

# **UREDBA O NACIONALNOM PROGRAMU RANOG OTKRIVANJA KARCINOMA GRLIĆA MATERICE**

Sl. glasnik RS, br. 73/2013

## **Član 1**

Ovom uredbom utvrđuje se Nacionalni program ranog otkrivanja karcinoma grlića materice i sprovođenje zdravstvene zaštite kojom se obuhvataju aktivnosti na unapređenju zdravlja, smanjenju smrtnosti od raka grlića materice i poboljšanja kvaliteta života žena.

## **Član 2**

Aktivnosti na unapređenju i očuvanju zdravlja sprovode se po Nacionalnom programu iz člana 1. ove uredbe, koji sadrži utvrđeni cilj, aktivnosti i očekivani rezultat.

Nacionalni program iz člana 1. ove uredbe odštampan je uz ovu uredbu i čini njen sastavni deo.

## **Član 3**

Danom stupanja na snagu ove Uredbe prestaje da važi Uredba o Nacionalnom programu prevencije raka grlića materice ("Službeni glasnik RS", broj 54/08).

## **Član 4**

Ova uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

## **NACIONALNI PROGRAM RANOG OTKRIVANJA KARCINOMA GRLIĆA MATERICE**

### **1. UVOD**

Karcinom grlića materice (cervikalni karcinom), predstavlja globalni problem naročito u zemljama u razvoju. Citološki skrining svakih tri do pet godina može da spreči i četiri od pet slučajeva raka grlića materice. Ipak, da bi se takav uspeh postigao, neophodan je kvalitetni organizovani populacioni skrining.

S obzirom na važnost problema i činjenicu da u Republici Srbiji svakoga dana, u proseku, od karcinoma grlića materice umru dve žene, Ministarstvo zdravlja je uz pomoć stručnih radnih grupa, uvažavajući preporuke Svetske zdravstvene organizacije (SZO), analizirajući skrining programe drugih zemalja i koristeći iskustva pilot projekta u Braničevskom okrugu, sačinilo program organizovanog skrininga za karcinom grlića materice u našoj zemlji. Ovaj program usvojila je Vlada, a objavljen je u "Službenom glasniku RS", broj 54/08) kao Nacionalni program za rano otkrivanje raka grlića materice.

Unapređenje Nacionalnog programa za rano otkrivanje karcinoma grlića materice urađeno je tokom 2012. i 2013. godine uz podršku EU i projekta "Podrška uvođenju Nacionalnog programa

za borbu protiv raka u Srbiji", stručnog tima saradnika i republičke stručne komisije pri Ministarstvu zdravlja.

Nacionalni program za rano otkrivanje karcinoma grlića materice je u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije, čiji je cilj smanjenje obolevanja i smrtnosti od ove lokalizacije karcinoma.

Učestalost obolevanja i umiranja od karcinoma grlića materice u velikoj meri zavisi od uspešnosti sprovođenja preventivnih programa.

Organizovani program za skrining karcinoma grlića materice, uz zdravstveno obrazovanje u školama, javnu promociju zdravog načina života, socijalnu mobilizaciju stanovništva, preko dobre organizacije skrininga, kontrole kvaliteta rada u skriningu i odgovarajućeg sakupljanja i obrade podataka, daje značajan doprinos sveukupnom reproduktivnom zdravlju žena i donosi velike uštede zdravstvenom sistemu.

## 2. PRIKAZ SITUACIJE

### 2.1. Epidemiološka situacija karcinoma grlića materice u Republici Srbiji

Karcinom grlića materice treći je po učestalosti karcinom u svetu i sa više od pola miliona novih slučajeva svake godine, čini skoro 9% svih slučajeva karcinoma kod žena.

Većina novih slučajeva karcinoma grlića materice (oko 80%) otkriva se u manje razvijenim regionima sveta, u kasnijim fazama bolesti kada je prognoza bolesti loša.

Najveći broj smrtnih ishoda od karcinoma grlića materice evidentira se u manje razvijenim regionima sveta, u kojima su stope mortaliteta približno tri puta više.

Sa preko 1300 novoobolelih i približno 500 umrlih slučajeva, karcinom grlića materice drugi je vodeći uzrok obolevanja i četvrti je uzrok umiranja od karcinoma među našim ženama. Žene u Republici Srbiji 2002. godine su imale najveću incidenciju karcinoma grlića materice (27,3 na 100.000) u Evropi. Incidencija karcinoma grlića materice ima trend smanjivanja, u 2008. godini je stopa 20,9 na 100.000, što se može objasniti ishodom oportunog skrininga. Vrednosti stopa incidencije karcinoma grlića materice u Republici Srbiji i dalje su među najvišim i približno su dvostruko više od prosečne stope incidencije u Evropi.

Sa udelom od približno 6%, karcinom grlića materice je četvrti po redu uzrok smrti među malignim tumorima kod žena u Republici Srbiji. Uzrasna distribucija karcinoma grlića materice ranije je pokazivala tipičan porast posle 30 godina, sa vrhom učestalosti u žena starosnih grupa od 45 do 49 i od 70 do 74 godine. Poslednjih godina vrh u obolevanju od karcinoma grlića materice pomera se prema mlađim uzrastima.

U Republici Srbiji su uočene su velike regionalne razlike u obolevanju i umiranju od karcinoma grlića materice.

