

Na podlagi drugega odstavka 23. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ in 64/17 – ZZDej-K) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK
o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina)

Ta pravilnik določa vrste, obseg, način izvajanja, organiziranost in ciljne skupine državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (v nadaljnjem besedilu: presejalni programi).

2. člen
(vrste presejalnih programov)

- V Republiki Sloveniji se izvajajo naslednji presejalni programi:
- Državni presejalni program za raka dojk – Program DORA,
 - Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki – Program Svit in
 - Državni program zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka materničnega vratu – Program ZORA.

3. člen
(obseg presejalnih programov)

Presejalni programi obsegajo upravljalvske, zdravstvene in druge storitve.

4. člen
(organiziranost presejalnih programov)

(1) Presejalni program ima nosilca presejalnega programa (v nadaljnjem besedilu: nosilec), izvajalce zdravstvenih storitev (v nadaljnjem besedilu: izvajalci) in Strokovni svet presejalnega programa (v nadaljnjem besedilu: Strokovni svet).

(2) Usmerjevalni odbor presejalnih programov (v nadaljnjem besedilu: Usmerjevalni odbor) spremlja izvajanje vseh presejalnih programov in doseganje njihovih ciljev.

5. člen
(način izvajanja presejalnih programov)

(1) Posamezen presejalni program se izvaja v skladu s programskimi smernicami, ki temeljijo na evropskih smernicah za posamezno presejanje, ki jih izda Mednarodna agencija za raziskave raka Svetovne zdravstvene organizacije (v nadaljnjem besedilu: evropske smernice).

(2) Programske smernice iz prejšnjega odstavka vsebujejo:

1. presejalno politiko, ki določa cilje presejalnega programa, ciljne skupine presejalnega programa, presejalni interval in presejalni test;
2. upravljavske storitve in način njihovega izvajanja;
3. zdravstvene storitve in način njihovega izvajanja;
4. druge storitve, ki jih določa ta pravilnik ali jih potrdi usmerjevalni odbor, in način njihovega izvajanja;
5. ukrepe za zmanjšanje neodzivnosti oseb, ki se ne odzovejo na povabilo k sodelovanju v presejalnem programu ali ne opravijo presejalnega testa in oseb, ki se po pozitivnem izvidu presejalnega testa ne udeležijo nadaljnje obravnave;
6. standarde za vključitev izvajalcev zdravstvenih storitev v posamezni presejalni program;
7. navodila izvajalcem zdravstvenih storitev za pošiljanje izvidov in drugih podatkov v informacijski sistem presejalnega programa;
8. strokovne smernice za obravnavo oseb z nenormalnim rezultatom presejalnega testa ali odkrito boleznijo;
9. kazalnike kakovosti izvajanja posameznega presejalnega programa;
10. način nadzora nad izvajanjem posameznega presejalnega programa;
11. ukrepe za izvajalce ob neizpolnjevanju standardov oziroma kazalcev kakovosti izvajanja programa, ki vključujejo opomin, dodatno strokovno izpopolnjevanje in izključitev izvajalca iz izvajanja zdravstvenih storitev v okviru presejalnega programa;
12. navedbo strokovnih področij dela s katerih morajo biti člani Strokovnega sveta.

6. člen (nosilec in njegove naloge)

(1) Nosilec je javni zdravstveni zavod, ki ga določa ta pravilnik.

