

На основу члана 16. став 2. Закона о здравственој заштити ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 72/09 - др. закон, 88/10, 99/10, 57/11, 119/12 и 45/13 - др. закон) и члана 42. став 1. Закона о Влади ("Службени гласник РС", бр. 55/05, 71/05 - исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 - УС и 72/12),

Влада доноси

Уредбу о Националном програму раног откривања карцинома дојке*

Члан 1.

Овом уредбом утврђује се Национални програм раног откривања карцинома дојке и спровођење здравствене заштите којом се обухватају активности на унапређењу здравља, смањењу смртности од рака дојке и побољшања квалитета живота жена.

Члан 2.

Активности на унапређењу и очувању здравља спроводе се по Националном програму из члана 1. ове уредбе, који садржи утврђени циљ, активности и очекивани резултат.

Национални програм из члана 1. ове уредбе одштампан је уз ову уредбу и чини њен саставни део.

Члан 3.

Даном ступања на снагу ове уредбе престаје да важи Уредба о националном програму превенције рака дојке ("Службени гласник РС", број 15/09).

Члан 4.

Ова уредба ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

05 број 110-6916/2013
У Београду, 16. августа 2013. године
Влада
Председник,
Ивица Дачић, с.р.

*Уредба је објављена у "Службеном гласнику РС", бр. 73/2013 од 16.08.2013. године, а ступила је на снагу 24.08.2013.

НАЦИОНАЛНИ ПРОГРАМ РАНОГ ОТКРИВАЊА КАРЦИНОМА ДОЈКЕ

1. УВОД

Карцином дојке је глобални проблем јер представља најчешћи малигни тумор код жена у свету, а у Републици Србији је и један од најчешћих узрока превремене смрти код жена. Стопа морталитета од карцинома дојке у великој мери зависи од успешности спровођења превентивних програма.

С обзиром на важност проблема, Министарство здравља је уз помоћ стручних радних група, уважавајући препоруке СЗО, анализирајући скрининг програме других земаља и користећи искуства различитих опортуних скрининг програма, сачинило програм за скрининг карцинома дојке и у нашој земљи. Национални програм за рано откривање карцинома дојке усвојила је Влада, а објављен је у "Службеном гласнику Републике Србије", број 15/09.

Унапређење Националног програма за рано откривање рака дојке урађено је током 2012. и 2013. године уз подршку Европске уније и пројекта "Подршка увођењу Националног програма за борбу против рака у Србији", стручног тима сарадника и радне групе при Министарству здравља.

Национални програм за превенцију и рано откривање карцинома дојке је у складу са препорукама Светске здравствене организације, чији је циљ "рано откривање карцинома дојке, адекватна дијагностика и терапија с циљем смањења морталитета и побољшања квалитета живота жене".

2. ПРИКАЗ СИТУАЦИЈЕ

2.1. Епидемиологија карцинома дојке у Републици Србији

Карцином дојке је глобални јавно здравствени проблем, не само због чињенице да болест има епидемијске размере, већ и зато што њене последице погађају практично све сегменте друштва. У свету је током 2010. године регистровано око 1,4 милиона нових случајева болести и преко 450.000 смртних исхода са овом дијагнозом. Епидемијски талас ове болести погађа и развијене и земље у развоју. Када је у питању број оболелих жена током 2010. године заступљеност у оболевању међу земљама је била скоро равномерна, док је број смртних исхода у земљама у развоју био за око 40% већи. Студије оптерећења женске популације малигним болестима, које се користе за планирање здравствене службе и других ресурса у вези са здрављем, као и за процену ефективности и ефикасности превентивних стратегија, показале су да је карцином дојке најзначајнији узрок оптерећења болешћу, када су у питању малигни тумори код жена, како на глобалном нивоу тако и у нашој земљи. Ризик да током живота оболи, односно кумулативна вероватноћа оболевања од карцинома дојке износи око 12,4%. То значи да једна од осам жена може очекивати да ће током свог живота оболети од ове болести. Карцином дојке у великом броју земаља чини око 25% свих малигних болести женске популације, у најразвијенијим земљама чак 28%, док у структури морталитета учествује са око 1415%. У Републици Србији 26% свих оболелих и 17,5% свих умрлих жена због малигних тумора имају дијагнозу карцинома дојке. Просечна стандардизована стопа инциденције карцинома дојке у централној Србији у периоду 1999-2009. године износила је 60,8/100.000, а морталитетна стопа 20,2/100.000. Сличне вредности инциденције и морталитета од карцинома дојке региструју се и у АП Војводини. У земљама Европске уније просечна годишња инциденција карцинома дојке се креће у распону од 57/100.000 (Република Грчка) до 145/100.000 (Краљевина Белгија), а морталитетна стопа од 18,4/100.000 (Краљевина Шпанија) до 31,1/100.000 (Република Ирска). Географска дистрибуција карцинома дојке на глобалном нивоу није равномерна. Подручја у којима се региструје највиша учесталост болести су западна Европа, северна Америка, Аустралија, Нови Зеланд и неке земље јужне Америке (Република Аргентина), што се приписује вишој преваленцији познатих фактора ризика за ову болест у поменутиим регионима. Европска популација је такође поларизована у погледу учесталости карцинома дојке. Највише стопе инциденције региструју се у западној и северној Европи, док су стопе у јужној и источној Европи значајно ниже.