Stadijum bolesti predstavlja glavni prognostički faktor kod bolesnica sa karcinomom grlića materice. Kada se bolest otkrije u ranoj fazi često je dovoljno operativno lečenje. Kod uznapredovale bolesti neophodno je primeniti postoperativnu ili radikalnu radioterapiju, često kombinovanu i sa hemioterapijom, što produžava lečenje, dovodi do različitih komplikacija i značajno povećava troškove lečenja.

## **2.2. Prevencija karcinoma grlića materice**

### *2.2.1. Mogući uzroci karcinoma grlića materice*

Infekcija Humanim papiloma virusom (u daljem tekstu: HPV) je najvažniji faktor rizika za nastanak karcinoma grlića materice. Delovi ovog virusa nađeni su u 99,7% slučajeva karcinoma grlića materice.

HPV virus je toliko rasprostranjen da je većina odraslih (oko 70% ljudi) nekada u svom životu imala HPV infekciju. Primarna infekcija HPV virusom obično ne daje nikakve simptome i većina ljudi spontano eliminiše virus a da nije ni svesna da je bila zaražena. U nekim slučajevima HPV infekcija može da se održava bez ikakvih simptoma i više godina.

Ipak, da bi HPV infekcija dovela do nastanka karcinoma grlića materice, ona mora perzistirati, za šta su neophodni i drugi faktori rizika od kojih su najvažniji: pušenje, dugotrajna primena oralnih kontraceptiva, imunosupresija (HIV infekcija, stanja posle transplantacije organa), način života (loši socio-ekonomski uslovi) i genetski faktori.

Infekcija visoko rizičnim tipovima HPV virusa grupa visokog onkogenog rizika (HPV tipovi 16, 18, 31, 33, 35, 45, 51, 52, 56), nosi veći rizik od pojave premalignih lezija i karcinoma. Najčešće prisutni tipovi visokog rizika su HPV tip 16 i tip 18 (izazivaju 76% invazivnih karcinoma).

### *2.2.2. Oblici prevencije karcinoma grlića materice*

Prirodni tok HPV infekcije i biološko ponašanje premalignih promena grlića materice omogućava da se prevencija karcinoma grlića materice ostvari na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou.

Primarna prevencija podrazumeva mere sprečavanja infekcije HPV (zdravstvena edukacija, vakcinacija).

Sekundarna prevencija uključuje skrining (rano otkrivanje asimptomatskih oblika bolesti).

Tercijarna prevencija je lečenje premalignih lezija, čime se sprečava njihova progresija do invazivnog karcinoma grlića materice.

## **2.3. Sprovođenje Nacionalnog programa ranog otkrivanja karcinoma grlića materice**

Nacionalni program ranog otkrivanja karcinoma grlića materice (u daljem tekstu: skrining) sprovodi se korišćenjem skrining testa u prividno zdravoj populaciji, koja ne pokazuje znake

bolesti. Cilj skrininga je smanjivanje mortaliteta i incidencije od bolesti za koju se skrining organizuje. Skrining može biti oportuni ili organizovani.

Oportuni skrining predstavlja nesistematsku primenu testova za skrining u okviru redovnih pregleda. On uključuje žene koje se same jave na pregled ili se jave doktoru medicine iz drugih razloga. Ovaj tip skrininga se sprovodio dugi niz godina u Republici Srbiji.

Organizovani skrining je organizovano, masovno pozivanje ciljne populacije na testiranje i tumačenje testova, praćeno kontrolom kvaliteta i izveštavanjem. Organizovani skrining se radi u ciklusima na nekoliko godina (tri, pet ili 10 godina).

Skrining omogućava ne samo otkrivanje karcinoma grlića materice u ranoj fazi, već i otkrivanje prekanceroznih promena, čijim se uklanjanjem sprečava nastanak malignih promena. U zemljama, uglavnom razvijenim, u kojima se organizovani skrining programi uspešno primenjuju već nekoliko decenija, zabeležen je dramatičan pad smrtnosti od karcinoma grlića materice, kao npr. u Republici Finskoj, za čak 80%.

Skrining test se primenjuje u procesu skrininga s ciljem ranog otkrivanja bolesti. On treba da bude visoko senzitivna, specifična, lako primenjiva, jednostavan, bezbolan i relativno jeftin. Citološki bris grlića materice (Papanikolau test, u daljem tekstu: PAP test) ispunjava sve ove kriterijume i predstavlja jedan od najboljih testova za skrining u medicini.

Ciljna populacija u skriningu karcinoma grlića materice može biti različita i zavisi od mnogo faktora: epidemioloških, demografskih, kadrovskih, organizacionih i finansijskih. Preporuka evropskih vodiča je da skrining treba da započne između 20 i 30 godina života i da traje do 60-65 godina.

Da bi skrining bio uspešan treba omogućiti:

- 1) veliku pokrivenost populacije (treba težiti obuhvatu od najmanje 75% populacije);
- 2) trijažni HPV test (ukoliko je moguće), odgovarajuće zbrinjavanje žena sa pozitivnim rezultatom PAP testa i njihovo praćenje, prikupljanje podataka putem informacionog sistema i kontrolu kvaliteta.