(2) Upravljalvske storitve nosilca obsegajo:

1. vabljenje ciljne populacije v presejalni program;
2. usmerjanje razvoja presejalnega programa v skladu z novimi strokovnimi spoznanji in evropskimi smernicami;
3. priprava in redno revidiranje programskih smernic presejalnega programa iz prejšnjega člena;
4. načrtovanje in vodenje presejalnega programa, koordiniranje izvajanja in spremljanje učinkovitosti izvajanja presejalnega programa;
5. vključevanje izvajalcev, ki izpolnjujejo standarde iz 6. točke drugega odstavka prejšnjega člena, v presejalni program;
6. vzpostavitev, upravljanje in nadgradnja informacijskega sistema presejalnega programa;
7. imenovanje Strokovnega sveta;
8. komuniciranje in promocija presejalnega programa;
9. strokovno usposabljanje sodelavcev in bodočih sodelavcev presejalnega programa;
10. izvajanje nadzora in ukrepov v skladu z 10. in 11. Točko drugega odstavka prejšnjega člena;
11. priprava dvoletnega načrta dela presejalnega programa;
12. priprava letnega poročila presejalnega programa, ki vsebuje analizo doseganja ciljev presejalnega programa, izvajanja presejalnega programa in kakovosti presejalnega programa ter predloge sprememb in izboljšav. Poročilo za preteklo leto se najpozneje do 15. februarja tekočega leta predloži Usmerjevalnemu odboru.

(3) Nosilec upravlja z informacijskim sistemom presejalnega programa iz 6. točke prejšnjega odstavka v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov.

(4) Nosilec je lahko tudi izvajalec posameznega presejalnega programa.

7. člen (vodja presejalnega programa)

(1) Nosilec za izvajanje nalog iz drugega odstavka prejšnjega člena imenuje vodjo presejalnega programa.

(2) Vodja presejalnega programa nosilcu predlaga člane Strokovnega sveta.

8. člen (izvajalec in njegove naloge)

Izvajalec izvaja zdravstvene storitve presejalnega programa v skladu s programskimi smernicami ter izvide in druge podatke na predpisan način pošilja v informacijski sistem presejalnega programa.

9. člen (Strokovni svet in njegove naloge)

(1) Strokovni svet je organ, ki nudi strokovno podporo nosilcu.

(2) Strokovni svet imenuje nosilec.

(3) Naloga Strokovnega sveta je nuditi strokovno podporo nosilcu zlasti pri:

- usmerjanju razvoja presejalnega programa v skladu z novimi strokovnimi spoznanji in evropskimi smernicami;
- pripravi in rednem revidiranju strokovnega dela programskih smernic iz drugega odstavka 5. člena tega pravilnika;
- pripravi letnega poročila iz 12. točke drugega odstavka 6. člena tega pravilnika in drugih strokovnih poročil;
- presoji izpolnjevanja standardov za vključitev izvajalcev v presejalni program;
- opravljanju nadzora nad izpolnjevanjem standardov in doseganjem kazalnikov kakovosti izvajalcev.

(4) Sedež Strokovnega sveta je pri nosilcu, ki zagotavlja tudi tehnično in administrativno podporo za njegovo delovanje.

10. člen (Usmerjevalni odbor in njegove naloge)

(1) Usmerjevalni odbor imenuje minister, pristojen za zdravje. Sestavljajo ga predstavniki Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS), Združenja zdravstvenih zavodov Slovenije, ministrstva, pristojnega za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), in po en predstavnik nevladnih organizacij za vsakega od presejalnih programov.

(2) Na seje Usmerjevalnega odbora sta vabljeni nosilec in vodja presejalnega programa, ki je na posamezni seji obravnavan.

(3) Usmerjevalni odbor:

1. se seznanj s programskimi smernicami iz drugega odstavka 5. člena tega pravilnika;
2. obravnava dvoletni načrt dela posameznega presejalnega programa iz 11. točke drugega odstavka 6. člena tega pravilnika;
3. obravnava letno poročilo o poteku posameznega presejalnega programa iz 12. točke drugega odstavka 6. člena tega pravilnika;
4. se opredeli do predlogov sprememb in izboljšav presejalnega programa, ki vplivajo na pravice do zdravstvenih storitev, večje organizacijske spremembe presejalnega programa in način financiranja oziroma višino finančnih sredstev posameznega presejalnega programa;
5. se seznanj z vključitvijo novih izvajalcev v posamezni presejalni program;
6. se seznanj z ukrepi nosilca zaradi neizpolnjevanja standardov ali nedoseganja kazalnikov kakovosti izvajalca;
7. se seznanj z imenovanjem in razrešitvijo vodje posameznega presejalnega programa.

