

**METODOLOGIE CADRU PRIVIND ORGANIZAREA
PROGRAMULUI NATIONAL DE SCREENING PENTRU
CANCERUL DE SÂN**

Metodologia de screening fundamentat

Cuprins

Lista figurilor	4
Lista tabelelor.....	5
ABREVIERI	6
1. INTRODUCERE	7
1.1. Preambul.....	7
1.2. Principii de lucru. Cadru conceptual	9
1.3. Obiectivele metodologiei de screening fundamentat.....	12
1.4. Procesul de elaborare al metodologiei.....	12
2. ANALIZA DE SITUAȚIE.....	13
2.1. Epidemiologia cancerului de sân la nivel global	13
2.2 Epidemiologia cancerului de sân în România.....	13
2.3. Date utilizate în monitorizarea și evaluarea PNSCS	14
2.4. Traseul pacienților cu cancer de sân în sistemul de sănătate din România.....	18
2.5. Rezultatele preliminare ale evaluării necesarului de resurse materiale și umane pentru implementarea PNSCS.....	23
2.6. Rezultatele studiului/concluzii KAP.....	23
2.7. Istoricul programului de screening în România.....	23
2.8. Recomandări Europene cu privire la Programele de Screening pentru Cancer de Sân	24
2.9. Programe de screening pentru cancer de sân implementate în Europa.....	27
3. PROGRAMUL NAȚIONAL DE SCREENING PENTRU CANCERUL DE SÂN	30
3.1. Implementarea etapizată a PNSCS	31
3.2. Protocolul de implementare al Programului de screening pentru cancer de sân	32
3.3. Traseul optim al populației feminine eligibile pentru screening și al pacientei cu cancer de sân	32
3.4. Asigurarea și controlul calității.....	36
3.5. Beneficiari (grup țintă):	38
3.6. Activitățile programului pentru screeningul pentru cancer de sân	41
3.6.1. Managementul programului de screening pentru cancerul de sân.....	41
3.6.1.1. Unitatea de asistență tehnică și management națională, UATM-N	41
3.6.1.2. Unitățile de asistență tehnică și management regionale, UATM-R.....	43
3.6.1.3. Direcțiile de Sănătate Publică Județene	46
3.6.1.4. Centrul de referință pentru screeningul pentru cancerul de sân din cadrul Institutului Oncologic Cluj-Napoca.....	46
3.6.1.5. Dezvoltarea și asigurarea managementului sistemului informațional în cadrul PNSCS	47
3.6.1.6. Sistemul de programări.....	50
3.6.1.7. Invitarea femeilor la testare și comunicarea cu ele pe parcursul testării	50

3.6.2.	Servicii furnizate în cadrul programului de screening pentru cancerul de sân	54
3.6.2.1.	Campanii IEC locale și mobilizarea beneficiarelor	54
3.6.2.2.	Servicii medicale	57
	3.6.2.2.1 Structura furnizorilor de servicii medicale de screening	57
	3.6.2.2.2. Efectuarea mamografiilor inițiale	60
	3.6.2.2.3. Citirea mamografiilor inițiale.....	63
3.6.2.2.4.	Investigații de evaluare necesare pentru stabilirea diagnosticului	65
3.7	Monitorizarea programului	68
GLOSAR		70
BIBLIOGRAFIE.....		78

Lista figurilor

Fig. 1 Serviciile din cadrul Programului național de screening pentru cancerul de sân – sinteză...	33
Fig. 2 Serviciile din cadrul Programului național de screening pentru cancerul de sân.....	34
Fig. 3 Invitarea femeilor la serviciile de screening.....	35
Fig. 4 Organigrama Programului național de screening pentru cancerul de sân.....	41

Lista tabelelor

Tabel 1. Programe de screening pentru cancerul de sân în țări din Europa	30
Tabel 2. Categoriile de populație vulnerabilă	40
Tabel 3. Matricea comunicării	53

ABREVIERI

ADN	Acid dezoxiribonucleic
AISC	Arhivarea imaginilor și sistemele de comunicare
AMC	Asistent medical comunitar
AMSIS	Asistente medicale specializate în îngrijirea sânelui
ANMDM	Agenția națională a medicamentului și a dispozitivelor medicale
APL	Autoritate publică locală
AS	Asistent social
ASF	Alocație pentru susținerea familiei
CCR	Call center regional
CIM	Calitatea imaginii mamografice
CMI	Cabinet medical individual
CNAS	Casa națională de asigurări de sănătate
CNP	Cod numeric personal
DCIS	Carcinom ductal in situ
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DSP	Direcția de sănătate publică
EBSN	European Breast Screening Network
ECIBC	European Commission Initiative on Breast Cancer
EPC	Educația profesională continuă
FNA	Aspirație cu ac fin
FSE	Fonduil social european
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, development and Evaluation
IARC	International Agency for Research in Cancer
IEC	Informație, educație, comunicare
INSP	Institutul național de sănătate publică
JRC	Joint Research Centre
KAP	Cunoștințe, atitudini , practici
MF	Medic de familie
ML	Manager local
MQA	Mammographic quality assurance
MRI	Magnetic resonance imaging
MS	Ministerul sănătății
OMS	Orghanizația mondială a sănătății
ONG	Organizație neguvernamentală
PNSCS	Programul național de screening pentru cancerul de sân
POCU	Programul operațional capital umane
RMN	Rezonanță magnetică nucleară
SPO	Serviciul public de ocupare
UATM-N	Unitatea de asistență tehnică și management națională
UATM-R	Unitatea de asistență tehnică și management regională
UE	Uniunea europeană
UML	Unitate de management local
VMG	Venitul mediu garantat
WHO	World Health Organization, Organizația Mondială a Sănătății (OMS)

1. INTRODUCERE

Metodologia cadru privind organizarea Programului Național de Screening pentru Cancerul de Sâna fost elaborată în cadrul proiectului "Creșterea capacității instituționale și a competențelor profesionale ale specialiștilor din sistemul de sănătate în scopul implementării Programului Național de screening pentru cancerul de sân", contract de finanțare nr. POCU/259/4//9/120799 Cod SMIS: 120799 finanțat în cadrul Fondului Social European, Programul Operațional Capital Uman 2014-2020, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general implementat de Institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca în parteneriat cu Institutul Național de Sănătate Publică.

Metodologia cadru urmărește stabilirea unor proceduri unitare pentru implementarea Programului Național de Screening pentru Cancerul de Sân care, pentru început, va fi implementat în Regiunile de dezvoltare Nord-Vest, Vest, Nord-Est și Sud-Est cu finanțate prin Programul Operațional Capital Uman, proiectele "Fii responsabilă de sănătatea ta – programe regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de sân - etapa II", AP 4/ PI 9.iv/ OS 4.9

1.1. Preambul

Cancerul de sân reprezintă o povară disproporționată a bolii și o problemă majoră de sănătate publică în România similară cu alte state membre ale Uniunii Europene. Acest profil epidemiologic este asociat cu o diagnosticare în stadii avansate de boală care are drept consecință o utilizare ridicată a serviciilor medicale, în special la nivel de spital și tratament, dublată de pierderea productivității, invaliditate și decese premature, fapt care duce la o creștere semnificativă atât a costurilor directe, cât și a celor societale. Pentru a răspunde acestei probleme, Ministerul Sănătății (MS) a decis dezvoltarea și implementarea unui program național de screening populațional pentru cancerul de sân care să fie aliniat cerințelor Comisiei Europene din cadrul programului "Europa împotriva cancerului" și care se bazează pe "Ghidului European pentru asigurarea calității în screeningul și diagnosticarea cancerului de sân"¹, actualizat prin suplimentul publicat în anul 2013.

Scopul acestui document este de a stabili un cadru metodologic comun pentru autoritățile responsabile cu implementarea Programului național de screening pentru cancerul de sân, furnizorii de servicii din acest domeniu și profesioniștii implicați direct în relația cu beneficiarii programului. Documentul se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății în general, precum și celorlalți profesioniști care sunt implicați în implementarea programului. O atenție specială se acordă femeilor vulnerabile² al căror acces la servicii de sănătate este limitat de condiții geografice, caracteristici etnice, culturale și condiții socio-economice.

¹ *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements.* Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg., <https://www.euref.org/european-guidelines>

² "Grupuri vulnerabile": grupul vulnerabil desemnează persoane sau familii care sunt la risc de a-și pierde capacitatea de satisfacere a nevoilor zilnice de trai din cauza unor situații de boală, dizabilitate, sărăcie, dependență de droguri sau de alcool ori a altor situații care conduc la vulnerabilitate economică și socială. Sursa: Legea Asistenței sociale (292/2011), Art. 6 litera p

Această metodologie reflectă recomandările International Agency for Research in Cancer (IARC) publicate în IARC Handbooks of Cancer Prevention, volumul 15 - Breast Cancer Screening³, WHO Position Paper on Mammography Screening⁴, JRC Technical Reports⁵.

Documentul de față:

- Reunește principiile de lucru care trebuie respectate în dezvoltarea și implementarea unui program de screening;
- Redă succint datele esențiale despre screening pe baza literaturii de specialitate, studiilor și experienței câștigate în practica din serviciile de specialitate pe această problemă;
- Descrie acțiunile necesare pentru efectuarea screeningului pentru cancerul de sân în contextul sistemului de sănătate din România;
- Subliniază rolul și responsabilitățile diferitelor instituții și ale profesioniștilor implicați în screening;
- Stabilește proceduri de colaborare intra- și interinstituțională în acest domeniu;
- Subliniază importanța formării profesionale inițiale și continue pentru toți profesioniștii care intervin în această problemă, precum și a pregătirii acestora în echipe multidisciplinare și interinstituționale.

În dezvoltarea acestei metodologii s-a ținut cont de următoarele reglementări legale relevante:

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu completările și modificările ulterioare;
2. Legea drepturilor pacientului nr 46/2003, cu completările și modificările ulterioare;
3. Hotărâre a Guvernului nr. 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale;
4. Hotărâre a Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-Cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019, cu completările și modificările ulterioare;
5. Hotărâre a Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare;
6. Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, cu completările și modificările ulterioare;

³ Breast Cancer Screening - IARC Handbooks of Cancer Prevention Volume 15, pg: 119-137,172-174, 241-260, 295-345, 384-388, 390-395, 401-407, 454-463, 467-469. <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2016>

⁴ WHO position paper on mammography screening. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/137339/9789241507936_eng.pdf;jsessionid=12CAE318BB603533C7EBEE34C7AC61B1?sequence=1

⁵ European guidelines on breast cancer screening and diagnostic, <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines>

7. ORDIN Nr. 377/2017 din 30 martie 2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, cu completările și modificările ulterioare.

1.2. Principii de lucru. Cadru conceptual

Particularitățile activităților medicale implică respectarea unor principii și valori de către persoanele care sunt responsabile cu furnizarea de servicii de sănătate și servicii conexe acestora. În consecință, profesioniștii care intervin în programe de screening trebuie să respecte următoarele principii:

1. respectarea dreptului la informare corectă și completă în toate acțiunile și deciziile privitoare la participarea la screening;
2. respectarea dreptului la confidențialitate;
3. rentrarea serviciilor pe nevoile particulare ale beneficiarilor;
4. munca în echipă multidisciplinară, în rețea interinstituțională și în parteneriat cu familia;
5. asigurarea și facilitarea accesului la servicii de sprijin și de specialitate pentru toate femeile, cu atenție specială acordată femeilor din categoriile vulnerabile;
6. asigurarea stabilității și continuității în implementarea programului de screening;
7. respectarea normelor de deontologie și etică profesională.

Screeningul este o investigație medicală care diferă de alte activități de îngrijire a sănătății, deoarece este adresată de obicei unei populații sănătoase și asimptomatice. În comparație cu practica medicală generală în care pacienții se adresează medicului pentru o problemă specifică, în screening, oamenii sunt invitați în cadrul unui program populațional organizat să se supună unui test cu scopul de a detecta bolile înainte de apariția simptomelor și de a beneficia de un tratament mai eficient, mai puțin invaziv și mai puțin costisitor.

Înțelegerea comună a semnificației termenilor utilizați în acest domeniu este esențială pentru o comunicare fluentă și inteligibilă între profesioniștii care lucrează direct cu femeile, în specialități medicale diferite sau/și cei care nu lucrează direct cu beneficiarii (reprezentanții mass-media, liderii comunității etc.) dar care, prin activitatea pe care o desfășoară, influențează deciziile și comportamentele beneficiarilor cărora li se adresează programul de screening. Prezenta metodologie urmărește stabilirea unei terminologii comune, definițiile operaționale ale termenilor tehnici relevanți sunt incluse în Glosarul de termeni de la finalul documentului.

Principiile depistării în afecțiunile oncologice

Conceptul de depistare se bazează pe două ipoteze:

1. **prevenția secundară** se bazează pe ipoteza conform căreia neoplaziile evoluează după un model liniar pluristadial, de la o celulă inițială (cu anomalii ADN) la cancerul invaziv; aceasta presupune existența unei **faze preclinice inițiale**: cu cât această fază este mai lungă, cu atât posibilitatea de depistare este mai mare.
2. **Prevenția terțiară** se bazează pe ipoteza că toate cancerurile prezintă în cursul evoluției lor o **fază localizată**, suficient de lungă pentru a permite un diagnostic și un tratament mai eficient în acest stadiu, când nu sunt prezente complicațiile bolii.

Acest concept este valabil pentru cancerul de sân.

Caracteristicile cancerului de sân care justifică dezvoltarea și finanțarea PNSCS

Deși majoritatea cancerelor prezintă un prognostic mai bun dacă sunt diagnosticate precoce în istoria lor naturală, această observație nu este suficientă pentru a justifica screeningul pentru cancer la o populație asimptomatică. Pentru a dezvolta și implementa un program de screening pentru un cancer trebuie îndeplinite o serie de condiții. În 1968, Wilson și Jungner au definit principiile Organizației Mondiale a Sănătății în screening⁶. Ele sunt în continuare relevante pentru decizia de a implementa un program de screening de succes. Aceste condiții sunt:

Cerință	Cancerul de sân în România
1. Să reprezinte o problemă importantă de sănătate publică la populația vizată pentru screening. Mortalitatea este cea mai frecventă și mai serioasă consecință a unei boli.	Cancerul de sân reprezintă principala cauză de deces prin cancer la femeile din România
2. Să existe o perioadă latentă, asimptomatică (preclinică) recognoscibilă sau un stadiu simptomatic precoce de boală	Cancerul de sân prezintă un stadiu initial de boală (tumora in situ) care poate fi diagnosticată în cadrul screeningului
3. Istoria naturală a cancerului respectiv să includă progresia de la o perioadă latentă la una simptomatică de boală, care trebuie înțeleasă adecvat și să permită detectarea bolii prin screening înaintea diagnosticului clinic sau a apariției metastazelor	Marea majoritate a cancerelor de sân au o progresie lentă care permite detectarea bolii prin screening în stadii infraclinice
4. Să existe teste corespunzătoare sau examinare disponibilă	Mamografia digitală este considerată în prezent testul de screening cel mai adecvat
5. Testul sau examinarea trebuie să fie acceptabile atât pentru populație cât și pentru profesioniștii implicați în screening	Mamografia digitală este cel mai utilizat test de screening pentru cancerul de sân la nivel mondial
6. Să existe un tratament acceptabil și eficace pentru pacienții cu boală recognoscibilă	În prezent, există tratament eficace și acceptabil pentru cancerul de sân diagnosticat în stadii incipiente
7. Să existe o strategie de tratament a pacienților depistați prin screening, inclusiv a bolii premaligne sau borderline	În prezent, există ghiduri clinice și protocoale de tratament pentru cancerul de sân diagnosticat în stadii infraclinice sau primare de boală
8. Să existe unități de diagnostic și de tratament, să fie respectată calitatea metodelor de depistare	În prezent se efectuează la nivel național o evaluare a resurselor umane și materiale necesare derulării etapizate a unui program de screening populational organizat pentru cancer de sân.

⁶Wilson JMG, Jungner G., 1968, *Principles and practice of screening for disease*. Public Health Paper, Number 34. Geneva: WHO.

9. Costurile cazurilor depistate precoce (inclusiv diagnosticul și tratamentul pacienților diagnosticați) trebuie să fie echilibrat economic în comparație cu costurile posibile ale îngrijirii medicale a cazului în totalitatea sa	Costurile de diagnostic și tratament ale cazurilor estimate a fi diagnosticate prin screening sunt mai mici comparativ cu costurile diagnosticării și tratamentului acestor cazuri în stadii avansate de boală
10. Identificarea cazurilor trebuie să fie un proces continuu și nu o intervenție punctuală în cadrul unui proiect izolat	Implementarea etapizată a unui program de screening populational organizat este o intervenție continuă comparativ cu practica actuală a screeningului oportunist, dar aceasta necesită o capacitate instituțională susținută pe termen lung și o finanțare corespunzătoare.

Tipuri de screening

Există mai multe tipuri de screening:

- **Screeningul populational** este screeningul în cadrul căruia un test de screening este oferit în mod sistematic tuturor indivizilor care aparțin grupului țintă definit în cadrul unui sistem ce include o politică și strategie, protocoale, asigurarea calității, monitorizare, evaluare și revizuire agreeate. Screeningul populațional este un proces integrat organizat în care toate activitățile programului de screening sunt planificate, coordonate, monitorizate și evaluate în contextul unui sistem de îmbunătățire a calității. Tuturor acestor activități trebuie să li se aloce resurse adecvate pentru a asigura maximizarea beneficiilor. (de ex. Screeningul pentru cancerul de sân).
- **Identificarea de cazuri sau screeningul oportunist** reprezintă situația în care unui individ care merge la un furnizor de servicii de sănătate pentru cauze neasociate bolii pentru care se face screening, i se oferă un test, indiferent dacă el are sau nu simptomatologie caracteristică bolii din program (de ex. un medic de familie care face o examinare a sânilor la o femeie care vine ca să se vaccineze antigripal).
- **Screening țintit (Targeted risk screening)** constă în testarea unui grup cu risc crescut selectat, de exemplu, screeningul genetic la persoanele cu antecedente familiale importante pentru un tip de cancer cu risc de transmitere genetică crescut sau la un grup de persoane cu expunere specifică în cadrul riscurilor ocupationale sau de mediu (de ex. femeii purtătoare de genă BRCA sau muncitori expuși profesional la azbest).
- **Examinările de rutină sau screeningul oportunist planificat/programat** constituie un plan bine stabilit de examinări medicale pe parcursul vieții care poate conferi protecție împotriva bolii prin intervenție precoce (de ex. screening la locul de muncă).
- **Testarea cu scop diagnostic** se practică atunci când unei persoane cu simptomele unei boli sau condiții medicale i se oferă un test care poate confirma condiția/boala suspectată.

Screeningul populational implică oferirea testării tuturor indivizilor din grupul eligibil, de obicei definit pe criterii de vârstă, ca parte a unui program organizat. Grupul eligibil se definește pe baza dovezilor științifice care identifică respectiva categorie de populație ca având riscul cel mai mare pentru apariția cancerului respectiv și cele mai importante beneficii de sănătate în urma participării la programul de screening. Datorită faptului că nu

există teste de screening cu acuratețe de 100%, screeningul este oferit cu o anumită periodicitate. Pentru ca un program de screening să fie unul de succes, trebuie să existe date care să dovedească faptul că diagnosticul precoce și tratamentul cresc șansele de vindecare sau management al bolii respective. Screeningul populațional este planificat și coordonat cu scopul de a aduce maximum de beneficii de sănătate comunității, cu atenție acordată echității accesului la servicii și impactului asupra sănătății.

1.3. Obiectivele metodologiei de screening fundamentat

Obiectivele acestei metodologii cadru sunt să:

- asigure calitatea programului național de screening pentru cancerul de sân conform standardelor europene/internaționale;
- asigure eficiența programului de screening pentru cancerul de sân;
- ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii care intervin în Programul național de screening pentru cancerul de sân;
- susțină intervenția interinstituțională și multidisciplinară în acest domeniu;
- crească participarea femeilor din grupul țintă la programul de screening pentru cancerul de sân.

1.4. Procesul de elaborare al metodologiei

Metodologia de screening fundamentat a fost elaborată în cadrul proiectului "Creșterea capacității instituționale și a competențelor profesionale ale specialiștilor din sistemul de sănătate în scopul implementării Programului Național de screening pentru cancerul de sân", contract de finanțare nr. POCU/259/4//9/120799, cod SMIS: 120799, finanțat în cadrul Fondului Social European, Programul Operațional Capital Uman 2014-2020, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general implementat de Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca în parteneriat cu Institutul Național de Sănătate Publică.

În cadrul proiectului, a fost constituit un Grup tehnic de lucru multidisciplinar de experți care a realizat o analiză critică a literaturii de specialitate relevante pentru această temă. Au fost luate în considerare doar publicațiile ce includ informații bazate pe dovezi, în principal din baza de date PUBMED și alte publicații disponibile gratuit pe internet.

Strategia de selectare a literaturii de specialitate relevante a luat în considerare ca variabile: perioada de timp, limba în care este publicat articolul, acoperirea geografică și cuvinte cheie relevante după cum urmează:

- Perioada de timp: -2010-2018. A fost aleasă o perioadă de timp mai mare deoarece procedura de screening organizat pentru cancer de sân a fost introdusă cu mai mult timp în urmă în țările dezvoltate; au existat excepții în condițiile în care studiul analizat are relevanță înaltă pentru proiect;
- Limba: - engleză/română. Au fost alese cele două limbi deoarece marea majoritate a articolelor de specialitate sunt în limba engleză, limba română este limba țării în care se implementează proiectul și personalul care a efectuat cercetarea are cunoștințe avansate de înțelegere a limbii engleze și este vorbitor nativ de limbă română; au existat excepții în condițiile în care studiul are relevanță înaltă pentru proiect;

- Localizare: – România/Europa Centrală și de Est /Europa /SUA /Canada /Australia, Noua Zeelandă. Au fost alese aceste țări / regiuni geografice deoarece programele lor de screening pentru cancerul de sân au întâmpinat probleme ce au fost estimate ca posibil să apară și în România la introducerea programului și modul în care au fost rezolvate ar putea fi replicat, fie reprezintă exemple de bună practică consacrate pentru astfel de programe la nivel global; au existat excepții în condițiile în care studiul are relevanță înaltă pentru proiect;

În urma revizuirii literaturii de specialitate, experții au elaborat o primă variantă de lucru a metodologiei. Această primă variantă de lucru a fost revizuită de profesioniști din domeniul oncologiei, sănătății publice, epidemiologiei și comincării în sănătate. După încorporarea sugestiilor și recomandărilor lor, a fost elaborat o a doua variantă ce a fost prezentată în cadrul unei reuniuni de consens. După încorporarea concluziilor acestei întâlniri, metodologie a fost transmisă pentru aprobare la Comisia de oncologie și Comisia de obstetrică ginecologie a Ministerului Sănătății.

2. ANALIZA DE SITUAȚIE

2.1. Epidemiologia cancerului de sân la nivel global

Conform Globocan⁷, cancerul de sân este cea mai frecventă localizare malignă în rândul femeilor, în lume, cu aproximativ 2.1 mil. cazuri noi de cancer diagnosticate în 2018 (~24% din toate cancerurile) și se situează pe locul 2 reprezentând 11.6% din toate cancerurile (populația generală), atât în țările dezvoltate cât și în cele în curs de dezvoltare. Se situează pe locul 5 ca și cauză de deces prin cancer în populația mondială (6.6% din total cancer), dar este prima cauză de deces în rândul femeilor (15%). De asemenea, prevalența cancerului de sân este una extrem de ridicată la nivel mondial, peste 30% din totalul femeilor diagnosticate cu cancer fiind femei cu cancer de sân.

2.2 Epidemiologia cancerului de sân în România

Există o mare variabilitate a poverii cancerului de sân în țările Europene atât din punct de vedere al incidenței și prevalenței cât și din punct de vedere al mortalității. România, comparativ cu alte state Europene prezintă valori relativ mici ale incidenței și prevalenței pentru cancer de sân și valori medii ale mortalității prin acest tip de cancer.

Incidența cancerului de sân este în creștere în România urmând aceeași tendință ca și în statele Uniunii Europene și în statele membre ale regiunii Europene a OMS. Pentru anul 2019, pe baza datelor de incidență și a tendințelor lor în perioada 2008-2013 în Regiunea de Nord-Vest, au fost estimate datele de incidență pe localizări și sexe la nivelul întregii țări. Astfel pentru cancerul de sân se estimează un număr de 6901 cazuri incidente în 2018, la nivelul întregii țări. Deși incidența cancerului de sân în România este mult mai mică față de media Uniunii Europene, mortalitatea prin cancer de sân este sensibil mai ridicată decât media mortalității specifice pentru cancer de sân din statele membre ale Uniunii Europene și în special comparativ cu țări europene (Finlanda, Cehia, Norvegia, Suedia) care au o incidență dublă pentru cancer de sân comparativ cu cea din România și respectiv o rată de mortalitate mai

⁷ https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=total&sex=2&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmisc=1&include_nmisc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=

mică comparativ cu România ca urmare a implementării cu succes de programe de screening populațional organizat pentru cancer de sân⁸.

În timp ce rata standardizată de mortalitate este în scădere constantă în statele membre ale Uniunii Europene, în România aceasta se menține relativ constantă pentru perioada analizată, fapt ce relevă probleme la accesul la servicii de diagnostic și tratament specifice pentru cancerul de sân⁹.

Comparativ cu alte state din regiunea Europei Centrale și de Est, România prezintă rate mai mici de incidență pentru cancerul de sân, dar rate similare de mortalitate, în condițiile în care în peste jumătate din statele analizate nu există programe de screening populațional organizat pentru cancer de sân care să fie implementate cu succes.

Conform Globocan¹⁰, un sfert din cazurile noi diagnosticate la femei în România în 2018 sunt atribuibile cancerului de sân, acesta fiind cel mai frecvent tip de cancer în populația feminină, una din patru femei nou diagnosticate cu cancer având cancer de sân.

16% din decesele prin cancer la femei în România sunt atribuibile cancerului de sân, acesta fiind și prima cauză de deces prin cancer la femei, una din șase femei care au cauză de deces cancerul moare din cauza cancerului de sân¹¹.

Date epidemiologice detaliate privind cancerul de sân sunt prezentate în Anexa Epidemiologia cancerului de sân.

Printre posibilele cauze care fac ca un cancer cu potențial curabil să aibă un impact atât de ridicat în mortalitatea la femei în România pot fi menționate:

- conștientizarea redusă a riscului de îmbolnăvire;
- lipsa screening-ului organizat pentru cancer de sân;
- prezentarea tardivă la medic;
- teama de un diagnostic nefast, prezentarea tardivă la medic;
- diagnosticul primar de cancer de sân stabilit în stadii avansate de boală;
- lipsa abordării terapeutice comprehensive și multidisciplinare a pacienților cu cancer de sân;
- posibilitățile reduse de acces la diagnostic și tratament;
- numărul scăzut de oncologi medicali și radioterapeuți raportat la povara bolii;
- lipsa echipelor multidisciplinare pentru managementul cancerului de sân (*cu mici excepții*);
- prezența punctuală a serviciilor de suport (psihoterapie) și a serviciilor paliative (la domiciliu).

2.3.Date utilizate în monitorizarea și evaluarea PNSCS

În România sunt întrunite condițiile necesare demarării, monitorizării și evaluării unui program național destinat screeningului pentru cancerul de sân.

⁸ <https://gateway.euro.who.int/en/hfa-explorer/>

⁹ *ibidem*

¹⁰ [https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-](https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=)

[pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=](https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=)

¹¹ [https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-](https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=)

[pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=](https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=)

Condiție	Situația în România
Disponibilitatea și exactitatea datelor epidemiologice necesare pentru a fundamenta decizia de a începe screeningul	În prezent, în România există date epidemiologice disponibile (morbiditate, mortalitate) care fundamentează decizia de a începe screeningul (cel mai frecvent cancer la femei și prima cauză de deces prin cancer la femei, o cauză importantă de mortalitate evitabilă);
Disponibilitatea și accesibilitatea datelor demografice esențiale pentru identificarea populației țintă și crearea unui sistem de invitații	Este identificată o modalitate de acces la datele demografice esențiale și modalități alternative de acces ale acestora
Disponibilitatea și accesibilitatea serviciilor cu calitate asigurată pentru diagnosticul și tratamentul cancerului de sân	Sistemul de sănătate din România oferă în prezent servicii de diagnostic și tratament pentru cancerul de sân dar

	<p>accesul la aceste servicii este fragmentat și cu disparități geografice importante</p>
<p>Eforturi de promovare pentru a încuraja participarea la program</p>	<p>În prezent, se realizează o campanie de conștientizare pentru participarea la screening pentru cancerul de sân și metodologia de comunicare cu grupurile țintă</p>
<p>O relație de lucru cu registrul local de cancer, dacă este disponibil</p>	<p>În prezent, în România există trei registre regionale de cancer funcționale în trei din regiunile care sunt incluse în faza de implementare a pilotului regional de screening pentru cancer de sân (NV, NE, Vest);</p>
<p>Întreținerea registrelor de populație și a registrelor de screening pentru a include ajustări ale populației țintă, după cum este necesar</p>	<p>În etapa I a proiectului se realizează o platformă informatică integrată care are și rol de</p>

	ajustare continuă a populației țintă, implementări i programului de screening și a monitorizării acestuia
--	---

Datele care se utilizează pentru monitorizarea organizării și implementării programului precum și pentru evaluarea PNSCS sunt prezentate în detaliu în Protocolul epidemiologic. Ele includ:

- Date privitoare la organizarea programului
 - Condiții inițiale la începutul programului de screening pentru sân
 - Înregistrarea cancerului la populația țintă
 - Apariția cancerului de sân în populația eligibilă pentru screening
 - Taxe plătite pentru procedura de screening
 - Factori care favorizează / amenință screeningul
- Stabilirea populației eligibile și schema de invitații
 - Sursele și precizia datelor privind populația țintă (prima rundă de screening)
 - Întreținerea registrului de screening
 - Modalitatea de invitare a populației feminine eligibile pentru screening
 - Ajustări potențiale pentru identificarea populației eligibile
- Unități de screening
- Reguli screening

Datele privitoare la implementare sunt descrise în amănunt în capitolul referitor la Programul Național de Screening pentru Cancer de Sân, sunt centrate pe funcționalitatea platformei informatice integrate pentru managementul programului de screening și se concentrează pe înregistrarea completă și exactă a tuturor datelor individuale referitoare la fiecare participantă, a testului de screening, a rezultatelor acestuia, a deciziilor luate în bază și a eventualelor rezultate din punctul de vedere al diagnosticului și tratamentului.