U Republici Srbiji decenijama se sprovodio oportuni skrining, koji je pokazao sledeće nedostatke:

- 1) nedovoljna informisanost žena o efikasnosti mera prevencije karcinoma grlića materice;
- 2) nizak obuhvat ciljne populacije žena redovnim PAP pregledima;
- 3) nepostojanje kontrole kvaliteta edukacije kao i kontrole kvaliteta rada - tumačenja PAP briseva;
- 4) neadekvatno prikupljanje podataka i izveštavanje, pa tako nema pravih rezultata;

5) nedovoljnu uključenost lokalne samouprave u aktivnosti za unapređenje zdravlja žena.

### 3. CILJEVI NACIONALNOG PROGRAMA

#### 3.1. Opšti cilj

Smanjenje mortaliteta i incidencije karcinoma grlića materice u Republici Srbiji.

#### 3.2. Specifični ciljevi

- 1) podizanje svesti žena o značaju redovnih pregleda i ranog otkrivanja promena grlića materice i informisanje o značaju skrininga;
- 2) jačanje kapaciteta zdravstvenih ustanova za sprovođenje skrininga u pogledu obezbeđivanja dovoljnog broja obučениh kadrova i opreme;
- 3) uspostavljanje sistema prikupljanja i upravljanja podacima u toku sprovođenja skrininga;
- 4) uspostavljanje kontrole kvaliteta usluga u sprovođenju skrininga.

### 4. ZAKONSKA REGULATIVA I UČESNICI SKRININGA

#### 4.1. Pravni okvir

Osnov za sprovođenje organizovanog skrininga predstavljaju sledeći propisi:

Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni glasnik RS", br. 107/05, 72/09, 88/10, 57/11, 119/12 i 45/13 - dr. zakon);

Zakon o zdravstvenom osiguranju ("Službeni glasnik RS", br. 107/05, 109/05, 57/11, 110/12 i 119/12);

Uredba o nacionalnom programu zdravstvene zaštite žena, dece i omladine ("Službeni glasnik RS", broj 28/09);

Pravilnik o nomenklaturi zdravstvenih usluga na primarnom nivou zdravstvene zaštite ("Službeni glasnik RS", br. 24/09 i 59/12);

Strategija javnog zdravlja Republike Srbije ("Službeni glasnik RS", broj 22/09);

Odluka o planu razvoja zdravstvene zaštite Republike Srbije ("Službeni glasnik RS", broj 88/10);

Odluka o utvrđivanju standarda za akreditaciju zdravstvenih ustanova ("Službeni glasnik RS", broj 28/11).

#### *4.1.1. Društvena briga za zdravlje stanovništva na nivou Republike Srbije*

U okviru ranog otkrivanja bolesti, prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti (u daljem tekstu: Zakon), obezbeđuju se i ciljani preventivni pregledi, odnosno skrining, prema odgovarajućim republičkim programima. Sprovođenje skrininga, prema članu 11. tačka 15) Zakona spada u društvenu brigu za zdravlje stanovništva na nivou Republike Srbije, a u skladu sa članom 45. tačka 1) Zakona o zdravstvenom osiguranju obezbeđuje se zdravstvena zaštita osiguranicima u punom obimu o trošku budžeta Republike Srbije kao i licima koja su obuhvaćena skriningom prema odgovarajućim republičkim programima.

#### *4.1.2. Aktivnosti izabranog lekara u sprovođenju skrininga*

Sistem zdravstvene zaštite i organizacija zdravstvene službe regulisani su Zakonom, u skladu sa kojim se zdravstvena delatnost obavlja na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou (čl. 79, 88, 89, 90. i 91.). U postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite u domu zdravlja izabrani lekar sprovodi sve aktivnosti koje su definisane Zakonom (čl. 95, 98. i 99.) uključujući i rad na otkrivanju i suzbijanju faktora rizika za nastanak bolesti, odnosno, na sprovođenju skrining programa u skladu s posebnim programima donetim u skladu sa Zakonom.

Skrining se kao aktivnost pominje u Strategiji javnog zdravlja Republike Srbije dok se u uredbama o skriningu govori u Uredbi o nacionalnom programu zdravstvene zaštite žena, dece i omladine, kao o načinu realizacije cilja - očuvanja i unapređenja zdravlja žena reproduktivnog doba.

#### *4.1.3. Evidencija u skriningu*

U cilju prikupljanja, čuvanja, obrade i korišćenja podataka o ličnosti, neophodno je zakonom urediti pravni osnov za formiranje nove baze podataka za sprovođenje skrininga.

#### *4.1.4. Zaštita na radu*

Zaštita na radu u oblasti skrininga uređuje se sa više propisa. Radi zaštite na radu primenjuje se standard kvaliteta SRPS ISO 15189:2008 Medicinske laboratorije posebni zahtevi za kvalitet i kompetentnost.

Zaštita od kancerogenih materija i bioloških materijala ostvaruje se u skladu sa Zakonom o bezbednosti i zdravlju na radu ("Službeni glasnik RS", broj 101/05), Pravilnikom o preventivnim merama za bezbedan i zdrav rad pri izlaganju biološkim štetnostima ("Službeni glasnik RS", broj 96/10), Pravilnikom o preventivnim merama za bezbedan i zdrav rad na radnom mestu ("Službeni glasnik RS", broj 21/09) i Pravilnikom o preventivnim merama za bezbedan i zdrav rad pri izlaganju karcinogenima ili mutagenima ("Službeni glasnik RS", broj 96/11).