(4) Sedež Usmerjevalnega odbora je pri ministrstvu, ki zagotavlja tudi tehnično in administrativno podporo za njegovo delovanje.

II. PROGRAM DORA

11. člen (nosilec Programa DORA)

Nosilec državnega presejalnega programa za raka dojke – Program DORA (v nadaljnjem besedilu: Program DORA) je Onkološki inštitut Ljubljana (v nadaljnjem besedilu: OIL).

12. člen (presejalna politika Programa DORA)

- (1) Ciljna skupina Programa DORA so ženske v starosti od 50 do 69 let.
- (2) Presejalna preiskava v Programu DORA je mamografsko slikanje.
- (3) Presejalni interval v Programu DORA je dve leti.

13. člen (izvajalci Programa DORA)

- (1) Izvajalci Programa DORA so:
 - presejalno diagnostična centra OIL in Univerzitetnega kliničnega centra Maribor v stacionarnih in mobilnih presejalnih enotah;
 - presejalni centri po posameznih območnih enotah ZZZS, ki so javni zdravstveni zavodi in so v skladu s programskimi smernicami pridobili status presejalnega centra Programa DORA.

- (2) Izvajalci Programa DORA so objavljeni na spletni strani Programa DORA.

14. člen (zdravstvene storitve v Programu DORA)

- (1) Zdravstvene storitve v Programu DORA so:
1. odvzem anamneze in mamografsko slikanje obeh dojk v dveh projekcijah;
 2. dvojno odčitavanje mamografskih slik in konsenz konferenca obeh odčitavalcev ter odgovornega radiologa, če je vsaj en odčitovalec mamografsko sliko ocenil kot sumljivo;
 3. obveščanje o negativnih rezultatih preiskave;
 4. obveščanje o pozitivnih rezultatih preiskave;
 5. vabljenje in izvedba ustrezne nadaljnje diagnostike ter priprava na morebitno zdravljenje (predoperativna in pooperativna konferenca);
 6. svetovanje in pomoč ženskam iz ciljne skupine v skladu s strokovnimi smernicami.

(2) Izvajalci zdravstvenih storitev iz 1. točke prejšnjega odstavka so izvajalci Programa DORA iz prvega odstavka prejšnjega člena. Izvajalec zdravstvenih storitev iz 2., 3. in 6. točke prejšnjega odstavka je OIL. Izvajalca zdravstvenih storitev iz 4. in 5. točke prejšnjega odstavka sta presejalna diagnostična centra iz prve alineje prvega odstavka prejšnjega člena.

(3) Podrobnejši način izvajanja nalog posameznih izvajalcev je določen v programskih smernicah.

15. člen (druge storitve nosilca Programa DORA)

OIL za javni zdravstveni zavod, ki pridobi status presejalnega centra Programa DORA, pridobi dovoljenje za izvajanje sevalne dejavnosti presejalnega mamografskega slikanja.

16. člen (hramba dokumentacije Programa DORA)

Dokumentacijo o zdravstvenih storitvah, opravljenih v okviru Programa DORA, hranijo izvajalci Programa DORA v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov, in veljavnim Enotnim klasifikacijskim načrtom za razvrščanje poslovne in zdravstvene dokumentacije z roki hranjenja za zavode s področja zdravstva.

III. PROGRAM SVIT

17. člen (nosilec Programa Svit)

Nosilec državnega programa presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki – Program Svit (v nadaljnjem besedilu: Program Svit) je Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ).

18. člen (presejalna politika Programa Svit)

- (1) Ciljna skupina Programa Svit so moški in ženske v starosti od 50 do 74 let.
- (2) Presejalni test v Programu Svit je test na prikrito krvavitev v blatu.