Недавно објављена систематска анализа оболевања и умирања од карцинома дојке, која је укључивала податке регистара за рак из 187 земаља (укључујући и Републику Србију), показала је да учесталост болести на глобалном нивоу континуирано расте већ 30 година и да тај пораст износи 3,1% годишње, док морталитет варира. Анализа кретања инциденције карцинома дојке у западно-европским земљама показала је трендове драматичног пораста, посебно код жена старијих од 50 година, што се делом приписује чешћем и ранијем откривању болести, односно ефектима организованог скрининга, али и ефектима демографске транзиције, који воде повећању броја жена у ризику од болести. Када је у питању морталитет од карцинома дојке, евидентан је тренд опадања у Сједињеним америчким државама и развијеним земљама. У Европи, кретање морталитета од карцинома дојке последњих деценија има различите тенденције, односно, креће се од смањења за 30% у Уједињеном краљевству Велике Британије и Северне Ирске до повећања од 25% у Републици Естонији. Осим повећања инциденције, нарочито у старијим узрасним групама, евидентан је и учинак раног откривања у снижавању морталитета.

Карцином дојке је најчешћи малигни тумор код жена у Републици Србији. Сваке године региструје се око 4000 новооткривених случајева ове болести, што представља више од четвртине свих малигних болести код жена.

Од карцинома дојке годишње умре 1600 жена, што чини око 18% смртности од карцинома.

Стопе инциденције и морталитета су у непрекидном порасту. Сирова стопа морталитета карцинома дојке се од 1970. године повећала четири пута, са десет на 100,000 жена на 40 у 2004. години. Стандардизована стопа морталитета повећала се у истом периоду два и по пута (са 8,3 на 20,7).

Карцином дојке је и један од водећих узрока превремене смрти код жена. Мерен годинама изгубљеног живота, карцином дојке је на трећем месту као узрок смрти код жена старости 4564 године, после цереброваскуларних болести и исхемијске болести срца.

Код жена у Републици Србији, карцином дојке се најчешће открива у одмаклој фази. У тренутку постављања дијагнозе, код више од половине жена је дошло до ширења болести из дојке у регионалне лимфне жлезде, на кожу или већ постоје удаљене метастазе, што значајно смањује њихове шансе за излечење. Значајан показатељ је и величина тумора у тренутку откривања: само код 30% жена тумор дојке се открије док је мањих димензија, до 2 cm; удео тумора који се још увек не могу наипати, а откривају се мамографским снимањем је занемарљив. Код жена код којих је рак дојке откривен у операбилном стадијуму, најчешће се раде радикалне хируршке интервенције; проценат поштедних операција се креће од 20 до 45%, у зависности од установе у којој се интервенција спроводи.

2.2. Превенција карцинома дојке

Пораст оболевања од карцинома дојке бележи се у свим развијеним земљама и земљама у развоју и приписује се порасту стандарда и промени начина живота. Како су у садашњем тренутку могућности за примарну превенцију тј. спречавање настанка карцинома дојке веома ограничене, превентивне активности се усмеравају на рано откривање и смањење смртности од карцинома дојке.

Захваљујући организованим програмима превенције и раног откривања карцинома дојке и благовременој примени одговарајућег лечења, у већини развијених земаља бележи се у последњој деценији значајан пад смртности од ове болести.

2.3. Спровођење Националног програма раног откривања карцинома дојке

Национални програм раног откривања карцинома дојке (у даљем тексту: скрининг) спроводи се организовањем мамографских прегледа код здравих жена узраста од 50 до 69 година. Откривање карцинома дојке у раној фази поред високе шансе за излечење, омогућава и примену поштедних хируршких интервенција, бржи опоравак, смањене инвалидности, бољи квалитет живота као и смањење трошкова лечења и индиректних трошкова болести.

Скрининг представља препознавање до тада непрепознате болести, коришћењем скрининг теста у привидно здравој популацији која не показује знаке болести. Циљ скрининга је смањивање инциденције и морталитета од болести за коју се скрининг организује. Скрининг може бити опортун или организовани.

Опортун скрининг представља несистематску примену тестова за скрининг у оквиру редовних прегледа. Он укључује жене које се саме јаве на преглед или се јаве доктору медицине из других разлога. Овај тип скрининга се спроводио дуги низ година у Републици Србији.

Организовани скрининг је организовано, масовно позивање циљне популације на мамографско снимање и тумачење снимака, праћено контролом квалитета и извештавањем. Организовани скрининг се ради у циклусима на неколико година (једна, две или три године).

Скрининг омогућава не само откривање карцинома дојке у раној фази, већ и откривање преканцерозних промена чијим се уклањањем спречава настанак малигних промена. У земљама, углавном развијеним, у којима се скрининг успешно примењује већ неколико деценија, забележен је драматичан пад смртности од карцинома дојке.

Скрининг тест је тест који се примењује са циљем раног откривања болести. Скрининг тест треба да буде високо сензитиван, специфичан, лако примењив и релативно јефтин. Скрининг тест за организовани скрининг рака дојке је мамографија.

Да би скрининг био успешан треба омогућити:

- 1) Велику покривеност популације (треба тежити обухвату од најмање 75% циљне популације жена);
- 2) третман жена са позитивним мамографским налазом и њихово збрињавање;
- 3) прикупљање података путем информационог система;
- 4) контролу квалитета.