Informațiile necesare pentru a fi colectate pentru componenta epidemiologică de implementare sunt listate succint aici și descrise exhaustiv în protocolul epidemiologic pentru screeningul cancerului de sân:

- Rezultatul invitațiilor femeilor eligibile pe grupe cinci de vârstă
- Rezultatul screeningului pe grupe cinci de vârstă și runde de screening
- Rezultatul screeningului pe tipuri de investigații suplimentare, grupe cinci de vârstă și runde de screening
- Rezultatele screeningului după evaluare pe grupe cinci de vârstă și runde de screening
- Valoarea predictivă pozitivă a intervențiilor specifice din screening pe runde de screening
- Indicatori de rezultat (rate)

- Număr de zile între screening și intervenția chirurgicală sau screening și evaluare finală (grupa de vârstă 50 - 69 ani) pentru cancerul depistat prin screening

Este imperios necesară să se colecteze și date referitoare la tratamentul primar al cancerelor detectate prin screening și stabilizarea acestora pe grupe cinci de vârstă și date referitoare la cancerul diagnosticat în afara screening-ului (cancer de interval, cancer la femei care nu au participat la tratament, cancer la femei care nu au fost invitate).

Un program de screening de înaltă calitate va duce la o reducere a mortalității pe termen lung doar dacă și tratamentul femeilor cu leziuni detectate prin screening este de o calitate la fel de bună.

Evaluarea programului de screening pentru cancerul de sân este o intervenție epidemiologică de importanță capitală și vizează identificarea cancerelor de interval și monitorizarea indicatorilor de performanță și de impact calculați pe baza înregistrării complete și exacte a datelor necesare stabilite în cadrul procesului de planificare.

Rezultatele screeningului devin indisponibile pe tot parcursul procesului de screening și după aceea. Este important să se definească publicul cărui se adresează rezultatele evaluării, deoarece responsabilitățile și expertiza factorilor de decizie vor influența întrebările care trebuie abordate. În general, se poate face o distincție între evaluarea performanței programului de screening și impactul acestuia asupra indicatorilor de sănătate, cum ar fi mortalitatea. Monitorizarea indicatorilor de performanță reprezintă o responsabilitate organizațională care trebuie realizată de liderul proiectului sau de specialiști relevanți din punct de vedere profesional și administrativ.

Evaluarea impactului asupra mortalității și rentabilității unui program de screening necesită aplicarea unor metode epidemiologice și statistice complexe.

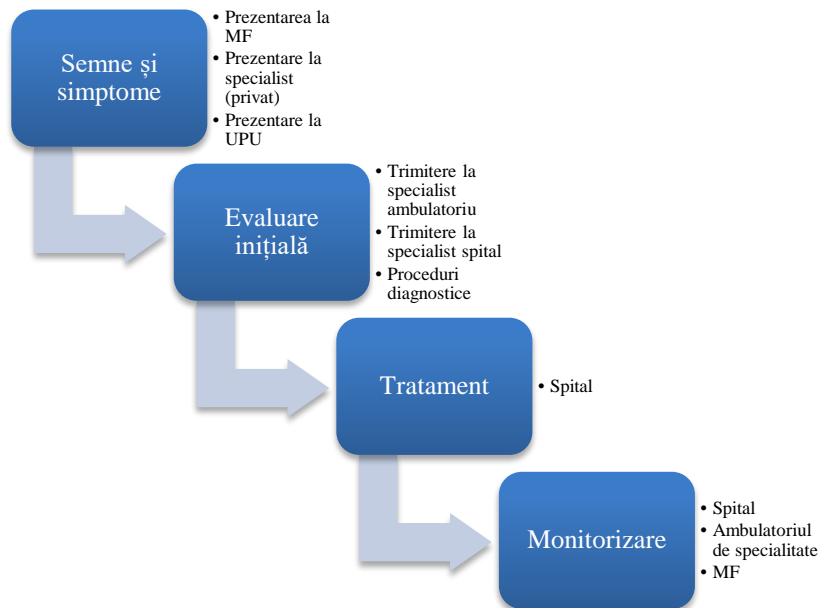
Această componentă este descrisă și ea în amănunt în capitolul referitor la Programul Național de Screening pentru Cancer de Sânși în Protocolul epidemiologic pentru screeningul cancerului de sân.

În programul de screening pentru cancer de sân sunt utilizați următoarele tipuri de indicatori, descriși pe larg în protocolul epidemiologic pentru screeningul cancerului de sân:

- Indicatori de performanță
- Indicatori de impact

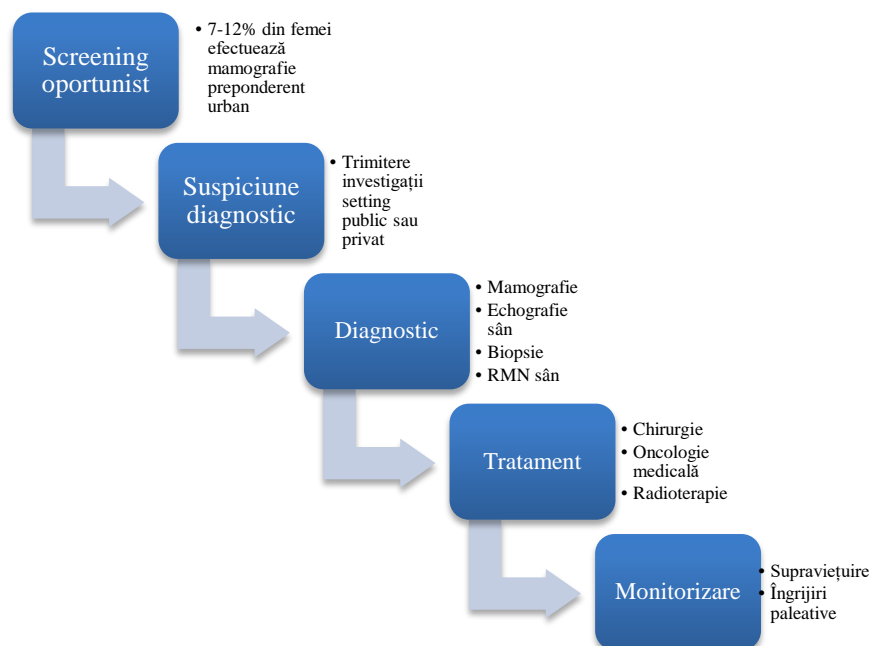
2.4. Traseul pacienților cu cancer de sân în sistemul de sănătate din România

În România, schema de furnizare a serviciilor de sănătate este următoarea:



Această schemă reprezintă traseul ideal al unui pacient asigurat care are o problemă de sănătate și nu descrie obstacolele / timpii de așteptare / distanța parcursă sau lipsa unei proceduri de diagnostic și / sau tratament în traseul de îngrijire specific pentru afecțiunea respectivă.

În România traseul persoanei cu suspiciune de cancer de sân / traseul persoanei cu cancer de sân are următorii pași:



Pentru fiecare din pașii identificați în traseul optim al unei patologii oncologice mai jos sunt prezentate disponibilitatea, oportunitățile și constrângerile acestor opțiuni terapeutice în context românesc.

❖ Prevenție

- În prezent în România nu există un set de activități preventive pentru cancerul de sân care să fie coordonat de la nivel național și care să aibă obiective și ținte clar stabilite;
- Anual există campanii de conștientizare a cancerului de sân și de disponibilitatea intervențiilor de screening, dar acestea sunt efectuate necoordonat, în cea mai mare parte de organizații nonguvernamentale care au ca și obiect de activitate sănătatea femeii.

❖ Screening

- Medicul de familie poate elibera bilet de trimitere pentru examinare senologică femeilor asigurate eligibile pentru screening sau celor care au simptomatologie specifică sânelui.
- Procentul femeilor care nu au o simptomatologie specifică sânelui și merg din proprie inițiativă sau la recomandarea unui medic la o examinare senologică (mamografie / ecografie mamară sau în cazuri mai rare RMN mamar) este destul de mic în România, până în prezent, mai puțin de 12% din femeile adulte cu vârsta de 20-74 de ani, preponderent din mediul urban, declarând că au efectuat o examinare mamografică în ultimii trei ani, așa cum se arată în anchetele stării de sănătate efectuate de către Institutul Național de Statistică. Proportția acestora este variabilă pe regiuni de dezvoltare fiind în relație directă cu urbanizarea, infrastructura medicală disponibilă și nivelul de educație al femeilor intervievate.
- În ultimii ani au existat fonduri nerambursabile disponibile care au fost accesate în foarte mică măsură și care au fost utilizate pentru screeningul unui număr de câteva mii de femei, în special din grupuri vulnerabile.
- Disponibilitatea echipamentelor pentru screeningul cancerului de sân este variabilă la nivel național, dar în ultima perioadă s-a observat o creștere a numărului de mamografe digitale achiziționate. Chiar și așa numărul acestora este insuficient raportat la populația de femei eligibile pentru screening în România (135 în 2012 – 150 în 2016)¹².
- Disponibilitatea personalului pentru screeningul cancerului de sân este redusă la nivel național și foarte heterogen distribuită în teritoriu, cu concentrări ale specialiștilor în centrele universitare medicale importante;
- Variabilitatea practicii medicale este importantă și asigurarea calității procedurii de screening este deficitară la nivel regional și național.
- În prezent nu există un registru de screening, iar după examinare, de cele mai multe ori, femeile fie nu sunt îndrumate corect și responsabil, fie sunt îndrumate pentru efectuarea unor servicii medicale complementare inutile, second opinion, acest lucru întâmplându-se deoarece nu există rețele medicale specifice pentru patologiasânelui iar serviciile oferite sunt punctuale și fragmentate, cu foarte mici excepții (Institutele Regionale de Oncologie).

¹²<https://ec.europa.eu/eurostat/data/database>

- Timpii de așteptare pentru procedura de screening sunt variabiliși pot varia de la câteva zile până la câteva luni.
- Toate aceste considerente subscriunevoiiurgente de a efectua o analiză detaliată a disponibilității resurselor umane și tehnice necesare pentru screeningul cancerului de sân, a învntarierii echipamentelor și a competențelor personalului dar și a variabilității practici medicale și a cuantificării calității procedurii de screening.

❖ Diagnostic

- Procedura diagnostic pentru cancerul de sân presupune interpretare mamografică / ecografică și biopsie a formațiunii tumorale suspecte. Această procedură se poate efectua doar în câteva centre universitare medicale fapt ce presupune deplasarea pacienților pentru diagnostic la distanțe importante față de domiciliul acestora. Nu sunt singulare cazurile în care femeia a fost examinată imagistic într-o unitate publică sau privată și trebuie să efectueze biopsia într-o altă unitate, de cele mai multe ori într-o altă localitate decât cea de domiciliu.
- Disponibilitatea personalului pentru diagnosticul cancerului de sân este foarte redusă la nivel național și foarte heterogen distribuită în teritoriu, cu concentrări ale specialiștilor în centrele universitare medicale importante.
- Variabilitatea practici medicale este importantă și asigurarea calității procedurii de diagnostic este deficitară la nivel regional și național.
- Timpii de așteptare pentru procedura de diagnostic sunt variabiliși pot varia de la câteva zile până la câteva săptămâni.
- O problemă este disponibilitatea examinării histopatologice și imunohistochemice, inclusiv a markerilor hormonal și moleculari în unitățile publice, fapt pentru care pacienții, de cele mai multe ori, trebuie să efectueze analize suplimentare ale piesei de biopsie la un centru privat de diagnostic histopatologic pentru care plata se efectuează din veniturile pacientului.
- La momentul stabilirii diagnosticului pacienta este eligibilă să intre în Programul Național de Oncologie, iar în cazul în care nu este asigurată, dacă nu are mijloace de întreținere devine asigurată pe perioadă bolii. De asemenea, în acest moment, datele pacientului trebuie introduse în Registrul Populațional de Cancer și un tumor board trebuie să stabilească opțiunile cele mai adecvate de tratament, fapt care în practică nu este disponibil decât punctual, în câteva centre la nivel național;

❖ Tratament

- Având în vedere faptul că marea majoritate a pacienților cu cancer de sân sunt descoperite în stadii medii și avansate de boală, de multe ori prima opțiune de tratament este tratamentul chimioterapeutic oferit într-o clinică oncologică medicală; pacienții au opțiunea efectuării acestui tratament într-o unitate publică sau privată care poate fi disponibilă în localitatea de domiciliu sau la distanță față de aceasta.
- Variabilitatea practici medicale este importantă și asigurarea calității procedurii de tratament chimioterapeutic / hormonal este deficitară la nivel regional și național.
- Accesul la medicamente specifice este, de asemenea, variabil, pe de o parte din cauza incapacității de aprovizionare cu medicamente esențiale pentru tratament, iar pe

de altă parte datorită accesului selectiv la medicamente inovative pentru stadiile avansate pentru care și finanțarea poate fi problematică.

- Opțiunile chirurgicale nu sunt la fel de extinse la nivel național; în afara Institutelor Regionale de Oncologie, chirurgiacancerului de sânse efectuează într-o varietate de clinici chirurgicale, ginecologice sau chiar de chirurgie plastică dar nu se cunoaște cu exactitate câte din aceste operații sunt efectuate ca și intervenții chirurgicale oncologice. Prezentarea unui număr relativ important de femei la medicul oncolog cu intervenții chirurgicale ale sânelui care nu sunt efectuate oncologic (marginii de rezecție care nu sunt libere de ex.) este relativ frecventă.
- Disponibilitatea personalului pentru chirurgia oncologică a sânelui este redusă la nivel național și foarte heterogen distribuită în teritoriu, cu concentrări ale specialiștilor în centrele universitare medicale importante.
- Variabilitatea practicii medicale este importantă și asigurarea calității procedurilor chirurgicale este deficitară la nivel regional și național.
- Timpii de așteptare pentru procedură chirurgicală sunt variabili și pot varia de la câteva zile până la câteva săptămâni.
- O parte importantă din pacienții diagnosticați cu cancer de sân efectuează proceduri de radioterapie pentru o perioadă, în medie, de 4-5 săptămâni.
- Accesul la servicii de radioterapie, chiar dacă a crescut semnificativ în anumite centre universitare mari, este încă o problemă semnificativă pentru o parte importantă din pacienții care au nevoie de această procedură de tratament.
- Disponibilitatea personalului pentru radioterapie, în special a personalului tehnic (fizicienii medicali), este foarte redusă la nivel național și foarte heterogen distribuită în teritoriu, cu concentrări ale specialiștilor în centrele universitare medicale importante.
- Variabilitatea practicii medicale este importantă și asigurarea calității procedurii de radioterapie este deficitară la nivel regional și național.
- Timpii de așteptare pentru procedura de radioterapie sunt variabili și pot varia de la câteva săptămâni până la câteva luni, fapt care reduce semnificativ impactul pozitiv al acesteia și care reduce și supraviețuirea.
- Având în vedere că doar într-un număr redus de unități sanitare publice se efectuează toate procedurile de tratament și acolo există fragmentări importante ale echipelor multidisciplinare, asigurarea calității tratamentului corect și punerea la dispoziție a pacienților cu cancer de sân rămâne o provocare importantă pentru sistemul de sănătate românesc actual;

❖ Monitorizare

- Monitorizarea pacienților cu cancer de sân este variabilă la nivel național și se efectuează la intervale diferite și cu proceduri diferite în diferite centre oncologice din țară.
- Există o tendință de supra-prescriere a investigațiilor de monitorizare suplimentare care nu au relevanță clinică dar care au impact negativ în costuri pentru sistemul de sănătate și posibil în statusul psihologic al pacienților.

- Disponibilitatea investigațiilor de monitorizare imagistică este variabilă iar calitatea acestora în special pentru monitorizarea pacienților în stadiu metastatic lasă de dor în lipsa implementării unor criterii standardizate de interpretare imagistică.
- Serviciile de paleație sunt extrem de deficitare la nivel național mai ales în afară de spitalele publice iar calitatea vieții pacienților în stadiu terminal este nesatisfăcătoare deoarece nu sunt implementate protocoale standardizate de terapie adurerii și asistență a pacientului terminal.

2.5. Rezultatele preliminare ale evaluării necesarului de resurse materiale și umane pentru implementarea PNSCS

În cadrul proiectului ”Fii responsabilă de sănătatea ta – programe regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de sân - etapa I”, cu sprijinul Ministerului Sănătății a fost efectuată o evaluare a necesarului de resurse materiale și umane pentru implementarea PNSCS. Cu ajutorul Direcțiilor de Sănătate Publică a fost transmisă către toate unitățile medicale care oferă servicii de screening și diagnostic pentru cancerul de sân solicitarea de a completa un chestionar online privind dotările cu echipamente și resursele umane pe care le utilizează pentru efectuarea screeningului și diagnosticului cancerului de sân. Chestionarul utilizat este prezentat în Anexe. Până la data de 01.02.2020 au completat chestionarul aprox 65% din unitățile medicale incluse în studiu. Se depun eforturi pentru creșterea ratei de răspuns și urmează o fază de validare a datelor transmise, prin vizite pe teren.

Rezultatele preliminare ale analizei efectuate pe datele primite, nevalidate, sunt prezentate în Anexe. Analiza ține cont de ponderea populației feminine din grupa de vârstă 50-69 de ani din comunele, orașele și municipiile României. Marea majoritate a localităților din România au o pondere a populației feminine din grupa de vârstă 50-69 de ani cu valori cuprinse între 21-30%. Din datele raportate în cele patru regiuni de dezvoltare în care se implementează prima fază a PNSCS, cu excepția a trei județe, în toate celelalte județe există cel puțin un mamograf și un medic radiolog care efectuează mamografiile.

2.6. Rezultatele studiului/concluzii KAP

Tot în cadrul proiectului anterior menționat este în derulare un studiu privind cunoștințele, atitudinile și practicile privind screeningul pentru cancerul de sân ale cărui rezultate urmează să fie publicate în luna aprilie a anului 2020. Rezultatele acestui studiu vor fi utilizate pentru dezvoltarea campaniilor de informare, educare, comunicare, în special a celor ce vor fi organizate la nivel loco-regional în cadrul celor două proiecte de etapa II.

2.7. Istoricul programului de screening în România

Designul, dezvoltarea și implementarea Programului național de screening pentru cancerul de sân (PNSCS) inițiat de Ministerul Sănătății se bazează pe experiența internațională acumulată prin implementarea de programe similare în alte țări cât și pe pilotarea locală a

unei runde de screening pentru cancer mamar. Analizele și cercetările efectuate au dovedit că succesul unui program de screening pentru cancerul de sân depinde de respectarea parcurgerii unor etape distincte, bine conturate: (1) faza anterioară planificării, (2) planificarea, (3) testarea fezabilității, (4) pilotare sau fază de probă, (5) extinderea de la faza pilot la cea de servicii, (6) funcționarea programului în totalitatea sa și (7) sustenabilitatea. Implementarea cu succes a unui program de screening de cancer necesită decizie de politică de sănătate susținută, finanțare corespunzătoare, acceptare socială și asumare locală în contextul practicii bazate pe cele mai noi dovezi și verificarea în fiecare etapă de implementare a măsurii în care performanța este adecvată.

Prezenta metodologie face parte din etapele pregătitoare ale programului și va fi pusă în practică în faza de pilotare, de probă a programului. Pe parcursul implementării din această fază metodologia va fi monitorizată și evaluată cu regularitate, va fi adaptată în conformitate cu rezultatele acestor analize.

Din ciclul de design, dezvoltare și implementare a unui program național de screening pentru cancerul de sân, în România, până în prezent, au fost parcurse primele trei din cele șapte etape. Decizia de dezvoltare și implementare a programului a făcut parte din răspunsul formulat de Strategia pentru sănătate 2014 – 2020 la principalele probleme de sănătate publică cu care ne confruntăm. În România, cancerul de sân întrunește toate condițiile necesare pentru organizarea unui program de screening specific. Etapele preliminare au fost realizate în cadrul unui program finanțat prin mecanismul SEE, implementat de Institutul de Oncologie Cluj-Napoca, în cadrul proiectului CEDICROM 1. În cadrul proiectului a fost implementată faza de fezabilitate care a creat premisele continuării parcurgerii celorlalte etape de dezvoltare și implementare a PNSCS. Faza de pilotare a fost precedată de o fază intermediară prin care se realizează metodologiile și protocoalele ce vor fi urmate în fazele de implementare, în vederea conformării programului la standardele de calitate impuse de normele europene, în special cele elaborate și monitorizate de Comisia Europeană. Această fază intermediară precum și faza de pilotare și prima etapă a fazei de extindere la nivel național vor fi sprijinite financiar de fonduri FSE, programele POCU, axa prioritară Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general. Urmează faza de pilotare a intervenției la nivelul a patru regiuni de dezvoltare, în clustere de localități urbane și rurale și apoi extinderea etapizată la nivel național.

2.8. Recomandări Europene cu privire la Programele de Screening pentru Cancer de Sân

Domeniul screeningului în cancerul de sân este un domeniu foarte dinamic. Povara semnificativă a acestei boli dar mai ales posibilitatea diagnosticului în faze timpurii a determinat tratarea problematicii screeningului ca o prioritate importantă în cadrul programelor naționale de sănătate. Importante foruri internaționale, medicale și nemedicale, acordă o importanță mare screeningului pentru cancerul de sân. Timp de mulți ani, Uniunea Europeană a finanțat Rețeaua Europeană pentru Screeningul Sânelui - European Breast Screening Network (EBSN) care a sprijinit dezvoltarea de programe organizate și diseminarea cunoștințelor din programele cu tradiție. În 1993, EBSN a produs primul Ghid european pentru asigurarea calității în screeningul mamografic Acest ghid este în momentul de față la a patra ediție.

În decembrie 2003, Consiliul Europei a formulat o recomandare privitoare la screeningul pentru cancer ca urmare a succesului înregistrat de ESN¹³. Recomandarea Consiliului s-a referit la nevoia ca screeningul pentru cancer să se bazeze pe dovezi științifice, să fie realizat prin intermediul unei abordări populaționale sistematice, organizate și cu asigurarea calității la toate nivelurile. Recomandarea includea și cerința de a asigura ca persoanele care participă la programul de screening să fie informate complet în privința beneficiilor, limitărilor și efectelor adverse. Screeningul mamografic pentru cancerul de sân la femeile cu vârsta cuprinsă între 50–69 de ani a fost listat de ghidurile europene ca unul din testele aprobate.

Domeniul sănătății este în continuare în principal reglementat de către statele membre ale Uniunii Europene. Cu toate acestea, în câteva domenii majore de interes pentru sănătatea publică Uniunea Europeană emite reglementări normative (regulamente, directive) sau recomandări. Din acest motiv, ghidul European pentru asigurarea calității în screeningul mamografic nu este obligatoriu, dar reprezintă un punct de vedere recunoscut ca practică de calitate cu multe recomandări practice pentru acele țări care pun în practică sau inițiază programe de screening pentru cancerul de sân. Țările membre au libertatea de a decide singure designul și implementarea programelor de screening pentru cancerul de sân. Diferențele de protocoale, în general, reflectă presiunile sociale exercitate asupra programului de screening, resursele disponibile și sistemul de sănătate în care operează.

Chiar dacă la nivelul Uniunii Europene nu sunt impuse anumite modalități de organizare a programelor de screening pentru cancerul de sân, Rezoluția Comisiei Europene impune existența componentei de control a calității în programele naționale. În acest sens, Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene – Joint Research Centre (JRC) derulează în mod periodic studii de monitorizare a existenței și funcționării acestor sisteme de control a calității în programele de screening pentru cancerul de sân din țările membre. Ultimul studiu de acest tip a fost derulat în anul 2016, rezultatele fiind publicate în 2017.²⁵ Din cele 30 de țări invitate să participe, au transmis răspunsuri. Studiul reflectă modalitățile diferite în care sunt puse în practică programele de screening în diferite țări din Europa, chiar dacă toate aspiră la aceleași standarde de calitate definite de ghidurile europene pentru asigurarea calității în screeningul mamografic.

În conformitate cu recomandările, toate programele de screening pentru cancerul de sân utilizează mamografia. Două incidente și citirea dublă constituie standardele în cele mai multe zone. Tipul citirii duble (consens, arbitrar etc.) diferă de la un program la altul și sunt puține excepții în care este utilizată o singură incidență și o singură citire. În general, în toată Uniunea Europeană, este disponibil screeningul la un nivel mai intens pentru femeile cu risc crescut. Furnizarea screeningului de sân mai intens pentru supraviețuitorii de cancer din copilărie și la adultul tânăr sunt în general decizii clinice. În întreaga Europă, este realizată trecerea la mamografia digitală dar detectarea facilitată de computer nu a intrat în uzul general.

Ghidul European de asigurare a calității accentuează faptul că invitația la screening și realizarea unei imagini inițiale constituie doar începutul procesului. Femeile ce prezintă anomalități vor avea nevoie ca aceste situații anormale să fie evaluate în continuare. Toate femeile cu cancer vor avea nevoie de tratament.

Patru ediții ale Ghidului European pentru asigurarea calității au dezvoltat conceptul,

¹³<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003H0878>

începând de la povara bolii, epidemiologia cancerului de sân și calitatea imaginii inițiale, trecând prin procesul de diagnostic, inclusiv examenul histopatologic complet și modalitatea de organizare care stă la baza programelor de screening. Importanța calității înalte a imaginii a rămas constantă de-a lungul anilor, în momentul de față existând ghiduri pentru mamografia digitală, MRI și utilizarea corespunzătoare a ultrasonografiei/ecografiei, inclusiv intervenții din domeniul fizicii medicale, acolo unde este necesar.

Ghidurile Europene de asigurare a calității subliniază faptul că personalul trebuie să aibă calificare profesională corespunzătoare. După formarea inițială, personalul trebuie să participe la o formare de specialitate pentru a furniza servicii de screening pentru cancerul de sân, să participe la educație profesională continuă și instruire de actualizare și să participe în orice formă recunoscută de sisteme de asigurare a calității.

Participarea femeilor eligibile la screening pentru cancerul de sân este influențată de factori personali, socioeconomi și culturali. În general, în Europa, o femeie cu cât este mai bine situată material, cu atât este mai mare șansa ca ea să participe în screeningul pentru cancerul de sân, în timp ce apartenența la o minoritate etnică și, în mod particular, statutul de emigrant vor face ca șansele de participare să scadă. Acești factori pot fi influențați prin modul în care este făcută oferta de screening și a modului în care este organizat accesul la screening.

Informațiile care sunt transmise femeilor care sunt invitate la screening s-au dezvoltat în mod semnificativ față de perioadele de început ale programelor de screening. La început, informarea se concentra pe încurajarea și convingerea femeilor să participe. În 1999, Austoker a scris despre nevoia de a respecta autonomia pacientelor și beneficiile să fie descrise în același mod ca incertitudinile și prejudiciile asociate screeningului.¹⁴ Ediția a patra a Ghidului pentru asigurarea calității include un capitol privitor la comunicarea necesară procesului de luare a unei decizii informate și descrie patru principii etice: autonomia, excluderea neadevărurilor, beneficii și justiție. În procesul de revizuire a nivelului actual de cunoștințe privitoare la screeningul pentru cancerul de sân în Europa, Grupul de Lucru Euroscreen a luat în discuție modul de comunicare necesar pentru a asigura un echilibru între informațiile privind beneficiile și prejudiciile screeningului pentru cancerul de sân. Unul dintre aspectele evidențiate a fost faptul că femeia nu ia decizia de a participa la screening doar pe baza anvergurii informațiilor și a dovezilor oferite ci ia în considerare și factori culturali și alte aspecte.

În momentul de față recomandările europene privitoare la screeningul pentru cancerul de sân sunt gestionate de Inițiativa Comisiei Europene privind Cancerul de Sân – European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) prin intermediul Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene – Joint Research Centre (JRC) (<https://ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations/>) Website-ul, în secțiunea EU Guidelines prezintă recomandări structurate în trei categorii:

- Recomandări pentru pacienți
- Recomandări pentru profesioniști și
- Recomandări pentru factori de decizie

Fiecare recomandare este adaptată categoriei de persoane căreia îi este adresată (pacienți, personal medical și factori de decizie). Toate recomandările se referă la populația feminină

¹⁴Austoker J. Gaining informed consent for screening. Is difficult-but many misconceptions need to be undone. *BMJ* 1999; 319(7212):722-3.

cu risc mediu sau submediu de a dezvolta cancer de sân.

ECIBC¹⁵ dezvoltă recomandări pentru screeningul și diagnosticul cancerului de sân. În următorii doi ani, numărul recomandărilor dezvoltat va ajunge la 90. Recomandări suplimentare și adaptarea celor deja publicate se va face pe măsura apariției de noi dovezi și formulării de noi priorități. În momentul de față sunt publicate 38 de recomandări, ce pot fi structurate în 3 categorii care de referă la (a) efectuarea screeningului prin mamografie (21 de recomandări); (b) strategiile de comunicare și invitarea femeilor la screening (12 recomandări) și (c) diagnosticul leziunilor suspicioase identificate prin screening și tratamentul cancerului de sân invaziv (5 recomandări)

Recomandările privind efectuarea screeningului prin mamografie sunt în favoarea implementării de programe organizate de screening mamografic, cu prioritate la femeile din grupa de vârstă 50 – 69 ani la care mamografia să fie repetată la o dată la 2 sau la 3 ani, să se utilizeze mamografia digitală cu citire dublă (cu consens sau arbitraj), utilizarea tomosintezei digitale la femeile cu densitate mare a sânului care au un rezultat negativ la mamografia digitală obișnuită, utilizarea screeningului mamografic asociat cu tomosinteză digitală pe zonele mamografice hiperdense și utilizarea tomosintezei digitale de evaluare la femeile care au fost rechemate datorită descoperirii unor leziuni suspecte la screeningul mamografic și nu a mamografiei diagnostice.

