

POT ZA UVAJANJE NOVIH ORGANIZIRANIH PRESEJALNIH PROGRAMOV NA DRŽAVNI RAVNI

Urška Ivanuš¹, Branko Zakotnik^{1,2}, Tanja Mate³, Tina Bregant³

1 Onkološki inštitut Ljubljana

2 Državni program obvladovanja raka, Ministrstvo za zdravje in Onkološki inštitut Ljubljana

3 Ministrstvo za zdravje RS

Povzetek

Uvajanje organiziranega presejanja je kompleksen in odgovoren proces. Po eni strani številnim evropskim državam še ni uspelo implementirati priporočenih organiziranih presejalnih programov za raka materničnega vratu, raka dojke ter raka debelega črevesa in danke. Po drugi strani dobri rezultati že implementiranih programov ob večanju bremena raka ter hitremu razvoju znanosti in tehnologije, tako stroki, odločevalcem kot prebivalcem vzbujajo upanje in željo po novih tovrstnih programih. V želji čim prej priti do zelenih rezultatov se v številnih evropskih državah, tudi Sloveniji, uvajajo in izvajajo priložnostna (oportunistična) presejanja. Ta za razliko od organiziranega presejanja ne izpolnjujejo meril za zagotavljanje kakovosti, zato pogosto ne dosegajo zelenih koristi, ali pa jih dosegajo na način, ki povzroča koristim nesorazmerno škodo in stroške. Z namenom, da Slovenija še naprej ostane ena izmed vodilnih držav v Evropi, ki svojim prebivalcem nudi vsa z dokazi podprta organizirana presejanja za rake, in s ciljem, da bomo z zgodnjim odkrivanjem in zdravljenjem predrakavih sprememb in raka zmanjšali breme teh rakov v Sloveniji, je minister za zdravje 18. junija 2020 imenoval Državno komisijo za presejalne programe. Njena naloga je oblikovati merila, ki jih morajo izpolnjevati novi organizirani presejalni programi, hkrati pa tudi presoja o njihovi ustreznosti za uvrstitev med pravice obveznega zdravstvenega zavarovanja z vidika strokovne upravičenosti in načrta implementacije. V Sloveniji se bomo, podobno kot v drugih evropskih državah, pri sistematični presoji pobud za nove organizirane presejalne programe oprli na znanstvene dokaze, mednarodna priporočila in slovenske izkušnje, delovali bomo multidisciplinarno in vključevalno.

1. Uvod

V Sloveniji imamo vpeljane vse tri presejalne programe za raka, ki jih priporočata Mednarodna agencija za raziskovanje raka pri Svetovni zdravstveni organizaciji (*angl. IARC - WHO*) in Svet Evropske zveze. To so programi **ZORA, DORA in Svit**. Pri vpeljavi teh programov je Slovenija sledila strogim **mednarodnim priporočilom** in upoštevala **slovenske posebnosti**. Vpeljani so organizirano, na ravni celotne države, zagotovljeno je spremljanje in nadzor kakovosti izvajanja programov in njihove učinkovitosti. Vsi trije programi že dajejo **javnozdravstvene rezultate**.

V zadnjih letih se pojavljajo **pobude po uvedbi novih organiziranih presejalnih programov za raka**, tako v Sloveniji kot v tujini. Za te programe še ni mednarodnih priporočil WHO in Sveta Evropske zveze. Prav tako se različne stroke še ne strinjajo glede tega, ali so ti programi upravičeni z vidika razmerja med koristmi in škodo, ki bi jo ob implementaciji lahko povzročili, ter ali dokazi iz raziskav, sodobna tehnologija in sama narava bolezni zadoščajo za varno, učinkovito in vzdržno implementacijo presejanja v praksi. 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. Odločitev o uvedbi novega organiziranega presejanja mora biti **pravočasna**. Prehitro ali prepočasno uvajanje novega presejalnega programa lahko povzroči več zdravstvene škode kot koristi.

1.1. Izzivi na področju implementacije z dokazi podprtih organiziranih presejanj

Slovenija je ena redkih držav v Evropi, ki ima vpeljane vse tri priporočene programe in je zato pogosto za zgled državam Srednje in Vzhodne Evrope. Uvajanje organiziranega presejanja je kompleksen in dolgotrajen proces, tudi v primeru, ko so strokovna izhodišča jasna in usklajena na evropski in državni ravni. Zdravstven sistem mora biti na implementacijo ustrezno pripravljen. V skladu s priporočilom Sveta Evropske unije iz leta 2003 in WHO leta 2020 morajo biti ob zagonu novega programa na voljo jasne, na dokazih temelječe programske smernice in številni sistemi za zagotavljanje kakovostnega, učinkovitega in vzdržnega izvajanja presejalnega programa na vseh ravneh (angl. *operational readiness*). Prav tako morajo biti na implementacijo pripravljene zdravstvene organizacije ter širša strokovna in laična družba (angl. *organisational readiness*).