У Републици Србији деценијама се спроводио опортуни скрининг, који је показао следеће недостатке:

- 1) недовољну информисаност жена о начинима раног откривања карцинома дојке;
- 2) низак обухват циљне популације жена редовним клиничким и мамографским прегледима;
- 3) непостојање контроле квалитета, едукације као и контроле квалитета рада тумачења мамографских налаза;
- 4) неадекватно прикупљање података и извештавање, па тако нема правих резултата;
- 5) недовољну укљученост локалне самоуправе у активности за унапређење здравља жена.

3. ЦИЉЕВИ НАЦИОНАЛНОГ ПРОГРАМА

3.1. Општи циљ

Смањење смртности жена од карцинома дојке у Републици Србији.

3.2. Специфични циљеви

- 1) Подизање свести жена о значају редовних прегледа и раног откривања рака дојке и информисање о значају скрининга;
- 2) јачање капацитета здравствених установа за спровођење скрининга у погледу обезбеђивања довољног броја обучених кадрова и опреме;
- 3) успостављање система прикупљања и управљања подацима у току спровођења скрининга;
- 4) успостављање контроле квалитета услуга у спровођењу скрининга;
- 5) укључивање локалне самоуправе и удружења грађана у спровођење скрининга.

4. ЗАКОНСКА РЕГУЛАТИВА И УЧЕСНИЦИ СКРИНИНГА

4.1. Правни оквир

Основ за спровођење организованог скрининга представљају следећи прописи:

Закон о здравственој заштити ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 72/09 др. закон, 88/10, 57/11, 119/12 и 45/13 др. закон);

Закон о здравственом осигурању ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 109/05, 57/11, 110/12 и 119/12);

Уредба о националном програму здравствене заштите жена, деце и омладине ("Службени гласник РС", број 28/09);

Правилник о номенклатури здравствених услуга на примарном нивоу здравствене заштите ("Службени гласник РС", бр. 24/09 и 59/12);

Стратегија јавног здравља Републике Србије ("Службени гласник РС", број 22/09);

Одлука о плану развоја здравствене заштите Републике Србије ("Службени гласник РС", број 88/10);

Одлука о утврђивању стандарда за акредитацију здравствених установа ("Службени гласник РС", број 28/11).

4.1.1. Друштвена бригаа за здравље становништва на нивоу Републике Србије

У оквиру раног откривања болести, према Закону о здравственој заштити (у даљем тексту: Закон), обезбеђују се и циљани превентивни прегледи, односно скрининг, према одговарајућим републичким програмима. Спровођење скрининга, према члану 11. тачка 15) Закона спада у друштвену бригу за здравље становништва на нивоу Републике Србије, а у складу са чланом 45. тачка 1) Закона о здравственом осигурању обезбеђује се здравствена заштита осигураницима у пуном обиму о трошку буџета Републике Србије као и лицима која су обухваћена скринингом према одговарајућим републичким програмима.

4.1.2. Активности изабраног лекара у спровођењу скрининга

Систем здравствене заштите и организација здравствене службе регулисани су Законом, у складу са којим се здравствена делатност обавља на примарном, секундарном и терцијарном нивоу (чл. 79, 88, 89, 90. и 91). У поступку остваривања здравствене заштите у дому здравља изабрани лекар спроводи све активности које су дефинисане Законом (чл. 95, 98. и 99.) укључујући и рад на откривању и сузбијању фактора ризика за настанак болести односно на спровођењу скрининг програма у складу с посебним програмима донетим у складу са Законом.

Скрининг се као активност помиње у Стратегији јавног здравља Републике Србије ("Службени гласник РС", број 22/09) док се у уредбама о скринингу говори у Уредби о националном програму здравствене заштите жена, деце и омладине ("Службени гласник РС", број 28/09), као о начину реализације циља очувања и унапређења здравља жена репродуктивног доба.

4.1.3. Заштита на раду

Заштита на раду у области скрининга уређује се са више прописа. Ради заштите на раду примењује се стандард квалитета СРПС ИСО 15189:2008 Медицинске лабораторије посебни захтеви за квалитет и компетентност.

Заштита од канцерогених материја и биолошких материјала остварује се у складу са Законом о безбедности и здрављу на раду ("Службени гласник РС", број 101/05), Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при излагању биолошким штетностима ("Службени гласник РС", број 96/10), Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад на радном месту ("Службени гласник РС", број 21/09) и Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при излагању карциногенима или мутагенима ("Службени гласник РС", број 96/11).

4.2. Учесници у спровођењу скрининга

Скрининг за рак дојке спроводи се на територији Републике Србије у виду организованог децентрализованог програма.

4.2.1. Републичка стручна комисија за спровођење програма раног откривања малигних болести

Републичка стручна комисија за спровођење програма раног откривања малигних болести (у даљем тексту: РСК), образована од стране министра здравља ради стручног надзора над спровођењем организованог скрининга и кроз дефинисан годишњи план обавља следеће активности:

- 1) даје смернице за скрининг програме и врши стручну верификацију скрининг програма, разматра и усваја моделе и промене у скрининг програмима;
- 2) даје смернице за организацију, координацију, праћење и процену скрининг програма;
- 3) утврђује листе показатеља у процесу спровођења скрининга;
- 4) утврђује и даје сагласности на планове у области спровођења скрининга и усваја извештај о извршењу плана и исте доставља на усвајање Министарству здравља као и на моделе у спровођењу скрининг програма и на њихове промене;
- 5) спроводи активности у складу са планом активности;

- 6) утврђује нацрт критеријума, стандарда и норматива који се односе на скрининг програме;
- 7) обезбеђује стручну подршку Канцеларији за превенцију малигнух болести;
- 8) процењује програм едукације у области скрининга;
- 9) утврђује програме промотивних активности везаних за скрининг програме, као и планове истраживања у области скрининг програма;
- 10) даје предлоге за ангажовање појединаца или група стручњака за решавање одређених питања из области скрининга и спроводи друге активности у складу са Законом и по налогу министра здравља;
- 11) о свом раду РСК доставља Министарству здравља извештаје на тромесечном, полугодишњем и годишњем нивоу.