Recomandările privind strategiile de comunicare și invitarea femeilor la screening sunt în favoarea transmiterii prin poștă de scrisori de invitare în care să fie menționate coordonatele programării testului, cu un reminder telefonic. Pentru categoriile de populație defavorizate recomandările sugerează utilizarea unor strategii de comunicare adaptate.

Recomandările privind diagnosticul leziunilor suspicionate se referă la utilizarea preferențială a puncției biopsie cu acul în comparație cu citologia prin aspirație cu ac fin, utilizare biopsiei ghidate stereotactic în loc de biopsia ghidată ecografic, utilizarea marcării cu clip-uri a zonelor cu leziuni anterior tratamentului chirurgical, utilizarea terapiei adjuvante endocrine la femeile cu cancer de sân invaziv dacă mai mult de 1% din celule au receptori de estrogeni și mai mult de 1% din celule au receptori de progesteron.

Formularea acestor recomandări se bazează pe utilizarea sistemului GRADE - Cuantificarea calității dovezilor (evidențelor) și a puterii recomandărilor¹⁶.

2.9. Programe de screening pentru cancer de sân implementate în Europa

Programele de screening pentru cancerul de sân sunt organizate adecvat în multe țări din Europa. Cele mai multe țări au programe structurate, multe cu peste 25 de ani vechime, precum cele din Finlanda, Olanda și Marea Britanie.

Aceste programe au avut multe aspecte comune în dezvoltarea lor și continuă să aibă și acum formele de furnizare de servicii de la începuturile lor.

Sprijinul pe termen lung oferit de EBSN multor țări din momentele în care serviciile de screening erau noi și trebuiau dezvoltate a avut un rol major în abordarea comună care s-a folosit în Europa. EBSN a susținut mai multe programe pilot și întâlniri anuale. La

¹⁵<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines>

¹⁶"GRADE: what is "quality of evidence" and why is it important to clinicians?" autori: Gordon H Guyatt, Andrew Doxman, Gunne Vist, Regina Kunz, Ygve Falckytter, Holger J Schünemann

început s-a concentrat pe furnizarea de screening de calitate înaltă și apoi a trecut la publicarea de standarde de calitate și ghiduri pentru cei care dezvoltau programe noi. EBSN a facilitat cooperarea și înțelegerea mutuală și a încurajat schimbul de experiență în domeniul tehnologiilor avansate, a înțelegerii screeningului pentru cancerul de sân. Această cooperare internațională a fost extinsă și la țări care nu erau membre UE, precum Norvegia și Elveția și, în ultimii ani și la țările din Europa Centrală și de Est care s-au alăturat UE.

La nivel european, până în prezent au fost efectuate câteva studii care au colectat date privitoare la programele de screening pentru cancerul de sân care se derulează în Europa. La studiul publicat în 2012 din cele 29 de țări invitate, au răspuns 18. 10 țări au transmis date naționale și alte 8 țări, date regionale, chiar dacă unele dintre ele au oferit date din mai multe programe regionale (Portugalia, Spania și Suedia). În 2014, International Agency for Research on Cancer (IARC)¹⁷ a condus un alt studiu ce a monitorizat funcționarea sistemelor de asigurare a calității pentru toate intervențiile din domeniul îngrijirii sânelui, inclusiv pentru screening. Acest studiu a inclus un grup oarecum diferit de țări, 25 din cele 30 de țări invitate să participe, au transmis răspunsuri. Dimensiunea populației care a fost inclusă în programele de screening variază de o țară la alta, de la un număr foarte mare în Marea Britanie și Franța, la populații mult mai mici precum cele din Luxemburg sau cantoanele elvețiene. În unele din programele cele mai mici, sunt evaluate anual prin screening mai puțin de 20 000 de femei. Austria pilotează un program organizat, Elveția oferă screening prin programe locale, unele din ele organizate, altele oportuniste. Cele mai multe țări raportează sisteme în principal sau în totalitate publice, serviciile fiind furnizate la costuri minimale sau gratuit pentru femei, chiar dacă în 20 de țări este implicat și sectorul privat în furnizarea screeningului. Programele de screening organizate incluse în studiul JRC au raportat un nivel de coordonare național, cu excepția Belgiei și Spaniei. Țările cu programe regionale pot avea decizii privind îngrijirile de sănătate diferite de la o regiune la alta. De exemplu, în Spania diferitele provincii au decizii autonome privind îngrijirile de sănătate și intervalul de vârstă pentru screening. În țările în care îngrijirile de sănătate sunt organizate și conduse la nivel local, precum în Belgia, Portugalia și Suedia programul de screening este coordonat de autoritatea locală respectivă. În Marea Britanie există de fapt patru programe de screening, câte unul în fiecare din regiunile componente.

Toate programele de screening pentru cancerul de sân utilizează mamografia. Două incidente și citirea dublă constituie standardele în cele mai multe zone. Tipul citirii duble (consens, arbitrar etc.) diferă de la un program la altul și sunt puține excepții în care este utilizată o singură incidență și o singură citire. Franța include și examenul clinic al sânelui, dar acest lucru nu este frecvent. Toate țările includ în grupul de screening femei cu vârstele între 50–59 de ani, chiar dacă unele încep la vârsta de 40 sau 45 de ani și cele mai multe invită femeile până la vârsta de 69 sau 70 de ani. Este de menționat faptul că Franța, Olanda și o regiune din Suedia (Södermanland) invită femeile până la vârsta de 74 sau 75 de ani. Numai Anglia din Marea Britanie coordonează un trial în care oferă consultații de screening femeilor cu vârsta între 47–49 ani sau 71–73 ani. Toate țările din Europa fac screening la interval de 2 ani, cu excepția Maltei și Marii Britanii unde se utilizează un interval de 3 ani și există situații pentru screening anual în pilotul din Austria.

¹⁷*Cancer Screening in the European Union Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening, Reprint May 2017*

În general, în toată Europa este disponibil screeningul la un nivel mai intens pentru femeile cu risc crescut. Mai multe țări din Europa (Austria, Germania, Italia, Olanda, Norvegia și Marea Britanie) au efectuat studii de cohortă pentru femeile cu risc crescut, utilizând imagini de rezonanță magnetică (MRI) și mamografiile ca tehnici de screening. În Anglia au fost încorporate în mod oficial în programul de screening protocoale pentru supravegherea riscului crescut (Department of Health, 2013).

Ratele de participare în programele organizate variază de la puțin sub 20% în Polonia la aproape 90% în regiunea Navarra din Spania, cu o medie europeană puțin sub 50%¹⁸. Nu este cunoscut câte femei trec prin screening în afara programelor organizate¹⁹. În studiu au fost luate în considerare și estimări pentru ratele de screening opportunistic dar, din cele 22 de țări care au răspuns, pentru 5 țări nu au fost disponibile date și ratele au fost considerate foarte joase în alte 8 țări. Contribuția screeningului opportunistic a fost însă considerată semnificativă în Austria, Belgia, Cipru, Finlanda, Franța, Italia, Malta, Slovenia și Elveția.

Participarea în screening pentru cancerul de sân este influențată de factori personali, socioeconomi, culturali și alții. În general, în Europa, o femeie cu cât este mai bine situată material, cu atât este mai mare șansa ca ea să participe în screeningul pentru cancerul de sân²⁰ în timp ce apartenența la o minoritate etnică și în mod particular statutul de emigrant vor face ca șansele de participare să scadă²¹. Acești factori pot fi influențați prin modul în care este făcută oferta de screening și a modului în care este organizat accesul la screening²². În Italia, un trial controlat randomizat care a invitat femei la screening prin diverse mijloace de comunicare a concluzionat că scrisorile de invitație cu o programare fixă pentru screening s-a corelat cu o rată mai mare de participare dar nu a depășit gradientul social în participare (Giordano și colab., 2012c). Totuși, un studiu efectuat în 22 de țări europene a identificat inechități socioeconomice în țările cu screening oportunistic dar nu și în țările cu programe naționale de screening populațional²³. Ca parte a inițiative europene pentru participare la screening, finanțată de Comisia Europeană²⁴, au raportat inechități sociale în participarea la programele de screening din Spania.

Există diferențe între țările europene și în privința resurselor umane. Cine poate raporta mamografiile, variază de la o țară la alta. De exemplu, în Marea Britanie, specialiști în radiografii au evoluat înspre “practică avansată” și pot raporta nu doar imaginea ci pot face și o serie de proceduri de diagnostic, precum biopsia cu ac. Tot în Marea Britanie, ginecologul nu are nici un rol, spre deosebire de alte țări din Europa unde acesta este implicat în practica standard.

¹⁸Giordano L, von Karsa L, Tomatis M, Majek O, Wolf CD, Lancucki L, Hofvind S, Nystrom L, Segnan N, Ponti A; the EUNICE Working Group. Mammographic screening programmes in Europe: Organization, coverage and participation. *J Med Screen*.2012;19 Suppl 1:72-82.

¹⁹Von Karsa L, Anttila A, Ronco G, Ponti A, Malila N, Arbyn M, Segnan N, Castillo-Beltran M, Boniol M, Ferlay J, Hery C, Sauvaet C, Voti L, Autier P. *Cancer Screening in the European Union Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. First Report. European Communities, Brussel, 2008. Available from: https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/cancer_screening.pdf.*

²⁰Maheswaran și colab., 2006; Moser și colab., 2009),

²¹Vermeer & Van den Muijsenbergh, 2010

²²Palència și colab., 2010

²³Duport & Ancelle-Park, 2006).

²⁴Molina și colab. (2013)

Țară, regiune	An inițiere program	Vârsta țintă (ani)	Interval (ani)	Nr imagini mamografice	Citire dublă	Acoperire invitații	Acoperire examinări	Rată participare (%)
Austria, Burgenland, Tyrol	Pilot	40-69	1-2					
Austria, Vienna – Vorarlberg - Salzburg	Pilot	50-69	1-2					
Belgia, Flandra	2001	50-69		2	Da	82,2	37,9	37,9
Cipru	2003	50-69	2	-	-	100	65,0	-
Cehia	2002	45-69	2	2	Da	-	41,0	-
Danemarca, Copenhaga	1992	50-69	2	2/1	Da	64,6	45,7	-
Estonia	2002	50-59	2	2	Da	78,3	39,1	50,0
Finlanda	1987	50-69	2	-	Da	58,4	84,0	87,0
Franța	2004	50-74	2	2	Da	-	52,4	-
Germania, proiecte pilot	2001	50-70	2	2	Da	65,8	34,7	52,88
Ungaria	2002	45-65	2	2	Da	75,9	29,0	38,2
Irlanda de Est	2000	50-64	2	-	Da	87,3	68,4	78,3
Italia	1990	50-69	2	2/1	Da	50,9	28,4	56,7
Letonia	2009	50-69	2	-	-	99,0	34,0	-
Lituania	2005	50-69	2	2	-	-	51,4	-
Luxemburg	1992	50-69	2	-	Da	93,9	58,5	62,3
Malta	2009	50-60	3	2	-	100	60,0	-
Olanda	1988	50-75	2	2	Da	94,8	78,5	82,6
Norvegia	1996	50-69	2	2	Da	94,2	72,1	76,6
Polonia	2007	50-69	2	2	Nu	115,2	39,4	19,4
Portugalia, regiunea centrală	1990	45-69	2	2	Da	97,4	60,4	62,1
Portugalia, regiunea nord	1999	45-69	2	2	Da	80,2	54,0	67,3
Slovenia	2008	50-69	2	2/1	-	28,0	78,6	-
Spania, Asturia	1991	50-69	2	2	Nu	81,8	59,8	73,1
Spania, Insulele Baleare	1990	50-64	2	2	Da	54,4	36,9	67,8
Spania, Țara Bascilor	1990	50-64	2	2/1	Nu	95,0	72,3	76,1
Spania, Galicia	1992	50-66	2	2	Da	84,6	66,7	78,9

Tabel 1. Programe de screening pentru cancerul de sân în țări din Europa

3. PROGRAMUL NAȚIONAL DE SCREENING PENTRU CANCERUL DE SÂN

Ministerul Sănătății a definit cancerul de sân ca una din problemele de sănătate publică cu care se confruntă România. Dezvoltarea unui program de screening pentru cancerul de sân este una din prioritățile incluse în Strategia de Sănătate 2014-2020. Fundamentarea implementării unui program național de screening pentru cancerul de sân se bazează pe datele de povara bolii prezentate în capitolul anterior.

Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân (PNSCS) urmărește scăderea ratei standardizate a mortalității prin cancer de sân la femeile din România **cu 5%** până în 2030.

Scopul programului este de a asigura accesul echitabil al populației eligibile la servicii de screening de calitate pentru cancerul de sân prin implementarea PNSCS.

Programul are drept obiective:

- 1) creșterea capacității de management de PNSCS (dezvoltare, planificare, coordonare, bugetare, monitorizare și evaluare),
- 2) dezvoltarea infrastructurii de servicii de sănătate necesare implementării programului/unităților furnizoare de servicii, inclusiv unități mobile/ acreditate (screening + teste diagnostice),
- 3) creșterea nivelului de informare, educare a populației în privința screeningului pentru cancerul de sân
- 4) furnizarea efectivă de servicii în cadrul programului de screening

Pentru fiecare obiectiv sunt definite activități specifice, cu rezultate așteptate și indicatori de monitorizare specifici.

3.1. Implementarea etapizată a PNSCS

În conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și al forurilor internaționale cu autoritate în domeniul screeningului²⁵, acoperirea națională a unui program de screening se realizează etapizat. Inițial într-un număr mic de zone se implementează o fază pilot care verifică modelul conceptual care stă la baza PNSCS și care permite, în caz de nevoie, modificări și adaptări. Replicarea pilotului se realizează în etape, până la acoperirea națională.

Și în România, programul național de screening pentru cancerul de sân va fi implementat etapizat, pe zone geografice, în clustere de localități rurale și urbane. Într-o primă etapă, el va fi implementat în regiunile: Nord Vest și Vest, respectiv Nord Est și Sud Est. Prima etapă de implementare reprezintă faza pilot de implementare a PNSCS și se realizează în cadrul a două proiecte finanțate prin Fondul Social European, Obiectivul tematic 9: Promovarea incluziunii sociale, combaterea sărăciei și a oricărei forme de discriminare, Prioritatea de investiții 9.iv: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general, Obiectivul specific 4.9: Creșterea numărului de persoane care beneficiază de programe de sănătate și de

²⁵Lyngé E., et al, (2012), *Determinants of successful implementation of population-based cancer screening programmes*, *European Journal of Cancer* 48, pp 743-748, [https://www.ejancer.com/article/S0959-8049\(11\)00489-8/pdf](https://www.ejancer.com/article/S0959-8049(11)00489-8/pdf)

servicii orientate către prevenție, depistare precoce (screening), diagnostic și tratament precoce pentru principalele patologii. Faza pilot este implementată în regiunile Nord-Vest, Vest, Nord-Est și Sud-Vest durează până la finele anului 2023. Replicarea proiectului pilot va fi planificată ulterior, după identificarea surselor financiare necesare. Și la nivel de regiuni, abordarea se va face tot etapizat, respectiv în etapa pilot se va începe cu acoperirea a cel puțin o jumătate din județele din regiunile respective de dezvoltare, pe clustere de localități urbane și rurale.

3.2. Protocolul de implementare al Programului de screening pentru cancer de sân

Programul de screening pentru cancerul de sân se implementează după un protocol descris în detaliu în Protocolul epidemiologic și care include:

- Implementarea etapizată a programului de screening populațional organizat
- Populația țintă – femei cu vârsta cuprinsă între 50 - 69 de ani
- Frecvența examinării – o dată la doi ani
- Tipul examinării – mamografie digitală cu dublă citire și arbitraj dacă e cazul
- Rețeaua de screening cu patru tipuri de centre de screening
- Registrul de screening funcțional
- Sistemul de monitorizare și evaluare a screeningului
- Angajament ferm al decidentului politic referitor la consolidarea și finanțarea corespunzătoare a programului de screening

3.3. Traseul optim al populației feminine eligibile pentru screening și al pacientei cu cancer de sân

Scopul traseului optim de îngrijire a cancerului de sânare în vedere îmbunătățirea rezultatelor pacienților, prin facilitarea unei îngrijiri consistente, sigure, de înaltă calitate și bazată pe dovezile cele mai actuale referitoare la managementul cancerului de sân.

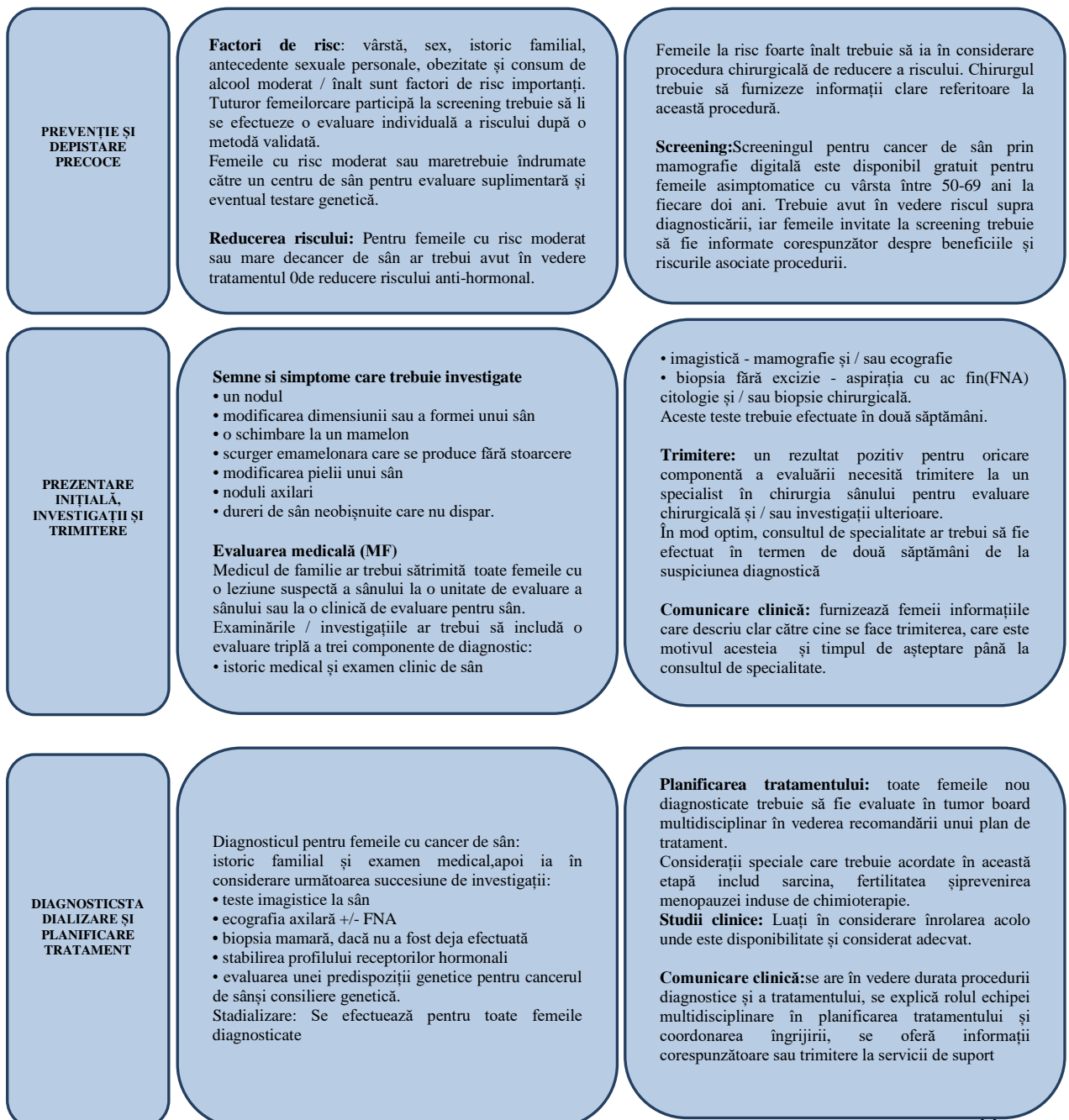
Principiile care au stat la baza dezvoltării traseului optim de îngrijire a cancerului de sân sunt următoarele:

- Îngrijiri centrate pe pacient (respect, responsivitate, preferințe, nevoșialori ale pacienților);
- Îngrijiri sigure și de calitate (furnizate de profesioniști instruiți corespunzător în unități sanitare care au echipamentul și personalul adecvat pentru furnizarea acestora);
- Îngrijiri multidisciplinare (activități integrate furnizate de echipa medicală și servicii conexe care iau în considerare toate opțiunile de tratament și dezvoltă împreună un plan de îngrijiri și tratament personalizat pentru fiecare pacientă);
- Îngrijiri de suport (servicii generale sau specializate care pot fi solicitate de către paciențele cu cancer de sân);
- Coordonarea îngrijirii (abordare comprehensivă prin care se realizează continuarea îngrijirii pentru paciențele cu cancer de sân);
- Comunicare
- Cercetare și studii clinice (oportunitățile de participare trebuie prezentate pacienților în orice punct al traseului de îngrijire).

PREVENȚIE ȘI DEPISTARE PRECOCE	PREZENTARE INIȚIALĂ, INVESTIGAȚII ȘI TRIMITERE	DIAGNOSTIC ȘI PLANIFICARE TRATAMENT	TRATAMENT	ÎNGRIJIRI DUPĂ TRATAMENTUL INIȚIAL ȘI REABILITARE	MANAGEMENTUL BOLII RECURENTE, REZIDUALE ȘI METASTATICE	ÎNGRIJIRI TERMINALE
Prevenție, evaluarea factorilor de risc, depistare precoce,	Semne și simptome, investigații, trimitere	Diagnostic, planificare tratament, cercetare și includere în studii clinice	Opțiuni de tratament Comunicare clinică	Rezumat tratament Plan de monitorizare Supraviețuire	Detectare, tratament, îngrijire paliativă	Îngrijire paliativă Comunicare clinică multidisciplinar

SUPPORT – acces sa servicii de suport la fiecare nivel al traseului cu trimitere către profesioniștii cei mai indicați

Fig. 1 Serviciile din cadrul Programului național de screening pentru cancerul de sân – sinteză



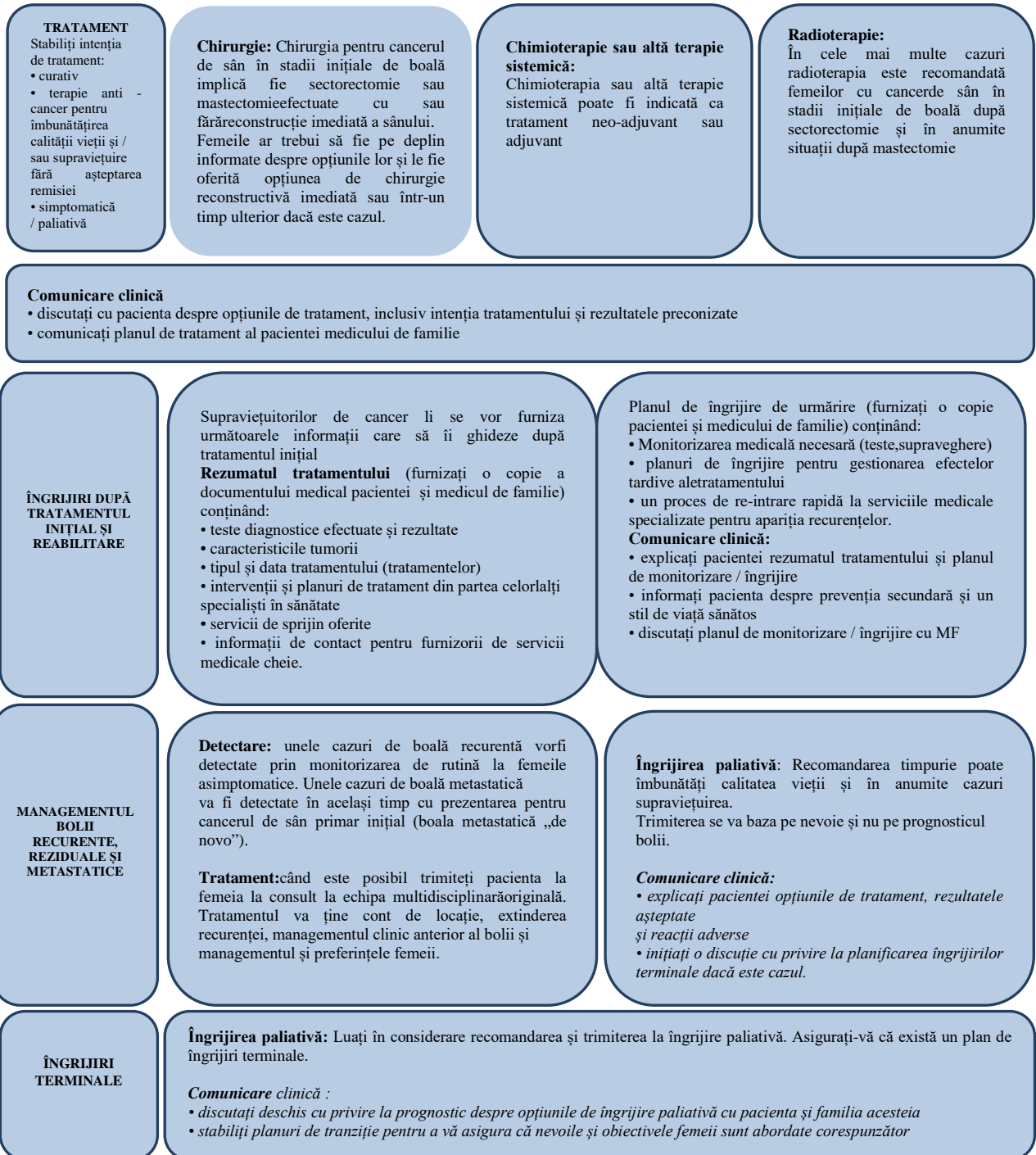


Fig. 2 Serviciile din cadrul Programului național de screening pentru cancerul de sân

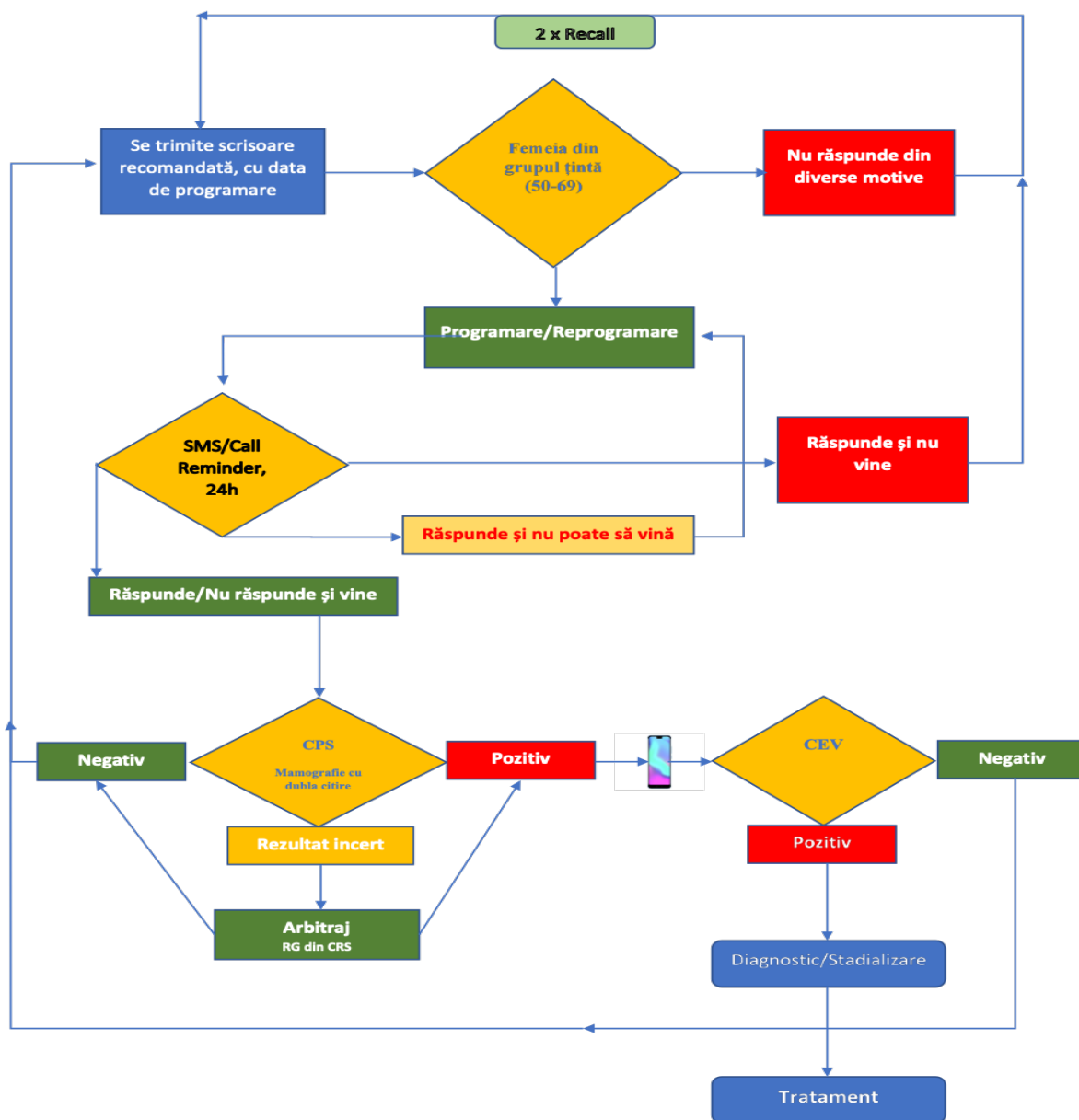


Fig. 3 Invitarea femeilor la serviciile de screening

Programul național de screening pentru cancerul de sân este un program de screening populațional care se adresează femeilor din grupa de vârstă 50 – 69 ani care sunt testate prin mamografie digitală cu dublă citire și eventual arbitraj, la intervale de 2 ani. Populația din grupul țintă va fi înscrisă în registrul național de screening pentru cancerul de sân. Registrul va fi populat cu date preluate din datele de evidență a populației/*surse alternative*. Participarea la program a femeilor eligibile se face pe bază de scrisori de invitare personale cu programare prestabilită, transmise prin poștă. Confirmarea participării la programare sau solicitarea reprogramărilor se face fie direct de către femeia care a primit scrisoarea, online, fie prin intermediul call-centerului care funcționează în cadrul programului de screening, la nivel regional. Pentru accesul online sau prin callcenter, femeia poate solicita sprijinul unui asistent medical comunitar sau al unui medic de familie. Indiferent de modalitatea în care s-a programat femeia, call-centerul va transmite la un interval de timp prestabilit (acum cu două zile înainte de programare, dar acest interval de timp va putea fi modificat în funcție de opiniile femeilor participante) o notificare/reminder prin sms privind momentul și locul programării la testare. Programe de informare / educare / conștientizare / schimbare de

comportament în strictă coordonare cu localizarea implementării proiectelor pilot, organizate la nivel național și loco / regional, vor informa populația eligibilă în privința cancerului de sân, derularea programului de screening pentru cancerul de sân și vor încuraja populația eligibilă pentru a verifica și completa coordonatele personale din registrul național de screening. Persoanele la care testarea inițială nu a identificat aspecte suspecte pentru cancerul de sân vor fi informate prin scrisoare personalizată transmisă prin poștă asupra rezultatului negativ al mamografiei digitale, despre modalitățile de reducere a riscurilor pentru cancerul de sân și despre faptul că vor trebui să participe la o nouă rundă de screening din nou peste 2 ani, când vor fi din nou invitate pentru testare de către programul de screening. Femeile la care mamografia inițială a identificat leziuni suspecte pentru cancerul de sân vor fi invitate prin telefon, de către operatori special instruiți, la investigații suplimentare necesare pentru precizarea unui diagnostic. Programul de screening va asigura totalitatea investigațiilor necesare stabilirii unui diagnostic final. Cazurile la care se infirmă diagnosticul de cancer se vor întoarce în programul obișnuit de screening. Cazurile la care în urma investigațiilor suplimentare se identifică prezența unui cancer de sân vor fi incluse în Programul Național de Oncologie gestionat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Serviciile medicale din cadrul programului sunt gratuite pentru femeile eligibile, indiferent de statul lor de asigurat. Pe întregul parcurs de screening, femeile eligibile vor beneficia de servicii de sprijin și suport pentru a putea participa la screening. În cadrul programului de oncologie femeile cu cancer vor beneficia de tratament și servicii de suport. După tratament, în funcție de rezultate, femeile vor fi monitorizate corespunzător protocoalelor aprobate. Pentru femeile cu rezultate nefavorabile ale tratamentului vor fi asigurate servicii paliative.