V skladu s teorijo Weinerja iz leta 2009 je za neuspešno implementacijo z dokazi podprte obsežne intervencije pogosto kriva prav premajhna **pripravljenost družbe in njenih podsistemov na spremembo**. Predpogoj za uspešno implementacijo nove intervencije sta **pripravljenost in zaveza za spremembo** na strani vseh deležnikov (ciljne skupine, izvajalcev, odločevalcev in financerjev, upravljavcev ter širše strokovne in laične javnosti), na vseh ravneh (na ravni družbe in njenih podsistemov, vključno do ravni posameznika), sama intervencija pa mora biti sprejemljiva v vsakodnevni praksi s strani vseh deležnikov. Pripravljenost na spremembo se **s časom spreminja** glede na to, kaj je v danem trenutku možno (iz naslova razvoja znanosti, stroke in novih tehnologij) in kaj mogoče (iz naslova vseh pomembnih virov in infrastrukture v zdravstvenih organizacijah ter zagotavljanja enakosti). Za uspešno implementacijo morajo vsi deležniki na vseh ravneh prepoznati **potrebo po**

spremembi, ki naj bo vključena v skupno **vizijo koalicije deležnikov**. Skupna vizija mora graditi na **usklojenem okvirju vrednot deležnikov**, ki morajo nato presoditi, ali nova intervencija te vrednote ustrezno naslavlja. Novo intervencijo je možno udejanjiti le s podrobnim in izvedljivim **načrtom implementacije**, ki med drugim opredeljuje odgovornosti, pristojnosti in časovnico. Pristop k implementaciji mora biti multidisciplinaren, večsektorski in celovit (zajema presejanje, diagnostiko, zdravljenje in spremljanje). Po implementaciji je treba vzpostaviti **stabilno upravljanje programa**, ki bo zagotavljalo trajnost in nadaljnji razvoj programa, skladno z novimi spoznanji in ob upoštevanju dogovorjenega okvirja vrednot.

1.2. Izzivi iz naslova pomanjkljivih znanstvenih dokazov o upravičenosti presejanja in neusklojenosti priporočil

Dobri rezultati že implementiranih priporočenih organiziranih populacijskih programov za raka materničnega vratu, dojk, debelega črevesa in danke, ob večanju bremena raka ter hitremu razvoju znanosti in tehnologije, tako stroki, odločevalcem kot prebivalcem vzbujajo upanje in željo po novih organiziranih presejalnih programih za rake in druge nenalezljive bolezni. V želji čim prej priti do zelenih rezultatov se v številnih evropskih državah, tudi Sloveniji, uvajajo in izvajajo **priložnostna (oportunistična) presejanja**. Ta za razliko od organiziranih presejanj ne izpolnjujejo meril za zagotavljanje kakovosti, zato pogosto ne dosegajo zelenih koristi ali pa jih dosegajo na način, ki povzroča koristim nesorazmerno škodo in stroške. Ker ta presejanja niso podprta s centralnim zbiranjem podatkov o preiskavah, obravnava in njihovih rezultatih, običajno kljub temu, da se programi izvajajo že vrsto let, **ni možno oceniti razmerja med koristmi in škodo**, ki jo tako presejanje povzroča na ravni posameznika, populacije in zdravstvenega sistema, prav tako ni mogoče oceniti njegove stroškovne učinkovitosti.

Za priložnostna presejanja je značilno, da jih v praksi, pri vsakodnevni komunikaciji z bolniki ali v komunikaciji preko medijev, nekateri strokovnjaki priporočajo in drugi ne. Prebivalci, ki so izpostavljeni **neusklojenim priporočilom stroke**, ne razumejo, zakaj je temu tako, začnejo se spraševati, kdo je dobronameren in kdo ne, kdo ve več in kdo kaj skriva. Ob tem se zmanjšuje njihovo zaupanje v znanost, stroko in zdravstveni sistem. Odločanje o morebitni udeležbi ne sloni na dokazih, saj namesto moči argumentov (dokazov) pogosto prevlada argument moči, in večjo moč ima običajno tisti, ki mu posameznik bolj zaupa. Tako se **posameznik ne odloča informirano** in na razumski ravni, temveč čustveno, na podlagi zaupanja v tistega, ki mu dokaze predoči.