4.2.2. Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут"

Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут", пружа потребну стручну и логистичку (техничку) подршку Канцеларији за превенцију малигнух болести.

Информациони систем Института за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут" чини информатичку подршку у спровођењу скрининг програма, односно прикупља податке из института и завода за јавно здравље, образује одговарајуће електронске базе података и стално их ажурира. Ажуриране базе података ставља на располагање Канцеларији за превенцију малигнух болести.

4.2.3. Канцеларија за превенцију малигнух болести

Канцеларију за превенцију малигнух болести образована је при Институту за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут".

Канцеларија за превенцију малигнух болести надлежна је за спровођење организованог скрининга и обавља следеће активности:

- 1) координира, организује, прати и процењује спровођење организованог скрининга и обезбеђује стручну подршку осталим учесницима у његовом спровођењу;
- 2) координира едукације у области скрининга, у складу са планом за спровођење скрининга;
- 3) припрема предлог плана за спровођење скрининга;
- 4) спроводи активности из петогодишњег и годишњег плана у области спровођења скрининга из своје надлежности (координација едукације у области скрининга, организовање промотивних активности);
- 5) доставља Министарству здравља и РСК предлог петогодишњег и годишњег плана у области спровођења скрининга, укључујући и финансијски план, и подноси периодичне и годишње извештаје о извршењу плана Министарству здравља;
- 6) предлаже РСК измене, допуне и нове програме скрининга и моделе за њихово спровођење;
- 7) припрема и предлаже РСК нацрт критеријума, стандарда, норматива и показатеља који се односе на спровођење скрининга;
- 8) припрема и предлаже РСК предлоге упутстава и прописа за скрининге;
- 9) припрема и предлаже РСК јединствени образац за прикупљање података о скринингу (одазив популације, резултати тестирања и др.);
- 10) израђује упутство за припрему извештаја института и завода за јавно здравље и домова здравља о спровођењу скрининга;
- 11) планира и спроводи истраживања у области скрининга;
- 12) припрема предлоге програма промотивних активности везаних за скрининге;
- 13) доставља извештаје о спровођењу скрининга Министарству здравља најмање једном месечно;
- 14) спроводи друге активности из области скрининга, уз сагласност РСК.

4.2.4. Институт и заводи за јавно здравље

Институт и заводи за јавно здравље координирају спровођење скрининга на територији за коју су основани и спровode следеће активности:

- 1) именују координатора за скрининг и његовог заменика;
- 2) преко именованог координатора и његовог заменика обезбеђује се свакодневна комуникација и сарадња са представницима домова здравља;
- 3) координирају и организују домове здравља и локалну самоуправу (представнике популационих групација) у циљу едукације, мотивације и повећања одазива локалног становништва на скрининг;
- 4) именују свог представника у тим за координацију скрининга на нивоу дома здравља;

5) пружају помоћ домовима здравља при изради акционих планова за спровођење скрининга и дају сагласност на акционе планове;

6) прикупљају и ажурирају податке из здравствених установа у којима се спроводи скрининг (домови здравља, болнице) према јединственом обрасцу, обрађују те податке и прослеђују их у виду извештаја Канцеларији за превенцију малигнух болести најмање једном месечно;

7) припремају годишњи извештај о спровођењу организованог скрининга и достављају га Канцеларији за превенцију малигнух болести.

4.2.5. Дом здравља

Дом здравља је носилац скрининга на територији за коју је основан.

Дом здравља формира тим за координацију спровођења скрининга, чији је члан и представник института или завода за јавно здравље. Међу члановима тима за координацију спровођења скрининга именују се лица одговорна за скрининг.

Дом здравља пружа информације учесницама скрининга, мотивише позване жене за одазив на скрининг, прима позиве учесница и евидентира време доласка на скрининг.

Дом здравља обавља и следеће активности:

1) сваке године у сарадњи са надлежним институтом односно заводом за јавно здравље доноси акциони план за спровођење скрининга;

2) организује и спроводи позивање циљне популације;

3) води евиденцију позивања, која треба да садржи (по датумима и сменама) број: позваних жена, успостављених контаката, жена које су одбиле учешће у скринингу, прегледаних жена, оних које нису нађене на датој адреси и поновљених позива;

4) спроводи организовани скрининг у одвојено време и/или место, од пружања здравствене заштите другим пацијентима;

5) тим за координацију спровођења скрининга води базу података и једном недељно доставља обрасце извештаја надлежном институту односно заводу за јавно здравље.

4.2.6. Мамографска јединица

Мамографску јединицу чини мамографски апарат и припадајућа опрема за анализу мамографског филма (наменски негатоскоп или наменска мамографска радна станица).

4.2.7. Здравствене установе секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите

Здравствене установе секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите именују координатора и медицинску сестру који су одговорни за спровођење скрининга. Воде евиденцију о броју упућених и прегледаних жена у скринингу, крајњем исходу скрининга, прате спровођење клиничког пута и извештавају надлежни завод/институт за јавно здравље једном месечно.