## **4.2. Učesnici u sprovođenju skrininga**

Skrining za rak grlića materice sprovodi se na teritoriji Republike Srbije u vidu organizovanog decentralizovanog programa.

#### *4.2.1. Republička stručna komisija za sprovođenje programa ranog otkrivanja malignih bolesti*

Republička stručna komisija za sprovođenje programa ranog otkrivanja malignih bolesti (u daljem tekstu: RSK), obrazovana je od strane ministra zdravlja radi stručnog nadzora nad sprovođenjem organizovanog skrininga i kroz definisan godišnji plan obavlja sledeće aktivnosti:

- 1) daje smernice za skrining programe i vrši stručnu verifikaciju skrining programa, razmatra i usvaja modele i promene u skrining programima;
- 2) daje smernice za organizaciju, koordinaciju, praćenje i procenu skrining programa;
- 3) utvrđuje liste pokazatelja u procesu sprovođenja skrininga;
- 4) utvrđuje i daje saglasnosti na planove u oblasti sprovođenja skrininga i usvaja izveštaj o izvršenju plana i iste dostavlja na usvajanje Ministarstvu zdravlja kao i na modele u sprovođenju skrining programa i na njihove promene;
- 5) sprovodi aktivnosti u skladu sa planom aktivnosti;
- 6) utvrđuje nacrt kriterijuma, standarda i normativa koji se odnose na skrining programe;
- 7) obezbeđuje stručnu podršku Kancelariji za prevenciju malignih bolesti;
- 8) procenjuje program edukacije u oblasti skrininga;
- 9) utvrđuje programe promotivnih aktivnosti vezanih za skrining programe, kao i planove istraživanja u oblasti skrining programa;
- 10) daje predloge za angažovanje pojedinaca ili grupa stručnjaka za rešavanje određenih pitanja iz oblasti skrininga i sprovodi druge aktivnosti u skladu sa Zakonom i po nalogu ministra zdravlja;
- 11) o svom radu RSK dostavlja Ministarstvu zdravlja izveštaje na tromesečnom, polugodišnjem i godišnjem nivou.

#### *4.2.2. Institut za javno zdravlje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut"*

Institut za javno zdravlje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut", pruža potrebnu stručnu i logističku (tehničku) podršku Kancelariji za prevenciju malignih bolesti.

Informacioni sistem Instituta za javno zdravlje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut" čini informatičku podršku u sprovođenju skrining programa, odnosno prikuplja podatke iz instituta i zavoda za javno zdravlje, obrazuje odgovarajuće elektronske baze podataka i stalno ih ažurira. Ažurirane baze podataka stavlja na raspolaganje Kancelariji za prevenciju malignih bolesti.

#### *4.2.3. Kancelarija za prevenciju malignih bolesti*

Kancelariju za prevenciju malignih bolesti obrazovana je pri Institutu za javno zdravlje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut".

Kancelarija za prevenciju malignih bolesti je nadležna za sprovođenje organizovanog skrininga i obavlja sledeće aktivnosti:

- 1) koordinira, organizuje, prati i procenjuje sprovođenje organizovanog skrininga i obezbeđuje stručnu podršku ostalim učesnicima u njegovom sprovođenju;
- 2) koordinira edukaciju u oblasti skrininga, u skladu sa planom za sprovođenje skrininga;
- 3) priprema predlog plana za sprovođenje skrininga;
- 4) sprovodi aktivnosti iz petogodišnjeg i godišnjeg plana u oblasti sprovođenja skrininga iz svoje nadležnosti (koordinacija edukacije u oblasti skrininga, organizovanje promotivnih aktivnosti);
- 5) dostavlja Ministarstvu zdravlja i RSK predlog petogodišnjeg i godišnjeg plana u oblasti sprovođenja skrininga, uključujući i finansijski plan, i podnosi periodične i godišnje izveštaje o izvršenju plana Ministarstvu zdravlja;
- 6) predlaže RSK izmene, dopune i nove programe skrininga i modele za njihovo sprovođenje;
- 7) priprema i predlaže RSK nacrt kriterijuma, standarda, normativa i pokazatelja koji se odnose na sprovođenje skrininga;
- 8) priprema i predlaže RSK predloge uputstava i propisa za skrininge;
- 9) priprema i predlaže RSK jedinstveni obrazac za prikupljanje podataka o skriningu (odaziv populacije, rezultati testiranja i dr.);
- 10) priprema uputstva za pripremu izveštaja okružnih instituta/zavoda za javno zdravlje i domova zdravlja o sprovođenju skrininga;
- 11) planira i sprovodi istraživanja u oblasti skrininga;
- 12) priprema predloge programa promotivnih aktivnosti vezanih za skrininge;
- 13) dostavlja izveštaje o sprovođenju skrininga Ministarstvu zdravlja najmanje jednom mesečno;
- 14) sprovodi druge aktivnosti iz oblasti skrininga, uz verifikaciju RSK.