Primer neusklojenih priporočil je **presejanje za raka prostate**. Maja 2019 je Evropsko urološko združenje izdalo priporočilo za strukturirano populacijsko presejanje za raka prostate s PSA, ki temelji na novih dokazih iz longitudinalnih randomiziranih nadzorovanih raziskav, da tovrstno presejanje lahko zmanjša

umrljivost zaradi raka prostate, ter na podlagi nove tehnologije, ki bolje loči moške s pozitivnim presejalnim testom na tiste, ki ima večjo verjetnost agresivnega poteka raka prostate (tem se priporoča invazivna diagnostika ter po potrebi zdravljenje), in tiste, kjer je verjetnost za agresivni potek manjša (tem se priporoča spremljanje z neinvazivnimi postopki). Po drugi strani IARC, Regionalni urad WHO za Evropo ter Evropski observatorij za zdravstvene sisteme in politike presejanje za raka prostate še vedno odsvetujejo, s pojasnilom, da majhne prednosti zaradi kasnejše smrti ne odtehtajo pomembne škode, povzročene z invazivno diagnostiko in zdravljenjem. V okviru Joint Action projekta Evropske komisije Innovative Partnership for Action Against Cancer (IPAAC) so se decembra 2019 na Finskem sestali mednarodni strokovnjaki različnih strok in v razpravi, v kateri je sodeloval tudi vodilni avtor priporočila iz Evropske urološke zveze, soglasno zaključili, da je nujno **priporočila čim prej poenotiti**, uskladiti se je potrebno najprej na evropski (mednarodni) ravni in nato še na državni, ter zavzeti **enotno strategijo komunikacije s ciljno skupino ter širšo strokovno in laično javnostjo**.

1.3. Etične dileme v organiziranem presejanju

Poznamo več pristopov k odločanju o upravičenosti implementacije presejanja (Tabela 1).

Tabela 1. Različni pristopi za odločanje o upravičenosti implementacije presejanja.

Vrsta pristopa	Cilj presejanja	Utemeljitev pristopa
Utilitaristični	Populacijski	Koristi na populacijski ravni odtehtajo škodo ob sprejemljivem strošku programa.
Deontološki	Posameznik	Četudi koristi na populacijski ravni odtehtajo škodo, presejanje ni upravičeno, če povzroča s tem škodo zdravim posameznikom, ki je v odsotnosti presejanja ne bi bilo.
Principalistični	Populacijski in posameznik	Odločitev temelji na spoštovanju pragmatičnih vrednot, ki upoštevajo tako populacijske koristi in škodo kot posameznika.

Pragmatične vrednote, na katerih temelji principalistični pristop, so:

- namen presejanja je koristiti in obenem ne škoditi;
- spoštovanje dostojanstva in samostojnosti posameznika, posameznik

lahko samostojno in neizsiljeno sprejema odločitve;

- pravičnost in enakost na populacijski ravni, viri v zdravstvenem sistemu so alocirani pravično in glede na potrebe vseh prebivalcev, presejanje je enako dostopno vsem posameznikom iz ciljne skupine;
- modrost in previdnost, sklepanje in odločanje glede koristi in škode, ki jo lahko povzroči novo presejanje na ravni populacije in posameznika, naj bo modro in previdno;
- poštenost in transparentnost, kar tudi spodbuja zavezo vseh deležnikov k skupnemu cilju.

Različni deležniki organiziranega presejanja imajo različne etične dileme: odločevalci na primer drugačne kot izvajalci ali prebivalci, ki jim je presejanje namenjeno. Zato je nujno, da se v procesu odločanja o upravičenosti novega organiziranega presejalnega programa na samem začetku presoje uskladi pričakovanja in vrednote posameznih skupin deležnikov. Eno od pomembnih meril za presojo ustreznosti novega presejalnega programa je **okvir vrednot deležnikov presejanja**.

V organiziranem presejanju se dogaja, da si etični pristopi nasprotujejo, na primer ukrepi za povečanje odzivnosti v presejalni program lahko ogrožajo avtonomijo odločanja informiranega posameznika o tem, ali želi sodelovati ali ne.