Жене, код којих је у оквиру програма скрининга утврђен позитиван резултат мамографског налаза, упућују се на даље дијагностичке процедуре у складу са Водичем добре клиничке праксе. Временски период од издавања упута из дома здравља до прегледа у здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа треба да буде што краћи (не дужи од две недеље). У овим здравственим установама пружају се услуге које су потребне да се заврши дијагностика и спроведе потребно лечење (палпација, биопсија, оперативно лечење, радиотерапија, хемотерапија, палијативно збрињавање итд.). Наведене услуге не представљају део скрининга него део рутинских услуга ових здравствених установа, али је извештавање о њима потребно због анализе резултата скрининга.

4.2.8. Локална самоуправа

У координацији са институтима и заводима за јавно здравље, домовима здравља, представницима верских и мањинских заједница, удружењима грађана, средствима јавног информисања, представници локалне самоуправе спровode акције с циљем едукације и мотивације жена да се одазову на позив за организовани скрининг програм у што већем броју.

4.2.9. Средства јавног информисања

У договору са учесницима организованог скрининга, као и са Министарством здравља, средства јавног информисања имају значајну улогу у процесу едукације, мотивације и повећања одазива жена, кроз активности: националне и локалне медијске кампање ("лифлети", брошуре, постери, билборди, радио џинглови, ТВ спотови, прилози на сајту Министарства здравља и Канцеларије за превенцију малигнух болести, друштвене мреже и др.); конференције за штампу; саопштења за јавност; интервјуи; гостовања и посебно припремљене емисије.

5. МЕТОДОЛОШКО УПУТСТВО ЗА СКРИНИНГ РАКА ДОЈКЕ

5.1. Модел скрининга у Републици Србији

Скрининг карцинома дојке спроводи се на територији Републике Србије у виду организованог децентрализованог програма.

Циљна популација: жене 5069 година живота.

Покривеност популације: тежи се обухвату од најмање 75%.

Циклус скрининга: две године.

Носилац спровођења скрининга: изабрани лекар, доктор медицине специјалиста гинекологије.

Скрининг тест: мамографија.

Тумачење мамографских снимака: двоструко, од стране два независна обучена доктора медицине, специјалиста радиологије.

Крај процеса скрининга: процес скрининга завршава се након допунских процедура (ултразвучни преглед дојки и циљаног мамографског снимања).

Даље дијагностичке процедуре и праћење: домови здравља, болнице, клинички центри и институти.

Контролу квалитета као и завршну процену спровођења програма скрининга спроводи Министарство здравља.

Саопштавање резултата, одређивање динамике и садржаја даљег праћења, укључујући и упућивање на даљу дијагностику спроводи изабрани доктор медицине специјалиста гинекологије у складу са препоруком радиолога, а у складу са Водичем добре клиничке праксе за дијагностиковање и лечење рака дојке матереце из 2012/2013. године.

5.2. Информисање, едукација, комуникација и социјална мобилизација

Пре започињања спровођења скрининга неопходно је дефинисати стратегију информисања, едукације, комуникације и социјалне мобилизације, оперативни план за њену реализацију и њен временски оквир, одредити одговорна лица за спровођење наведених активности на свим нивоима.

Стратегија за подручје општина које покрива дом здравља представља део годишњег акционог плана активности дома здравља који припрема тим за координацију скрининга дома здравља и доставља га надлежном институту или заводу за јавно здравље на усвајање.

5.3. Идентификација циљне популације

Скринингом се идентификује циљна група жена, од 50 до 69 година живота. Евиденција у скринингу је базирана на листи осигураника Републичког завода за здравствено осигурање и осталих грађана који остварују право на здравствену заштиту, уз поштовање прописа који уређују област заштите личних података.

Тим за координацију спровођења скрининга у дому здравља, у сарадњи са надлежним институтом или заводом за јавно здравље, припрема списак циљне популације.

5.4. План позивања

План позивања сачињавају надлежни институти или заводи за јавно здравље у сарадњи са домовима здравља.

Домови здравља, у складу са својим кадровским и просторним могућностима, а по плану позивања, организују позивање и тестирање жена, с тим да омогуће женама тестирање и ван њиховог радног времена.

Позивима је потребно обухватити најмање половину циљне популације током једне године.

Време мамографског снимања заказује се у преподневним и у поподневним часовима ради усклађивања са личним и радним обавезама жена које се позивају на скрининг.

5.5. Позивање

Позивно писмо доставља се поштом.

Позивно писмо садржи:

- 1) позив са бројем телефона дома здравља у циљу заказивања термина за тестирање;
- 2) информацију о циљу и значају скрининга (информативни лифлет).

Позивање се изузетно може вршити и телефоном. У том случају жена добије информативни лифлет за време тестирања.

Тим за координацију спровођења скрининга у дому здравља у договору са надлежним институтом или заводом за јавно здравље, периодично (сваких један до два месеца) проверава одазив жена на позиве за скрининг, користећи евиденцију у скринингу, која се стално ажурира.

Поновљени позив доставља се у року не дужем од шест месеци од дана достављања првог позива.

У случају да контакт није успостављен ни после шест месеци, дом здравља је дужан да обезбеди непосредно позивање уз позивно писмо. Уколико се и након покушаја непосредног позивања од стране дома здравља не успостави контакт, та жена се искључује из скрининга и позива у следећем циклусу.