3.4. Asigurarea și controlul calității

Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân include:

- Promovarea screeningului;
- Educație despre cancerul de sân, screening și tratament;
- Identificarea și invitarea femeilor eligibile pentru screening;
- Invitarea și rechemarea femeilor eligibile pentru screening la intervale de doi ani;
- Screening prin mamografie pentru femeile eligibile;
- Evaluare multidisciplinară pentru femeile examinate, inclusiv examen clinic, ecografie, biopsie percutană cu ac, servicii de biopsie deschisă și examinare histopatologică;
- Comunicarea rezultatelor screeningului femeilor și furnizorului de asistență medicală primară;
- Sprijin și consiliere pentru femeile care urmează proceduri de evaluare suplimentare;
- Trimiterea la tratament a femeilor identificate cu cancer de sân;
- Un sistem informațional care să susțină programul de screening;
- Asigurarea calității, auditul, monitorizarea și evaluarea.

Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân beneficiază de un sistem documentat de management al calității și riscurilor care:

- Reflectă principiile de îmbunătățire continuă a calității;
- Identifică în mod clar toate procesele de îmbunătățire a calității care vor fi întreprinse, când vor fi întreprinse și responsabilitățile pe care le are personalul în acest sens;
- include un plan de audit intern; UATMN va elabora un plan concret de management al calității;
- evaluează periodic toate practicile pentru a se asigura că sunt

îndeplinit standard de național;

Aspecte etice

Screeningul poate fi un mod eficient de identificare a semnelor precoce ale bolii, astfel încât progresia poate fi oprită și se poate asigura un tratament eficace. Cu toate acestea, screeningul are limitări și incertitudini și niciun test de screening nu are o precizie de 100%. Mai mult decât atât, persoanele sănătoase și asimptomatice ar putea fi supuse unor intervenții inutile și suferințe ca urmare a procesului de screening. Este important ca personalul implicat într-un program de screening să înțeleagă diferența, dintr-o perspectivă etică, între furnizarea de servicii unei persoane care solicită ajutor medical sau tratament și invitarea activă și încurajarea oamenilor să participe la procedurile de screening. Unele consecințe ale screeningului pot avea un impact major asupra vieții oamenilor, iar neexplicarea clară a limitărilor screeningului poate duce la o lipsă de încredere în întregul program. De asemenea, este important să se furnizeze o evaluare exactă a riscurilor de apariție a bolii, astfel încât indivizii să nu își supraestimeze riscul personal de boală. Prin urmare, este foarte important să se asigure ca femeile care iau în considerare participarea la programul de screening pentru cancerul de sân să li se ofere informații complete, corecte și echilibrate pentru a face o alegere complet informată, bazată pe înțelegerea procesului de screening, incluzând beneficiile și prejudiciile.

Metodologia de screening fundamentat este dezvoltată din perspectiva respectării standardelor destinate asigurării calității serviciilor. Standardele referitoare la screeningul pentru cancerul de sân constituie o componentă cheie pentru asigurarea calității. Monitorizarea și îmbunătățirea performanței din perspectiva acestor standarde, la nivel local, județean și național, au scopul de a îmbunătăți calitatea PNSCS. Aceste standarde sunt aplicabile pentru toate serviciile furnizate în cadrul PNSCS. Ele au fost dezvoltate pe baza standardelor de calitate incluse în programele de screening pentru cancerul de sân din țările membre ale UE, SUA, Canada, Australia și Noua Zeelandă.

Standardul reprezintă etalonul asociat unei componente de program care trebuie îndeplinit pentru a realiza obiectivele PNSCS. Un standard este îndeplinit atunci când toate criteriile și elementele sale componente sunt atinse.

Criteriile sunt componentele cheie care constituie un standard. Criteriul definește aspectul care este evaluat pentru a demonstra atingerea standardului. În cadrul unui standard, toate criteriile definite sunt considerate esențiale sau necesare pentru a demonstra că standardul este atins.

Componentele individuale ale unui criteriu care descriu cerințele specifice ce trebuie îndeplinite constituie **elementele** criteriului respectiv.

Elaborarea și respectarea standardelor PNSCS este responsabilitatea Unității de Management și Asistență Tehnică Națională exercitată prin monitorizare și evaluare periodică. La nivelul fiecărei unități prestatoare de servicii în cadrul PNSCS vor exista proceduri clare destinate controlului și asigurării calității PNSCS.

Asigurarea calității respectă următoarele principii:

- serviciile de screening sunt centrate pe nevoile beneficiarilor;

- așteptările populației/ populației țintă sunt gestionate corect
- sunt respectate toate reglementările privitoare la drepturile pacienților, egalitate de șanse și non-discriminare (parteneriat, protecție și participare);
- urmărirea continuă a îmbunătățirii calității programului;
- fundamentarea pe dovezi științifice;
- responsabilitate și claritate rolurilor și proceselor;
- este asigurată coerența activităților programului ca întreg

Metodologia este dezvoltată pe baza a opt standarde:

- Standard 1 - Standard privind accesul și participarea – populația țintă eligibilă are nivele corespunzătoare de acces și participare la PNSCS
- Standard 2 – Centrarea pe beneficiară. Programul este orientat spre femeie și toate femeile sunt informate și sprijinite în mod corespunzător
- Standardul 3: Promptitudinea: Serviciile de screening și evaluare sunt furnizate femeilor într-un mod prompt și eficient
- Standard 4 Detectarea cancerului – Detectarea cancerului este maximizată în rândul populației țintă iar prejudiciile sunt minimizate
- Standard 5 Evaluarea și diagnosticul cancerului de sân este corectă, sigură și eficientă
- Standard 6 Management și conducere Programul are structuri și procese funcționale, evaluate și îmbunătățite continuu pentru a asigura managementul și coordonarea serviciilor de calitate înaltă
- Standardul 7 managementul informației – Sistemele și procesele de management a datelor și informațiilor asigură utilizarea sigură și eficientă a datelor cu scopul de a asigura îmbunătățirea strategiilor, a managementului clinic și al serviciilor
- Standardul 8 Cerințe profesionale – Furnizarea de servicii de screening de calitate implică funcționarea unei echipe multidisciplinare de experți

Criteriile și elementele care descriu cerințele specifice prin care să măsoară respectarea fiecărui standard sunt prezentate în detaliu în Anexă.

3.5. Beneficiari (grup țintă):

Beneficiarele Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân sunt:

1. Femeile în vârstă de 50 - 69 ani cu domiciliul în România și care îndeplinesc următoarele condiții:

- nu au un diagnostic confirmat de cancer de sân;
- sunt asimptomatice;
- nu sunt însărcinate sau nu alăptează – femeile care alăptează și îndeplinesc celelalte criterii de participare vor putea face o mamografie digitală în cadrul PNSCS la cel puțin 3 luni după ce au oprit alăptarea;

Nu sunt eligibile pentru PNSCS femeile care:

- au fost diagnosticate cu cancer de sân și sunt în monitorizare oncologică;
- femeile care au semne și simptome de cancer de sân;
- femeile care au mastectomii bilaterale efectuate din alte motive decât cancerul de sân;
- femeile însărcinate și cele care alăptează, timp de 3 luni după înțarcare;

- femeile care au făcut o mamografie în ultimele 12 luni.

2. au domiciliul în zonele de implementare a PNSCS din Regiunile Nord-Vest sau Vest, respectiv Nord Est sau Sud Est, cu următoarele precizări:

- Femeile care nu au acte de identitate, dar locuiesc în acest teritoriu vor reprezenta grupul eligibil dacă se constată că locuiesc în regiunile de dezvoltare menționate în baza unei declarații pe propria răspundere;
- Persoanele private de liberate vor fi asociate locului unde își desfășoară detenția și nu din perspectiva adresei de domiciliu
- Persoanele aflate în unități de asistență medicală sau socială pe termen lung vor fi asociate locului unității de asistență medicală sau socială pe termen lung și nu din perspectiva adresei de domiciliu.

Minim 50% din grupul țăal persoanelor care vor beneficia de serviciile oferite prin programele regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al leziunilor mamare incipiente sunt persoane vulnerabile conform definiției din Anexa 1 – Definițiile indicatorilor de rezultat și realizarea Ghidului solicitantului - condiții specifice de accesare a fondurilor” Fi responsabilă de sănătatea ta – programe regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de sân - etapa II”, Regiunile de dezvoltare: Nord-Vest, Vest, Nord-Est, Sud-Est, AP 4/ PI 9.iv/ OS 4.9, 2019

”Grupuri vulnerabile”: corespunde în trei categorii de persoane care sunt în cel puțin una din următoarele situații:

Persoane aflate în situație de vulnerabilitate	Exemplu de documente justificative
Femei sărace	
a. angajate, mai ales necalificate (la intrarea în intervenție media venitului pe cap de familie mai mică decât salariul minim pe economie)	Declaratie pe propria raspundere sau adeverința de la angajatori
b. șomere (înregistrate în evidențele SPO)	Document eliberat de Agentia Judeteana de Ocupare a Fortei de Munca
c. inactive - nu au un loc de muncă și nu sunt înregistrate în evidențele SPO	Declaratie pe propria raspundere
d. neasigurate	Document eliberat de CNAS sau de medicul de familie Confirmarea acestei situatii de catre medicul de familie dupa verificare abazei de date a CNAS Verificarea în baza de date a CNAS http://www.cnas.ro/page/verificare-asigurat.html
e. persoane beneficiare ale venitului minim garantat (VMG), ASF (alocației de susținerea familiei)	Document eliberat de primarie

Femei care lucrează pe cont propriu în agricultură	Declaratie pe propria raspundere
Femei din mediul rural	Card de identitate/ buletin
Femei din sau care au fost anterior în centre de plasament	Declaratie pe propria raspundere sau declaratia unui reprezentat al centrului de plasament
Femei care au părăsitsistemul de protecție a copilului	Declaratie pe propria raspundere sau orice document emis de o entitate din sistemul de protectie a copilului
Femei fără adăpost	Declaratie pe propria raspundere sau declarație a unui ONG cu mandat in lucrul cu comunitatea
Femei de etnie romă	Declaratie pe propria raspundere sau declarație a unui ONG cu mandat in ucrul cu comunitatea
Femei cu dizabilități, inclusiv persoane invalide și cu nevoi complexe	Orice document care dovedeste dizabilitatea
Femei care au copii cu dizabilități	Orice document care dovedeste dizabilitatea
Femei din familii monoparentale	Declaratie pe propria raspundere sau declarație a unui ONG cu mandat in lucrul cu comunitatea
Femei care suferă de dependență de alcool, droguri și alte substanțe toxice	Declaratie pe propria raspundere sau declarație a unui ONG cu mandat in lucrul cu comunitatea
Femei lipsite de libertate sau aflate sub control judiciar	Orice document emis de o entitate relevantă (ex. Penitenciar)
Femei aflate în evidențele serviciilor de probațiune	Orice document emis de o entitate relevantă
Femei victime ale violenței domestice	Declaratie pe propria raspundere sau declarație a unui ONG cu mandat in lucrul cu comunitatea
Femei victime ale traficului de ființe umane	Declaratie pe propria raspundere sau declarație a unui ONG cu mandat in lucrul cu comunitatea

Tabel 2. Categoriile de populație vulnerabilă

Furnizorul de servicii are obligația de a justifica încadrarea persoanelor în grupul țintă la intrarea în intervenție. Data intrării în intervenție reprezintă data la care persoana a beneficiat prima dată de sprijinul oferit prin program adică data furnizării serviciului de informare.

3.6. Activitățile programului pentru screeningul pentru cancer de sân

Activitățile programului de screening pentru cancerul de sân sunt structurate în următoarele categorii:

- activități de management de program ce includ și activități de monitorizare și evaluare și activități destinate asigurării calității PNSCS;
- activități de furnizare de testare și evaluări suplimentare;
- activități de informare/educare/conștientizare a populației.

3.6.1. Managementul programului de screening pentru cancerul de sân

Managementul Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân urmărește atingerea scopului programului și realizarea obiectivelor specifice ale acestuia. La nivel național sunt elaborate, monitorizate, evaluate și actualizate standarde naționale destinate asigurării calității programului și atingerii obiectivelor specifice. Furnizarea serviciilor de screening este coordonată, monitorizată și evaluată descentralizat, la nivelul regiunilor de dezvoltare.

Structurile care vor asigura managementul programului sunt reprezentate de:

- a) Unitatea de asistență tehnică și management națională UATM-N– la nivelul Institutului Național de Sănătate Publică;
- b) Unitățile regionale de asistență tehnică și management – UATM-R organizate în principal în Institutele / Centrele Oncologice din capitalele regiunilor de dezvoltare
- c) Direcțiile de sănătate publică județene
- d) Centrul de referință pentru screeningul pentru cancer de sân din cadrul Institutului Oncologic Cluj-Napoca

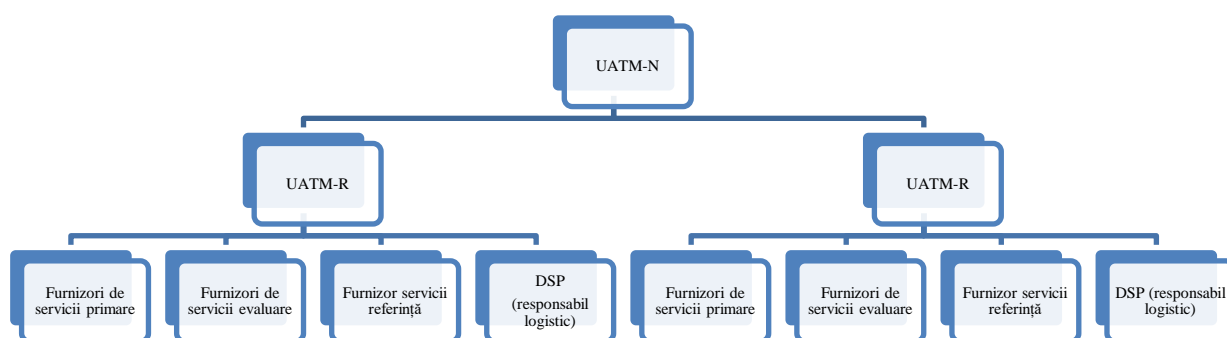


Fig. 4 Organigrama Programului național de screening pentru cancerul de sân

3.6.1.1. Unitatea de asistență tehnică și management națională, UATM-N

Unitatea de asistență tehnică și management națională (UATM-N) pe parcursul implementării programului național de screening pentru cancerul de sân finanțat din fonduri FSE va fi exercitată de Centrul de referință pentru screeningul pentru cer de sân din cadrul Institutului Oncologic Cluj-Napoca.

Funcțiile Unității de Asistență Tehnică și Management Națională (UATMN)

Planificare – definirea obiectivelor generale / specifice ale PNSCS la nivel național, a activităților specifice care trebuie realizate pentru îndeplinirea acestora și a indicatorilor de monitorizare și evaluare a PNSCS;

Organizare – stabilirea resurselor umane și materiale necesare pentru implementarea activităților, a fluxului informațional și a atribuțiilor unităților de management și a furnizorilor de servicii de screening și a furnizorilor de servicii conexe;

Conducere – selectarea canalelor de comunicare cele mai eficiente, motivarea personalului, rezolvarea conflictelor și direcționarea activităților către obținerea rezultatelor;

Control – monitorizarea indicatorilor de input, proces și rezultat, determinarea deficiențelor și remedierea acestora, evaluarea indicatorilor de impact, controlul calității proceselor;

Atribuțiile UATMN

- Asigură dezvoltarea și revizuirea periodică a cadrului logic al PNSCS în conformitate cu modelul cadrului validarea acestuia prin întâlniri de consens cu actorii implicați;
- Elaborează și supune aprobării Ministerului Sănătății propuneri pentru obiectivul general, obiectivele specifice, cadrul general de implementare a activităților specifice, indicatorii de monitorizare și evaluare ale PNSCS;
- Asigură implementarea eficientă a PNSCS și atingerea obiectivelor programului;
- Realizează la intervale regulate maparea resurselor necesare implementării PNSCS la nivel național;
- Realizează fundamentarea bugetului multianual pentru PNSCS (fundamentarea costurilor, analize cost-eficacitate, analize impact bugetar);
- Asigură elaborarea și actualizarea periodică a metodologiilor de certificare a furnizorilor, participă în Comisiile de certificare regionale, asigură formarea evaluatorilor regionali;
- Asigură dezvoltarea sistemului de management informațional integrat de gestiune al PNSCS și definirea fluxurilor informaționale precum și legătura și integrarea cu alte sisteme de management informațional din sistemul de sănătate sau alte sectoare, în funcție de nevoi; asigură funcționarea eficientă a platformei informatice integrate a PNSCS;
- Inițiază, întreține și actualizează registrul național de screening pentru cancerul de sân;
- Asigură dezvoltarea standardelor pentru resursele umane, resursele materiale implicate și calitatea serviciilor PNSCS;
- Asigură evaluarea nevoilor de formare, planificarea, organizarea și coordonarea formării personalului implicat în realizarea activităților prevăzute în cadrul programului, în colaborare cu UATMR de către Centrul de referință;
- Asigură dezvoltarea unui sistem de asigurare a calității continue a proceselor din PNSCS și coordonează monitorizarea aplicării standardelor de calitate a serviciilor furnizate în cadrul programului, a protocoalelor destinate îndeplinirii lor și întocmește anual rapoarte de analiză și, dacă este cazul, formulează măsuri destinate respectării lor;
- Asigură monitorizarea și evaluarea PNSCS și întocmește rapoarte regulate de analiză pe care le prezintă Ministerului Sănătății;
- Asigură dezvoltarea și diseminarea protocoalelor de asigurare a calității programului, a ghidurilor, standardelor și procedurilor specifice derulării acestuia și controlează implementarea lor în colaborare cu Centrul de referință, UATMR;
- Elaborează Campania de IEC a PNSCS, planifică și coordonează, în colaborare cu UATMR - R, activitățile de informare-educare-comunicare de la nivel loco-regional; dezvoltă materialele de campanie pe bază de resurse și dovezi coerente;
- Efectuează alocarea bugetară pentru UATMR-uri;

- Elaborează proceduri de lucru pentru UATM-N și UATM-Ruri;

UATM-N este condus de un coordonator național de program cu competențe de management de program de sănătate.

Pe parcursul implementării proiectelor pilot în cele patru regiuni de dezvoltare finanțate prin mecanismele FSE, funcția de UATM-N va fi îndeplinită de Centrul de referință din cadrul IOCN.

Este recomandabil ca UATM-N să aibă în structura sa următoarele compartimente:

- ❖ **Compartiment management de program** Personalul acestui compartiment trebuie să acopere următoarele competențe: management de proiect /program, sănătate publică și management sanitar, politici de sănătate, economie de sănătate;
- ❖ **Compartiment controlul calității** Personalul acestui compartiment trebuie să acopere următoarele competențe: management de proiect /program, managementul calității, epidemiologia cancerului;
- ❖ **Compartiment calitatea serviciilor medicale de screening** ceva include pozițiile: Director medical, Coordonator național medici radiologi, Coordonator național medici histopatologi, Coordonator național medici chirurghi, Coordonator național tehnicieni radiologi, Coordonator național fizicien medicali;
- ❖ **Compartiment managementul informației** (include și registrul național de screening) Personalul acestui compartiment trebuie să acopere competențe în programare / baze de date, epidemiologia cancerului, statistică, vizualizare date
- ❖ **Compartiment informare, comunicare, trageri și retenție beneficiari program.** Personalul acestui compartiment trebuie să aibă competențe în comunicare, sociologie, antropologie.

3.6.1.2. Unitățile de asistență tehnică și management regionale, UATM-R

Unitățile de asistență tehnică regionale sunt organizate la nivelul regiunilor de dezvoltare, pe măsura extinderii programului. Ele sunt localizate după cum urmează:

1. Regiunea Nord-Vest – Institutul Oncologic "prof. dr. I. Chiricuță": asigură asistența tehnică și managementul pentru regiunea Nord-Vest care grupează județele Bihor, Bistrița-Năsăud, Cluj, Sălaj, Satu Mare și Maramureș și regiunea Vest care grupează județele Arad, Caraș Severin, Hunedoara și Timiș
2. Regiunea Nord-Est - Institutul Regional de Oncologie Iași: asigură asistența tehnică și managementul pentru regiunea Nord-Est care grupează județele Bacău, Botoșani, Iași, Neamț, Suceava și Vaslui și Regiunea Sud-Est care grupează județele Brăila, Buzău, Constanța, Galați, Tulcea și Vrancea

Atribuții UATM-R

- participă la dezvoltarea cadrului logic al PNSCS la nivel regional în conformitate cu modelul cadru și validarea acestuia prin întâlniri de consens;
- participă la elaborarea obiectivului general, obiectivelor specifice ale PNSCS pe termen lung;
- coordonează activitatea rețelelor regionale ale PNSCS;
- revizuieste necesarul de resurse umane și financiare pentru implementarea programului la nivel regional și formulează propuneri privind repartizarea acestora pe județele din regiunea teritorială arondată, precum și pe furnizorii de servicii de screening;

- realizează fundamentarea bugetului multianual pentru PNSCS la nivel regional;
- efectuează alocarea bugetară pe activitățile eligibile pentru furnizorii de servicii de screening arondate regiunii respective și finanțarea acestora;
- elaborează activitățile specifice ale PNSCS la nivel regional și monitorizează implementarea adecvată a acestora conform planificărilor specifice;
- diseminează protocoalele specifice derulării PNSCS;
- colectează date și validează indicatorii de monitorizare și evaluare a PNSCS la nivel regional;
- colectează regulat date și informații referitoare la resursele necesare implementării PNSCS la nivel regional;
- monitorizează implementarea standardelor referitoare la resursele umane și materiale implicate în PNSCS, inclusiv competențele resurselor umane și caracteristicile tehnice ale echipamentelor utilizate în PNSCS;
- organizează și susține, în colaborare cu Direcțiile de Sănătate Publică, procesul de instruire inițială și formare profesională continuă a resurselor umane implicate în program, în conformitate cu Planul de asigurare a competențelor profesionale ale personalului implicat în programul de screening pentru cancerul de sân elaborat de Centrul de referință pentru screeningul pentru cancerul de sân;
- organizează și realizează activitatea de identificare, selectare și contractare a furnizorilor de servicii medicale în vederea derulării programului în regiune;
 - recepționează dosarele de solicitare de intrare în program depuse de furnizorii de servicii medicale;
 - validează, pe baza procedurilor de selectare/ certificare a furnizorilor de servicii medicale, dosarele de solicitare de intrare în program depuse de furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condițiile pentru derularea subprogramului și îi informează în scris pe aceștia în privința aprobării solicitării depuse;
 - inițiază și actualizează în permanență baza de date cu furnizorii de servicii medicale certificați în program în regiunea teritorială arondată;
- asigură funcționarea centrelor de screening în conformitate cu prevederile Protocolului epidemiologic;
- asigură respectarea tuturor standardelor PNSCS și a cerințelor de calitate a programului la nivel regional;
- asigură implementarea sistemului de asigurare a calității continue a proceselor din PNSCS în regiunea respectivă;
- realizează controlul extern de calitate al centrelor primare de efectuare a mamografiilor și a centrelor de evaluare regionale din teritoriul pentru care asigură asistență tehnică și managementul programului, conform proceduri următoare:
 - controlul de calitate se realizează de către specialiști acreditați ca evaluatori pentru fiecare de tip de servicii furnizate în cadrul programului; în cadrul procesului de evaluare, analiza include atât cazuri cu rezultate pozitive cât și cazuri cu rezultate negative;
 - controlul de calitate se realizează încrucișat de către specialiști care își au practica în altă regiune de dezvoltare decât cea în care este localizată UATM-R ;
 - cheltuielile pentru efectuarea controlului de calitate al serviciilor se suportă din cheltuielile de management ale rețelei de screening în care este inclusă unitatea controlată.

- asigură implicarea și colaborarea cu comunitățile locale prin parteneriate formale și informale cu autoritățile publice locale, medicii de familie din zonă, reprezentanții cultelor religioase;
- dezvoltă/ adaptează la specificul regional și implementează împreună cu DSP-urile din regiune strategiile și planurile operaționale regionale și județene de invitare la participare a beneficiarelor;
- asigură managementul și implementarea PNSCS la nivel regional;

Pe parcursul implementării pilotării regionale a programului de screening pentru cancerul de sân, UATM-R coordonatoare, beneficiare directe ale finanțării FSE (NV și NE) au rol decizional și preiau atribuțiile relevante ale UATM-R descrise mai sus, în vederea implementării adecvate a programului de screening și respectării contractelor de finanțare.

Personalul UATM-R

UATM-R este condus de un manager regional cu competențe de management de program de sănătate.

Personalul unității trebuie să acopere următoarele competențe: sănătate publică și management sanitar, managementul calității, epidemiologia cancerului, statistică, baze de date, comunicare.

Personalul UATM-R trebuie să includă următoarele resurse umane (în Anexe sunt prezentate responsabilitățile specifice pentru fiecare categorie de resurse umane):

- Manager regional
- Medic coordonator regional/ Director clinic
- Radiolog coordonator regional
- Histopatolog coordonator regional
- Chirurg coordonator regional
- Tehnician radiolog coordonator regional
- Responsabil cu arhivarea imaginilor și sistemele de comunicare (AISC)
- Coordonator regional al calității serviciilor
- Manager de date regional
- Coordonator comunicare/IEC/Recrutare și retenție beneficiare

La nivelul fiecărei regiuni unde se implementează PNSCS vor exista următoarele resurse umane (în Anexe sunt prezentate responsabilitățile specifice pentru fiecare categorie de resurse umane):

- Radiologi calificați
- Histopatologi calificați
- Chirurghi calificați

La nivelul fiecărui centru medical trebuie să existe următorul personal:

- Tehnician radiolog calificat
- Fizician medical calificat
- Radiolog desemnat responsabil al programului de asigurare a calității mamografiilor
- Tehnicianul radiolog responsabil pentru supravegherea nivelului de radiații
- Tehnicianul radiolog responsabil pentru controlul calității

- Asistente medicale specializate în îngrijirea sânelui (AMSIS)

Întregul personal care lucrează în cadrul PNSCS este instruit corespunzător pentru a asigura înțelegerea politicilor, protocoalelor și procedurilor din unitățile în care lucrează.

Managerul regional se asigură că întregul personal angajat în cadrul PNSCS înțelege PNSCS și modul în care se desfășoară screeningul suficient de bine pentru a-și îndeplini rolul în mod eficient.

Managerul regional se asigură că tot personalul nou și/sau transferat primește programe de orientare/inducție care acoperă componentele esențiale ale serviciilor pe care le va furniza.