#### *4.2.4. Instituti i zavodi za javno zdravlje*

Instituti i zavodi za javno zdravlje nadležni su za koordinaciju sprovođenja skrininga za teritoriju za koju su osnovani i za sledeće aktivnosti:

- 1) imenuju koordinatora za skrining i njegovog zamenika;
- 2) preko imenovanog koordinatora i njegovog zamenika obezbeđuje se svakodnevna komunikacija i saradnja sa predstavnicima domova zdravlja;
- 3) koordiniraju i organizuju domove zdravlja i lokalnu samoupravu (predstavnike populacionih grupacija) u cilju edukacije, motivacije i povećanja odaziva lokalnog stanovništva na skrining;
- 4) imenuju svog predstavnika u tim za koordinaciju skrininga na nivou doma zdravlja;
- 5) pružaju pomoć domovima zdravlja pri izradi akcionih planova za sprovođenje skrininga i daju saglasnost na akcione planove;
- 6) prikupljaju i ažuriraju podatke iz zdravstvenih ustanova u kojima se sprovodi skrining (domovi zdravlja, bolnice) prema jedinstvenom obrascu, obrađuju te podatke i prosleđuju ih u vidu izveštaja Kancelariji za prevenciju malignih bolesti najmanje jednom mesečno;
- 7) pripremaju godišnji izveštaj o sprovođenju organizovanog skrininga i dostavljaju ga Kancelariji za prevenciju malignih bolesti.

#### *4.2.5. Dom zdravlja*

Dom zdravlja je nosilac skrininga na teritoriji za koju je osnovan.

Dom zdravlja formira tim za koordinaciju sprovođenja skrininga, čiji je član i predstavnik instituta ili zavoda za javno zdravlje. Među članovima tima za koordinaciju sprovođenja skrininga imenuju se lica odgovorna za skrining.

Dom zdravlja pruža informacije učesnicima skrininga, motiviše pozvane građane za odaziv na skrining, prima pozive učesnika i evidentira vreme dolaska na skrining.

Dom zdravlja obavlja i sledeće aktivnosti:

- 1) svake godine u saradnji sa nadležnim institutom, odnosno zavodom za javno zdravlje donosi akcioni plan za sprovođenje skrininga;
- 2) organizuje i sprovodi pozivanje ciljne populacije;
- 3) vodi Evidenciju pozivanja, koja treba da sadrži (po datumima i smenama) broj: pozvanih žena, uspostavljenih kontakata, žena koje su odbili učešće u skriningu, pregledanih žena, onih koje nisu nađene na datoj adresi i ponovljenih poziva;

4) sprovodi organizovani skrining u odvojeno vreme i/ili mesto, od pružanja zdravstvene zaštite drugim pacijentima;

5) tim za koordinaciju sprovođenja skrininga vodi bazu podataka i jednom nedeljno dostavlja izveštajne obrasce nadležnom institutu, odnosno zavodu za javno zdravlje.

#### *4.2.6. Citološka laboratorija*

Citološka laboratorija je akreditovana laboratorija za bojenje, tumačenje i superviziju briseva grlića materice (PAP briseva) na teritoriji za koju je osnovana. Ona radi u sastavu primarne, sekundarne ili tercijarne zdravstvene ustanove, ili samostalno.

Citološka laboratorija obavlja sledeće aktivnosti:

1) prihvata briseve (pločice) iz domova zdravlja i nakon analize čuva ih pet godina;

2) vodi papirnu i/ili elektronsku dokumentaciju potrebnu za evidentiranje svojih zadataka u oblasti skrininga;

3) obrađuje (boji) briseve, čime su pripremljeni za tumačenje (laborant);

4) tumači preparate u smislu podele na negativne i pozitivne (akreditovani stalno zaposleni citoskrineri, specijalisti ginekologije, biolozi, medicinski tehničari, laboratorijski tehničari koji su obučeni za cervikalnu citologiju);

5) detaljno pregleda sve pozitivne preparate i 10% negativnih (slučajni uzorak kao vid kontrole kvaliteta); ovu aktivnost obavljaju akreditovani supervizori citopatolog, patolog, specijalista ginekologije ili biolog.

Supervizor izveštava izabranog lekara, doktora medicine specijalistu ginekologije doma zdravlja o rezultatima analize briseva pomoću jedinstvenog standardizovanog izveštaja najkasnije tri nedelje od datuma prijema pločice.

#### *4.2.7. Zdravstvene ustanove sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite*

Zdravstvene ustanove sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite imenuju koordinatora i medicinsku sestru koji su odgovorni za sprovođenje skrininga. Vode evidenciju o broju i rezultatu pregledanih pločica, o broju upućenih i pregledanih žena u skriningu, krajnjem ishodu skrininga, prate sprovođenje kliničkog puta i izveštavaju nadležni institut ili zavod za javno zdravlje jednom mesečno.

Žene kod kojih je u okviru programa skrininga utvrđen pozitivan rezultat brisa grlića materice, upućuju se na dalje dijagnostičke procedure u skladu sa Vodičem dobre kliničke prakse. Vremenski period od izdavanja uputa iz doma zdravlja do pregleda u zdravstvenim ustanovama sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite treba da bude od četiri do šest nedelja. U ovim zdravstvenim ustanovama pružaju se usluge, koje su potrebne da se završi dijagnostika i

sprovede potrebno lečenje (konsultativna kolposkopija, biopsija, operativno lečenje, radioterapija, hemoterapija, palijativno zbrinjavanje itd.). Navedene usluge ne predstavljaju deo skrininga nego deo rutinskih usluga ovih zdravstvenih ustanova, ali je izveštavanje o njima potrebno zbog analize rezultata skrininga.

