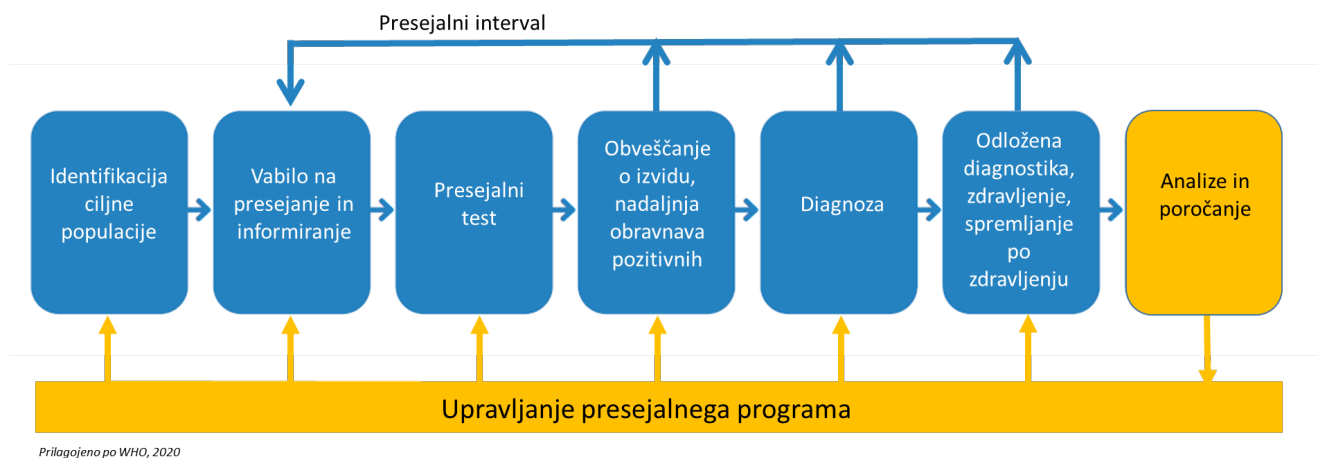
- Sklep o zaključku presoje z mnenjem poročevalca in priporočilom glede implementacije novega presejalnega programa.

5. PRILOGA: Dodatna pojasnila

Presejanje za raka je javnozdravstvena intervencija, v kateri na presejalni pregled povabimo zelo veliko zdravih ljudi z namenom, da pravočasno odkrijemo ali preprečimo raka pri peščici bolnih. Zato so merila za zagotavljanje kakovosti v presejanju še posebej stroga in od presejalnih programov zahtevajo ustrezno ravnovesje med koristmi in škodo, ki jo presejanje povzroča.

Temelje organiziranega presejanja sta leta 1968 postavila Wilson in Jungner, ki sta pod okriljem Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) zapisala še danes aktualne značilnosti in tudi definicijo presejanja ter opredelila 10 meril, ki morajo biti izpolnjena zato, da bo presejanje z dovolj veliko gotovostjo doseglo zastavljene cilje in izboljšalo zdravje prebivalstva. Skozi leta so se z izkušnjami, razvojem znanosti in tehnologije ta izhodiščna merila izpopolnjevala, vendar še danes ostajajo aktualna in so vključena v nova, konsolidirana merila. Zadnja konsolidirana merila, vsega skupaj 12 meril, je zapisal Dobrow s sod. leta 2018, in dajejo dodaten poudarek merilom za implementacijo organiziranega presejanja, saj se je z leti izkazalo, da je implementacija izjemno kompleksna in pogosto neuspešna, kljub zadostnim dokazom o upravičenosti priporočenega presejalnega programa. Konsolidirana merila so razdeljena v tri večje sklope: merila za ustreznost bolezni, merila za ustreznost/zanesljivost presejalnega testa in nadaljnje obravnave, sistemska/programska merila za uspešno implementacijo v prakso (Tabela 1).

Ker v presejalne programe vključujemo veliko zdravih ljudi z namenom, da bi pravočasno odkrili peščico bolnih, je tako s strokovnega kot etičnega vidika nujno, da so vsi presejalni programi vpeljani organizirano in hkrati izpolnjujejo stroga merila za presejanje, ki zagotavljajo ustrezno razmerje med koristmi in škodo, ki jo nov program lahko povzroči na ravni posameznika in populacije. Elemente organiziranega presejanja določajo prenovljena priporočila Sveta EU za presejalne programe iz leta 2022 in so zajeta v konsolidiranih merilih za upravičenost presejanja, shematično so prikazana na Sliki 1.