3.6.1.3. Direcțiile de Sănătate Publică Județene

În etapa de implementare a programului în care finanțarea va fi asigurată prin intermediul proiectelor cu finanțare din FSE/POCU, responsabilitățile Direcțiilor de Sănătate Publică Județene vor fi să:

- a) colaboreze cu UATM - R în vederea desfășurării activităților subprogramului în teritoriul de responsabilitate;
- b) colaboreze cu UATM- N – INSP și UATM-R în vederea desfășurării campaniilor și activităților de IEC;
- c) colaboreze cu UATM - R în scopul instruirii resurselor umane din cadrul programului.
- d) afișeze prin postare pe pagina web și la sediul direcției de sănătate publică informațiile privitoare la programul de screening pentru cancerul de sân furnizate de UATM-R și le actualizează în permanență;
- e) mobilizeze resurse umane suplimentare (asistenți medicali comunitari, mediatorii sanitari romi) - pentru a realiza informarea țintită, directă a femeilor “hard to reach”
- f) persoana din cadrul direcției de sănătate publică responsabilă pentru activitățile mai sus menționate poate avea contract de colaborare cu UATM-R

3.6.1.4. Centrul de referință pentru screeningul pentru cancerul de sân din cadrul Institutului Oncologic Cluj-Napoca

Centru de referință pentru screeningul pentru cancerul de sân este organizat în cadrul Institutului Oncologic Cluj-Napoca. Din punctul de vedere al managementului, el are următoarele responsabilități:

- a) For metodologic pentru procesul de certificare al unităților sanitare și personalului medical implicat în furnizarea de servicii în cadrul PNSCS și a altor centre de referință regionale;
- b) Asigură dezvoltarea, funcționarea și mentenanța unei platforme informatice integrate ce va asigura managementul programului și legăturile cu celelalte baze de date din sistemul de sănătate, relevante pentru problematica cancerului de sân;
- c) Dezvoltă și transmite UATM-R modele standardizate pentru scrisoarea de invitate de participare la testarea inițială, scrisoarea de informare pentru comunicarea rezultatului negativ către femeie, broșuri informative, mesaje mail de comunicare cu MF/AMC și celelalte structuri ale programului
- d) Pe parcursul implementării pilotului regional, Centrul de referință pentru

screeningul pentru cancer de sân din cadrul Institutului Oncologic Cluj-Napoca poate prelua atribuțiile UATM-N

3.6.1.5. Dezvoltarea și asigurarea managementului sistemului informațional în cadrul PNSCS

Sistemul informațional integrat de gestiune a PNSCS reprezintă totalitatea circuitelor și fluxurilor informaționale utilizate pentru realizarea obiectivului general al programului. Elementul central al sistemului informațional este reprezentat de către platforma informatică integrată, formată din următoarele componente:

- baza de date populație eligibilă la nivel național;
- registrul de screening pentru cancerul de sân;
- baza de date furnizori implicați în furnizarea serviciilor de screening și activităților conexe
- registrul furnizorilor certificați pentru screening
- sistemul de înregistrare, stocare, vizualizare și interpretare a imaginilor mamografice digitale
- sistemul informatic de invitare / rechemare / programare
- modulul înregistrare furnizare servicii
- modulul de management financiar
- modulul de business analytics / business intelligence

Arhitectura platformei informatice asigură monitorizarea standardelor de calitate ale programului și calculul implicit al indicatorilor de program (performanță, impact și cost eficiență), generând automat raportările solicitate pentru managementul programului. Platforma are sistemele de securitate necesare pentru asigurarea respectării cerințelor privind confidențialitatea datelor cu caracter personal.

Platforma informatică integrată permite niveluri diferite de accesare la nivel național (UATM-N), regional (UATM-R) și local (furnizori certificați servicii screening) în funcție de nivele de competență și responsabilități.

Mentenanța platformei este asigurată din bugetul alocat PNSCS.

Principalele elemente constitutive ale platformei informatice integrate sunt următoarele:

Baza de date populație eligibilă la nivel național conține informații referitoare la identificarea (*nume, prenume, sex, vârstă, CNP, telefon, email*) și localizarea persoanelor de sex feminin (*adresă poștală*) cu vârsta cuprinsă între 50-69 de ani pe teritoriul României. Este preferabil ca această bază de date să fie constituită prin extragerea regulată a datelor necesare din Registrul Național de Evidență a Persoanelor aflat în custodia Direcției pentru Evidența Persoanelor și Administrarea Bazelor de Date din cadrul Ministerului Afacerilor Interne, în baza unui protocol stabilit cu Ministerul Sănătății. Surse alternative de date pentru constituirea, completarea și actualizarea bazei de date a populației eligibile pentru screeningul cancerului de sân sunt:

- listele medicilor de familie;
- evidența asiguraților la nivelul Caselor de Asigurări de Sănătate;
- serviciile locale de evidență populației de la nivelul autorităților publice locale;
- auto-înregistrarea pro-activă a femeilor printr-o interfață web pusă la dispoziția acestora în cadrul activității de informare

Registrul de screening pentru cancerul de sân este constituit din totalitatea persoanelor de sex feminin cu vârstă eligibilă care participă la screeningul populațional organizat pentru cancer de sân în România. Registrul de screening este sistemul care stă la baza asigurării caracterului populațional al programului de screening pentru cancerul de sân. Este o bază de date care include toate femeile din grupul țintă, actualizată periodic.

Acesta conține informații referitoare la identificarea persoanelor înregistrate, informații referitoare la riscul acestora de a dezvolta cancer de sân, informații referitoare la participarea la serviciile de screening și rezultatul acestora.

Registrul de screening este corelat cu registrul regional de cancer în vederea monitorizării complete a cazurilor de cancer depistate în screening, a cancerelor de interval și a cancerelor de sân diagnosticate la femeile din grupul eligibil care nu s-au prezentat la screening.

Actualizarea registrului de screening se va realiza anual, la sfârșitul anului în așa fel încât registrul să fie actualizat pe data de 1 ianuarie a anului pentru a asigura programarea tuturor femeilor din grupul țintă

Intrarea femeilor din grupul țintă în PNSCS se face începând cu data la care împlinesc vârsta de 50 de ani, ieșirea din program se va face din ziua anterioară celei când care împlinesc vârsta de 69 de ani.

Registrul de screening include femeile din categoria de vârstă 50 – 69 de ani și care nu au niciunul din criteriile de eliminare din screening. Aceste criterii de eliminare sunt:

- Femei care au semne și simptome de cancer de sân;
- Femei care au mastectomii bilaterale efectuate din alte motive decât cancerul de sân;
- Femei însărcinate și care alăptează, timp de 3 luni după înțarcare;
- Femei care au făcut o mamografie în ultimele 12 luni.

Inițial registrul de screening va fi populat prin transferul de date din registrul de evidență a populației +/- listele medicilor de familie, alte surse de date. Datele inițiale vor cuprinde CNP, adresa. Alte date de identificare necesare vor fi completate cu ocazia confirmării participării la program: telefon, numele medicului de familie +/- a asistentei medicale comunitare, acordul de comunicare cu medicul de familie / asistenta medicală comunitară.

Baza de date furnizori implicați în furnizarea serviciilor de screening și a activităților conexe este constituită din totalitatea furnizorilor care implementează servicii de screening pentru cancer de sân (*unități sanitare publice sau private cu structură ambulatorie sau de spital, personal medical, entități publice sau private care asigură servicii conexe*), prin colectarea regulată și actualizarea informațiilor necesare în cadrul acțiunii de catagrafiere a acestora efectuată cu suportul Ministerului Sănătății prin Direcțiile de Sănătate Publică.

Registrul furnizorilor certificați pentru screening este constituit din totalitatea furnizorilor care îndeplinesc criteriile de certificare necesare pentru furnizarea serviciilor de screening pentru cancerul de sân pe teritoriul României. Acesta conține informații referitoare la identificarea, dotarea, funcționalitatea și utilizarea echipamentelor utilizate în programul de screening, cât și informații referitoare la identificarea, calificarea, certificarea și furnizarea serviciilor specifice pentru programul de screening.

Sistemul de înregistrare, stocare, vizualizare și interpretare a imaginilor mamografice digitale oferă posibilitatea înregistrării mamografiilor digitale efectuate în cadrul programului de screening, a stocării acestora la distanță și a vizualizării acestora pentru interpretare prin accesarea unei interfețe web de către furnizori de servicii radiologice-senologice certificați, în cadrul programului de screening. Acest sistem trebuie

să permită stocarea în vederea vizualizării a tuturor mamografiilor digitale efectuate în cadrul programului de screening pentru un ciclu de doi ani, vizualizarea simultană a mamografiilor de către cel puțin doi furnizori în locații diferite și arhivarea tuturor imaginilor efectuate în cadrul programului de screening pentru o perioadă determinată.

Sistemul informatic de invitare / rechemare / programare oferă posibilitatea furnizării serviciilor de invitare / rechemare și programare a femeilor eligibile pentru procedurile de screening în conformitate cu protocolul de invitare a acestora și cu suportul unui call-center specializat. Sistemul de invitare / rechemare este bazat pe scrisoare iar sistemul de programare are mai multe opțiuni disponibile (aplicație web, telefon).

Modulul înregistrare furnizare servicii este constituit din totalitatea serviciilor oferite în cadrul programului de screening și permite înregistrarea furnizorilor care le-au efectuat, datelor la care au fost furnizate, modalitatea de furnizare și validarea acestora.

Modulul de management financiar oferă posibilitatea înregistrării costurilor directe „reale” și a costurilor simplificate pentru procedurile efectuate în cadrul programului de screening de către fiecare furnizor în parte, asigură managementul financiar al UATM-N și UATM-R, facturarea electronică și semnătura electronică.

Modulul de business analytics / business intelligence care încorporează toți indicatorii relevanți ai PNSCS, permite monitorizarea regulată a acestora, permite efectuarea de analize și modelare, are o interfață de vizualizare sub forma unui tablou de bord care conține indicatorii cheie de performanță (KPIs) și poate fi accesată la nivelul UATM-N și UATM-R.

Managerul regional asigură respectarea Metodologiei pentru analiză la nivel național a datelor cu privire la:

- colectarea tuturor datelor necesare;
- definițiile și metodele utilizate pentru calcularea indicatorilor PNSCS

Managerul regional se asigură că sunt colectate și analizate date suficiente pentru:

- monitorizarea la nivel regional și național PNSCS;
- evaluarea eficienței și eficienței PNSCS;
- sprijinirea deciziilor care asigură un management performant al PNSCS;
- invitarea, managementul și urmărirea femeilor pe tot parcursul traseului de screening;
- a permite îmbunătățirea continuă a performanței PNSCS;
- a asigura premisele viitoarelor decizii privitoare la politicile din cadrul PNSCS și contribuția la dezvoltarea sa.

Există și sunt implementate proceduri scrise pentru asigurarea calității gestionării datelor la toate nivelele din traseul de screening pentru a asigura:

- captarea completă, oportună și precisă a datelor;
- verificările necesare identificării erorilor care pot apărea în timpul introducerii datelor;
- validarea datelor în conformitate cu prevederile Metodologiei pentru analiză la nivel național a datelor;
- înțelegerea și respectarea definițiilor și regulilor de editare;
- investigarea și rectificarea consecvențelor.

Managerul regional asigură existența de protocoale care descriu clar responsabilitățile personalului pentru introducerea datelor și asigură:

- identificarea clară a persoanei responsabile pentru introducerea informațiilor;
- interdicția ca personalul non-clinic să interpreteze date clinice individuale;
- interdicția de a introduce date clinice într-un registru clinic fără implicarea unui clinician, care își asumă responsabilitatea legală pentru această includere; modificările „automate” ale sistemelor informatice nu sunt acceptabile pentru utilizatorii clinici.

3.6.1.6. Sistemul de programări

Serviciile medicale din cadrul programului de screening pentru cancerul de sân se vor face pe bază de programare. UATMR va asigura funcționarea unei unități pentru programarea serviciilor. Programările se vor face cu ajutorul unei aplicații care va fi localizată pe platforma informatică integrată. Toți furnizorii de servicii acreditați vor avea acces la vizualizarea programărilor din cabinetele proprii.

Programările trebuie să respecte standardele de calitate. Tuturor femeilor cu rezultate neconcludente sau rezultate pozitive pe parcursul screeningului li se va oferi o programare pentru serviciile de care au nevoie pentru stabilirea unui diagnostic final și, dacă este cazul, intrarea în ciclul de tratament.

Aplicația pentru programări include asigură respectarea standardelor acestei activități și are sisteme de alertare care semnaleză automat încălcarea lor.

Programările trebuie să țină cont de nevoile speciale pe care le pot avea unele femei (femei cu dizabilități pentru care sunt preferabile centrele primare fixe, femei ce au nevoie de prezența unui traducător, femei cu implanturi mamare).

Pentru asigurarea programărilor, UATM-R trebuie să intre implementeze procedurile necesare pentru a avea acces la datele actualizate privind orarul de funcționare al centrelor primare și a centrelor de evaluare.

3.6.1.7. Invitarea femeilor la testare și comunicarea cu ele pe parcursul testării

Participarea femeilor din grupul țintă la program se face pe bază de invitație scrisă, transmisă prin poștă. Sistemul de invitare este gestionat la nivel regional de către UATMR, cu ajutorul platformei informatice integrate și a unui Call Center Regional (CCR).

Programarea la testare se va face pe criterii geografice. Programarea populației țintă la centrele primare de screening se va face într-un interval de maxim 60 de zile de la data primirii invitației scrise de participare în program. Programarea populației țintă la centrele primare de screening se va face în așa fel încât 90% din femeile eligibile nu vor avea nevoie să călătorească mai mult de 60 de minute până la centrul primar de screening (fix sau mobil).

Femeile cu dizabilități sunt încurajate să meargă pentru testare la unități fixe care sunt mai bine echipate pentru a asigura accesul și timp suplimentar și au loc și pentru însoțitori.

Medicii de familie, asistenții medicali comunitari, medicii ginecologi și celelalte categorii profesionale implicate în screening cu praxis în zonele geografice vizate și primăriile din zonele respective vor fi informați despre calendarul screeningului din teritoriul lor.

Tot ciclul va fi susținut de activități de IEC corespunzătoare.

Pe baza datelor din registrul de screening, UATM-R trimite prin poștă scrisoarea de invitație care va menționa și programarea pentru testare (centrul primar de testare, data și ora programării). Invitarea inițială se face printr-o scrisoare de invitare cu confirmare de primire care se transmite prin poștă.

Centrul de referință va transmite către UATM-R modele de scrisoare de invitare.

În scrisoare va fi menționată data programării inițiale pentru mamografie la centrul primar de screening selectat cu respectarea cerinței specifice.

Femeia va trebui să confirme programarea sau să solicite o altă programare. Confirmarea se va face telefonic la numărul de telefon al call-centerului regional sau printr-o aplicație web. De pe numărul unic de telefon al call-centerului regional apelurile vor fi direcționate automat către compartimentul de programare al programului (pentru a nu crea confuzii, femeia va comunica direct cu programul doar printr-un singur număr de telefon, cel al CCR).

UATM- R / Call-centerul regional se asigură că procesul de programare include:

- În cadrul telefonului de confirmare a participării la PNSCS, obținerea de informații pentru completarea înregistrării femeii în registrul de screening: telefon de contact + număr de rezervă, numele medicului de familie pe a cărui listă este inclusă, acordul pentru comunicarea cu medicul de familie, orice nevoi speciale
- informarea femeii despre numele furnizorilor, unde poate fi furnizat serviciul, programul de funcționare și despre orice informație relevantă necesară înainte de a participa la o mamografie de screening;
- furnizarea de informații despre cum să-și schimbe programarea, dacă este necesar;
- furnizarea de formulare de consimțământ, după caz;
- furnizare a broșurii de informare despre program;
- furnizare a chestionarului privind factorii de risc personali
- întrebări despre deficiențe, dizabilitate sau nevoi/cerințe speciale de care va trebui să se țină seamă în timpul testării în așa fel încât:
 - Serviciile de traducere și orice alt tip de servicii suplimentare de care are nevoie femeia sunt organizate înainte ca ea să meargă la centrul primar de screening sau centrul de evaluare
 - Femeile cu dizabilități sunt încurajate să meargă pentru testare la o unitate fixă care sunt mai bine echipate pentru a asigura accesul și timp suplimentar și au loc și pentru însoțitori.

În urma transmiterii scrisorii de invitație, pot apărea următoarele situații:

Femeia **confirmă** programarea sau obține o altă programare - Sistemul va genera automat un telefon/SMS reminder cu 48 ore înainte de data programării.

Femeia **se prezintă la testare** la data la care a fost programată/reprogramată

- Rezultatul testului este **negativ** – rezultatul testului se comunică femeii prin scrisoare (în max 15 zile lucrătoare **după data testării**) împreună cu recomandările privind participarea la următoarea rundă de screening – peste 2 ani + informații pentru un stil de viață sănătos și reducerea riscurilor pentru cancerul de sân (modele de scrisoare de comunicare rezultat negativ și conținut broșură de informare sunt elaborate de Centrul de referință)
- Rezultatul este **neconcludent**, deci femeia trebuie să revină pentru investigații suplimentare – acest rezultat este comunicat femeii prin telefon de către un operator specializat din call-center. Se face programarea pentru investigații suplimentare la centrul de evaluare (din capitala de regiune, în funcție de domiciliul femeii). Comunicarea rezultatului pozitiv se face în **maxim 2 săptămâni**, cât mai repede posibil. Programarea pentru investigații suplimentare nu trebuie să se facă la mai mult de **3 săptămâni** de la data testării.

Femeia **nuse prezintă la testare** la data la care a fost programată/reprogramată, cu toate că a confirmat programarea. Femeia va fi rechemată prin apelare telefonică

pentru reconfirmarea participării la screening și reprogramare, după care va intra în ciclul normal.

Femeia **nu confirmă** participarea la screening

Femeia **nu a confirmat participarea dar se prezintă la testare** la data programată. Se va face testarea, va continua cu ciclul obișnuit.

Femeia **nu a confirmat și nu s-a prezentat la testare la data programată**. Se confirmă adresa +/- telefonul la medicul/medicii de familie cu praxis în zona de domiciliu sau primăria localității de domiciliu. Call-centerul regional apelează telefonic femeia pentru a afla motivul lipsei de răspuns. Se retrimite invitația de participare, prin poștă cu o nouă programare după care urmează ciclul obișnuit.

Femeia nu a confirmat și nu s-a prezentat la testare pentru că **nu a primit scrisoare de invitare și nu se prezintă la testare**. Se confirmă/corectează adresa, se retrimite invitația de participare, prin poștă cu o nouă programare după care urmează ciclul obișnuit.

Femeia nu a confirmat și nu s-a prezentat la testare pentru că este **indecisă în privința participării**. Se informează și consiliază telefonic de către Call-centerul regional.

- Dacă femeia ia decizia de **participare** se reprogamează întră in ciclul normal.
- Dacă femeia ia decizia de a **nu participa**, comunicarea cu această va fi reluată la următoarea rundă de screening.

PNSCS va folosi următoarea matrice de comunicare:

Motiv	Contact	În cât timp	Metoda/Cine
Invitare inițială	Femeie		Prin scrisoare transmisă prin poștă/ UATM-R
Confirmarea programării	Femeie	Cu două zile lucrătoare înainte de programare	Prin telefon, SMS/text sau app. web/ Callcenter
Nu s-a prezentat la programarea din cadrul screeningului	Femeie și/sau MF/AMC	10 zile lucrătoare de la programarea la care nu s-a prezentat – se repetă la trei programări la care nu a participat	Prin telefon sau scrisoare de rechemare/ Callcenter
Solicită sa nu participe în cadrul programului de screening	MF/AMC		Prin scrisoare/ UATM-R
Rezultate negative în cadrul screeningului	Femeie	10 zile lucrătoare de la data efectuării screeningului	Prin scrisoare transmisă prin poștă / UATM-R
Rezultate negative in cadrul screeningului	MF/AMC	10 zile lucrătoare de la data efectuării screeningului	E-mail/ UATM-R

Rechemarea pentru evaluarea evaluare suplimentară	Femeia	Cât mai curând posibil, programare în maxim 15 zile lucrătoare după data rezultatului final al mamografiei inițiale	Prin telefon operator specializat/ Callcenter
Rechemarea pentru evaluare suplimentară	MF/AMC	Programare în maxim 15 zile lucrătoare după data rezultatului final al mamografiei inițiale	Email/ UATM-R
Reminder programare pentru evaluare	Femeie	Cu 1-2 zile înainte de evaluare	Prin telefon sau SMS/app web/ Callcenter
Nu s-a prezentat la programarea pentru evaluare	Femeia și MF/AMC	Femeia – o zi (următoarea zi lucrătoare) Medic de familie – după trei încercări	Prin telefon / Callcenter
Comunicare diagnostic de cancer	Femeia	Informată în cadrul Centrului de evaluare	Consultație față în față
Comunicare diagnostic de cancer	MF/AMC	Imediat după ce s-a vorbit cu femeia	Email/ UATMR

Tabel 3. Matricea comunicării

Comunicarea cu femeile ce au nevoie de investigații suplimentare în vederea stabilirii unui diagnostic va fi asigurată de resurse umane instruite special pentru acest tip de comunicare.

Dacă femeia și-a dat consimțământul, furnizorul informează medicul ei de familie (MF) sau asistentul medical comunitar (AMC), mediatorului sanitar Rom (MR) asistentul social (AS) despre rezultatele screeningului și a evaluărilor suplimentare, dacă este cazul, în perioadele de timp specificate de protocoale.

Pentru femeile care își mută domiciliul, furnizorul asigură:

- respectarea cerințelor privind gestionarea datelor personale
- pentru femeile care se mută în perioada de evaluare, se recomandă păstrarea legăturii cu centrul de evaluare unde a început investigațiile suplimentare până la stabilirea diagnosticului și, în caz de diagnostic pozitiv, intrarea în programul de tratament

UATM-R se asigură că femeia nu mai este chemată la screeningul de rutină și că, dacă este cazul, este informată despre consecințe, atunci când:

- are un diagnostic pozitiv de cancerul de sân și este trimisă pentru tratament;
- solicită în mod activ să nu fie chemată din nou la PNSCS;
- nu se încadrează în intervalul de vârstă eligibil;
- este decedată;
- nu reușește sau refuză să participe sau să finalizeze o evaluare în mod repetat (de cel puțin trei ori)
- nu participă la programările de screening confirmate, nu poate fi contactată de Call-centerul regional după ce toate eforturile rezonabile au fost făcute folosind gama de mijloace disponibile pentru UAMT-R

3.6.2. Servicii furnizate în cadrul programului de screening pentru cancerul de sân

Serviciile specifice care se furnizează în cadrul programului de screening pentru cancerul de sân sunt:

- a) Campanii de informare, educare, conștientizare locale privind cancerul de sân și mobilizarea beneficiarelor pentru participarea la programul de screening pentru cancerul de sân;
- b) Servicii medicale
 - a) Testare inițială prin mamografie
 - b) Investigații suplimentare necesare pentru stabilirea diagnosticului
 - c) Informarea și consilierea femeilor privind testarea prin mamografie și investigațiile suplimentare necesare pentru stabilirea diagnosticului;
- c) Servicii de sprijin și suport pentru femeile vulnerabile și cele cu rezultate pozitive;
- d) Managementul cazurilor diagnosticate cu cancer de sân.

3.6.2.1. Campanii IEC locale și mobilizarea beneficiarelor

Campaniile de informare, educare, conștientizare privind screeningul pentru cancerul de sân și mobilizarea pentru participarea la program se vor realiza în coordonare cu campaniile naționale.

Responsabilitatea organizării și implementării campaniilor locale revine UATM-R, conform Metodologiei de informare, educare, comunicare aprobate de Ministerul Sănătății și în concordanță cu organizarea teritorială a testării la nivelul regiunii. UATM-R, în colaborare cu DSP-urile din teritoriu vor realiza identificarea și mobilizarea resurselor cu potențial de implicare în campania locală. Pe durata finanțării programului din fonduri FSE/POCU, contractarea furnizorilor de servicii va fi asigurată de beneficiarul finanțării. UATM-R va monitoriza implementarea activităților contractate și va elabora, sprijini tehnic și monitoriza planurile de remediere, dacă va fi cazul.

În conformitate cu Metodologia de informare, educare, comunicare aprobată de Ministerul Sănătății, campaniile locale vor include intervenții în media locală (TV, radio, publicații locale) sub formă de interviuri, testimoniale, spoturi publicitare, publicitate locală prin afișe, panotaje, distribuiri de materiale informative, organizarea de sesiuni publice de informare cu sprijinul autorităților publice locale, standuri la evenimente locale anuale, săptămânale (festivaluri locale, târguri săptămânale etc.). Activitățile la nivel local vor fi organizate și implementate în colaborare cu DSP.

Relevanța și eficiența activităților IEC vor fi monitorizate prin intermediul unor chestionare ce vor fi completate de femeile participante la screening cu ocazia vizitei la centrul primar de screening.

UATM-R sprijină rolul medicului de familie / asistentului medical comunitar / mediatorului sanitar Rom / asistentului social, în cadrul PNSCS, în particular în:

- Evidențierea beneficiilor și limitărilor asociate mamografiei de screening pentru femeile eligibile;
- Identificarea și invitarea femeilor eligibile;
- Raportarea rezultatelor;
- Confirmarea eligibilității femeilor și a datelor lor de contact;
- Încurajarea femeilor pentru a participa în rundele viitoare de screening;

- Oferirea de informații și sprijin pentru femei.

PNSCS asigură:

- Informarea medicilor de familie / asistenților medicali comunitari / mediatorilor sanitari Romi / asistenților sociali în privința programului, încurajarea și menținerea suportului lor pentru program;
- Oportunități pentru instruirea și îmbunătățirea abilităților medicilor de familie / asistenților medicali comunitari / mediatorilor sanitari Romi / asistenților sociali privind PNSCS în așa fel încât aceștia să promoveze în mod activ programul de screening;
- Distribuirea de resurse educative și de promovare către furnizorii și practicienii relevanți;
- Existența de relații eficiente de lucru destinate acoperirii echitabile în rândul populației Romă;
- Includerea în seminarele informative destinate medicilor de familie / asistenților medicali comunitari / mediatorilor sanitari Romi / asistenților sociali de informații privitoare la modalitățile cele mai eficiente de informare, suport și recrutare a femeilor aparținând grupurilor defavorizate;
- Disponibilitatea de informații suficiente privitoare la modalitățile cele mai eficiente de informare, suport și recrutare a femeilor cu dizabilități;
- Furnizarea de informații privind trimiteri necorespunzătoare și diferența dintre mamografia de screening și cea de diagnostic;
- Accesul medicilor de familie / asistenților medicali comunitari / mediatorilor sanitari Romi / asistenților sociali la date despre numărul femeilor din practica lor care participă la PNSCS (rapoarte regulate cu femeile care au fost la screening, rezultatele testării)
- Femeile care vin la testare dar nu au un medic de familie sau nu au legătură cu un medic de familie / asistent medical comunitar / mediator sanitar Rom / asistent social, după caz, (sau nu doresc să numească un medic de familie / asistent medical comunitar / mediator sanitar Rom / asistent social, după caz) sunt încurajate să numească unul sau să se înscrie pe lista unui medic de familie și le sunt oferite datele de contact ale medicului/medicilor de familie care are/au cabinet/e la nivel local sau în apropiere.

UAMT-R asigură:

- Folosirea unor forumuri publice corespunzătoare pentru a oferi informații corecte despre screening;
- Legături și colaborări cu organizații cheie, stakeholderi, reprezentanți ai comunităților și alte grupuri pe care să îi sprijine pentru a încuraja femeile eligibile și familiile lor pentru participarea la PNSCS
- identificarea de organizații cheie, grupuri și comunități cărora să le asigure asistență pentru promovarea mesajelor cheie;
- distribuția de resurse educaționale privind PNSCS către femei în locurile în care funcționează centre primare de screening și alte puncte de interes din comunități

Informațiile scrise care au fost aprobate de UAMT-N și sunt în concordanță cu politicile naționale și mesajele cheie sunt disponibile tuturor femeilor în formatul cel mai potrivit pentru nevoile lor și familiilor lor, pe tot parcursul screeningului și evaluării și includ:

- scopul screeningului;
- repetarea screeningului;

- probabilitatearechemăriipentru evaluare;
- riscurile de rezultatefals pozitive, rezultate fals negative sau diagnostic in exces;
- investigațiile care pot fi solicitate;
- beneficiile, limitărileșiriscurileinvestigațiilor;
- rezultateleposibile ale evaluării.

UAMT-Nse asigură că:

- Strategiile regionale / locale ale posturilor de radio și media tipărită sunt în relație de complementaritate cu toate activitățile media pe plan național;
- Chiar dacă poate exista și promovare pentru care se plătește, accentul la nivel regional va fi pus pe acoperirea media neplătită, inclusiv interviuri și comunicate de presă;
- se acordă prioritate acoperirii mass-media eficiente adresată femeilor din grupurile prioritare ale PNSCS;
- intervențiile în mass-media sunt discutate cu UAMT-N pentru a asigura un management coerent;
- orice comunicare cu mass-media cu privire la PNSCS se va încadra în planul național/ regional/ local de comunicare agreed în cadrul programului; comunicări speciale inițiate de furnizori de servicii de screening (de exemplu, un comunicat de presă) necesită aprobarea prealabilă în scris de către UAMT-N, care o va examina în termen de 48 de ore, dacă este posibil;
- acolo unde este convenit, anunțuri de rutină sau repetarea anunțurilor se poate face fără aprobare suplimentară (de exemplu, programul unității mobile).

UAMT-R/ DSP/ alți parteneri în program / furnizori sunt obligați să se asigure că toate comunicările privitoare la activitățile PNSCS (inclusiv materiale educaționale, comunicare media de promovare și semnalizarea, dar excluzând scrisorile cu antetul PNSCS):

- respectă Manualul de identitate vizuală POCU și include sigla PNSCS - alte logo-uri nu vor fi plasate pe materiale decât în cazul în care UAMT-N a dat o aprobare explicită;
- sunt aprobate de UAMT-N, care va examina materialul în termen de 10 zile lucrătoare, ori de câte ori este posibil;

Fiecare femeie i se explică în mod clar și complet procedura înainte de mamografia de screening, inclusiv nevoia de o compresie adecvată și avantajul acestei manevre în sensul creșterii calității imaginii obținute și reducerii dozei de radiații.

Femeile sunt informate despre timpul de așteptare de care poate fi nevoie în momentul în care se prezintă la o testare/consultație programată.

Cu fiecare femeie, înainte de terminarea efectuării testării, s-a discutat despre modul și intervalul de timp în care va fi notificată de rezultatul testării.

Furnizorul se asigură, în momentul efectuării mamografiei, că femeile au fost informate și au înțeles că peste doi ani vor fi re-invitate la testare.

