



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 21 Σεπτεμβρίου 2022
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2022/0290 (NLE)

12652/22
ADD 1

SAN 524

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	20 Σεπτεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 474 final
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της πρότασης σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της πρόληψης μέσω έγκαιρης ανίχνευσης: Μια νέα προσέγγιση της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου που αντικαθιστά τη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 474 final.

σνημμ.: COM(2022) 474 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

πρότασης σύστασης του Συμβουλίου

**σχετικά με την ενίσχυση της πρόληψης μέσω έγκαιρης ανίχνευσης: Μια νέα προσέγγιση
της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου**

που αντικαθιστά τη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου

{SWD(2022) 296 final}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προσυμπτωματικοί έλεγχοι του καρκίνου, οι οποίοι πληρούν τις απαιτήσεις της σύστασης και για τους οποίους οι τεχνικές προδιαγραφές θα προσδιοριστούν περαιτέρω στις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές με εξασφάλιση της ποιότητας:

Καρκίνος του μαστού:

Προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου του μαστού για γυναίκες ηλικίας 45 έως 74 ετών με ψηφιακή μαστογραφία ή ψηφιακή τομογραφία του μαστού¹, και για γυναίκες με ιδιαίτερα πυκνούς μαστούς εξετάζεται το ενδεχόμενο απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), όπου ενδείκνυται από ιατρική άποψη.

Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας:

Εξέταση για τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) για γυναίκες ηλικίας 30 έως 65 ετών σε διαστήματα 5 ετών και άνω, και εξέταση του ενδεχομένου προσαρμογής των ηλικιών και των διαστημάτων στον ατομικό κίνδυνο με βάση το ιστορικό εμβολιασμού των ατόμων κατά του ιού HPV.

Καρκίνος του παχέος εντέρου:

Η ανοσοχημική εξέταση κοπράνων (FIT), ποσοτική με κατώτατα όρια που καθορίζονται ανά φύλο και ηλικία και προηγούμενα αποτελέσματα, θεωρείται η προτιμώμενη δοκιμασία προσυμπτωματικού ελέγχου για την παραπομπή ατόμων ηλικίας μεταξύ 50 και 74 ετών για κολονοσκόπηση παρακολούθησης. Η ενδοσκόπηση μπορεί να εγκριθεί ως βασικό εργαλείο για την εφαρμογή συνδυασμένων στρατηγικών.

Καρκίνος των πνευμόνων:

Λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία για τον προσυμπτωματικό έλεγχο με τη χρήση υπολογιστικής τομογραφίας χαμηλής δόσης και την ανάγκη σταδιακής προσέγγισης, οι χώρες θα πρέπει να αρχίσουν να δοκιμάζουν τη σκοπιμότητα του παρόντος προγράμματος χρησιμοποιώντας μελέτες εφαρμογής σε συνδυασμό με προγραμματισμένες και οργανωμένες στρατηγικές παρέμβασης για την απεξάρτηση από το κάπνισμα, αρχίζοντας με τους σημερινούς και πρώην καπνιστές που έχουν εγκαταλείψει το κάπνισμα κατά τα προηγούμενα 15 έτη, είναι ηλικίας 50 έως 75 ετών και έχουν ιστορικό καπνίσματος 30 ετών (ισοδύναμο με 20 τσιγάρα ημερησίως για 30 έτη)².

Καρκίνος του προστάτη:

Λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία και τον σημαντικό όγκο του συνεχιζόμενου ευκαιριακού προσυμπτωματικού ελέγχου, οι χώρες θα πρέπει να υιοθετήσουν μια σταδιακή προσέγγιση, συμπεριλαμβανομένης της πιλοτικής εφαρμογής και της περαιτέρω έρευνας για την αξιολόγηση της σκοπιμότητας της εφαρμογής οργανωμένων προγραμμάτων³ που αποσκοπούν στη διασφάλιση της κατάλληλης διαχείρισης και ποιότητας με βάση ειδικές για

¹ [European guidelines on breast cancer screening and diagnosis | ECIBC \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/eu-guidelines-on-breast-cancer-screening-and-diagnosis_en)

² [Cancer screening – SAPEA](https://ec.europa.eu/health/eu-guidelines-on-breast-cancer-screening-and-diagnosis_en)

³ [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(sapea.info\)](https://ec.europa.eu/health/eu-guidelines-on-breast-cancer-screening-and-diagnosis_en)

τον προστάτη δοκιμασίες αντιγόνου (PSA) για άνδρες ηλικίας έως 70 ετών, σε συνδυασμό με πρόσθετη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ως δοκιμασία παρακολούθησης.

Καρκίνος του στομάχου:

Ο προσυμπτωματικός έλεγχος για το *Helicobacter pylori* θα πρέπει να γίνεται στις χώρες ή τις περιφέρειες των χωρών με υψηλά ποσοστά εμφάνισης καρκίνου του στομάχου και ποσοστά θνησιμότητας, σύμφωνα με τα κατώτατα όρια που θα καθοριστούν στις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές με εξασφάλιση της ποιότητας. Ο προσυμπτωματικός έλεγχος θα πρέπει επίσης να εξετάζει στρατηγικές για την ταυτοποίηση και την επίβλεψη ασθενών με προκαρκινικές βλάβες του στομάχου που δεν σχετίζονται με λοιμώξεις από το *Helicobacter pylori*.

Λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία για τον προσυμπτωματικό έλεγχο και την ανάγκη σταδιακής προσέγγισης, οι χώρες θα πρέπει να αρχίσουν να δοκιμάζουν τη σκοπιμότητα αυτού του προγράμματος, μεταξύ άλλων με τη χρήση μελετών εφαρμογής.