Prilagojeno po WHO, 2020

Slika 1. Koraki presejanja. Modro izvajalske storitve, rumeno upravljske storitve. Povzeto po WHO Short guide to cancer screening (2022), publikacija je dostopna na: <http://www.dpor.si/aktualno-2/brosure/?preview=true>

Tabela 1. Konsolidirana merila za upravičenost presejanja. Prilagojeno po Dobrow et al (2018), publikacija je dostopna na: <http://www.dpor.si/aktualno-2/brosure/?preview=true>)

Merila za ustreznost bolezni (1-3): Poznati moramo epidemiološke značilnosti bolezni, ki mora predstavljati pomemben javnozdravstveni problem (merilo 1), njen naravni potek pa mora omogočati zgodnjo detekcijo bolezni v predklinični fazi, ko še ne povzroča simptomov in je zato posameznik ne bi mogel zaznati sam (merilo 2), poleg tega je nujno jasno definirati ciljno skupino (npr. starost in spol), pri čemer moramo biti sposobni identificirati vse posameznike, ki tej skupini pripadajo (z namenom, da jih povabimo na presejalni pregled) (merilo 3).

Merila za ustreznost/zanesljivost presejalnega testa in nadaljnje obravnave (4-6): Imeti moramo presejalni test, ki je ustrezno zanesljiv (dobro loči zdrave in bolne) in sprejemljiv tako s strani ciljne populacije kot zdravstvenega sistema (ni predrag, je dostopen in je učinkovit) (merilo 4), jasno moramo določiti mejno vrednost presejalnega testa, pri kateri posameznik potrebuje diagnostični test in morebitno nadaljnjo obravnavo (merilo 5). Poleg tega morajo biti na voljo priporočila (strokovne smernice) za nadaljnjo obravnavo posameznikov s pozitivnim presejalnim testom, ki vključujejo diagnostiko, zdravljenje in spremljanje po zdravljenju. Posamezniku, ki se vključi v presejanje mora biti po pozitivnem presejalnem testu na voljo celostna obravnava, ki je dostopna in sprejemljiva s strani vseh deležnikov in, ki zagotavlja boljši izid bolezni, kot če bi jo odkrili po naravni poti, brez presejanja (na primer boljša kakovost življenja in boljša prognoza). Udeleženci presejanja morajo razumeti in se strinjati z bremenom presejanja, čim manj jih moramo obremenjevati z napačno pozitivnimi ali negativnimi rezultati (merilo 6).

Sistemska/programska merila za uspešno implementacijo programa v prakso (7-12): Na voljo morajo biti vsi viri (finančni, kadrovski, znanje, oprema, računalniška podpora in druga infrastruktura), ki so nujni za nemoteno delovanje programa (angl. *operational readiness*) in pravočasen dostop posameznika do vseh ravni organiziranega presejanja (presejanje, dodatna diagnostika, zdravljenje in spremljanje po zdravljenju) (merilo 7). Program naj bo centralno koordiniran in čim boljše integriran s sistemom zdravstvenega varstva na način, da bo prav vsakemu posamezniku omogočal optimalno kontinuiteto oskrbe (merilo 8). Vsi elementi presejanja morajo biti strokovno, socialno in etično sprejemljivi tako za ciljno skupino kot družbo in stroko, obstajati morajo učinkovita orodja za informirano odločanje posameznikov glede posameznih korakov v presejanju (merilo 9). Obstajati morajo trdni dokazi, da so prednosti organiziranega presejanja večje kot njegovi neželeni učinki. Ciljna populacija in družba morajo biti s tem seznanjeni in ravnovesje mora biti za njih sprejemljivo (merilo 10). Izdelana mora biti stroškovna ocena presejalnega programa (implementacije, izvajanja in vzdržnosti), pri čemer je treba vedno preveriti ali lahko želene rezultate bolje in ceneje dosežemo z drugimi intervencijami (na primer primarno preventivo, izboljšano prepoznavo zgodnjih znakov bolezni, boljšim zdravljenjem) (merilo 11). Določiti je treba merljive cilje (kazalnike) presejalnega programa in za redno spremljanje kakovosti dela in kazalnikov učinkov programa na zdravje zagotoviti poseben informacijski sistem ter financiranje (merilo 12).