#### *4.2.8. Lokalna samouprava*

U koordinaciji sa institutima i zavodima za javno zdravlje, domovima zdravlja, predstavnicima verskih i manjinskih zajednica, udruženjima građana, sredstvima javnog informisanja, predstavnici lokalne samouprave sprovode akcije s ciljem edukacije i motivacije žena da se odazovu na poziv za organizovani skrining program u što većem broju.

#### *4.2.9. Sredstva javnog informisanja*

U dogovoru sa učesnicima organizovanog skrininga, kao i sa Ministarstvom zdravlja, sredstva javnog informisanja imaju značajnu ulogu u procesu edukacije, motivacije i povećanju odaziva stanovništva, kroz aktivnosti: nacionalne i lokalne medijske kampanje ("lifleti", brošure, poster, bilbordi, radio džinglovi, TV spotovi, prilozi na sajtu Ministarstva zdravlja i Kancelarije za prevenciju malignih bolesti, društvene mreže i dr.); konferencije za štampu; saopštenje za javnost; intervjui; gostovanja i posebno pripremljene emisije.

## 5. METODOLOŠKO UPUTSTVO ZA SKRINING KARCINOMA GRLIĆA MATERICE

### **5.1. Model skrininga u Republici Srbiji**

Skrining za karcinom grlića materice sprovodi se na teritoriji Republike Srbije u vidu organizovanog decentralizovanog programa.

Ciljna populacija: žene 25-64 godina života.

Pokrivenost populacije: teži se obuhvatu od najmanje 75%.

Ciklus skrininga: tri godine (nakon dva negativna nalaza u periodu od godinu dana).

Skrining test: citološki bris grlića materice (PAP test).

Nosilac sprovođenja skrininga: izabrani lekar doktor medicine specijalista ginekologije.

Tumačenje briseva: akreditovane citološke laboratorije.

Trijažni test: kolposkopija i/ili HPV test prema Vodiču dobre kliničke prakse za dijagnostikovanje i lečenje karcinoma grlića materice.

Kraj procesa skrininga: proces skrininga završava sa preporukom na osnovu rezultata PAP testa.

Dalji tretman i praćenje: domovi zdravlja, bolnice i klinički centri.

Kontrola kvaliteta i procena skrininga: Kancelarija za prevenciju malignih bolesti.

Saopštavanje rezultata, određivanje dinamike i sadržaja daljeg praćenja, uključujući i upućivanje na dalju dijagnostiku sprovodi izabrani lekar doktor medicine specijalista ginekologije u skladu sa Vodičem dobre kliničke prakse za dijagnostikovanje i lečenje karcinoma grlića materice iz 2012/2013. godine.

## **5.2. Informisanje, edukacija, komunikacija i socijalna mobilizacija**

Pre započinjanja sprovođenja skrininga neophodno je definisati strategiju informisanja, edukacije, komunikacije i socijalne mobilizacije, operativni plan za njenu realizaciju, njen vremenski okvir i odrediti odgovorna lica za sprovođenje navedenih aktivnosti na nivou Republike Srbije i nivou upravnih okruga.

Strategija za područje opština koje pokriva dom zdravlja predstavlja deo godišnjeg akcionog plana aktivnosti doma zdravlja koji priprema tim za koordinaciju skrininga doma zdravlja i dostavlja ga nadležnom institutu ili zavodu za javno zdravlje na usvajanje.

## **5.3. Identifikacija ciljne populacije**

Skriningom se identifikuje ciljna grupa žena, od 50-69 godina života. Evidencija u skriningu je bazirana na listi osiguranika Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje i ostalih građana koji ostvaruju pravo na zdravstvenu zaštitu, uz poštovanje propisa koji uređuju oblast zaštite ličnih podataka.

Tim za koordinaciju sprovođenja skrininga u domu zdravlja, u saradnji sa nadležnim institutom ili zavodom za javno zdravlje, priprema spisak ciljne populacije.

Iz skrininga se isključuju žene lečene od prekanceroznih promena i karcinoma grlića materice i žene kojima je odstranjena materica (totalna histerektomija) zbog benignih razloga (miomi itd.). Ako taj podatak nije poznat u vreme pozivanja na skrining, ove žene se isključuju prilikom njihovog odaziva na poziv za skrining.

## **5.4. Plan pozivanja**

Plan pozivanja sačinjavaju nadležni instituti ili zavodi za javno zdravlje u saradnji sa domovima zdravlja.

Domovi zdravlja, u skladu sa svojim kadrovskim i prostornim mogućnostima, a po planu pozivanja, organizuju pozivanje i testiranje žena, s tim da omoguće ženama testiranje i van njihovog radnog vremena.

Pozivima je potrebno obuhvatiti najmanje trećinu ciljne populacije tokom jedne godine.

Zakazivanje termina dolaska ciljne populacije žena obavlja se u prepodnevnom i u popodnevnom časovima radi usklađivanja sa ličnim i radnim obavezama žena koje se pozivaju na skrining.

## **5.5. Pozivanje**

Pozivno pismo dostavlja se poštom.

Pozivno pismo sadrži:

- 1) poziv sa brojem telefona doma zdravlja radi zakazivanja termina za testiranje;
- 2) informaciju o cilju i značaju skrininga (informativni liflet).