(3) Presejalni interval v Programu Svit je dve leti. Če je bila pri osebi zaradi pozitivnega izvida presejalnega testa opravljena kolonoskopija, pri kateri so bile najdene spremembe, ki so v skladu s programskimi smernicami opredeljene kot spremembe brez tveganja ali z nizkim tveganjem za raka na debelem črevesu in danki, se osebo ponovno povabi v Program Svit v skladu s strokovnimi smernicami.

19. člen (izvajalci Programa Svit)

- (1) Izvajalci Programa Svit so:
- NIJZ;
 - timi izbranih osebnih zdravnikov in drugi zdravstveni delavci, ki izvajajo zdravstveno varstvo na primarni ravni;
 - izvajalci specialistične ambulantne in bolnišnične zdravstvene dejavnosti na gastroenterološkem področju;
 - histopatološki laboratoriji.

(2) Izvajalci specialistične ambulantne in bolnišnične zdravstvene dejavnosti na gastroenterološkem področju ter histopatološki laboratoriji Programa Svit so objavljeni na spletni strani Programa Svit.

20. člen (zdravstvene storitve v Programu Svit)

- (1) Zdravstvene storitve v Programu Svit so:
1. pošiljanje kompleta za odvzem vzorcev blata, laboratorijsko testiranje vzorcev in obveščanje o rezultatih preiskave;
 2. naročanje na kolonoskopijo v primeru pozitivnega rezultata preiskave vzorca iz prejšnje alineje;
 3. priprava na kolonoskopijo;
 4. ustrezna nadaljnja diagnostika (kolonoskopija z odvzemom vzorca za histopatološko preiskavo, endoskopsko zdravljenje v skladu s programskimi smernicami in v primeru odkritega raka potrebna diagnostika pred začetkom zdravljenja ter napotitev na zdravljenje);
 5. svetovanje in pomoč osebam iz ciljne skupine v skladu s strokovnimi smernicami.

(2) Izvajalec storitev iz 1. in 2. točke prejšnjega odstavka je NIJZ. Izvajalec storitev iz 3. točke prejšnjega odstavka je tim izbranega osebnega zdravnika iz druge alineje prvega odstavka prejšnjega člena. Izvajalci storitev iz 4. točke prejšnjega odstavka so izvajalci specialistične ambulantne in bolnišnične zdravstvene dejavnosti na gastroenterološkem področju iz tretje alineje prvega odstavka prejšnjega člena ter histopatološki laboratoriji iz četrte alineje prvega odstavka prejšnjega člena. Izvajalci storitev iz 5. točke prejšnjega odstavka so NIJZ, timi izbranih osebnih zdravnikov in drugi zdravstveni delavci, ki izvajajo zdravstveno varstvo na primarni ravni iz druge alineje prvega odstavka prejšnjega člena.

(3) Podrobnejši način izvajanja nalog posameznih izvajalcev je določen v programskih smernicah.

21. člen (hramba dokumentacije Programa Svit)

Dokumentacijo o zdravstvenih storitvah, opravljenih v okviru Programa Svit, hranijo izvajalci Programa Svit v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov, in veljavnim Enotnim klasifikacijskim načrtom za razvrščanje poslovne in zdravstvene dokumentacije z roki hranjenja za zavode s področja zdravstva.

IV. PROGRAM ZORA

22. člen (nosilec Programa ZORA)

Nosilec državnega programa zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka materničnega vratu – Program ZORA (v nadaljnjem besedilu: Program ZORA) je OIL.