Furnizorii se asigură că, în momentul screeningului, fiecare femeie este informată și a înțeles că, dacă înainte de momentul în care va primi următoarea scrisoare de invitație la screening apar simptome la nivelul sânilor, trebuie să solicite o consultație la medicul

lor de familie.

Fiecare femeie rechemată pentru evaluare este informată despre nevoia de a se prezenta la un centru de evaluare cât mai repede după testare.

Femeia primește o listă cu oncologii care lucrează în zona ei de domiciliu.

În cazul transmiterii de informații prin mesaje SMS sau email, reprezentantul furnizorului trebuie să:

- Se asigure că sunt transmise doar informații privitoare la notificări non-clinice care pot include reamintiri de programări, confirmări de programări și follow-up pentru programările fără prezentare;
- Nu transmită informații despre rezultate sau informații clinice.

Membri de familie pot fi folosiți pentru traducere în cazul femeilor care nu vorbesc limba română doar pentru transmiterea de informații non-clinice.

Dacă angajații PNSCS lasă mesaje scrise personale pentru femeile care au familie acestea trebuie transmise în plicuri închise pe care scrie "Confidențial".

3.6.2.2. Servicii medicale

În cadrul PNSCS vor fi oferite servicii de testare inițială prin mamografie și, pentru cazurile pozitive, servicii medicale de investigații suplimentare necesare stabilirii diagnosticului.

3.6.2.2.1 Structura furnizorilor de servicii medicale de screening

Furnizarea serviciilor de screening este efectuată în centre de screening cu competențe diferite în funcție de numărul de servicii furnizate, complexitatea acestora și aria geografică acoperită. În vederea furnizării unor servicii de calitate înaltă, centrele de screening menționate vor trebui ca într-o perioadă de timp rezonabilă să fie certificate în conformitate cu recomandările Europene²⁶, recomandări listate în acest protocol.

În prezent, în România nu există centre dedicate pentru screeningul cancerului de sân, examenele mamografice de screening oportunist sau de diagnostic fiind efectuate de către furnizori publici sau privați în unități sanitare ambulatorii sau spitalicești, iar distribuția acestora la nivelul țării este extrem de variabilă.

În cadrul proiectului "Fii responsabilă de sănătatea ta – programe regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de sân - etapa I" implementat de Institutul Oncologic Cluj-Napoca se efectuează o mapare a resurselor materiale și umane disponibile pentru screeningul pentru cancer de sân, la nivel național, iar rezultatele acestuia vor fundamenta distribuția diferitelor centre de screening în teritoriu.

Pentru perioada 2020-2023 inclusiv, centrele de screening care sunt localizate și furnizează servicii de screening în regiunile administrative în care se pilotează screeningul populațional pentru cancer de sân vor avea posibilitatea să se pregătească pentru procesul de certificare, în sensul realizării

²⁶European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition.

numărului minim de investigații care condiționează certificarea, în cadrul celor două runde de screening care vor fi organizate în această perioadă. În paralel, și în celelalte patru regiuni, se pot înființa centre de screening dacă acestea respectă criteriile de eligibilitate menționate în acest protocol și în metodologia fundamentată de screening pentru cancerul de sân, în funcție de identificare unor noi surse de finanțare.

Arhitectura Programului Național de Screening pentru cancerul de sân prevede furnizarea serviciilor de screening într-un sistem piramidal care conține centre de screening cu competențe diferite în funcție de numărul de servicii furnizate, complexitatea acestora și aria geografică deservită, începând de la nivel local până la nivel regional după cum urmează:

- Centre de mamografie locale (*servicii de screening - mamografie digitală, ecografie mamară*)
- Centre de evaluare județene / regionale (*servicii de screening, servicii de diagnostic - mamografie digitală, ecografie mamară, biopsie, histopatologie*)
- Centru regional multidisciplinar pentru sân (*servicii de screening, servicii de diagnostic, servicii de tratament*)

În conformitate cu Ghidurile europene, certificarea centrelor de screening pentru cancerul de sân (la sfârșitul a două runde screening) se efectuează pe următoarele nivele, după cum urmează:

Centrele implicate în screeningul pentru cancerul de sân sunt certificate pe patru nivele:

- 1. Unitate de imagistică pentru diagnostic mamar (centre primare de mamografie)**
- 2. Unitate de evaluare pentru diagnostic mamar (centru de evaluare regional)**
- 3. Centru care gestionează un program loco-regional de screening mamar**
- 4. Centru european de referință pentru screeningul mamar**

Descrierea criteriilor și protocoalele de certificare a acestor unități este inclusă în Protocolul epidemiologic.

Toate serviciile din cadrul PNSCS se vor face cu informarea și consilierea prealabilă a femeii referitoare la serviciul medical care urmează să îi fie furnizat. Cu ocazia informării și consilierii, femeile vor semna formulare de consimțământ informat pentru toate procedurile pentru care se solicită acest lucru. Furnizorul se asigură că obținerea consimțământului informat respectă următoarele principii:

- Consimțământul este obținut pentru toate manevrele pentru care reglementările solicită acest lucru;
- Sunt oferite femeilor informații complete, corecte și echilibrate în așa fel încât ea are posibilitatea de a lua o decizie în deplină cunoștință de cauză;
- Consimțământul este dat în mod voluntar;
- Femeia are capacitate de consimțământ.
- Femeile trebuie să știe că au dreptul de a nu-și da consimțământul și să își retragă consimțământul în orice moment.

Furnizorul asigură existența unui consimțământ scris al femeilor care:

- sunt la prima testare de screening în cadrul programului
- fac proceduri diagnostice invazive
- pentru anunțarea medicului de familie/asistentului medical comunitar / mediator sanitar Rom / asistentului social, după caz, privitor la participarea femeii în PNSCS și a rezultatelor primului test de screening mamografic

- pentru solicitarea de către furnizor a unor informații relevante de la alți furnizori de servicii de sănătate
- cercetare (dacă este solicitată de un comitet de etică și/sau UATM-N)
- au implanturi de sânșiefectuează mamografii.

Furnizorul asigură obținerea și înregistrarea consimțământ verbal de la toate femeile pentru:

- prezența participanților la programe de instruire în timpul furnizării serviciilor de screening și efectuarea serviciilor de către aceștia.

Femeilor li se oferă oportunitatea de a pune întrebări în privat înainte de a-și da consimțământul pentru orice procedură. Sunt disponibile resurse umane cu pregătire medicală care pot răspunde întrebărilor medicale pe care le au femeile; toate femeile primesc înainte de fiecare rundă de screening versiunea cea mai recentă a broșurii de informare privind PNSCS, aprobată de UAMT-N

Serviciile de traducere și orice alt tip de servicii suplimentare de care are nevoie femeia sunt organizate înainte de ca ea să meargă la centrul primar de screening sau centrul de evaluare.

În cadrul PNSCS, în fiecare rundă de screening, prima investigație care se va efectua va fi o mamografie digitală inițială. Programarea femeilor la centrele de screening se va face în așa fel încât 90% din femeile eligibile să nu aibă nevoie să călătorească mai mult de 60 de minute până la centrul primar de screening (fix sau mobil).

La femeile la care mamografia inițială nu a decelat semne care să suspicioneze sau să indice prezența unei situații anormale vor primi rezultatul mamografiei prin scrisoare, în maxim 2 săptămâni de la data efectuării mamografiei. Scrisoarea va include și informații privitoare la momentul în care va fi invitată să participe la următoarea rundă de screening, informații privitoare la semnele și simptomele de alarmă pentru care ar trebui să solicite o consultație la medicul de familie și informații privind un stil de viață sănătos și evitarea factorilor care ar putea favoriza apariția unui cancer de sân. Mamografiile inițiale vor fi efectuate în centre primare de screening.

Femeile la care mamografia inițială este neconcludentă, ridică suspiciuni sau prezintă semne de anomalii vor fi invitate și programate pentru efectuarea unor investigații suplimentare. Comunicarea rezultatului mamografiei inițiale va fi făcută telefonic de personal cu pregătire specializată în comunicarea în situații medicale de criză, care vor funcționa în cadrul Callcenterului regional. Investigațiile suplimentare vor fi efectuate cu scopul de stabili un diagnostic. În funcție de caz, ele vor include repetarea mamografiei, efectuarea de mamografii cu incidente speciale, ecografiile, biopsii. Cazul va fi considerat finalizat în momentul în care se poate exclude cu certitudine suficientă existența unei afecțiuni sau în care va fi stabilit cu certitudine natura și tipul afecțiunii respective și se va stabili conduita de urmărire sau cea terapeutică. Investigațiile suplimentare vor fi efectuate la nivelul centrelor de evaluare senologică și diagnosticul final și conduita vor fi stabilite în cadrul echipei multidisciplinare care funcționează la nivelul acestor centre de evaluare.

Operatorul ia legătura cu fiecare femeie care este rechemată pentru evaluare suplimentară și asigură că:

- Sprijinul on-line/telefonice și asistența cu aranjamentele practice necesare este furnizat fiecărei femei care este rechemată pentru evaluare suplimentară;
- Există urmărire pentru femeile care au nevoie de suport – acolo unde sprijinul pentru urmărire se limitează la convorbirea telefonică, operatorul trebuie să posede cunoștințe despre rețelele de suport care funcționează la nivel local.
- Întregul suport oferit de operator trebuie să fie documentat în fișa femeii.

Operatorii au protocoale pentru conversațiile telefonice, transmiterea de informații prin mesaje SMS sau email și/sau contact personal cu femeile, care țin cont de principiile respectului, sensibilității și adecvării culturale.

3.6.2.2.2. Efectuarea mamografiilor inițiale

Testarea mamografică inițială va fi efectuată în centrele imagistice pentru diagnostic mamar (centre primare de mamografie). Centrele primare pot funcționa în unități ambulatorii publice sau private și sunt incluse ca unități furnizoare de servicii pe baza unui proces de certificare gestionat de UATM-R finalizat printr-un contract care să permită decontarea cheltuielilor aferente efectuării mamografiilor inițiale.

Localizarea centrelor primare de mamografie. Centrele primare pot funcționa în cadrul unor unități medicale fixe sau mobile. UATM-R va urmări asigurarea standardelor de proximitate geografică și dotarea unor unități medicale publice în etapa în care programul este finanțat prin fonduri FSE/POCU pentru a respecta aceste standarde. În situația în care în teritoriul geografic de interes pentru program există mai multe unități, publice și private, cerș solicită certificarea, toate cele care îndeplinesc criteriile de certificare pot participa la implementarea PNSCS dar astfel încât să poată fi asigurate criteriile de calitate ale PNSCS (ex. număr minim de mamografii efectuate, competența personalului).

Centre primare de mamografie din unități medicale fixe – centre de nivel 1

Cerințe minime de spațiu pentru un centru primar de mamografie. În conformitate cu criteriile de aprobate de Ministerul Sănătății vor trebui să respecte reglementările MS privind funcționarea unei unități în care se furnizează servicii de radiologie digitală.

Dotarea cu echipamente. Centrul primar va trebui să fie dotat cu un mamograf digital cu specificațiile tehnice menționate în cadrul criteriilor de certificare, să beneficieze de suport informatic necesar utilizării sistemului informatic al PNSCS, inclusiv acces la internet care să permită achiziția imaginilor digitale realizate în spațiul de stocare al mamografiilor digitale.

Resurse umane. Centrul primar va trebui să aibă în schema de personal un registrator medical (de preferință femeie), un asistent medical cu pregătire în domeniul informării și consilierii beneficiarelor (de preferință femeie), minim un tehnician radiolog cu formare în domeniul efectuării de mamografii de screening (de preferință femeie), și minim doi medici radiologi (indiferent de forma de angajare / contractarea acestora). De asemenea centrul primar de mamografie va trebui să aibă un contract pe perioadă derulării PNSCS cu un fizician medical.

Inregistrarea și raportarea datelor. Înregistrarea datelor se va face de către centrul primar de mamografie direct în Registrul de Screening din platforma informatică integrată, prin intermediul unei aplicații web, utilizând un nume de utilizator propriu. Registratorul va introduce în aplicație CNP-ul femeii. Coordonatele de contact vor apărea automat, registratorul va trebui să le verifice și modifice, dacă este cazul.

Registratorul va înregistra datele privitoare la evaluarea riscului persoanei pentru cancer de sân²⁷ și se va asigura de înțelegerea și semnarea formularelor de consimțământ informat. Formularele semnate vor fi scanate și încărcate în sistem, cele originale vor fi arhivate în cadrul arhivei unității sanitare din care face parte centrul primar. Fiecare raport solicitat de sistem, va fi generat automat de sistem și va fi asumat de unitatea la care se referă datele din raport prin semnătură originală sau electronică. După semnare, raportul va fi transmis în formă scanată sau, în cazul semnăturii electronice, în format electronic la destinatarul raportului. Dacă vor fi utilizate rapoarte semnate original în format hârtie, acestea vor fi scanate și apoi arhivate în cadrul arhivei unității sanitare din care face parte centrul primar.

Centrul de referință va elabora un Manual de instrucțiuni pentru înregistrarea datelor în programul informatic, manual ce va sta la baza cursului de instruire a registratorilor, curs care va fi organizat pentru toți registratorii din regiunile NV, V, NE și SE, în cadrul proiectului pe care îl implementează IOCNC, finanțat de fonduri FSE/POCU, etapa I.

Aplicația informatică va genera automat la sfârșitul fiecărei zile de lucru un Raport privind prezența femeilor la programări și listarea femeilor care s-au prezentat fără programare care va fi accesibil UATM-R și va avea atașat un sistem de alertă care va semnala prezentarea femeilor programate, în așa fel încât Unitatea de Programări din cadrul UATM-R să inițiază procedurile de reprogramare pentru femeile absente.

Efectuarea mamografiilor digitale. Mamografiile digitale vor fi efectuate de către tehnicianul radiolog cu respectarea Metodologiei de testare și interpretare mamografică. Imaginile digitale înregistrate vor fi achiziționate în spațiul destinat acestora din platforma informatică, în timp real/la sfârșitul programului de lucru din ziua efectuării. Fiecare mamografie transmisă va avea semnătură electronică a tehnicianului care a efectuat și încărcat mamografia în spațiul de stocare digital. Tehnicienii radiologi vor fi instruiți în efectuarea mamografiilor de screening pe baza unui program de formare inițial și program de educație profesională continuă dezvoltate de Centrul de referință care include minim 40 de ore de formare inițială. Fiecare centru primar de mamografie are un sistem de backup a datelor care se aplică în cazul nefuncționării sistemelor și cerințele legate de arhivarea imaginilor și sistemele de comunicații și securitatea efectuării imaginii.

Program de funcționare. Centrul primar de mamografie va avea în mod obligatoriu un program de funcționare special destinat efectuării de mamografii de screening în cadrul PNSCS în care nu se prestează alte tipuri de activități. Durata acestui program va fi adaptată numărului potențial de beneficiare din teritoriul geografic rîndat centrului primar și va trebui să permită să acomodeze 10% de femei care vor solicita testare fără să fie programate.

Informare și consiliere a beneficiarelor. Informarea și consilierea beneficiarelor se va face într-un spațiu special destinat acestuia și care

²⁷ Formularul pentru evaluarea riscului de cancer de sân se găsește în cadrul Protocolului Epidemiologic.

va asigura intimitate și confidențialitate a discuțiilor. Informarea și consilierea va putea fi realizată individual sau în grupuri care să nu fie mai mari de 10 persoane. Informarea va include menționarea beneficiilor a posibilelor prejudecii asociate procedurii de screening, va trebui să menționeze explicit modul de transmitere a rezultatelor, atât a celor pozitive cât și a celor care necesită investigații suplimentare. Vor fi incluse informații detaliate privitoare la modul în care se efectuează mamografiile și recomandări privind pregătirea anterioară, inclusiv recomandări privind vestimentația. Va fi alocat un timp pentru întrebări și răspunsuri. Mesajele obligatorii vor fi dezvoltate de Centrul de referință. Personalul care va furniza servicii de informare și consiliere va fi special instruit pe baza unui program de formare dezvoltat de Centrul de referință în cadrul unor cursuri organizate de UATM-R în colaborare cu DSP, completate cu un program de educație profesională continuă organizată și susținută după un model dezvoltat de Centrul de referință și organizat de UATM-R în colaborare cu DSP. UATM-R în colaborare cu DSP va organiza și susține procesul de monitorizare externă a calității serviciilor de informare și consiliere a beneficiarilor prin chestionare tip "exit interview" aplicat randomizat beneficiarilor de servicii și "mystery client".

Centre primare de mamografie în unitățile mobile

Cerințe minime de spațiu pentru unitate mobilă. În conformitate cu reglementările MS privind funcționarea unei unități mobile de mamografie.

Instalarea unităților mobile. Prezența unităților mobile într-o comunitate va fi comunicată autorităților publice locale (primărie, poliție) și medicilor de familie care au cabinete în zona respectivă. Instalarea unității mobile se va realiza într-un loc agreat în comun cu autoritățile locale, de preferat, dacă este posibil în perimetrul exterior al unui din cabinetele medicale individuale localizate cât mai aproape de centrul comunei/comunității. În cazul deplasării unităților mobile în regim săptămânal, vor fi asigurate cheltuielile de deplasare ale personalului care furnizează serviciile. Parcarea pe timp de noapte a unității va trebui stabilită într-o locație stabilă și agreată de comun acord cu primarul comunei/orașului și poliția locală care va fi solicitată în mod oficial să asigure pază suplimentară pentru unitate.

Dotarea cu echipamente. Unitate mobilă va trebui să fie dotată cu un mamograf digital pentru realizarea mamografiilor de screening, cu respectarea specificațiilor tehnice menționate în reglementările MS. Unitate mobilă va trebui să fie dotată cu un computer cu unitate de memorie externă cu spațiu de stocare suficient pentru stocarea imaginilor care se înregistrează într-o zi de consultații. Imaginile din spațiul de stocare mobil vor fi transferate în platformă informatică integrată la sfârșitul fiecărei zile de consultații, cu respectarea tuturor celorlalte cerințe menționate pentru unitățile fixe. Unitate mobilă va fi dotată cu o tabletă cu conexiune la internet care va fi folosită pentru înregistrarea datelor în platformă informatică integrată.

Resurse umane. Unitate mobilă va trebui să aibă în schema de personal un registrator medical (de preferință femeie), un asistent medical (de preferință femeie) cu pregătire în domeniul informării și consilierii beneficiarilor și un tehnician radiolog (de preferință femeie) cu formare în domeniul efectuării de mamografii de screening, un șofer. Asistentul medical poate îndeplini și funcția de registrator. În funcție de

caracteristicile autovehiculului tractor sau în care funcționează unitate mobilă, funcția de șofer poate fi îndeplinită de oricare dintre celelalte resurse umane menționate.

Înregistrarea și raportarea datelor. Înregistrarea datelor se va face în cadrul unității mobile după aceeași procedură cu cea ratată în unitățile fixe.

Efectuarea mamografiilor. Mamografiile vor fi efectuate de către tehnicianul radiolog cu respectarea Metodologiei de testare și interpretare mamografică.

Imaginile digitale înregistrate vor fi stocate în spațiul de stocare mobil destinat în mod special acestui scop și vor fi transferate la sfârșitul programului de lucru din ziua efectuării. Fiecare mamografie transmisă va avea semnătura electronică a tehnicianului care a efectuat și încărcat mamografia în spațiul de stocare digital. Tehnicienii de pe unitățile mobile vor parcurge același program de formare profesională ca cei din unitățile fixe.

Program de funcționare. Unitate mobilă va furniza servicii cu respectare a programului care a fost anunțat în comunitate. Durata acestui program va fi adaptată numărului potențial de beneficiare din teritoriul geografic ronat și va trebui să permită să acomodeze 10% de femei care vor solicita testare fără să fie programate. Vor fi preferate intervale de funcționare adaptate vieții și timpului de lucru al femeilor care vor fi testate.

Informare și consiliere a beneficiarelor. Informare și consiliere a femeilor care vor fi testate cu ajutorul unităților mobile va urma aceeași procedură ca în cazul unităților fixe, inclusiv cele referitoare la pregătirea profesională a persoanelor care vor face informare și consilierea. Informare și consilierea se poate realiza cu 3-5 zile înainte de ziua în care este prezentă unitate mobilă în comunitate, în conformitate cu calendarul de organizarea a serviciilor furnizate prin unitățile mobile. Spațiul în care se realizează informare și consiliere a beneficiarelor va fi stabilit în comun cu autoritățile publice locale, cu respectare a cerințelor privitoare la utilizarea unui spațiu pentru activități cu publicul și respectare a intimității și confidențialității discuțiilor.

Controlul calității – este descris în detaliu în Metodologia de testare și interpretare mamografică

3.6.2.2.3. Citirea mamografiilor inițiale

Fiecare mamografie de screening va fi citită de doi radiologi, în mod independent și aleator. În momentul încărcării în spațiul de stocare, mamografiile vor fi ordonate automat de aplicație în funcție de data și efectuării lor. Fiecare mamografie va fi codificată, codificare care va asigura și anonimizarea ei la nivelul radiologului cititor. Radiologii cititori vor efectua citirile la rând, adică prima mamografie necită.

Mamografiile inițiale sunt citite de medici radiologi instruiți special pentru citirea și interpretarea mamografiilor de screening. Pregătirea lor constă într-o pregătire inițială pe baza unui program de instruire dezvoltat și organizat pe perioada în care programul este finanțat prin fonduri FSE/POCU de către Centrul regional de referință, care include un număr de cel puțin 60 de ore de formare și un program de educație profesională continuă. După certificarea parcurgerii instruirii inițiale, medicii radiologi vor fi certificați pentru a participa la program, pe baza unor criterii de certificare reglementate de MS și care sunt prezentate în capitolul privind certificarea furnizorilor din Metodologia de testare și

interpretare mamografică. Radiologii vor fi certificați pe trei nivele de competență, responsabilitățile lor fiind specifice pentru fiecare nivel:

- *Nivel I* – medici radiologi specialiști sau primari care au absolvit cursul inițial de competență și pot demonstra citirea anterioară/ declară pe propria răspundere că au un număr de cel puțin 500 de mamografii interpretate. Ei vor fi acreditați ca unul din cei doi cititori inițiali și vor fi sprijiniți tehnic de un radiolog de nivel II până vor avea un număr de 2000 mamografii de screening citite. Radiologii cu nivel de competență I vor avea posibilitate de a pune doar diagnostic final de rezultat negativ. Toate mamografiile cu diagnostic pozitiv vor fi recitite de un radiolog de nivel II care va certifica raportul pozitiv de caz.
- *Nivel II* – medici radiologi specialiști sau primari care au absolvit cursul inițial de formare și sunt experimentați în interpretarea mamografiilor de screening; ei vor declara pe propria răspundere că au citit în ultimul an înainte de certificarea în PNSCS sau pot demonstra citirea anterioară/ unui număr de cel puțin 1000 de mamografii. Ei vor fi certificați ca unul din cei doi cititori inițiali, fără să aibă nevoie de supervizare.

Nivelul III – medici radiologi primari, experimentați în programe de screening pentru cancerul de sân și în interpretarea în general de mamografii, care lucrează în Centre Oncologice Regionale și vor declara pe propria răspundere că au citit în ultimul an înainte de certificarea în PNSCS sau pot demonstra citirea anterioară/ unui număr de cel puțin 2000 de mamografii. Ei vor fi certificați pentru citirile de arbitraj (+ mamografiile interpretate ca pozitive de un radiolog de nivel I)

Rezultatul final al citirii imaginii se exprimă în raport ca:

- "revine la screeningul de rutină" sau
- „pentru evaluare” (trimite pentru investigații suplimentare mamografice sau clinice la un centru de evaluare).

Pentru soluționarea cazurilor în care rezultatele celor două citiri independente nu concordă, se urmărește un protocol scris. Imaginea este citită de un al treilea cititor, numit arbitru. Arbitrul exprimă rezultatul citirii sub forma unei recomandări unice finale: „revenire la screeningul de rutină” sau „pentru evaluare” (ca mai sus).

Contractele care se semnează între UATM-R și unitățile medicale (publice sau private) care vor efectua și asigura citirea de mamografii vor face mențiuni clare referitoare la medicii radiologi care vor efectua citirile mamografiilor de screening din cadrul PNSCS. Aceștia vor trebui să fie certificați nominal în cadrul PNSCS. După contractare, vor primi acces la zona de stocare a mamografiilor digitale din platforma informatică integrată prin nume de utilizator și parolă proprii. Toți radiologii vor completa raportul de interpretare din aplicație și vor menționa concluzia interpretării. Pentru imaginile cu diagnostic de suspiciune vor completa o anexa la raportul de interpretare în care vor menționa motivul suspiciunii și investigația/investigațiile suplimentare recomandate. Aplicația va procesa automat rezultate citirii mamografiilor și va elabora implicit un raport cu rezultatele negative și un alt raport pentru cazurile pozitive. Raportul cu cazurile negative va fi transmis implicit la UATM-R. Responsabilul cu asigurarea funcționării platformei informatice integrate se va asigura că raportul cazurilor negative este accesibil Coordonatorului de comunicare care va transmite prin poștă scrisorile de informare corespunzătoare. Raportul cu cazurile pozitive va fi transmis de aplicație implicit Unității de programări din UATM-R care va pune în aplicare procedura corespunzătoare schemei de urmărire stabilite, cu respectarea standardelor PNSCS.

Contractul cu centrul primar de mamografie trebuie să conțină o mențiune specială privind alocarea unui timp de lucru specific în cadrul programului de lucru al radiologilor cititori pentru efectuarea citirilor mamografiilor de test.

Sistemul informatic va asigura lectura independentă a celor doi cititori și cel de-al doilea radiolog să nu poate vedea sau modifica rezultatele introduse de primul cititor.

Toate citirile inițiale ale imaginilor digitale trebuie să fie efectuate pe copii digitale. În cadrul programului nu este permisă citirea inițială pe imagini tipărite.

Fiecare centru de screening trebuie să înțeleagă faptul că aceste standarde pentru mamografia digitală sunt standarde minime. La nivelul centrelor pot fi făcute adăugiri suplimentare, în funcție de specificațiile producătorului de echipamente. Colaborarea dintre tehnicienii radiologi, medicii radiologi și fizicienii va asigura un program de control al calității adecvat.

3.6.2.2.4. Investigații de evaluare necesare pentru stabilirea diagnosticului

Toate femeile la care mamografia inițială nu permite excluderea unei anomalii sunt investigate suplimentar până la stabilirea unui diagnostic de certitudine.

Toate investigațiile suplimentare se fac cu respectarea standardelor naționale privind promptitudinea și eficiența serviciilor de screening și de evaluare.

Acest cazuri includ:

- femeile la care imaginea din mamografia inițială nu are calitate necesară unei citiri

Centrul de evaluare regional – centru de nivel 2 efectuează evaluări structurate pe 3 niveluri:

- evaluare de nivel 1 – vizualizare mamografică suplimentare, magnificărisauecografiemamară
- evaluare de nivel 2 - examen clinic sau biopsie percutană cu acul, după cum este necesar
- evaluare de nivel 3 - biopsie de excizie diagnostică, după cum este necesar.

Centrul de evaluare regional dispune de o echipă multidisciplinară implicată în evaluarea femeilor rechemate pentru evaluare suplimentară are documente privind instruirea și expertiza în:

- examinarea sânilor
- abilitățile de citire a mamografiilor
- interpretarea și pregătirea imaginilor mamografice
- abilitatea de efectuare și performanța și interpretarea investigațiilor ecografice
- efectuarea de biopsii percutane cu ac
- prepararea și interpretarea eșantionelor pentru examinarea histopatologică
- planificarea tratamentului chirurgical
- îngrijiri de suport.

Centrele de evaluare regională au și urmează un protocol care asigură corelarea și evaluarea de către echipa multidisciplinară a rezultatelor clinice, imagistice și/sau histopatologice și decizia privitoare la investigațiile sau managementul ulterior pentru toate cazurile care au suferit biopsie percutană cu ac sau biopsie de excizie diagnostică.

Reuniunile echipei multidisciplinare:

- vor fi organizate de preferință săptămânal, dar cel puțin de două ori/lună

- există un registru în care se înscriu participanții la întâlniri
- se acordă o atenție specială leziunilor în decizie histopatologică (B3) sau eșantionelor în care nu au fost vizualizate microcalcificări în ciuda faptului că se anticipă identificarea lor
- analizează toate cazurile de evaluare extinsă
- revizuiește rezultatele evaluărilor de stadializare de la nivelul centrelor de evaluare inițială.

Rezultatele finale sunt comunicate femeilor numai de către un profesionist în domeniul sănătății după finalizarea tuturor proceselor de examinare clinică. Modalitatea și momentul comunicării rezultatului final sunt discutate cu femeia la finalizarea vizitei de evaluare.

Centrul are un protocol pentru corelarea în cadrul discuțiilor echipei multidisciplinare a recomandărilor de tratament cu diagnosticul stabilit pe baza examenului histopatologic a eșantionelor obținute prin puncție biopsie cu acul și a investigațiilor imagistice și pentru investigarea rezultatelor discordante.

Centrul implementează un protocol de trimitere pentru tratamentul subsecvent pentru toate femeile diagnosticate cu cancer de sân. Centrul se asigură că toate trimiterile la clinicieni care tratează cancerul de sân includ:

- Rezultatele testelor și diagnosticul
- Acces la imagini
- Acces la raportul histopatologic
- Acces la recomandările echipei multidisciplinare sau a fișei de evaluare

În centrele de evaluare regională protocolul impune înregistrarea pe imaginea ecografică a oricărei leziuni semnificative de la nivelul sânului a dimensiunii, localizării în termeni de cadran de ceas și menționarea distanței față de mamelon.

În centrele de evaluare se folosește un protocol care impune ca toate leziunile radiologice să fie clasificate în felul următor (BI-RADS?):

- categoria 1: normal/benign - reveniți la screeningul de rutină
- categoria 2: probabil benign – poate necesita biopsie pentru confirmare a diagnosticului
- categoria 3: nedeterminată – necesită biopsie pentru stabilirea diagnosticului
- categoria 4: probabil malign- necesită biopsie pentru stabilirea diagnosticului
- categoria 5: malign – necesită biopsie pentru stabilirea diagnosticului.