5.6. Тачно одређивање времена тестирања

Учеснице скрининга потврђују учешће и термин тестирања телефоном, СМС-ом, електронском поштом или лично.

5.7. Извођење тестирања

Наведеног датума жена (у даљем тексту: учесница у скринингу) се са позивним писмом јавља служби за здравствену заштиту жена дома здравља. Задужени здравствени радник је прихвата, узима позивно писмо, обавља евидентирање и упућује у одговарајућу амбуланту одређену за скрининг (или у амбуланту изабраног лекара, доктора медицине специјалисте гинекологије, али у одвојено време од редовних пацијената).

Изабрани лекар, доктор медицине специјалиста гинекологије обавља следеће активности:

- 1) прима учеснице у скринингу које су заказале време доласка;
- 2) пружа потребне информације о скринингу;
- 3) даје учесници у скринингу да потпише изјаву ако не жели да учествује у скринингу;
- 4) узима анамнестичке податке;
- 5) попуњава стандардни протокол (клинички пут) у папирном или електронском облику ;
- 6) упућује учесницу у скринингу на мамографско снимање у мамографску јединицу уз упутство да на снимање понесе претходне мамографске снимке уколико их поседује;
- 7) саопштава учесници у скринингу резултате мамографског прегледа (уколико је резултат негативан, писмени извештај учесница скрининга преузима у дому здравља, а резултат се може саопштити и телефоном; у случају позитивног налаза, позива учесницу у скринингу, у периоду не дужем од три недеље);
- 8) предлаже даље дијагностичке процедуре учесницама у скринингу са позитивним мамографским налазом по препорукама специјалисте радиолога, а у складу са Водичима добре клиничке праксе за дијагностиковање и лечење рака дојке;
- 9) недељно извештава одговорно лице из тима за координацију за спровођење скрининга на нивоу дома здравља о испуњавању динамике акционог плана.

5.7.1. Мамографско снимање

Спровођење мамографског снимања у оквиру скрининга обавља радиолошки техничар у мамографској јединици.

Радиолошки техничар обавља следеће активности:

- 1) попуњава први део Протокола за скрининг за радиологе дома здравља;
- 2) преузима евентуелне претходне мамографске снимке;
- 3) изводи снимање;
- 4) прослеђује актуелне и претходне мамографске снимке доктору медицине, специјалисти радиологије.

5.7.2. Прво читање мамографског снимка

Анализу мамографског снимка обавља едуковани доктор медицине специјалиста радиологије у дому здравља, односно најближој болници.

У здравственим установама које имају радне станице, читавање се врши са CD-а на радној станици. Здравствене установе које немају радне станице, развијају филмове и читавају снимак са негатоскопа.

Сваки снимак се читава од стране два независна специјалиста радиологије (у даљем тексту: први читач). Прво читање се обавља у дому здравља или у болници.

Први читач обавља следеће активности:

- 1) описује скрининг мамографију као позитивну или негативну;
- 2) уписује Breast Imaging-Reporting and Data System (у даљем тексту: BI-RADS) класификацију и означава место промена, уколико их има;
- 3) испуњава стандардни протокол за мамографију;
- 4) прослеђује протокол са снимцима на CD, односно филмовима другом специјалисти радиологије.

5.7.3. Друго читање мамографског снимка

Друго читање мамографија достављених на CD-овима се обавља на радним станицама у здравственој установи секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите. Други, независни специјалиста радиологије обавља следеће активности:

- 1) понови читање снимка као први читач, али независно од његовог налаза;
- 2) испуни део протокола који је предвиђен за друго читање;
- 3) прослеђује протокол са снимцима на CD, односно филмовима трећем специјалисти радиологије, ако налази са првог и другог читања нису исти. CD-ови се чувају у здравственој установи у којој се обавља друго читање.

Постизање консензуса и прослеђивање налаза изабраном лекару, доктору медицине специјалисти гинекологије:

Консензус је постигнут ако се налази првог и другог читања подударају. У случају да је оцена код једног специјалисте радиологије BI-RADS 1, а код другог радиолога BI-RADS 2 се сматра слагањем. У дефинитивни налаз се уписује већи BI-RADS.

Код свих осталих разлика у оценама по BI-RADS класификацији од стране првог и другог специјалисте радиологије, потребно је и треће читање од стране трећег независног специјалисте радиологије супервизора у присуству (по могућству) два специјалиста радиологије који су обавили прва независна читања. Након консензуса у мишљењу сва три специјалиста радиологије, доноси се коначна одлука о мамографском налазу и уноси се у протокол оцена BI-RADS класификације са консензуса.

Уколико је и након трећег читања BI-RADS класификација 4а, 4б и 5, поред налаза потребно је написати да ли је потребно дијагностику допунити са ултразвучним прегледом дојке као и циљаним мамографским снимцима (са увећањем, компресијом и сл.).

Доктор медицине специјалиста радиологије у здравственој установи секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите, који у току једне године чита најмање 2000 мамографија или је акредитован за супервизију, може бити супервизор.

Попуњен протокол за радиологе након другог и евентуално трећег читања се доставља изабраном лекару доктору медицине специјалисти гинекологу, који је учесницу у скринингу упутио на мамографију.

У случају да се прво читање обавља у општој болници, попуњава се образац за клинички пут. Учесница у скринингу, у овом случају, изабраном лекару доктору медицине специјалисти гинекологу, доставља део обрасца клиничког пута са завршном оценом по класификацији BI-RADS.