Pozivanje se izuzetno može vršiti i telefonom. U tom slučaju žena dobije informativni liflet za vreme testiranja.

Tim za koordinaciju sprovođenja skrininga u domu zdravlja u dogovoru sa nadležnim institutom ili zavodom za javno zdravlje, periodično (svakih jedan do dva meseca) proverava odaziv žena na pozive za skrining, koristeći evidenciju u skriningu, koja se stalno ažurira.

Ponovljeni poziv dostavlja se u roku ne dužem od šest meseci od dana dostavljanja prvog poziva.

U slučaju da kontakt nije uspostavljen ni posle šest meseci, dom zdravlja je dužan da obezbedi neposredno pozivanje uz pozivno pismo. Ukoliko se i nakon pokušaja neposrednog pozivanja od strane doma zdravlja ne uspostavi kontakt, ta žena se isključuje iz skrininga i poziva u sledećem ciklusu.

## **5.6. Tačno određivanje vremena testiranja**

Učesnice skrininga potvrđuju učešće i termin testiranja telefonom, SMS-om, elektronskom poštom ili lično.

## **5.7. Izvođenje testiranja**

Navedenog datuma žena (u daljem tekstu: učesnica u skriningu) se sa pozivnim pismom javlja službi za zdravstvenu zaštitu žena doma zdravlja. Zaduženi zdravstveni radnik je prihvata, uzima pozivno pismo, obavlja evidentiranje i upućuje u odgovarajuću ambulantu određenu za skrining (ili u ambulantu izabranog lekara, doktora medicine specijaliste ginekologije, ali u odvojeno vreme od redovnih pacijenata).

Izabrani lekar, doktor medicine specijalista ginekologije obavlja sledeće aktivnosti:

- 1) prima učesnice u skriningu koje su zakazale vreme dolaska;
- 2) pruža potrebne informacije o skriningu;
- 3) daje učesnici u skriningu da potpiše izjavu ako ne želi da učestvuje u skriningu;
- 4) uzima anamnestičke podatke;

- 5) popunjava standardni protokol (klinički put) u papirnom ili elektronskom obliku;
- 6) uzima cervikalni bris u skladu sa uputstvom za uzimanje brisa;
- 7) saopštava učesnici skrininga rezultate citološkog pregleda (ako je negativan, pismeni izveštaj učesnica u skriningu preuzima u domu zdravlja, a rezultat se može saopštiti i telefonom; u slučaju pozitivnog nalaza poziva ženu u periodu ne dužem od tri nedelje);
- 8) predlaže dalje dijagnostičke procedure učesnicama skrininga sa pozitivnim testovima po preporukama Vodiča dobre kliničke prakse za dijagnostikovanje i lečenje karcinoma grlića materice;
- 9) nedeljno izveštava odgovorno lice iz tima za koordinaciju za sprovođenje skrininga na nivou doma zdravlja o ispunjavanju dinamike akcionog plana.

### **5.8. Citološki pregled**

Sprovođenje citološkog pregleda pločica, u okviru organizovanog skrining programa, obavlja se u akreditovanim citološkim laboratorijama. Citoskrineri tumače PAP briseve kao pozitivne ili negativne, a svaku pozitivnu pločicu i 10% negativnih (slučajni uzorak zbog kontrole kvaliteta), pregleda akreditovani supervizor (citopatolog ili patolog, ginekolog ili biolog obučeni za tumačenje PAP briseva) u skladu sa metodološkim uputstvom za rad citološke laboratorije.

Citološka laboratorija izveštava dom zdravlja i izabranog lekara, doktora medicine specijalistu ginekologije o rezultatima briseva, u periodu ne dužem od tri nedelje od datuma prijema pločice.

### **5.9. Upućivanje učesnice u skriningu sa pozitivnim rezultatom PAP testa na dalju dijagnostiku**

U slučaju da se skrining završava pozitivnim rezultatom PAP testa, potrebne dijagnostičke procedure moraju biti preduzete najkasnije u roku od četiri do šest nedelja od upućivanja iz doma zdravlja.

Ako se učesnici skrininga uradi biopsija, ona se sa histopatološkim nalazom javlja izabranom lekaru, doktoru medicine specijalisti ginekologije, koji u zavisnosti od vrste dijagnostikovane promene, postupa po preporukama Vodiča dobre kliničke prakse.

Izuzetno je važno obezbediti odgovarajuću komunikaciju sa učesnicom u skriningu na svakom nivou zdravstvene zaštite. Ona podrazumeva upoznavanje sa svim mogućnostima i ishodom lečenja kao i dobijanje informisanog pristanka učesnice u skriningu za dalje dijagnostičke procedure i lečenje.

## 5.10. Prikupljanje podataka i izveštavanje

Podaci o ciljnoj populaciji, poslatim pozivima, odazivu na skrining, rezultatima skrining testiranja, svim neophodnim dijagnostičkim i terapijskim procedurama čine bazu podataka u domu zdravlja. Ova baza podataka je potrebna za praćenje i procenu sprovođenja skrininga.

Evidenciju poslatih poziva, uručenih poziva i odaziva na testiranje vodi tim za koordinaciju sprovođenja skrininga doma zdravlja. Navedene aktivnosti obavlja medicinski tehničar prema preporučenim standardima.