1.4. Zdravstvene koristi in škoda, ki jo organiziran presejalni program povzroča

Organizirano presejanje povzroča:

- **zdravstveno korist** predvsem zaradi zgodnjega odkrivanja in zdravljenja predrakavih in rakavih sprememb, kar se odraža kot zmanjšanje incidence in umrljivosti v populaciji ter večja kakovost življenja posameznika in njegove družine, saj je zdravljenje manj invazivno in prognoza boljša.
- **zdravstveno škodo** predvsem zaradi napačno pozitivnih in negativnih rezultatov presejalnega testa ter prekomerne diagnostike in zdravljenja v presejanju odkritih sprememb, ki posamezniku nikoli ne bi stregle po življenju. Škodi se ne moremo povsem izogniti.

Pri **presoji koristi in škode**, ki jo s presejanjem lahko povzročimo, je treba upoštevati naslednja izhodišča:

- Manjše kot je breme bolezni, manj zanesljiv kot je presejalni test in manj agresivna kot je bolezen, manjša je običajno zdravstvena korist in večja je zdravstvena škoda, ki jo s presejanjem lahko povzročimo.
- Na razmerje med koristmi in škodo vplivajo tudi kontekstualni dejavniki, ki se med državami razlikujejo, na primer pričakovana življenjska doba ciljne populacije programa, razširjenost pridruženih bolezni, prevalenca

bolezni, kakovost dela izvajalcev, standardi, časovna okna med obravnavami, razlike v vrednotah med ciljnimi populacijami...

- Tudi če dokazi iz raziskav nesporno kažejo, da lahko z uvedbo organiziranega presejanja dosežemo zelene cilje na način, da koristi presejanja opravičujejo škodo, to še ne pomeni, da bo tako tudi v praksi. Za zagotavljanje čim večje koristi organiziranega programa v praksi je nujno zagotoviti, da so storitve programa na vseh ravneh programa kakovostne ter da sta izvajanje programa in tehnološke rešitve prilagojene okolju, v katerem se program izvaja.
- Ker so koristi povzročene namerno in škoda nenamerno, imajo tako strokovnjaki kot prebivalci običajno manj informacij o morebitni škodi, ki jo s presejanjem lahko povzročimo, prav tako je škoda pogosto manj pomemben rezultat v študijah, ali pa se sploh ne poroča.
- Škodo lahko povzročamo na ravni posameznika ali populacije.
- Odzivniki na presejanje so običajno bolj zdravstveno pismeni in ozaveščeni kot neodzivniki in imajo lahko zaradi tega manjše tveganje za bolezen, za katero presejamo. Znano je, da obstaja razlika v izhodiščnem tveganju za bolezen med odzivniki in neodzivniki, kar lahko povzroča pristranosti pri sklepanju na celokupno korist in škodo, ki jo s presejanjem lahko povzročimo na populacijski ravni.
- Koristi in škodo lahko povzročimo tako ciljni skupini in udeležencem presejanja kot drugim. Če se npr. standardi kakovosti obravnave, znanje in usposobljenost izvajalcev programa ipd. prenesejo iz presejanja v drugo diagnostično prakso, imajo od tega koristi tudi drugi bolniki. Če se finančna sredstva zgolj premaknejo v novo presejanje na račun obvladovanja druge bolezni ali če se podaljšajo čakalne vrste na specialistične preglede zaradi presejanja, se dela škoda drugim bolnikom in povzroča neenakosti.
- Nekatere škode se lahko pojavijo večkrat, na različnih ravneh programa (npr. strah ob čakanju izvida presejalnega ali diagnostičnega testa).
- Skupna škoda je seštevek vseh škod na vseh ravneh presejalnega programa (vabljenje, presejanje, napotovanje, diagnostika in zdravljenje, spremljanje po zdravljenju).
- Ko presojamo razmere med koristmi in škodo, moramo uporabiti skupen imenovalec, saj se koristi in škoda običajno merita različno, zato ju je težko primerjati.
- Pred dokončno določitvijo o upravičenosti implementacije novega organiziranega presejalnega programa je nujno odgovoriti na vprašanje, ali je verjetnost, da bodo koristi presejanja v praksi odtehtale škodo, dovolj velika, da je presejanje upravičeno.

2. Pot za uvajanje novih organiziranih presejalnih programov v Sloveniji

18. junija 2020 je minister za zdravje imenoval **Državno komisijo za presejalne programe** (DKP), ki ima za nalogo oblikovati merila, ki jih morajo izpolnjevati novi organizirani presejalni programi, in presojeti o njihovi ustreznosti za uvrstitev med pravice obveznega zdravstvenega zavarovanja z vidika strokovne upravičenosti in načrta implementacije.