23. člen (presejalna politika Programa ZORA)

- (1) Ciljna skupina Programa ZORA so ženske v starosti od 20 do 64 let.
- (2) Presejalni test v Programu ZORA je citološki pregled brisa materničnega vratu.
- (3) Presejalni interval v Programu ZORA je tri leta. Ne glede na prejšnji stavek se citološki pregled brisa materničnega vratu pri posamezni ženski prvič in drugič opravi v razmiku 12 mesecev. Pri tem se za prvo storitev šteje tista, ki se opravi prvič po dopolnjenem 20. letu starosti ali prvič po tem, ko ta zdravstvena storitev ni bila opravljena več kot pet let. Če sta rezultata obeh preiskav brisa materničnega vratu, ki sta bili opravljena v razmik 12 mesecev, ocenjena kot negativna, se nadaljnje zdravstvene storitve opravljajo vsaka tri leta.
- (4) Ženska iz ciljne skupine Programa ZORA se na pregled v okviru Programa ZORA pri izbranem ginekologu, v skladu z intervalom iz prejšnjega odstavka, lahko naroči tudi sama.
- (5) Ženske po 64. letu starosti niso aktivno vabljene v Program ZORA, lahko pa se pri izbranem ginekologu, v skladu z intervalom iz tretjega odstavka tega člena, naročijo same.

24. člen (izvajalci Programa ZORA)

- (1) Izvajalci Programa ZORA so:
 - timi izbranih osebnih ginekologov in drugi zdravstveni delavci, ki izvajajo zdravstveno varstvo na primarni ravni;
 - izvajalci specialistične ambulantne in bolnišnične zdravstvene dejavnosti na področju ginekologije in kolposkopski centri;
 - citopatološki laboratoriji;
 - laboratoriji, ki izvajajo testiranje na človeške papilomaviruse (v nadaljnjem besedilu: HPV-testiranje);
 - histopatološki laboratoriji.
- (2) HPV-testiranje opravljata laboratorija Inštituta za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete Univerze v Ljubljani in OIL.

(3) Citopatološki in histopatološki laboratoriji ter kolposkopski centri Programa ZORA so objavljeni na spletni strani Programa ZORA.

25. člen **(zdravstvene storitve v Programu ZORA)**

- (1) Zdravstvene storitve v Programu ZORA so:
1. odvzem anamneze in izvedba ginekološkega pregleda z odvzemom brisa materničnega vratu;
 2. laboratorijski pregled brisa materničnega vratu;
 3. ustrezna nadaljnja diagnostika in zdravljenje, ki vključuje odvzem vzorca za test HPV in HPV-testiranje, kolposkopijo in odločanje o nadaljnji obravnavi žensk z neujemajočimi izvidi, odvzem tkivnega vzorca in histopatološko preiskavo vzorca;
 4. svetovanje in pomoč ženskam iz ciljne skupine v skladu s strokovnimi smernicami.

(2) Izvajalci storitev iz 1. točke prejšnjega odstavka so timi izbranih osebnih ginekologov iz prve alineje prvega odstavka prejšnjega člena. Izvajalci storitev iz 2. točke prejšnjega odstavka so citopatološki laboratoriji iz tretje alineje prvega odstavka prejšnjega člena. Izvajalci storitev iz 3. točke so timi izbranih osebnih ginekologov, izvajalci specialistične ambulantne in bolnišnične zdravstvene dejavnosti na področju ginekologije in kolposkopski centri iz druge alineje prvega odstavka prejšnjega člena, laboratoriji, ki izvajajo HPV-testiranje iz četrte alineje prvega odstavka prejšnjega člena in histopatološki laboratoriji iz pete alineje prvega odstavka prejšnjega člena. Izvajalci storitev iz 4. točke prejšnjega odstavka so OIL, timi izbranih osebnih ginekologov in drugi zdravstveni delavci, ki izvajajo zdravstveno varstvo na primarni ravni iz prve alineje prvega odstavka prejšnjega člena.

(3) Podrobnejši način izvajanja nalog posameznih izvajalcev je opredeljen v programskih smernicah.