Tuturor femeilor care necesită o evaluare de nivel 2 sau de nivel 3 trebuie să li se facă un examen clinic înainte de efectuarea procedurii de diagnostic.

Biopsiile percutane cu ac, clasificate drept B3, B4 sau B5, trebuie citite în mod independent de un alt histopatolog certificat în PNSCS.

Pentru a evita întârzierea intervenției chirurgicale, raportul și lamelele efectuate din eșantion trebuie să fie puse la dispoziția serviciului în care se va efectua tratamentul în timp util, pentru a fi revizuite la întâlnirea preoperatorie a echipei multidisciplinare.

Toți histopatologii acreditați în cadrul PNSCS sunt încurajați să înainteze cazurile dificile de diagnosticat sau incerte către histopatologul coordonator al PNSCS sau un specialist externi

cu care colaborează PNSCS, pentru a solicita o a doua opinie. Orice întârziere potențială a diagnosticului trebuie comunicată Coordonatorului medical al PNSCS, directorului/coordonatorului centrului de evaluare și femeii, cât mai curând.

Femeile care nu necesită biopsie pentru evaluare, la vizita de evaluare (nivel 1), trebuie să primească cel puțin rezultate provizorii. Rezultatele finale sunt date numai după a doua citire de către un alt radiolog cititor, de imagini de screening și de diagnostic.

Femeile sunt informate în permanență despre rezultatul evaluării lor. Rezultatele posibile ale primei vizite de evaluare sunt:

- revenirea la screeningul de rutină
- biopsie percutanată
- evaluarea etapizată
- biopsie deschisă
- evaluare extinsă (rechemare precoce) pentru leziunile din categoria 2 în care nu este posibilă efectuarea biopsiei (notă: leziunile din categoria 2 administrate prin evaluare extinsă ar trebui să aibă un risc de malignitate $\leq 2\%$).

Pentru cazurile care au nevoie de suport pentru deplasarea la centrul de evaluare regional, cu aprobarea scrisă din partea UATM-R, managerul regional asigură monitorizarea managementului eficiente al evaluării etapizate, conform protocolului scris, asigurând că:

- femeile sunt informate despre proces
- femeilor li se oferă posibilitatea de a călători într-un centru alternativ încă de la început
- radiologul care evaluează inițial femeia obține feedback cu privire la rezultatele evaluării ulterioare.

Directorul medical regional monitorizează în timp util și mod adecvat cazurile în care o femeie nu reușește sau refuză să participe la evaluare, conform protocolului. El asigură:

- dacă femeia nu participă: femeii îi este trimisă o scrisoare ca închidere a responsabilității publice a PNSCS. Dacă se cunoaște adresa completă a femeii, scrisoarea se trimite prin curier. În cazul în care femeia, pe parcursul participării la etapa de screening nu și-a exprimat dezacordul în privința informării medicului ei de familie, este recomandat să informare medicului ei de familie în privința relației ei cu etapa respectivă de screening.
- Dacă femeia refuză să participe la evaluare sau refuză să efectueze evaluarea (în cadrul PNSCS sau în altă parte), înseamnă că femeia refuză să continue participarea în PNSCS, ceea ce înseamnă:
 - Participarea ulterioară în program devine irelevantă
 - Femeia este inclusă în categoria „optează definitiv pentru ieșirea din PNSCS” și este sfătuită să se adreseze medicului ei de familie pentru alte probleme.
- Dacă femeia alege să „iasă” din program și să continue evaluarea la un furnizor privat, rezultatele evaluării din sectorul privat vor fi înregistrate, acolo unde sunt disponibile; dacă rezultatele femeii sunt benigne, ar trebui să fie invitată pentru etapa următoare de screening, în mod obișnuit.
- Femeile sunt eligibile pentru asistență de călătorie și cazare pentru ele însele și pentru o persoană de sprijin, așa cum este specificat în Protocolul pentru serviciile de sprijin. Dacă domiciliul lor este la mai mult de 80 km distanță rutieră de cel la domiciliu până la cel mai apropiat centru de evaluare relevant sau nu există un mijloc de transport direct până la domiciliu, ele pot primi și asistență pentru cazare. Criteriile de acordare de sprijin sunt menționate în Protocolul pentru serviciile de sprijin..
- Asistența pentru cazare și transport sunt asigurate prin proiectele POCU

și trebuie să respecte reglementările respective.

3.7 Monitorizarea programului

Monitorizarea și evaluarea activităților de screening în cancerul de sân se realizează pe baza Cadrului de Monitorizare și Evaluare elaborat de UATM-N.

Platforma electronică a programului reprezintă principalul instrument care va sta la baza activităților de monitorizare și evaluare ale programului.

Platforma va produce automat fișe cu raportarea indicatorilor de progres asigurând pentru toți factorii de decizie din PNSCS în permanență o viziune de ansamblu care va include de exemplu:

- Micro -zonele geografice unde populația din grupul țintă nu răspunde apelurilor din program
- Încărcătura personalului medical cheie și a unităților de diferite nivele din sistem
- Unitățile din program cu resurse umane deficitare ca număr
- Unitățile / personalului medical care performează sub nivelul așteptat etc. putând astfel să ia măsuri corective de management ale programului și de înlăturarea deficiențelor în timp optim.

Pentru elucidarea unor problematici mai complexe, factorii de conducere de la nivelul UATM-N și UATM-Rurilor vor putea solicita/ dispune efectuarea de cercetări/ anchete în cadrul activităților de evaluare.

Fiecare dintre unitățile medicale certificate în programul de screening își va analiza, după caz, indicatorii relevanți pentru asigurarea calității activității medicale desfășurate în acea unitate.

MONITORIZAREA PROGRAMULUI

Indicatorii de monitorizare ai programului vor urmări îndeplinirea funcțiilor necesare pentru implementarea optimă a programului. Indicatorii sunt prezentați în detaliu în Protocolul epidemiologic.

EVALUAREA PROGRAMULUI

Evaluarea programului este intrinsec legată de procesul de monitorizare, elementele identificate în cadrul monitorizării de rutină fiind cercetate prin studii / anchete mai ample.

Evaluarea satisfacerii beneficiarelor – aplicarea de chestionare de opinie odată cu trecerea acestora prin program, la diferitele tipuri de servicii și proceduri oferite de program. Analiza chestionarelor de opinie se va face anual; deficiențele semnalate precum și propunerile de îmbunătățire solicitate vor fi utilizate pentru reorganizarea/ redefinirea serviciilor din cadrul programului astfel încât acestea să răspundă mai bine nevoilor beneficiarelor.

Implementarea de anchete de identificare a barierelor pentru participarea la program, atât a

populației țintă cât și a personalului medical – o dată la 2 ani . Rezultatele și recomandările obținute vor fi folosite pentru redefinirea strategiilor de abordare a populației țintă și a personalului medical cu potențial a fi implicat în program.

Evaluarea programului se poate concentra și pe dimensiunile de cost eficiență / cost beneficiu ale programului; anchete ce se pot solicita o dată la 1-2 runde de screening pentru a dovedi cost eficiența/ cost beneficiul generat de program.

GLOSAR

Acoperire prin invitare	Măsura în care programul de screening acoperă populația eligibilă prin invitare. Acesta poate fi calculată ca raport între numărul de invitații pentru o perioadă egală cu durata runde de screening și numărul femeilor din populația eligibilă. Auto-prezentarea sau prezentarea de la sine, fără a fi primit invitație ar trebui să fie luată în considerare în calculul extinderii screening-ului, dar numărul acestora trebuie raportat separat. Prezentarea de la sine, fără invitație primită generează, de fapt, o subestimare a acoperirii prin invitare.
Biopsie deschisă	Îndepărtarea chirurgicală a leziunii mamare (sau a unei părți a leziunii mamare). Aceasta se mai numește și biopsie excizională.
Cancer de interval	Un cancer mamar primar, care este diagnosticat la o femeie care a avut un test de screening, cu / fără o evaluare suplimentară, care a fost negativ pentru malignitate, fie: <ul style="list-style-type: none"> • înainte de următoarea invitație la screening sau • într-o perioadă de timp egală cu intervalul de screening pentru o femeie care a atins limita superioară de vârstă pentru screening.
Citologie	O procedură în care celulele sunt aspirate dintr-o leziune a sânului utilizând un ac simplu de recoltare, de regulă sub presiune negativă. Se poate face aspirație și din chisturi. Preparatele citologice sunt examinate pentru semne de malignitate.
Cohortă dinamică	O cohortă pentru care calitatea de membru este determinată de eligibilitatea pentru screening-ul pentru cancerul de sân, fiind ca atare o cohortă care câștigă și pierde membri în permanentă. Compoziția coortei este în continuă schimbare, permițând adăugarea de noi membri pentru screening și monitorizare și încetarea screening-ului pentru cei care au depășit vârsta maximă de screening. Pentru ca eficiența estimării eficacității screeningului să fie determinată cu precizie, este esențială cunoașterea în fiecare moment a numărului coortei dinamice.
Cohortă fixă	O cohortă pentru care statutul de membru este determinat de prezența la un eveniment definitoriu. Astfel, nu se fac înregistrări în perioada de studiu, inclusiv în perioada de urmărire. Într-un program de screening aceasta înseamnă că o cohortă specifică născută într-un anumit moment este selectată pentru screening și urmărire. Femeile care intră în categoria de

	vârsta în anii următori ai programului de screening nu sunt incluse în cohorta de studiu.
Evaluare/Confirmare/Assessment	Investigație ulterioară la o persoană cu rezultat pozitiv sau anormal la testul de screening. Investigația de confirmare determină cu certitudine dacă persoana are boala sau markerul de risc.
Evaluare ulterioară	Tehnicile suplimentare de diagnostic (neinvazive sau invazive) care se efectuează din motive medicale pentru a clarifica natura unei anomalii depistate la examenul de screening. Evaluarea ulterioară poate avea loc în momentul testului de screening sau la rechemare. Aceasta include examinarea clinică a sânilor, imagistica suplimentară și investigațiile invazive (citologie, puncție biopsie și biopsii deschise în scopuri diagnostice).
Examen clinic	Inspectarea și palparea sânilor și palparea ganglionilor limfatici regionali
Femei care au făcut screening	Toate femeile examinate în perioada la care se referă datele, chiar dacă rezultatele mamografiilor nu sunt încă disponibile
Femei invitate	Toate femeile invitate în perioada la care se referă datele, chiar dacă nu au primit încă o rechemare.
Femei simptomatice	Femeile care raportează suferințe sau simptome la sân cu ocazia examinării de screening și care pot fi eventual excluse din populația țintă și / sau rezultate, în conformitate cu politica de screening.
Identificare de caz oportunistă	oferirea unei teste pentru o boală nesuspicionată unei persoane care se prezintă la un furnizor de servicii de sănătate pentru un motiv nelegat de boala respectivă
Imagini suplimentare	Imagistica suplimentară necesară din motive medicale, după evaluarea mamografiei de screening. Aceasta poate lua forma unei mamografii repetate, a unor incidente specializate (de exemplu, mărirea, imaginea craniocaudală extinsă, incidente cu zbatuiri), imagistică cu ultrasunete sau cu rezonanță magnetică (RMN). Radiologia suplimentară include incidente suplimentare efectuate în momentul mamografiei de screening, precum și cele efectuate la rechemare. Nu include mamografiile repetate din motive tehnice. De asemenea, nu include mamografiile intermediare. Pe baza imaginilor suplimentare, o femeie poate fi respinsă sau poate primi recomandări de a efectua citologie sau biopsie.
Incidență de fond	Rata de incidență a cancerului mamar invaziv care ar fi de așteptat în populația analizată în absența screening-ului
Interval de screening	Intervalul fix de timp între screeningurile de rutină, decis în fiecare program de screening; depinde de politica de screening.
Mamografie intermediară în	O mamografie efectuată în afara secvenței din

urma evaluării ulterioare	intervalul de screening (de exemplu, la 6 sau 12 luni), ca urmare a rezultatului la screening și evaluarea suplimentară. Canceredetectate la mamografiintermediaredupă o evaluare suplimentarătrebuie considerate ca fiinddetectateprin screening (nu cancer de interval). Cu toateacestea, elereprezintăși un diagnostic întârziatșiartrebuisăfacăobiectulunoranalizeșirevizuiri separate. Încapitolulradiologie, termenul "rechemaretimpurie" esteutilizatpentru o mamografieintermediarădupă o evaluare suplimentară.
Mamografie intermediară în urma screeningului	O mamografie efectuată în afara secvenței din intervalul de screening (de exemplu, la 6 sau 12 luni), ca urmare a rezultatului testului de screening. Canceredetectate la mamografiintermediare ar trebui considerate drept cancer depistate în screening (nu cancer de interval). Cu toate acestea, ele reprezintă, și un diagnostic întârziat și ar trebui să facă obiectul unor analize și revizuiri separate. Se recomandă ca politica de screening să nu permită posibilitatea unei mamografiintermediare dupăexaminare.
Mamografie recentă	O mamografie efectuată într-un interval de timp mai scurt decât intervalul obișnuit din rundele de screening. Femeile care au avut o mamografie recentă (fie de diagnostic, fie de screening) pot fi excluse din populația țintă și / sau rezultatele depind de politica de screening.
Persoane cu risc crescut	persoane la care au fost identificați factori de risc pentru o boală, precum antecedente familiale, markeri genetici etc..
Politica de screening	Politica specifică a unui program de screening care include grupul de vârstă și sexul, localizarea geografică, ce test se folosește pentru screening, intervalul de screening (de obicei, doi sau trei ani) și așa mai departe.
Populație eligibilă	Populația țintă ajustată, adică populația țintă minus acele femei care urmează să fie excluse în conformitate cu politica de screening pe baza criteriilor de eligibilitate, altele decât vârsta, sexul și locația geografică.
Populație țintă	Grupul de persoane pentru care este planificată intervenția. În cazul screening-ului pentru cancerul de sân, se referă la toate femeile care pot participa la screening pe baza vârstei și a locației geografice (dictată de politica de screening). Grupul țintă include și grupuri speciale, cum ar fi grupuri instituționalizate sau minoritare.
Populațional	Se referă la o populație definită de granițe geografice. Pentru ca un program de screening să

	<p>fie populational, fiecare membru al populației țintă care este eligibil pentru a participa pe baza unor criterii predefinite trebuie să fie cunoscut în program. Acest lucru subliniază nevoia de informații exacte privind populația în situație de risc, care constituie numitorul majorității ratelor.</p>
PPV citologie	<p>Numărul de cancere detectate ca o proporție a femeilor cu citologie pozitivă (C5), adică suspiciunea de malignitate. În practică, numitorul corespunde femeilor care au suferit biopsie după citologie (vezi capitolul 6A).</p>
PPV rechemare	<p>Numărul de cancere detectate ca procent din femeile care au fost pozitive ca rezultat final al evaluării suplimentare după rechemare (excluzând cele care au fost rechemate pentru motive tehnice) și, prin urmare, a avut o trimitere către chirurgie.</p>
PPV test screening	<p>Numărul de cancere detectate ca procent din numărul femeilor cu un test pozitiv de screening. În practică, numitorul corespunde femeilor supuse unei evaluări suplimentare, fie în momentul screening-ului, fie la rechemare. Evaluarea ulterioară nu include mamografiile suplimentare din motive tehnice (teste de screening repetate).</p>
Prevenția primară	<p>Conform Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) este „depistarea pacienților înainte de declanșarea bolii”.</p>
Prevenția secundară	<p>presupune tratamentul unor leziuni precanceroase sau cancere în stadii precoce, fără expresie clinică, a căror eradicare poate suprima evoluția spre neoplazie invazivă și metastazantă, ceea ce corespunde depistării precoce. Prevenția secundară detectează boala după debutul patogenezei și include <i>screening</i>-ul (diagnosticul bolii în faza asimptomatică) și <i>depistarea precoce</i> (diagnosticul în faza simptomelor minime de boală) și supravegherea ca scopuri ale prevenirii dezvoltării bolii spre stadiile avansate, incurabile.</p>
Prezentare spontană /Self-registration	<p>Femei care nu sunt invitate, dar se prezintă singure pentru screening și sunt incluse în grupul de screening. Este responsabilitatea personalului din unitatea de screening să decidă dacă femeile care se prezintă spontan se califică pentru a deveni membri ai grupului de screening sau nu. Ar fi de așteptat ca numai femeile care fac parte din populația țintă și sunt, astfel, eligibile, să poată participa la screening prin prezentare spontană.</p>
Program pe bază de populație, program populațional	<p>program de screening organizat unde, în fiecare runda a screeningului, persoanele din populația țintă eligibilă din zona deservită de Program este identificat individual și invitat personal să participe la screening. O evaluare de diagnostic poate rezulta din sesizare pentru simptome sau masă palpabilă sau,</p>

	în continuare investigarea femeilor cu anomalii de screening sugestive pentru cancerul de sân
Program screening	Exame finanțate din surse publice efectuate în contextul unei politici de screening public, documentate într-o lege sau o reglementare oficială, o decizie, directivă sau recomandare și în care politica definește, cel puțin: testul de screening, intervalele de examinare și grupurile de persoane eligibile să fie examinate
Puncție biopsie	O biopsie transcutanată utilizând un ac special de biopsie pentru a recolta o mostră de țesut pentru evaluarea histologică fără a fi nevoie de o operație. Biopsiile prin vacuum-aspirație sunt și ele în această categorie.
Raport biopsie benignă/malignă	Raportul dintre leziunile îndepărtate chirurgical benigne și leziunile maligne, dovedite histopatologic, în orice rundă de screening. Acest raport poate varia între examinările inițiale și ulterioare de screening
Rata biopsiilor deschise	Numărul de femei care au avut o biopsie deschisă ca procent din toate femeile care au efectuat un examen de screening. Această rată poate diferi pentru examinările inițiale de screening față de cele ulterioare.
Rata cancerului de interval	Numărul de cancere de interval diagnosticate într-o perioadă de timp definită de la ultimul examen negativ de screening la 10000 de femei cu teste de screening negative. Rata de cancer de interval poate fi exprimată și ca o proporție din rata de incidență a cancerului mamar de fond (estimat) în grupul analizat.
Rata cu imagistică suplimentară	Numărul de femei care au o investigație suplimentară de imagistică ca procent din toate femeile care au efectuat un test de screening. Acestea includ imagini suplimentare realizate în momentul testului de screening, precum și imagini pentru care femeile sunt rechemate. Rata imaginilor suplimentară nu include mamografia repetată din motive tehnice. De asemenea, nu include mamografiile intermediare. În cadrul grupului cu imagistică suplimentară, pot fi obținute ratele procedurilor individuale de imagistică.
Rata depistare a cancerului mamar	Numărul de leziuni mamare maligne dovedite histopatologic (atât in situ, cât și invazive) depistate într-o rundă de screening la 1000 de femei care au participat la screening în acea rundă. Această rată va fi diferită în examinările inițiale față de cele din examinările ulterioare de screening. Cancerul depistat la o mamografie intermediară ar trebui să fie considerat cancer de tip depistat prin screening și astfel inclus în rata de depistare a cancerului. Cancerele de sân recurente, detectate pentru prima dată la screening-ul

	<p>mamografic, ar trebui să fie, de asemenea, considerate forme de cancer detectate prin screening, deoarece acestea vor fi identificate și diagnosticate în același mod ca un cancer mamar primar. Metastazele canceroase diagnosticate în sân ca o consecință a unui cancer primar în afara sânelor nu trebuie incluse în rata de detectare a cancerului.</p>
Rata evaluări suplimentare	<p>Numărul femeilor supuse evaluării suplimentare (în timpul examinării pentru screening sau la rechemare) ca procent din toate femeile care au avut un examen de screening.</p>
Rata incidență a cancerului mamar	<p>Rata cu care apar noi cazuri de cancer mamar în populație. Numărătorul reprezintă numărul de cazuri nou diagnosticate de cancer mamar (atât in situ, cât și invaziv) care apar într-o perioadă de timp definită. Numitorul este populația cu risc de a fi diagnosticată cu cancer de sân în timpul acestei perioade definite, uneori exprimată în timp-persoană.</p>
Rata mortalitate prin cancer	<p>Rata decesului prin cancerul mamar într-o populație. Numărătorul este numărul de decese cauzate de cancerul mamar într-o perioadă de timp definită. Numitorul este populația cu risc de a muri prin cancer de sân în timpul acestei perioade definite, uneori exprimată în persoană-timp.</p>
Rata participare	<p>numărul de femei care au un test de screening ca procent din toate femeile care sunt invitate să participe la screening. În calcularea ratei de participare trebuie să fie excluse prezentările spontane, atât de la numărător cât și de la numitor.</p>
Rată rechemare	<p>Numărul femeilor care au fost rechemate pentru o evaluare suplimentară ca procent din numărul tuturor femeilor care au efectuat un test de screening.</p>
Rechemare	<p>Se referă la femeile care trebuie să revină la unitatea de screening, adică care sunt rechemate pentru a se prezenta în persoană, ca urmare a rezultatului examinării de screening pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> o mamografie repetată din cauza unei erori tehnice a mamografiei de screening (rechemare pe motiv tehnic); sau clarificarea unei anomalii constatate la examenul de screening, prin efectuarea unei investigații suplimentare (rechemare pentru evaluare suplimentară). <p>Acest grup este diferit de cei care au efectuat investigații suplimentare în momentul testului de screening, dar care nu au fost rechemați pentru a se prezenta personal pentru efectuarea acelei proceduri suplimentare.</p>
Rezultat fals negativ al testului	<p>rezultat pozitiv al testului de screening la un individ</p>

de screening	care nu are boala (sau markerul de risc).
Screening initial	Prima examinare de screening a femeilor individuale în cadrul programului de screening, indiferent de runda de screening în care sunt examinate femeile.
Screening oportunist	Screeningul care are loc în afara unui program de screening organizat sau populational. Acest tip de screening poate fi rezultatul unei recomandări făcute în timpul unei consultatii medicale de rutină, a unei consultatii pentru un anumit motiv, pe baza unui posibil risc crescut de dezvoltare a unui cancer mamar (istoric familial sau alt factor de risc cunoscut).
Screeningul pentru cancer	(engl. <i>To screen</i> = a căuta) reprezintă utilizarea de teste cu scopul de a identifica un cancer sau celule anormale ce pot genera un cancer la persoane care nu au simptomele cancerului respectiv. Screeningul presupune diagnosticul cancerului la o populație asimptomatică, într-un stadiu mai precoce de boală decât ar fi fost identificat în absența screeningului
Screening organizat	Program de screening în care proceduri suplimentare (de exemplu, standard procedurile de operare) sunt specificate și în care este responsabilă o echipă la nivel național sau regional pentru implementarea politicii, adică pentru coordonarea furnizării serviciilor de screening, menținere calitate necesară și raportare la performanțe și rezultate
Screening ulterior	Toate examinările de screening din cadrul programului de screening care sunt efectuate după o examinare inițială de screening, indiferent de runda de screening în care se face această examinare. Există două tipuri de examinări ulterioare de screening: screening ulterior la intervalul de screening obișnuit, adică în conformitate cu intervalul de rutină definit de politica de screening (SUBS-R); screening ulterior la intervale neregulate, adică la acele femei care au ratat oportunitatea de a efectua screening-ul de rutină și de a se întoarce într-o rundă de screening ulterioară (SUBS-IRR).
Sursa datelor demografice	Datele demografice utilizat cu scopul emiterii de invitații la screening pot proveni dintr-un registru de evidență a populației, un registru electoral, alte registre, anchetă populațională sau date de recensământ.
Test de screening	Testul care se aplică tuturor femeilor din program. Acesta poate fi o mamografie cu o singură sau cu două citiri, cu sau fără examinare clinică. Testul de screening nu include teste suplimentare de imagistică efectuate în momentul examinării inițiale de screening.
Test de screening repetat	Un test de screening repetat din motive tehnice, fie

	<p>în momentul examinării de screening, fie la rechemare. Cele mai frecvente motive pentru un test de screening repetat sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eroare de procesare; • poziționarea necorespunzătoare a sânului sau • erorile mașinii sau operatorului. <p>Rechemările din motive tehnice vor fi reduse considerabil prin prelucrarea imediată, la fața locului, care are loc înainte ca femeia să plece, deși nu sunt neapărat eliminate complet.</p>
Unitate/centru de screening	O unitate/centru în care au loc examinările de screening. Nu se referă la numărul exact de mamografe din unitate/centru.
Unitate dedicată pentru screening	O unitate cu echipament specializat și personal instruit care este utilizată exclusiv pentru examinări de screening și / sau evaluarea ulterioară a femeilor în cazul în care a fost detectată o anomalie la testul de screening.
Valoare predictivă pozitivă (PPV)	Raportul dintre leziunile care sunt cu adevărat pozitive față de cele care au avut teste pozitive. Este puternic influențată de prevalența afecțiunii studiate. Astfel, cu o prevalență <1%, ca în cazul cancerului de sân, se poate aștepta o valoare predictivă pozitivă scăzută și o valoare predictivă negativă foarte mare pentru mamografia de screening.

BIBLIOGRAFIE

1. Ahti Anttila, Bruce Armstrong, Rajendra A. Badwe, Ronaldo Corrêa Ferreira da Silva, Geertruida H. de Bock, Harry J. de Koning, Anthony B. Miller, Stephen W. Duffy, Raul Murillo, Ian Ellis, Eugenio Paci, Chisato Hamashima, Julietta Patnick, Nehmat Houssami, You-Lin Qiao, Vessela Kristensen, Agnès Rogel, Nereo Segnan, David B. Thomas, Surendra S. Shastri, Elisabete Weiderpass Vainio, Robert A. Smith, Marit Solbjør, *Breast Cancer Screening - IARC Handbooks of Cancer Prevention Volume 15*, pg: 119-137,172-174, 241-260, 295-345, 384-388, 390-395, 401-407, 454-463, 467-469.
<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2016>
2. Altobelli E, Lattanzi A, *Breast cancer in European Union: An update of screening programmes as of March 2014* (Review), *Int J Oncol*. 2014 Nov;45(5):1785-92. doi: 10.3892/ijo.2014.2632. Epub 2014 Sep 1.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25174328>
3. American Cancer Society, *Breast Cancer Clear & Simple, All Your Questions Answered*, 2016
4. Anton E, Botnariuc N, Ancuta E, Doroftei B, Ciobica A, Anton C, *The importance of clinical and instrumental diagnostic in the mammary gland cancer*, *Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi*. 2015 Apr-Jun;119(2):410-8.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26204645>
5. Arrospide A, Rue M, van Ravesteyn NT, Comas M, Soto-Gordoa M, Sarriugarte G, Mar J. *Economic evaluation of the breast cancer screening programme in the Basque Country: retrospective cost-effectiveness and budget impact analysis*. *BMC Cancer*. 2016 Jun 1;16:344. doi: 10.1186/s12885-016-2386-y.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27251556>
6. Austoker J. *Gaining informed consent for screening. Is difficult-but many misconceptions need to be undone*. *BMJ* 1999; 319(7212):722-3.
doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.319.7212.722>
7. Autier P, Boniol M, La Vecchia C, Vatten L, Gavin A, Héry C, Heanue M, *Disparities in breast cancer mortality trends between 30 European countries: retrospective trend analysis of WHO mortality database*, *BMJ*. 2010 Aug 11;341:c3620. doi: 10.1136/bmj.c3620.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20702548>
8. Baza de date europeană de sănătate pentru toți, <http://data.euro.who.int/hfad/>
9. Braicu C, Berindan-Neagoe I, Pileczki V, Cojocneanu-Petric R, Pop LA, Puscas E, Irimie A, Buiga R, *Breast tumor bank: An important resource for developing translational cancer research in Romania*, *Cancer Biomark*. 2014;14(2-3):119-27. doi: 10.3233/CBM-130309, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24878812>
10. Brenner D, *Drugs for chemoprevention*. In DeVita, Jr VT, Lawrence TS, Rosnberg SA, DePinho RA, Weinberg RA (eds): *DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer-principles and practice of oncology. 8th edition*, Wolter Kluwer/Lippincott Williams& Wilkins, Philadelphia 2008: 609- 615.
11. Brenner D. Principles of cancer prevention. In DeVita, Jr VT, Lawrence TS, Rosnberg SA, DePinho RA, Weinberg RA (eds): *DeVita, Hellman, and Rosenberg's, Cancer-principles and practice of oncology. 8th edition*, Wolter Kluwer/Lippincott Williams& Wilkins, Philadelphia 2008: 615- 625.
12. *Centers for Disease Control and Prevention, The Health Communicator's Social Media Toolkit*, 2011