5.7.4. Чување мамографских снимака

ЦД-ови који су достављени доктору медицине специјалисти радиологије на друго читање, остају и архивирају се у установама у којима је обављено друго читање.

5.7.5. Двоструко читавање мамографских снимака

Попуњен Протокол (клинички пут) за доктора медицине специјалисту радиологије дома здравља се шаље назад у дом здравља, након другог, евентуално трећег читања, такође преко одговорног лица из дома здравља и доставља се изабраном лекару, доктору медицине специјалисти гинекологу. Изабрани лекар, доктор медицине специјалиста гинекологије дома здравља уноси у свој Протокол резултате првог, другог и евентуално трећег читања и обавештава радиолога дома здравља о завршној оцени по класификацији BI-RADS.

Доктор медицине специјалиста радиологије дома здравља уписује резултате у протокол за пацијенте службе за радиологију, који учествују у скринингу, а образац Протокола за радиолога дома здравља остаје у гинеколошком картону учеснице у скринингу. Уколико се оба доктора медицине, специјалисти радиологије изјасне да је налаз позитиван (BI-RADS 4а, 4б, 5) потребно је да се иста мамографија прочита и трећи пут на секундарном или терцијарном нивоу, од стране трећег доктора медицине специјалисте радиологије и тада се уписује завршна оцена по класификацији BI-RADS и евентуално даје предлог за допунску процедуру. У скринингу, допунске процедуре подразумевају палпаторни преглед дојки, ултразвучни преглед дојки и циљане мамографије са компресијом, увеличањем или под другим углом.

5.7.6. Допунске дијагностичке процедуре у склопу скрининг програма

Допунска дијагностика обавља се на секундарном или терцијарном нивоу здравствене заштите. Изабрани лекар доктор медицине специјалиста гинекологије издаје упут и уз Протокол за радиолога дома здравља упућује учесницу у скринингу на допунску процедуру.

Координатор за скрининг у секундарним и терцијарним установама организује допунске процедуре одређеним даном у недељи. Након завршених допунских процедура, пацијенткиња се враћа код изабраног лекара доктора медицине специјалисте гинекологије са извештајем доктора медицине специјалисте радиологије који је вршио допунске процедуре на секундарном или терцијарном нивоу здравствене заштите.

Изабрани лекар доктор медицине специјалиста гинекологије тек тада уписује у свој протокол завршну оцену по BI-RADS класификацији, евидентирајући налаз скрининг мамографије. Учесницама у скринингу се не издају налази мамографије већ се само дају филмови уколико су они развијани у дому здравља. Подаци о резултатима скрининг мамографије остају у гинеколошким картонима.

Потребне дијагностичке процедуре морају бити предузете најкасније шест недеља од упућивања из дома здравља.

Саопштавање резултата учесници у скринингу, од снимања до завршетка дијагностике, мора се спровести у року од шест недеља.

5.7.7. Збрињавање учеснице у скринингу са позитивним мамографским налазом

Доктор медицине специјалиста радиологије здравствених установа секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите, попуњавају део обрасца Клинички пут за радиологе, у који се уписује која је допунска процедура урађена, ког датума и од стране ког доктора медицине специјалисте радиологије, уписује се завршна оцена по BI-RADS класификацији, као и предлог за врсту потребне биопсије (стереотаксична вакум асистирана биопсија, у даљем тексту: SVAB или CORE биопсија) на извештају специјалисте.

Учесница у скринингу се са закључним извештајем доктора медицине специјалисте радиологије здравствених установа секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите упућује свом изабраном лекару доктору медицине специјалисти гинекологије, који је дужан да обавести доктора медицине специјалисту радиологије дома здравља о завршној оцени по BI-RADS класификацији.

Уколико је након допунских процедура налаз позитиван, изабрани лекар доктор медицине специјалиста гинекологије упућује пацијенткињу код хирурга у надлежну установу (клинички палпабилне промене са оценом BI-RADS 4а, 4б, 5).

Ако су промене у дојкама непалпабилне, као што су микрокалцификације или зоне нарушене архитектонике, које се не могу визуализовати ултразвуком, упућују се са предлогом за SVAB у Институт за онкологију и радиологију Србије (Конзилијум за непалпабилне лезије), Институт за онкологију Војводине у Сремској Каменици, Клинички центар Крагујевац и Клинички центар Ниш, према територијалној припадности.

Све пацијенткиње са клинички непалпабилним променама у дојкама које се визуализују ултразвучним прегледима и захтевају CORE биопсију под контролом ултразвука, упућују се у здравствене установе где постоје технички услови за обављање ове врсте биопсије и едукован кадар.

5.8. Упућивање пацијенткиња на даље лечење или додатну дијагностику која није у оквиру скрининг програма

Ако се пацијенткињи уради биопсија, она се са хистопатолошким налазом јавља изабраном лекару доктору медицине специјалисти гинекологије, који у зависности од врсте дијагностиковане промене, поступа по препорукама Водича добре клиничке праксе за дијагностику и лечење рака дојке.

Изузетно је важно обезбедити одговарајућу комуникацију са учесницом у скринингу на сваком нивоу. Она подразумева објашњења свих могућности лечења и исхода и добијање информисаног пристанка пацијенткиње за даље дијагностичке процедуре и лечење.