26. člen **(hramba dokumentacije Programa ZORA)**

Dokumentacijo o zdravstvenih storitvah, opravljenih v okviru Programa ZORA, hranijo izvajalci Programa ZORA v skladu s predpisi s področja varstva osebnih podatkov, in veljavnim Enotnim klasifikacijskim načrtom za razvrščanje poslovne in zdravstvene dokumentacije z roki hranjenja za zavode s področja zdravstva.

27. člen **(prenehanje izvajanja laboratorijske dejavnosti)**

Če posamezen laboratorij, ki izvaja zdravstvene storitve v Programu ZORA, preneha opravljati dejavnost, zagotovi vzdrževanje arhiva objektivnih stekelc in drugih vzorcev ter pripadajoče dokumentacije za obdobje zadnjih desetih let in o tem obvesti nosilca.

V. PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

28. člen **(imenovanje organov presejalnega programa)**

(1) Vodjo presejalnega programa imenuje nosilec posameznega presejalnega programa najpozneje v treh mesecih od uveljavitve tega pravilnika in ga posreduje v potrditev Usmerjevalnemu odboru.

(2) Strokovni svet iz 9. člena tega pravilnika imenuje nosilec posameznega presejalnega programa najpozneje v štirih mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

(3) Usmerjevalni odbor iz 10. člena tega pravilnika imenuje minister, pristojen za zdravje, najpozneje v šestih mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

29. člen **(priprava programskih smernic)**

Nosilci posameznih presejalnih programov pripravijo programske smernice za izvajanje presejalnega programa najpozneje v šestih mesecih od uveljavitve tega pravilnika in jih posredujejo v seznanitev Usmerjevalnemu odboru.

30. člen **(laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu)**

(1) Javni zavodi, ki imajo na dan uveljavitve tega pravilnika dovoljenje za laboratorijsko pregledovanje brisov materničnega vratu na podlagi Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu (Uradni list RS, št. 68/01 in 128/04), morajo uskladiti svojo organiziranost in način dela s programskimi smernicami v šestih mesecih po sprejetju programskih smernic in o tem z dokazili obvestiti ministrstvo.

(2) Javni zavodi iz prejšnjega odstavka, ki v zadnjih treh letih niso opravili skupno vsaj 60.000 pregledov brisov materničnega vratu, ne izpolnjujejo pogojev za izvajalca Programa ZORA.

31. člen **(prenehanje veljavnosti)**

(1) Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehajo veljati naslednje določbe pod II Pravilnika za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni (Uradni list RS, št. 19/98, 47/98, 26/00, 67/01, 33/02, 37/03, 117/04, 31/05, 83/07, 22/09 in 17/15), ki se nanašajo na zgodnje odkrivanje raka materničnega vratu, zgodnje odkrivanje raka dojk ter zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danke:

1. v poglavju »1. Reproductivno zdravstveno varstvo«:
 - druga alineja prvega odstavka točke »1.1. Namen in cilji«;
 - točka »1.2.5. Preventivni pregled za preprečevanje raka materničnega vratu«;
 - tretji in šesti odstavek točke »1.2.6. Zgodnje odkrivanje raka dojk«;
 - tretji odstavek in prva alineja četrtega odstavka točke »1.5. Način izvajanja preventivnih programov VRZ«;
 - prvi odstavek, v delih, ki se nanašajo na imenovanje vodje državnega Programa ZORA in vodje državnega Programa DORA, šesta alineja tretjega odstavka ter četrti, peti, sedmi in osmi odstavek točke »1.6. Koordinacija preventivnih programov za varovanje reproduktivnega zdravja«;
2. poglavje »9. Preventivno zdravstveno varstvo za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke«.

(2) Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati primarni centri za dojke (Uradni list RS, št. 110/04).

32. člen
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-97/2018
Ljubljana, dne 10. julija 2018
EVA 2018-2711-0055

Milojka Kolar Celarc l.r.
Ministrica
za zdravje