13. Chiriță A., *Indications of the Magnetic Resonance Method in Breast Pathology*, *Chirurgia (Bucur)*. 2017 Jul-Aug;112(4):367-377. doi: 10.21614/chirurgia.112.4.367. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28862112>
14. Clèries R, Rooney RM, Vilardell M, Espinàs JA, Dyba T, Borras JM, *Assessing predicted age-specific breast cancer mortality rates in 27 European countries by 2020*, *Clin Transl Oncol*. 2018 Mar;20(3):313-321. doi: 10.1007/s12094-017-1718-y. Epub 2017 Jul 19., <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28726040>
15. Community Care and Population Health Principal Committee Australia, Standing Committee on Screening, *Population Based Screening Framework*, updated August 2018
[http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/16AE0B0524753EE9CA257CEE0000B5D7/\\$File/Population-Based-Screening-Framework.pdf](http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/16AE0B0524753EE9CA257CEE0000B5D7/$File/Population-Based-Screening-Framework.pdf)
16. Coventry Brendon J., *Breast Endocrine and Surgical Oncology*, Springer-Verlag London, 2014
17. Coza O. *Profilaxia cancerului. In Nagy V (ed) Principii de cancerologie generală- curs pentru studenți*. Editura Medicală Universitară Iuliu hațeganu Cluj-Napoca 2007: 204- 219.
18. *CTFPHC Recommendation for Screening for Breast Cancer with Mammography.pdf*, <https://canadiantaskforce.ca/wp-content/uploads/2016/06/2011-breast-cancer-clinician-mammography-recommendation-en.pdf>
19. CTFPHC Recommendations Concerning Clinical Breast Exam and Breast Self Exam, <https://canadiantaskforce.ca>
20. Daniela Coza, Ofelia Șuteu, Florian Alexandru Nicula, trad.: Georgeta-Laura Sabău, *Raport de cancer în regiunea de nord-vest a României 2010-2011: incidența, mortalitatea, supraviețuirea și prevalența cancerului 2015*, Casa Cărții de Științe, Cluj Napoca, http://www.ioen.ro/Document_Files/Cancerul-în-regiunea-de-NordVest-a-României-în-anul-2014/00000609/7fvpw_Cancerul%20in%20regiunea%20N-V%20a%20Romaniei%202014.pdf
21. Das D. Methodologies in cancer prevention. In Schrijvers D, Senn H-J, Mellsted H, Zakotnik B (eds): *European Society for Medical Oncology Handbook of cancer prevention*. Informa Health Care 2008: 19-30.
22. Deandrea S., Molina-Barcelo A., Uluturk A., Moreno J., Neamtii L., Peiro-Perez R., Saz-Parkinson Z., Lopez-Alcalde J., Lerda D., Salas D., *Presence, characteristics and equity of access to breast cancer screening programmes in 27 European countries in 2010 and 2014. Results from an international survey*, *Preventive Medicine* 91 (2016) 250-263
23. Depypere H, Desreux J, Pérez-López FR, Ceausu I, Erel CT, Lambrinoudaki I, Schenck-Gustafsson K, van der Schouw YT, Simoncini T, Tremollieres F, Rees M, EMAS, *EMAS position statement: Individualized breast cancer screening versus population-based mammography screening programmes*, *Maturitas*. 2014 Dec;79(4):481-6. doi: 10.1016/j.maturitas.2014.09.002. Epub 2014 Sep 16. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25277123>
24. Dimitrova N, Znaor A, Agius D, Eser S, Sekerija M, Ryzhov A, Primic-Žakelj M, Coebergh JW; SEE+ Working Group, *Breast cancer in South-Eastern European countries since 2000: Rising incidence and decreasing mortality at young and middle ages*, *Eur J Cancer*. 2017 Sep;83:43-55. doi:

- 10.1016/j.ejca.2017.06.011. Epub 2017 Jul
 14.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28711578>
25. Dimitrova Nadya, Saz-Parkinson Zuleika, Bramesfeld Anke, Uluturk Asli, Bocchi Giulia, Pylkkanen Liisa, Lopez Alcalde Jesus, Neamtiu Luciana, Ambrosio Massimo, Deandrea Silvia, Lerda Donata, *Methods of the European guidelines for breast cancer screening and diagnosis*, JRC, 2016
 26. Dimitrova Nadya, Saz-Parkinson Zuleika, Bramesfeld Anke, Uluturk Asli, Bocchi Giulia, Pylkkanen Liisa, Lopez Alcade Jesus, Neamtiu Luciana, Ambrosio Massimo, Deandrea Silvia, Lerda Donata, *European Guidelines for Breast Cancer Screening and Diagnosis– the European Breast Guidelines*, 2016.
<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/european-guidelines-breast-cancer-screening-and-diagnosis-european-breast-guidelines>
 27. Dirbas Frederick M., Scott-Conner Carol E. H., *Breast Surgical Techniques and Interdisciplinary Management*, Springer Science+Business Media New York 2011
 28. Distribuția deceselor atribuibile factorilor de risc în populația feminină 50-69 ani din România, 2017, <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
 29. Distribuția deceselor în populația feminină 50-69 ani din România, 2017, <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
 30. *ECOG performance status*, National Palliative Care Research Center, http://www.npcrc.org/files/news/ECOG_performance_status.pdf
 31. Eduard Vrdoljak, Gyorgy Bodoky, Jacek Jassem, Razvan A. Popescu, Jozef Mardiak, Robert Pirker, Tanja Čufer, Semir Bešlija, Alexandru Eniu, Vladimir Todorović, Kateřina Kubáčková, Galia Kurteva, Zorica Tomašević, Agim Sallaku, Snezhana Smichkoska, Žarko Bajić, Branimir I. Šikić, *Breast Cancer Screening – Sistematic Review, Cancer Control in Central and Eastern Europe: Current Situation and Recommendations for Improvement*, *The Oncologist* 2016;21:1183–1190,
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5061531/pdf/theoncologist_1613_7.pdf
 32. Epidemiology of Malignant Tumors in the Czech Republic, <http://www.svod.cz/?sec=analyzy>
 33. Epidemiology of malignant tumors – Analyses; <http://www.svod.cz/?sec=analyzy>
 34. *Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2018, breast, females, all ages*, https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-multi-bars?v=2018&mode=population&mode_population=countries&population=900&populations=900&key=asr&sex=2&cancer=20&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=14&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&type_multiple=%257B%2522inc%2522%253Atrue%252C%2522mort%2522%253Atrue%252C%2522prev%2522%253Afalse%257D&orientation=horizontal&type_sort=0&type_nb_items=%257B%2522top%2522%253Atrue%252C%2522bottom%2522%253Afalse%257D&population_group_list=112,100,203,348,616,498,642,643,703,804&population_group_globocan_id=923
 35. *Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2018, Romania, females, all ages*, https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-multi-bars?v=2018&mode=cancer&mode_population=countries&population=900&populations=642&key=asr&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&type_multiple

- [le=%257B%2522inc%2522%253Atrue%252C%2522mort%2522%253Afalse%252C%2522prev%2522%253Afalse%257D&orientation=horizontal&type_sort=0&type_nb_items=%257B%2522top%2522%253Atrue%252C%2522bottom%2522%253Afalse%257D&population_group_globocan_id=#collapse-group-0-4](#)
36. *Estimated number of deaths in 2018, Romania, all cancers, females, all ages*, https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=
 37. *Estimated number of deaths in 2018, worldwide, all cancers, females, all ages*, https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=total&sex=2&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=
 38. *Estimated number of incident cases Romania, females, all ages*, https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-multi-bars?v=2018&mode=cancer&mode_population=countries&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&type_multiple=%257B%2522inc%2522%253Atrue%252C%2522mort%2522%253Afalse%252C%2522prev%2522%253Afalse%257D&orientation=horizontal&type_sort=0&type_nb_items=%257B%2522top%2522%253Atrue%252C%2522bottom%2522%253Afalse%257D&population_group_globocan_id=#collapse-group-0-4
 39. *Estimated number of new cases in 2018, Romania, all cancers, females, all ages*, https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=
 40. *European Health for All database (HFA-DB)*, elaborata de World Health Organization Regional Office for Europe, <http://data.euro.who.int/hfad/>
 41. *European Health Information Gateway*, elaborata de World Health Organization Regional Office for Europe, <https://gateway.euro.who.int/en/hfa-explorer/>
 42. *Formularul pentru evaluarea riscului de cancer de sân*, Protocolul Epidemiologic.
 43. *Global Burden of Disease Study (GBD) Data Resources*, elaborată de Institute for Health Metrics and Evaluation, <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
 44. *Global Cancer Observatory, Cancer Today*, elaborata de International Agency for Research on Cancer, http://globocan.iarc.fr/old/bar_dev.asp?population1=63990&population2=160642&sex=2&statistic=2&number=10&>window=1&grid=1&info=1&color1=5&color1e=&color2=4&color2e=&submit=%C2%A0Execute%C2%A0

45. *Global Health Observatory data repository*, elaborata de World Health Organization,
<http://apps.who.int/gho/data/view.main.HEALTHEXPRATIOROU?lang=en>
46. Goldie S.J., Kuntz K.M. – *A potential error in evaluating cancer screening: a comparison of 2 approaches for modeling underlying disease progression*. *Med Decis Making* 2003;23:232.
47. Gordon Guyatt, Nancy Santesso, Elie Akl, Holger Schünemann, Jan Brozek, Andrew Oxman, *GRADE Handbook*, 2009.
https://www.who.int/hiv/topics/mtct/grade_handbook.pdf
48. Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Gunne Vist, Regina Kunz, YgveFalckytter, Holger J Schüneman, *GRADE: what is “quality of evidence” and why is it important to clinicians*,
BMJ 2008; 336 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.39490.551019.BE>
49. Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Regina Kunz, Gunn E Vist, Yngve Falck-Ytter, Holger J Schünemann, *Rating quality of evidence and strenght of recommendations, GRADE: what is "quality of evidence" and why os ot important to clinicians?*, 2008, *BMJ* 2008; 336
doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.39490.551019>
50. “Grupuri vulnerabile”: grupul vulnerabil desemnează persoane sau familii care sunt în risc de a-și pierde capacitatea de satisfacere a nevoilor zilnice de trai din cauza unor situații de boală, dizabilitate, sărăcie, dependență de droguri sau de alcool ori a altor situații care conduc la vulnerabilitate economică și socială.
Sursa: Legea Asistenței sociale(292/2011), Art. 6 litera p
51. Hakama M., *Cancer screening for medical oncologists: definition and aims*, *Annals of Oncology*<https://ec.europa.eu/eurostat/data/database>
52. Hurrsting SD, Forman MR, Umar A, Nunez PN, Barrett CJ. *Evidence-based cancer prevention reserch: a multidiciplinary perspective on cancer prevention trials*. In: Chang AE, Ganz PA, Hayes DF, eds. *Oncology - an evidence based approach*. New York: Springer, 2006:301-316.
53. *Influencing best practice in breast cancer*, 2016,
https://www.asbd.org.au/images/ASBD_documents/Education/2016---statement_influencing-best-practice-in-breast-cancer.pdf
54. Jacek Jassem, Vahit Ozmen, Florin Bacanu, Monika Drobniene, Janis Eglitis, Kuntegowdanahalli C. Lakshmaiah, Zsuzsanna Kahan, Jozef Mardiak, Tadeusz Pienkowski, Tatiana Semiglazova, Ljiljana Stamatovic, Constanta Timcheva, Suzana Vasovic, Damir Vrbanc, Piotr Zaborek, *Delays in diagnosis and treatment of breast cancer- a multinational analysis.pdf*, September 2013 The European Journal of Public Health 24(5), DOI: [10.1093/eurpub/ckt131](https://doi.org/10.1093/eurpub/ckt131)
55. Jassem J, Ozmen V, Bacanu F, Drobniene M, Eglitis J, Lakshmaiah KC, Kahan Z, Mardiak J, Pieńkowski T, Semiglazova T, Stamatovic L, Timcheva C, Vasovic S, Vrbanc D, Zaborek P, *Delays in diagnosis and treatment of breast cancer: a multinational analysis*, *Eur J Public Health*. 2014 Oct;24(5):761-7. doi: 10.1093/eurpub/ckt131. Epub 2013 Sep 12.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24029456>
56. Kaplan R.M. – *The significance of quality of life in health care*. *Qual Life Res* 2003;12[Suppl 1]:3.
57. Koleva-Kolarova RG, Daszczuk AM, de Jonge C, Abu Hantash MK, Zhan ZZ, Postema EJ, Feenstra TL, Pijnappel RM, Greuter MJW, de Bock GH, *A modelling study to evaluate the costs and effects of lowering the starting age of population breast cancer screening*. *Maturitas*. 2018 Mar;109:81-88. doi:

- 10.1016/j.maturitas.2017.12.009. Epub 2017 Dec 15.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29452787>
58. Laura MacDonald, Georgina Cairns, Kathryn Angus and Martine Stead, *Evidence review: social marketing for the prevention and control of communicable disease*, Insights into health communication, ECDC Technical Report, 2012.
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/Social-marketing-prevention-control-of-communicable-disease.pdf>
 59. Ljungvist Irina, Frencg Jeff, Apfes Franklin, *Social marketing guide for public health programme managers and practitioners*, ECDC Technical Document, 2014. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/social-marketing-guide-public-health-programme-managers-and-practitioners>
 60. Lyng E., et al, (2012), *Determinants of successful implementation of population-based cancer screening programmes*, European Journal of Cancer 48, pp 743-748, [https://www.ejancer.com/article/S0959-8049\(11\)00489-8/pdf](https://www.ejancer.com/article/S0959-8049(11)00489-8/pdf)
 61. Mahesh K.Shetty, Breast and Gynecological Cancers, *An Integrated Approach for Screening and Early Diagnosis in Developing Countries*, Springer Science+Business Media New York, 2013
 62. Mandel JS, Smith R. Principles of cancer screening. In DeVita, Jr VT, Lawrence TS, Rosenberg SA, DePinho RA, Weinberg RA (eds):*DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer-principles and practice of oncology. 8th edition*, Wolter Kluwer/Lippincott Williams& Wilkins, Philadelphia 2008: 659- 663.
 63. Matei M, Azoicăi D, *Histopathological characteristics of genital and breast cancer included in epidemiologic study cohort*, Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi. 2009 Apr-Jun;113(2):540-8,<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21495363>
 64. Matei M, Olteanu S, Ciolpan C, Azoicăi D, *Cross-sectional epidemiological research on genital and breast cancers in the North-East region of Romania*, Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi. 2008 Jul-Sep;112(3):775-85, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20201268>
 65. Matthew Wallis, Claire Borrelli, Sue Cohen, Alison Duncan, Ros Given-Wilson, Jacque Jenkins, Olive Kearins, Sarah Pinder, Nisha Sharma, Mark Sibbering, Jim Steel, Anne Turnbull, *NHS Breast Screening Programme Clinical guidance for breast cancer screening assessment, 2016*.
<https://associationofbreastsurgery.org.uk/media/1414/nhs-bsp-clinical-guidance-for-breast-cancer-screening-assessment.pdf>
 66. Mayne ST, Giovannuci E, Lippmann SM. *Retinoids, carotenoids, and other micronutriments in cancer prevention*. In DeVita, Jr VT, Lawrence TS, Rosenberg SA, DePinho RA, Weinberg RA (eds): *DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer-principles and practice of oncology. 8th edition*, Wolter Kluwer/Lippincott Williams& Wilkins, Philadelphia 2008: 615- 625.
 67. *Methods of the ECIBC Platform of Guidelines for breast cancer care*, JRC, 2016, <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/>
 68. *Methods of the voluntary European QASDG, Selection of requirements and indicators, and their inclusion in the Breast Cancer Services (BCS) Manual*, JRC. <https://ec.europa.eu/jrc/en>
 69. Miles Anne, Cockburn Jill, Smith Robert A., Wardle Jane, *A Perspective from Countries Using Organized Screening Programs, Promoting Cancer Screening: Lessons Learned and Future Directions for Research and Practice, Supplement to Cancer*, September 1, 2004 / Volume 101 / Number 5

70. Miron L. Principii de screening în cancer. In *Nursingul în cancer*, Editura GR.T. Popa Iași 2006:Role of prevention and early detection. Schrijvers D, Senn H-J, Mellstedt H, Zaktnik B (eds) *European Society for Medical Oncology Handbook of cancer prevention*. Informa Healthcare 2008: 111 -150
71. Mittmann N, Stout NK, Tosteson ANA, Trentham-Dietz A, Alagoz O, Yaffe MJ, *Cost-effectiveness of mammography from a publicly funded health care system perspective*. *CMAJ Open*. 2018 Feb 8;6(1):E77-E86. doi: 10.9778/cmajo.20170106. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29440151>
72. Morton R, Sayma M, Sura MS, *Economic analysis of the breast cancer screening program used by the UK NHS: should the program be maintained? Breast Cancer (Dove Med Press)*. 2017 Mar 24;9:217-225. doi: 10.2147/BCTT.S123558. eCollection 2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28392714>
73. Nadya Dimitrova, Zuleika Saz Parkinson, Anke Bramesfeld, Asli Ulutürk, Giulia Bocchi, Jesús López-Alcalde, Liisa Pylkkanen, Luciana Neamțiu, Massimo Ambrosio, Silvia Deandrea, Donata Lerda, JRC *TECHNICAL REPORTS - European Guidelines for Breast Cancer*, the European Breast Guidelines, 2016
74. Nagy VC- *Diagnosticul precoce al cancerului*. In Nagy V (ed) *Principii de cancerologie generală- curs pentru studenți*. Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca 2007: 70-78.
75. Narod S.A. et al, (2015) *Impact of screening mammography on mortality from breast cancer before age 60 in women 40 to 49 years of age*, *Current Oncology*, 21(5) doi 10.3747/co.21.2067
76. Nguyen CP, Adang EMM, *Cost-effectiveness of breast cancer screening using mammography in Vietnamese women*. *PLoS One*. 2018 Mar 26;13(3):e0194996. doi: 10.1371/journal.pone.0194996. eCollection 2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29579131>
77. Nguyen CP¹, Adang EMM², *Cost-effectiveness of breast cancer screening using mammography in Vietnamese women*,*PLoS One*. 2018 Mar 26;13(3):e0194996. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29579131>
78. *Ordinul nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019*. [http://www.cnas.ro/casgorj/media/postFiles/Ordin%20397-836_2018%20\(actualizat%20cu%20Ordin%20MS-CNAS%20910-1161_2018\).pdf](http://www.cnas.ro/casgorj/media/postFiles/Ordin%20397-836_2018%20(actualizat%20cu%20Ordin%20MS-CNAS%20910-1161_2018).pdf)
79. *Overdiagnosis from mammographic screening*, 2008. <https://canceraustralia.gov.au/publications-and-resources/position-statements/overdiagnosis-mammographic-screening/pdf>
80. Özmen V, Gürdal SÖ, Cabioglu N, Özcinar B, Özaydın AN, Kayhan A, Arıbal E, Sahin C, Saip P, Alagöz O, *Cost-Effectiveness of Breast Cancer Screening in Turkey, a Developing Country: Results from Bahçeşehir Mammography Screening Project*, *Eur J Breast Health*. 2017 Jul 1; 13(3):117-122. doi: 10.5152/ejbh.2017.3528. eCollection 2017 Jul. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28894850>
81. Pasqualini Jorge, R., *Breast Cancer, Prognosis, Treatment and Prevention, Second Edition*, Informa Healthcare USA, Inc, 2008

82. Paul D P Pharoah, Bernadette Sewell, Deborah Fitzsimmons, Hayley S Bennett, Nora Pashayan, *Cost effectiveness of the NHS breast screening programme: life table model*, BMJ 2013; 346 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.f2618>
83. Perry N., Broeders M. De Wolf C., Tornberg S., Holland R., von Karsa L., IARC/WHO *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnostic, Fourth Edition, 2006*, https://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf
84. Perry N., Broeders M. De Wolf C., Tornberg S., Holland R., von Karsa L., IARC/WHO *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnostic, Fourth Edition, Supplements, 2013*, European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg,, <https://www.euref.org/european-guidelines>
85. *Position paper on Mammography Screening*, World Health Organization, 2014. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/137339/9789241507936_eng.pdf?sequence=1
86. Posso M, Puig T, Carles M, Rué M, Canelo-Aybar C, Bonfill X, *Effectiveness and cost-effectiveness of double reading in digital mammography screening: A systematic review and meta-analysis*. Eur J Radiol. 2017 Nov;96:40-49. doi: 10.1016/j.ejrad.2017.09.013. Epub 2017 Sep 21. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29103474>
87. *Prelucrări proprii folosind datele Institutului Național de Sănătate Publică-CNSISP / Institutul Național de Statistică*
88. Raica M, Jung I, Cîmpean AM, Suciu C, Mureșan AM. *From conventional pathologic diagnosis to the molecular classification of breast carcinoma- are we ready for the change?*, Rom J Morphol Embryol. 2009;50(1):5-13. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19221640>
89. Ralaidovy AH, Gopalappa C, Ilbawi A, Pretorius C, Lauer JA, *Cost-effective interventions for breast cancer, cervical cancer, and colorectal cancer: new results from WHO-CHOICE*. Cost Eff Resour Alloc. 2018 Oct 29;16:38. doi: 10.1186/s12962-018-0157-0. eCollection 2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30450014>
90. *Raportul de Activitate al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în anul 2016*, http://www.cnas.ro//theme/cnas/js/ckeditor/filemanager/userfiles/Rap_act/RAPO_RT_ACTIVITATE_2016_.pdf
91. *Raportul Euro Health Consumer Index 2016*, editat de Health Consumer Powerhouse, 2017, http://www.healthpowerhouse.com/files/EHCI_2016/EHCI_2016_report.pdf
92. Rashidian A, Barfar E, Hosseini H, Nosratnejad S, Barooti E., *Cost Effectiveness of Breast Cancer Screening Using Mammography; a Systematic Review*, Iran J Public Health. 2013 Apr 1;42(4):347-57. Print 2013. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23785673>
93. Rata de ocupare a reurselor de munca, indicatorul FOM116A, TEMPO, INS, (2015)
94. Redmond Knight Jennifer, Huang Bin, Tucker Thomas, Guo Jing, Maynard Ryan, Wyatt Stephen, *Breast Cancer in Kentucky: Progress and Possibilities*, April 2015, Vol 113

95. RekaPatak, NormPhillips, StuartPeacock, Andrew J.Coldman, *Cost-effectiveness of population-based mammography screening strategies by age range and frequency*, Journal of Cancer Policy
96. Riker Adam I., *Breast Disease Comprehensive Management*, Springer Science+Business Media New York 2015
97. Ruddon RW. *Cancer prevention*. In *Cancer biology*, Oxford University Press 2007: 487- 505.
98. Sankatsing VD, Heijnsdijk EA, van Luijt PA, van Ravesteyn NT, Fracheboud J, de Koning HJ, *Cost-effectiveness of digital mammography screening before the age of 50 in The Netherlands*, *Int J Cancer*. 2015 Oct 15;137(8):1990-9. doi: 10.1002/ijc.29572. Epub 2015 May 8.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25895135>
99. Saz-Parkinson Zuleika, Neamtiu Luciana, Pylkkanen Liisa, Deandrea Silvia, Dimitrova Nadya, Ambrosio Massimo, Bocchi Giulia, Bramesfeld Anke, Uluturk Asli, Lerda Donata, *Technical Report, Report on the call for feedback about The Scope of the European guidelines for breast cancer screening and diagnosis*, JRC, 2017.<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/report-call-feedback-about-scope-european-guidelines-breast-cancer-screening-and-diagnosis-european>
100. Schiller-Fruehwirth I, Jahn B, Einzinger P, Zauner G, Urach C, Siebert U, *The Long-Term Effectiveness and Cost Effectiveness of Organized versus Opportunistic Screening for Breast Cancer in Austria*, *Value Health*. 2017 Sep;20(8):1048-1057. doi: 10.1016/j.jval.2017.04.009. Epub 2017 May 16.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28964436>
101. Schultz WA. *Cancer prevention*. In: *Molecular biology of human cancers-an advanced student's textbook*. Springer 2007: 403-426.
102. Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în domeniul sanitar, Indicatori ai morbidității spitalizate în funcție de grupa de diagnostic, http://drg.ro/inc/2018/t4_2018/DRG/01_National/IM_DRG_NATIONAL_1.4.2018_31.12.2018.pdf
103. Smith RA, D'Orsi C, Newell MS. Screening for breast cancer. In Harris JR, Lippman ME, Morrow M, Osborne KC (eds) *Disease of the breast. Fourth edition*, Wolters Kluwer/Lippincott Williams &Wilkins, Philadelphia 2010: 87-116.
104. *Society Breast Cancer Screening Guidelines*, 2015.
<https://www.cancer.org/health-care-professionals/american-cancer-society-prevention-early-detection-guidelines/breast-cancer-screening-guidelines.html>
105. Socolov D, Anghelache I, Ilea C, Socolov R, Carauleanu A., *Benign breast disease and the risk of breast cancer in the next 15 years*, *Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi*. 2015 Jan-Mar;119(1):135-40.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25970956>
106. *Starea de Sanatate a Populatiei din Romania, 2015*, Institutul Național de Statistică, ISSN 2066-4095
107. Stefan Lonnberg, Mario Sekerija, Nea Malila, Tytti Sarkeala, Marcis Leja, Ondrej Majek, Marco Zappa, Eveline Heijnsdijk, Sirpa Heinavaara, Harry de Koning and Ahti Anttila, *CanCon Cancer Control Joint Action, European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control – Cancer screening: policy recommendations on governance, organization and evaluation of cancer screening*.https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf

108. Stefan Lönnberg, Mario Šekerija, Nea Malila, Tytti Sarkeala, Marcis Leja, Ondřej Májek, Marco Zappa, Eveline Heijnsdijk, Sirpa Heinävaara, Harry de Koning and Ahti Anttila, *Cancon European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control or CanCon - Chapter 4 – “Cancer screening: policy recommendations on governance, organization and evaluation of cancer screening”*, https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/042017/CanCon_Guide_4_Screening_LR.pdf
109. *Systematic Review of Cancer Screening Literature for Updating American Cancer Society Breast Cancer Screening Guidelines*, <https://www.cancer.org/latest-news/special-coverage/american-cancer-society-breast-cancer-screening-guidelines.html>
110. Taghian Alphinse G., Smith Barbara Lynn, Erban, John K., *Breast Cencer, A Multidisciplinary Approach to Diagnosis and Management*, Demos Medical New York, 2010
111. Taplin SH, Dash D, Zeller P, Zapka J. Screening. In: Chang AE, Ganz PA, Hayes DF, (eds). *Oncology - an evidence based approach*. New York: Springer, 2006:317-340
112. Tina Shih YC1, Dong W2, Xu Y3, Shen Y2, *Assessing the Cost-Effectiveness of Updated Breast Cancer Screening Guidelines for Average-Risk Women*, Value Health. 2019 Feb;22(2):185-193. doi: 10.1016/j.jval.2018.07.880. Epub 2018 Sep 8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30711063>
113. Tit Albreht, Regine Kiasuwa and Marc Van den Bulcke, *European Comission, Methods of the voluntary European QASDG – Selection of requirements and indicators, and their inclusion in the Breast Cancer Services (BCS) Manual, Joint research Centre CanCon Cancer Control Joint Action, European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control.* https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf
114. Tonelli M, Connor Gorber S, Joffres M, Dickinson J, Singh H, Lewin G, Birtwhistle R, Fitzpatrick-Lewis D, Hodgson N, Ciliska D, Gauld M, Liu YY; Canadian Task Force on Preventive Health Care, Recommendations on screening for breast cancer in average-risk women aged 40–74 years, CMAJ. 2011 Nov 22;183(17):1991-2001. doi: 10.1503/cmaj.110334. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22106103>
115. Ulutürk, Asli; López-Alcalde, Jesús; Neamțiu, Luciana; Lerda, Donata; Ambrosio, Massimo; Pylkkanen, Liisa; Deandrea, Silvia; Bocchi, Giulia; Bramesfeld, Anke; Dimitrova, Nadya; Saz Parkinson, Zuleika, *European guidelines for breast cancer screening and diagnosis, Scope*, JRC, 2017. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b7b66c78-e139-11e6-ad7c-01aa75ed71a1>
116. van Luijt PA, Heijnsdijk EA, de Koning HJ, *Cost-effectiveness of the Norwegian breast cancer screening program*, Int J Cancer. 2017 Feb 15;140(4):833-840. doi: 10.1002/ijc.30513. Epub 2016 Nov 23. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27861849>
117. Vandebroek A, Schrijvers D. Nutrition. In Schrijvers D, Senn H-J, Mellsted H, Zakotnik B (eds):*European Society for Medical Oncology Handbook of cancer prevention*. Informa Health Care 2008: 95-90.
118. Vilaprinyo E, Forné C, Carles M, Sala M, Pla R, Castells X, Domingo L, Rue M; Interval Cancer (INCA) Study Group; *Cost-effectiveness and harm-benefit*

- analyses of risk-based screening strategies for breast cancer*; PLoS One. 2014 Feb 3;9(2):e86858. doi: 10.1371/journal.pone.0086858. eCollection 2014; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24498285>
119. Volume 13, Supplement 4, October 2002, Pages 185-188.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419628565>
 120. Volume 2, Issue 4, December 2014, Pages 97-102,
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213538314000289>
 121. *WHO position paper on mammography screening.*
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/137339/9789241507936_eng.pdf;jsessionid=12CAE318BB603533C7EBEE34C7AC61B1?sequence=1
 122. Wilson A.R.M., Marotti L., Bianchi S., Biganzoli L., Claassen S., Decker T., Frigerio A., Goldhirsch A., Gustafsson E.G., Mansel R.E., Orecchia R., Ponti A., P. Poortmans I, Regitnig P., Rosselli Del Turco , Rutgers E.J.Th., van Asperen C., Wells C.A., Wengstro Y., Cataliotti L. *The requirements of a specialist Breast Centre, European Journal of Cancer* (2013) 49, 3579–3587, 2013
 123. Wilson JMG, Jungner G., *Principles and practice of screening for disease. Public Health Paper*, 1968, Number 34. Geneva: WHO,
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/37650/WHO_PHP_34.pdf?sequence=17
 124. Youlten R, et al., *The descriptive epidemiology of female breast cancer: an international comparison of screening, incidence, survival and mortality*, 2012, *Cancer Epidemiology*, p 6-8,
<https://pdfs.semanticscholar.org/9309/4e9c589c80195a3691da2f5b5b80395ef06d.pdf>
 125. Youlten R, et al., *The descriptive epidemiology of female breast cancer: an international comparison of screening, incidence, survival and mortality*, 2012, *Cancer Epidemiology*, p5,
<https://pdfs.semanticscholar.org/9309/4e9c589c80195a3691da2f5b5b80395ef06d.pdf30.f>
 126. Zell JA, Meyskens FL. Cancer prevention, screening and early detection. In Abeloff MD, Armitage JO, Niederhuber JE, Kastan MB, McKenna WG. (eds) Abeloff's, *Clinical Oncology. Fourth Edition*, Churchill Livingstone Elsevier, Philadelphia PA 2008: 361-395.
 127. Zuleika Saz Parkinson, Anke Bramesfeld, Silvia Deandrea, Jesus Lopez-Alcade, Luciana Neamtiu, Lilsa Pylkkanen, Asli Uluturk, Donata Lerda, JRC *Technical Reports, Report of a European Survey in the Implementation of Breast Units, ECIBC - supporting information for breast cancer care policies and initiatives*, 2017. <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/report-european-survey-implementation-breast-units-ecibc-supporting-information-breast-cancer-care>