Izhodišča za delovanje DKP pri presoji upravičenosti pobude za implementacijo novega presejalnega programa:

- Komisija se bo pri svojem delu opirala na **mednarodna priporočila** ter bo gradila na dosedanjih **slovenskih izkušnjah**.
- Upravičenost se presoja po **principlističnem pristopu** in **v skladu z dogovorjenimi merili**, tako z vidika znanstvenih dokazov kot implementacije v slovenski zdravstveni sistem.
- V presoji se uporablja **multidisciplinaren in multisektorski pristop**, vključijo se predstavniki vseh morebitnih izvajalcev predlaganega programa, odločevalci, bolniki in ciljna skupina.
- Presoja se izvaja **po fazah**, na koncu vsake faze se pristojno telo odloči, ali se presoja nadaljuje ali opusti.
- Delovna skupina za presojo posamezne pobude delo **zaključi v dogovorjenem času** (na primer dveh letih) s priporočilom in/ali implementacijskim načrtom.

Ključni elementi za učinkovito presojo upravičenosti implementacije novega organiziranega presejanja so:

- **Merila za upravičenost**, ki določajo, ali je program upravičen z vidika znanstvenih dokazov in z vidika implementacije v slovenski zdravstveni sistem.
- **Ustrezna sestava konzorcija**, ki presoja in odloča.
- **Pot odločanja** (angl. *decision pathway*), ki poteka sistematično, po vnaprej dogovorjenih in določenih merilih, stopnjah (fazah) in časovnici.

2.1. Upoštevanje mednarodnih priporočil in slovenskih izkušenj

DKP se bo pri svojem delu opirala na usklajena mednarodna priporočila, ki bodo temeljila na obsežnem pregledu dokazov s strani multidisciplinarne skupine priznanih strokovnjakov s področja organiziranega presejanja v sodelovanju z deležniki presejanja. Ena najbolj pomembnih inštitucij v svetovnem merilu, ki to presojo izvaja in usmerja razvoj presejalnih programov za rake, je IARC, ki (v sodelovanju z drugimi deležniki s tega področja) tudi izdaja Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za posamezno vrsto

raka. Na podlagi obstoječih dokazov raziskav in prakse je Svet Evropske unije leta 2003 izdal priporočila, da strogim merilom za presejanje ustrezajo le tri presejanja: presejanje za raka materničnega vratu (v Sloveniji program ZORA), presejanje za raka debelega črevesa in danke (program Svit) in presejanje za raka dojk (program DORA).

Obenem bo DKP gradila na dosedanjih slovenskih izkušnjah. Dobri rezultati slovenskih programov so rezultat premišljene implementacije, zadostnega odziva ciljne populacije in visoke kakovosti obravnave posameznikov na vseh ravneh organiziranega presejanja. Vsi trije programi so v skladu s priporočilom Sveta Evropske unije in Evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti v presejanju:

- **centralno upravljani;**
- imajo jasne **cilje in presejalno politiko;**
- **stremijo k celovitosti**, kar pomeni, da zajemajo vse ravni organiziranega presejanja, od prepoznave ustreznih posameznikov ter vabljenja na presejalni pregled, presejalnega pregleda, obveščanja udeležencev o presejalnem izvidu, napotovanja, dodatne diagnostike, zdravljenja in spremljanja po zdravljenju;
- **imajo vzpostavljene sisteme za zagotavljanje kakovosti dela izvajalcev na vseh ravneh ter doseganja zelenih ciljev** z dorečenimi standardi, ključnimi procesnimi kazalci, vseživljenjskim učenjem izvajalcev programa, sodobnimi programskimi ter strokovnimi smernicami;
- **imajo centralni informacijski sistem**, ki je povezan z različnimi državnimi podatkovnimi zbirkami in v katerega poročajo vsi izvajalci programa z vseh ravni;
- **imajo sistem za prepoznavo in vabljenje ciljne skupine na presejalne preglede ter obveščanje o izvidih;**
- **spremljajo in nadzirajo** kakovost dela izvajalcev na vseh ravneh presejanja, učinke programa (ključni kazalci koristi in škode, ki jo program povzroča) ter ali obravnava posameznikom sledi strokovnim priporočilom; dorečene imajo mehanizme ukrepanja ob odstopanjih od pričakovanih rezultatov in mehanizme za razvoj programa v skladu z novimi znanstvenimi spoznanji in novo tehnologijo;
- imajo **posebno zakonsko osnovo** v Pravilniku o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19) in Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ) (Ur. l. RS, št. 65/2000) in Zakonu o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B) (Ur. l. RS, št. 31/2018);
- imajo zagotovljeno **stabilno financiranje** tako upravljanja kot izvajanja programa.