### 5.10.1. Standardni protokol (klinički put)

Izveštavanje o rezultatima skrininga temelji se na minimalnom setu podataka koji se moraju obavezno prikupljati, da bi se pomoću njih izračunali procesni i ishodni indikatori programa skrininga.

Podaci, koji su neophodni za ocenu efikasnosti skrininga nastaju u svakoj fazi sprovođenja skrininga, pa je potreban standardizovan i koordinisan način njihovog prikupljanja. Da bi se izbeglo gubljenje podataka, trebalo bi ih prikupljati u vreme kada nastaju. Zbog toga se u skriningu upotrebljava standardizovan protokol (klinički put) koji prati učesnicu u skriningu u svim fazama skrininga, od početka do završetka, što se odnosi na pozivanje, na sve posete lekaru i drugim zdravstvenim radnicima, pa i izvođenje i analizu skrining testa i drugih procedura koje su sastavni deo skrininga i to na svim nivoima zdravstvene zaštite.

Unos podataka:

Protokol može biti štampan na papiru, ali je optimalan unos podataka u protokol elektronskim putem pri čemu je neophodno:

- 1) postojanje protokola za elektronski unos podataka sa pripadajućom programskom opremom;
- 2) postojanje kompjuterske opreme na svakom radnom mestu gde se kreće učesnica skrininga;
- 3) umreženje svih radnih mesta, tako da svi izvodioci skrininga imaju uvid u prethodne faze procesa;
- 4) povezanost sa institutima i zavodima za javno zdravlje i Kancelarijom za prevenciju malignih bolesti.

U slučaju, da takav sistem postoji, svi podaci se unose samo jednom i to na radnom mestu gde nastaju, a umreženje omogućava da oni budu dostupni na svim drugim radnim mestima pa i centrima za prikupljanje podataka gde se preko baza podataka pretvaraju u tražene indikatore.

### **5.11. Pokazatelji sprovođenja skrininga**

Pokazatelji u skriningu mogu biti procesni i ishodni.

Procesni pokazatelji su:

- 1) procenat žena koje su se odazvale pozivu i javile u dom zdravlja nakon prvog i naknadnih poziva;
- 2) procenat žena koje su uradile test;
- 3) procenat neadekvatnih testova;
- 4) procenat odaziva na dalju dijagnostiku i lečenje;
- 5) procenat vraćenih poziva;
- 6) procenat žena koje se nisu odazvale na dostavljene pozive.

Ishodni pokazatelji su:

- 1) procenat pozitivnih testova;
- 2) procenat pacijenata sa intraepitelnim promenama;
- 3) procenat pacijenata sa karcinomom i patohistološki tip stadijum bolesti u trenutku postavljanja dijagnoze.

Navedeni procesni i ishodni pokazatelji su elementi za pisanje periodičnih izveštaja o sprovedenim aktivnostima na svim nivoima, od doma zdravlja do Ministarstva zdravlja.

Pokazatelji ishoda skrininga su elementi za planiranje daljih aktivnosti zdravstvenog sistema radi smanjenja incidencije i smrtnosti od karcinoma grlića materice.

### **5.12. Obezbeđivanje kvaliteta**

Od visokog kvaliteta svakog kokarcinoma u organizovanom skriningu zavisi kvalitet i uspešnost celog programa skrininga u Republici Srbiji.

Svaki korak skrininga mora biti detaljno objašnjen uputstvima kako bi organizacija skrininga na teritoriji Republike Srbije bila što uniformnija.

Socijalna mobilizacija zahteva odgovarajući stručni pristup široj populaciji usklađen sa demografskom, socijalnom, obrazovnom i verskom strukturom stanovništva. Posebna pažnja se mora usmeriti ka marginalizovanim grupama i manjinama. Pozivanje i davanje informacija



tokom svih faza skrininga mora biti vođeno etičkim, pravnim i moralnim načelima, usklađeno sa obrazovnim i socijalnim statusom žene a u skladu sa uputstvima.

Neophodni su uniformni setovi za uzimanje briseva i standardi za transport, bojenje i čuvanje pločica po uputstvima u skriningu.

Da bi bile akreditovane za učešće u skriningu, citološke laboratorije moraju ispunjavati kriterijume u pogledu prostora, opreme, kadrova, organizacije i kontrole kvaliteta rada.

Za praćenje i procenu sprovođenja skrininga neophodno je uniformno sakupljanje podataka putem jedinstvenih protokola i izveštaja.

Na osnovu praćenja i procene sprovođenja skrininga, kao prikupljenih podataka, vrši se kontrola kvaliteta skrininga: preko odaziva, uzimanja briseva, njihovog tumačenja, rada supervizora i same edukacije.

### **5.13. Praćenje i procena sprovođenja skrininga**

Praćenje i procenu sprovođenja skrininga planira i sprovodi Kancelarija za rano otkrivanje malignih bolesti pomoću baze podataka organizovanog skrininga i periodičnih izveštaja instituta i zavoda za javno zdravlje. Završnu procenu sprovođenja skrininga sačinjava Ministarstvo zdravlja za svaku kalendarsku godinu, na osnovu podataka i izveštaja Kancelarije za rano otkrivanje malignih bolesti.

## **6. NAČIN FINANSIRANJA**

Nacionalni program za rano otkrivanje karcinoma grlića materice finansira se u skladu sa zakonom.