5.9. Прикупљање података и извештавање

Подаци о циљној популацији, послатим позивима, одазиву на скрининг, резултатима скрининг тестирања, свим неопходним дијагностичким и терапијским процедурама чине базу података у дому здравља. Ова база података је потребна за праћење и процену спровођења скрининга.

Евиденцију послатих позива, уручених позива и одазива на тестирање води тим за координацију спровођења скрининга дома здравља. Наведене активности обавља медицински техничар према препорученим стандардима.

5.9.1. Стандардни протокол (клинички пут)

Извештавање о резултатима скрининга темељи се на минималном сету података који се морају обавезно прикупљати, да би се помоћу њих израчунали процесни и исходни индикатори програма скрининга.

Подаци, који су неопходни за оцену ефикасности скрининга, настају у свакој фази спровођења скрининга, па је потребан стандардизован и координисан начин њиховог прикупљања. Да би избегли губљење података, треба их прикупљати у време када настају. Због тога се у скринингу употребљава стандардизован протокол (клинички пут) који прати учесницу у скринингу у свим фазама скрининга, од почетка до завршетка, што се односи на позивање, на све посете лекару и другим здравственим радницима, па и извођење и анализу скрининг теста и других процедура које су саставни део скрининга и то на свим нивоима здравствене заштите.

Унос података:

Протокол може бити штампан на папиру, али је оптималан унос података у протокол електронским путем при чему је неопходно:

1) постојање протокола за електронски унос података са припадајућом програмском опремом;

2) постојање компјутерске опреме на сваком радном месту где се креће учесница скрининга;

3) умрежење свих радних места, тако да сви изводиоци скрининга имају увид у претходне фазе процеса;

4) повезаност са институтима и заводима за јавно здравље и Канцеларијом за превенцију малигних болести.

У случају да такав систем постоји, сви подаци се уносе само једном и то на радном месту где настају, а умрежење омогућава да они буду доступни на свим другим радним местима па и центрима за прикупљање података где се преко база података претварају у тражене индикаторе.

5.10. Подаци и показатељи спровођења програма

5.10.1. Листа података који се прикупљају у скринингу

Сви подаци, који се прикупљају, приказују се у протоколу (клиничком путу).

5.10.2. Показатељи спровођења програма

Показатељи у скринингу могу бити процесни и исходни.

Процесни показатељи су:

- 1) проценат жена које су се одазвале позиву и јавиле у дом здравља након првог и накнадних позива;
- 2) проценат жена које су урадиле мамографију;
- 3) проценат технички некоректних мамографија;
- 4) проценат жена које су позване на допунске дијагностичке процедуре (ултразвук, циљана мамографија);
- 5) проценат жена код којих су обављене инвазивне дијагностичке процедуре (биопсије);
- 6) проценат малигнух тумора дојке код којих је дијагноза постављена пре хирушке интервенције;
- 7) проценат жена са поштедним или радикалним хирушким интервенцијама;
- 8) проценат враћених позива;
- 9) проценат жена које се нису одазвале на достављене позиве;
- 10) временски интервал између скрининг теста, коначне дијагнозе и отпочињања терапије.

Исходни показатељи су:

- 1) проценат позитивних мамографских налаза BI-RADS 4a,4б,5;
- 2) промена смртности од рака дојке;
- 3) смањење смртности које је могуће израчунати из односа одазива и броја откривених инвазивних карцинома, одазива и броја интервалних карцинома, у односу на величину тумора, хистолошки градус и стање аксиларних жлезда;
- 4) проценат пацијенткиња са дијагностикованим карциномом In situ;
- 5) проценат пацијенткиња са карциномом и патохистолошки тип стадијум болести у тренутку постављања дијагнозе.

Наведени процесни и исходни показатељи су елементи за писање периодичних извештаја о спроведеним активностима на свим нивоима, од дома здравља до Министарства здравља.

Показатељи исхода скрининга су елементи за планирање даљих активности здравственог система ради смањења инциденције и смртности од карцинома дојке.

5.11. Обезбеђивање квалитета

Од високог квалитета сваког корака у организованом скринингу зависи квалитет и успешност целог програма скрининга у једној земљи.

Сваки корак скрининга мора бити детаљно објашњен упутствима како би организација скрининга на територији земље била што униформнија.

Социјална мобилизација захтева одговарајући стручни приступ широј популацији усклађен са демографском, социјалном, образовном и верском структуром становништва. Посебна пажња се мора усмерити ка маргинализованим групама и мањинама. Позивање и давање информација током свих фаза скрининга мора бити вођено етичким, правним и моралним начелима, усклађено са образовним и социјалним статусом жене у складу са упутствима.

Неопходни су униформни услови обезбеђивања квалитета мамографског снимања.

За праћење и процену спровођења скрининга неопходно је униформно сакупљање података путем јединствених протокола и извештаја.

На основу праћења и процене спровођења скрининга, као прикупљених података, врши се контрола квалитета свих фаза скрининга: преко одазива, мамографског снимања, мамографског тумачења, рада супервизора и саме едукације.

5.12. Праћење и процена спровођења скрининга

Праћење и процену спровођења скрининга планира и спроводи Канцеларија за рано откривање малигних болести помоћу базе података организованог скрининга и периодичних извештаја института и завода за јавно здравље. Завршну процену спровођења скрининга сачињава Министарство здравља за сваку календарску годину, на основу података и извештаја Канцеларије за рано откривање малигних болести.

6. НАЧИН ФИНАНСИРАЊА

Национални програм за рано откривање карцинома дојке финансира се у складу са законом.