2.2 Merila za upravičenost presejanja

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, k sta pod okriljem WHO 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 merila izhodiščna izpopolnjevala, vendar še danes ostajajo aktualna in so vključena v nova, konsolidirana merila. Zadnja konsolidirana merila je zapisal Dobrow leta 2018, vsega skupaj 12 meril daje 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:** Poznati moramo epidemiološke značilnosti bolezni, ki mora predstavljati pomemben javnozdravstveni problem (pravilo 1), njen naravni potek pa mora omogočati zgodnjo odkrivanje bolezni v predklinični fazi, ko še ne povzroča simptomov in je zato posameznik ne bi mogel zaznati sam (pravilo 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) (pravilo 3).
- **Merila za ustreznost/zanesljivost presejalnega testa in nadaljnje obravnave:** 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) (pravilo 4), jasno moramo določiti mejno vrednost presejalnega testa, pri kateri posameznik potrebuje diagnostični test in morebitno nadaljnjo obravnavo (pravilo 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 (pravilo 6).

- **Sistemska/programska merila za uspešno implementacijo programa v prakso:** 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 (pravilo 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 (pravilo 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 (pravilo 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 (pravilo 10). Izdelana mora biti stroškovna ocena presejalnega programa (implementacije, izvajanja in vzdržnosti), pri čemer je treba vedno preveriti, ali lahko zelene rezultate bolje in ceneje dosežemo z drugimi intervencijami (na primer primarno preventivo, izboljšano prepoznavo zgodnjih znakov bolezni, boljšim zdravljenjem) (pravilo 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 (pravilo 12).

2.3 Pot odločanja

V tem poglavju so zapisana izhodišča za sistematično presojo pobud za implementacijo novih organiziranih presejalnih programov v Sloveniji, ki jih bomo v skladu z načeli zgoraj opisane teorije pripravljeno organizacij in družbe na spremembo dali v razpravo in uskladili v širšem krogu deležnikov.

Presoja se prične s **pobudo** za implementacijo novega presejalnega programa, ki jo na DKP na standardnem obrazcu naslovi pobudnik.

1. faza: DKP izvede **hitro presojo pobude** v skladu z merili za hitro presojo pobude. Hitra presoja se lahko zaključi bodisi z zavrnitvijo (DKP izda sklep o zavrnitvi pobude z obrazložitvijo) ali prehodom v naslednjo fazo.

2. faza: DKP izvede **analizo deležnikov** (angl. *stakeholder analysis*) predlaganega programa in na podlagi rezultatov te analize imenuje **Delovno skupino za presojo pobude (DSP)**. DSP izvede **analizo stanja** (angl. *situational analysis*), v okviru katere pretehta, ali je presejanje pravi odgovor na zdravstveni problem, tako v luči slovenskega zdravstvenega sistema kot alternativnih strategij obvladovanja bolezni, kot na primer ukrepov primarne preventive,

zgodnjega odkrivanja na podlagi simptomov ali zdravljenja. Če bo DSP ocenila, da je presejanje pravi odgovor na konkreten zdravstveni problem, oblikuje jasne **cilje presejanja** in **okvir vrednot**, ki jim mora presejanje slediti. Faza se zaključi bodisi z zavrnitvijo (DPK izda sklep o zavrnitvi pobude z obrazložitvijo) ali prehodom v naslednjo fazo.

3. faza: DPK imenuje strokovnjake, ki proučijo **upravičenost presejanja z vidika ustreznosti bolezni, znanstvenih dokazov, etičnih vprašanj in ravnovesja med prednostmi in škodo**, ki jo presejanje lahko povzroči udeležencem ali zdravstvenemu sistemu. Strokovnjaki poročajo DSP, ki nato multidisciplinarno presoja, ali predlagano presejanje izpolnjuje znanstvena merila za upravičenost presejanja in svoje mnenje z utemeljitvijo predloži DKP. Faza se zaključi s priporočilom DPK glede upravičenosti uvedbe presejanja z vidika znanstvenih in etičnih meril ter razmerja med koristmi in škodo presejanja, s katerim se nadaljnji proces odločanja ustavi ali nadaljuje.

4. faza: DPK imenuje strokovnjake, ki proučijo **upravičenost presejanja z vidika implementacije in stroškovne učinkovitosti**. Strokovnjaki poročajo DSP, ki nato multidisciplinarno presoja, ali predlagano presejanje izpolnjuje implementacijska merila za upravičenost presejanja, in svoje mnenje z utemeljitvijo predloži DKP. DPK nato **presoja upravičenost presejanja z vidika tako znanstvenih kot implementacijskih meril**, s katerimi mora med drugim odgovoriti na vprašanje, ali bo predlagano presejanje z dovolj veliko gotovostjo doseglo zastavljene cilje ob upoštevanju dogovorjenih vrednot. Faza se zaključi s priporočilom DPK glede upravičenosti uvedbe presejanja z vidika znanstvenih in implementacijskih meril, s katerim se nadaljnji proces odločanja ustavi ali nadaljuje.

5. faza: DSP pripravi **implementacijski načrt**, ki med drugim vsebuje Programske smernice novega presejalnega programa (kot jih zahteva Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka) in analizo stroškovne učinkovitosti (ki je bila pripravljena v 4. fazi). Implementacijski načrt se po potrditvi DPK vložijo na Zdravstveni svet. Faza se zaključi z **mnenjem Zdravstvenega sveta**.

DKP ali DSP lahko zaprosita pobudnika za dopolnitve pobude, dodatna pojasnila, reference ali karkoli drugega, kar je pomembno za informirano presojo o upravičenosti presejanja. Strokovnjaki, ki jih DKP vključi v presojo zaradi njihovih specialnih znanj, so lahko člani DKP, DSP ali pa so to drugi strokovnjaki, tako iz Slovenije kot tujine. DSP ali DPK v proces presoje vključi tudi bolnike in predstavnike ciljne skupine predlaganega presejalnega programa (angl. *community jury*), ki v 3. fazi s pomočjo infografike, na kateri so prikazane zdravstvene koristi in škoda predlaganega presejanja, presojujejo o tem, ali je presejanje z njihovega vidika upravičeno ali ne, ter v 4. fazi na podlagi izrisane poti posameznika skozi presejalni program podajo mnenje, ali je predlagana pot za njih sprejemljiva oziroma kako bi jo lahko izboljšali z namenom, da bi

se programa udeležilo čim več posameznikov iz ciljne skupine in da bi posamezniki s pozitivnim presejalnim testom v čim večji meri sledil priporočilom za nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje. DSP ali DPK v proces vključi tudi širše skupine strokovnjakov tistih strok, ki so predvideni izvajalci predlaganega programa (**Razširjene strokovne kolegije**), ki v 4. fazi na podlagi izrisane klinične poti in simulacije obremenitve posameznih izvajalcev podajo mnenje, ali je presejanje z njihovega vidika izvedljivo v praksi, in predlagajo rešitve za lažjo izvedljivost. **Priporočila DPK** so vedno najprej preliminarna, končna postanejo po pregledu in usklajevanju s člani DPK in drugimi strokovnjaki, ki sodelujejo pri presoji.

2.4. Uvajanje novega programa

Ko Zdravstveni svet izda pozitivno mnenje:

- Se obstoječi Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19) dopolni z novim organiziranim presejalnim programom.
- Upravljavec novega presejalnega programa je zadolžen za vpeljevanje programa v prakso v skladu z načrtom implementacije, za svoje delo je odgovoren in poroča Usmerjevalnemu odboru za presejalne programe.
- Ministrstvo za zdravje dopolni predlog Splošnega dogovora z utemeljitvijo uvedbe novega presejalnega programa ter zagotovi potrebna dodatna sredstva za financiranje v okviru 25. člena SD za tekoče leto.
- Minister za zdravje imenuje v DPK vodjo novega presejalnega programa.

Zaradi kontekstualnih značilnosti okolja, v katerega presejanje uvajamo, in zaradi tendence precenjevanja zdravstvenih koristi in podcenjevanja zdravstvene škode rezultatov randomiziranih nadzorovanih raziskav ali rezultatov dobro delujočega programa iz drugega okolja (države) ne moremo in ne smemo samo prenesti v drugo okolje, temveč je treba v okviru **implementacijske pilotne raziskave** (npr. v randomiziranem pragmatičnem skupnostnem poskusu) preveriti, ali novo organizirano presejanje v danem okolju lahko dosega zastavljene cilje in pričakovano razmerje med koristmi in škodo. Preveriti je potrebno, ali je organiziran program, v katerega bo vključenih zelo veliko prebivalcev, izvedljiv in vzdržen v danem okolju na način, kot predvideva implementacijski načrt, tudi z vidika potrebe po virih in infrastrukturi. Prav tako je treba oceniti stroškovno učinkovitost v praksi, ki je odvisna od odzivnosti ciljne populacije, kakovosti storitev, upoštevanja strokovnih priporočil s strani posameznikov in izvajalcev ipd. Rezultati implementacijske pilotne raziskave se uporabijo za izboljšavo implementacijskega načrta, pred nadaljnjim širjenjem programa na državno raven.

3. Zaključek

Z namenom, da Slovenija še naprej ostane ena izmed vodilnih držav v Evropi, ki svojim prebivalcem nudi vsa z dokazi podprta organizirana presejanja za raka, in s ciljem, da bomo z zgodnjim odkrivanjem in zdravljenjem predrakavih sprememb in raka zmanjšali breme teh rakov v Sloveniji, je minister za zdravje 18. junija 2020 imenoval Državno komisijo za presejalne programe. DKP bo presojala o upravičenosti za uvrstitev novega presejalnega programa med pravice obveznega zdravstvenega zavarovanja z vidika strokovne upravičenosti in načrta implementacije. Presoja bo potekala sistematično, ob upoštevanju dogovorjenega okvirja vrednot, multidisciplinarno z vključevanjem vseh deležnikov in večfazno, zaključena bo v dogovorjenem času po začetku presoje.

Pogoja za učinkovito delo DKP sta zagotovitev pravne podlage za delovanje DKP, v okviru obstoječega Pravilnika o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka, Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19, ter zagotovitev virov za delovanje DKP.

DKP za svoje delo potrebuje jasne in zapisane usmeritve, ki jih bo v sodelovanju z drugimi deležniki in strokovnjaki pripravila v prvem letu delovanja. Sem sodijo merila, kdo je lahko pobudnik novega presejanja; usklajeno pot za odločanje, tudi glede na to, kaj je izvedljivo in optimalno v obstoječem zdravstvenem sistemu z viri, ki se lahko alocirajo za ta namen; standarden obrazec za pobudo za implementacijo novega presejalnega programa; protokol analize deležnikov predlaganega presejalnega programa; protokol za pripravo okvirja vrednot, ki jim mora presejanje slediti; merila za hitro presojo pobude; znanstvena merila za presojo pobude; implementacijska merila za presojo pobude; merila za končno presojo pobude in razmerje med pričakovanimi koristmi in škodo, ki jo predlagano presejanje lahko povzroči posameznikom, populaciji ali zdravstvenemu sistemu; umešenosť in financiranje pilotnega poskusa organiziranega presejanja v pot odločanja in pot implementacije programa; poslovnik delovanja DKP in DSP.

Viri in literatura

- Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, et al. Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years. *Bull World Health Organ* 2008; 86:317–9.
- Basu P, Ponti A, Anttila A, et al. Status of implementation and organization of cancer screening in The European Union Member States-Summary results from the second European screening report. *Int J Cancer*. 2018; 142:44–56.
- Council of the European Union. Council Recommendation of 2 December on Cancer Screening. *Off J Eur Union* 2003; 878:34–8.
- Dobrow MJ, Hagens V, Chafe R, Sullivan T, Rabeneck L. Consolidated principles for screening based on a systematic review and consensus process. *CMAJ*. 2018; 190:E422–E429.
- Gandaglia G, Albers P, Abrahamsson PA, et al. Structured Population-based Prostate-specific Antigen Screening for Prostate Cancer: The European Association of Urology Position in 2019. *Eur Urol*. 2019; 76:142–150.
- Pashayan N, Antoniou AC, Ivanus U, et al. Personalized early detection and prevention of breast cancer: ENVISION consensus statement [published online ahead of print, 2020 Jun 18]. *Nat Rev Clin Oncol*. 2020; 10.1038/s41571-020-0388-9.
- Sagan A, McDaid D, Rajan S, et al. Policy Brief 35: Screening. When is it appropriate and how can we get it right. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020.
- Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020.
- Weiner BJ. A theory of organizational readiness for change. *Implement Sci*. 2009; 4:67.
- Wilson J, Junger G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968.