



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 21 септември 2022 г.
(OR. en)

12652/22

Междуетноститутуционално досие:
2022/0290 (NLE)

SAN 524

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 20 септември 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: COM(2022) 474 final

Относно: Предложение за ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА за засилване на превенцията чрез ранно откриване — „Нов подход на ЕС към скрининга за рак“, и за замяна на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 474 final.

Приложение: COM(2022) 474 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 20.9.2022 г.
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

за засилване на превенцията чрез ранно откриване — „Нов подход на ЕС към скрининга за рак“,

и за замяна на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета

{SWD(2022) 296 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Основания и цели на предложението

В приложимата понастоящем Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета се определят препоръки за скрининг за рак. В нея държавите членки се насърчават да прилагат провеждани на демографска основа програми за скрининг с гарантирано качество. Тя имаше ключова роля за подобряване на скрининга за рак и за гарантиране на достъпа до организиран скрининг за по-голямата част от хората в целевите възрастови групи.

В доклада от 2017 г. за изпълнение¹ на препоръката на Съвета и в Европейския наръчник за подобряване на качеството на всеобхватния контрол на рака² се посочват няколко текущи предизвикателства и нужди, най-важното от които е, че приложимата понастоящем препоръка не се основава на най-новите данни. От 2003 г. насам в държавите членки бяха валидирани и въведени нови скринингови тестове и протоколи за скрининг, а новите данни подкрепят разширяването на обхвата на препоръките за скрининга по такъв начин, че в него да бъдат включени и други видове рак освен обхванатите от Препоръка 2003/878/ЕО. В Европейския наръчник за подобряване на качеството на всеобхватния контрол на рака и в рамките на съвместното действие за иновационно партньорство за действия срещу рака, стартирано през 2019 г.³, раковите заболявания на простатата, белите дробове и стомаха се определят като евентуално подходящи за включване в бъдещи препоръки.

Настоящото предложение за нова препоръка на Съвета, с която да бъде заменена Препоръка 2003/878/ЕО, има следните цели:

- подпомагане на скрининга за рак през целия цикъл на грижите за болни от рак като част от нов подход на Съюза към превенцията на рака съгласно Европейския план за борба с рака;
- подпомагане на разработването на новата подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак, с която се гарантира, че до 2025 г. скрининг ще се предлага на 90 % от населението на ЕС, което отговаря на условията за скрининг за рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво и ректума;
- редовен систематичен мониторинг на програмите за скрининг, включително на несъответствията, чрез Европейската информационна система за рака и чрез регистъра на неравенствата по отношение на рака;
- споделяне на данни за скрининга за рак, включително чрез планираното европейско пространство на здравни данни⁴;
- актуализиране на препоръките за скрининг за рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво и ректума;

¹ [Скрининг за рак в Европейския съюз \(2017 г.\). Доклад за изпълнението на препоръката на Съвета относно онкологичния скрининг.](#)

² https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf

³ <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf#page=15>

⁴ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_bg

- разширяване на скрининга за рак на гърдата по такъв начин, че да се обхванат не само жените на възраст 50—69 години, а и жените на възраст 45—74 години и да се предвидят специални диагностични мерки за жените с особено висока плътност на гърдите;
- отдаване на приоритет на скрининга за рак на шийката на матката чрез тестване за човешки папиломавирус (HPV) при жените на възраст 30—65 години вместо чрез цитонамазка при жените на възраст 20—30 години и подпомагане на ликвидирането на вируса чрез увеличаване на ваксинацията срещу HPV при лица на възраст под 15 години;
- използване на фекален имунохимичен тест за скрининг за рак на дебелото черво и ректума вместо тест за скрита кръв в изпражненията като предпочитан тест за разпределение с цел насочване на лица на възраст 50—74 години за последваща колоноскопия;
- разширяване на обхвата на програмите за скрининг за рак по такъв начин, че в него да бъдат включени рак на белите дробове и на простатата, както и рак на стомаха в държавите или регионите с най-висока заболеваемост и смъртност от рак на стомаха;
- запознаване с най-новите научни познания и иновативни технологии и обмисляне на въвеждането на нови програми за скрининг за рак, базирани на минимално инвазивни методи, например течни биопсии, издишани газове и други методи.

Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката

Настоящото предложение за нова препоръка на Съвета е ключов елемент от новата подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак. Схемата е една от водещите инициативи на Европейския план за борба с рака⁵ — основен стълб на Европейския здравен съюз, обявен от председателя Урсула фон дер Лайен в речта за състоянието на Съюза за 2020 г.

Новата схема за скрининг за рак има две основни цели. Първо, до 2025 г. в Съюза да бъдат увеличени нивата на скрининг за рак на гърдата, рак на дебелото черво и ректума и рак на шийката на матката, като се използват най-новите данни и методи и като се улесняват по-целенасочените и по-малко инвазивни методи за скрининг, заедно с осигурени последващи действия с гарантирано качество. Второ, схемата има за цел да се разшири обхватът на организирания скрининг по такъв начин, че в него да бъдат включени ракът на простатата, ракът на белите дробове и ракът на стомаха (последният при определени условия) въз основа на оценката на валидирани нови скринингови тестове и като се вземат предвид по-общи параметри на здравната система, включително съотношението риск/полза и разходната ефективност.

Стремежът при новата подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак е да се извлече максимална полза от цифровизацията и здравните данни чрез Европейската инициатива за образна диагностика при ракови заболявания и планираното европейско пространство на здравни данни, което има за цел да се разработят нови технологии за диагностика и да се осигури възможност болните от рак пациенти да могат — по гарантиращ сигурността начин — да имат достъп до своите здравни данни и да ги споделят в интегриран формат в

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

електронните здравни досиета между доставчиците на здравно обслужване и през границите в Съюза.

Съгласуваност с други политики на Съюза

Мисията за борба с рака⁶ по линия на рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“ (2021—2027 г.) е основен компонент на инвестициите на Съюза в научни изследвания и иновации в областта на рака. С няколко от планираните действия⁷, а именно за оптимизиран и подобрен достъп до съществуващи програми за скрининг, разработване на нови методи и технологии за скрининг и ранно откриване и разработване на ранни прогнозни показатели/тестове, ще бъде пряко подпомогната новата подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак и ще бъде създадена важна връзка между научните изследвания и иновациите и политиките в областта на раковите заболявания.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

Правно основание

В Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6, се предвижда, че Съветът може, по предложение на Комисията, да приема препоръки за целите, посочени в същия член. Това включва възможността за приемане на препоръка относно скрининга за рак, която допълва националните политики и допринася за предотвратяването на раковите заболявания, които са основен здравен проблем в Съюза.

Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Актуализираната препоръка на Съвета има за цел да бъдат установени общи принципи за скрининг за рак, както е препоръчано от групата на главните научни съветници, и да бъдат определени най-добрите практики за скрининг за рак в Съюза.

Чрез препоръка на Съюза, основана на ръководни принципи и съвместен анализ на основните доказателства, се осигурява добавена стойност за държавите членки, като няма да бъде необходимо те да предприемат индивидуални оценки и ще могат да използват препоръката като основа за своите национални политики за скрининг за рака, като същевременно форматът — препоръка на Съвета — им дава възможност да адаптират своя подход към националните си нужди.

Пропорционалност

В настоящото предложение се предлагат препоръки за основан на доказателства, ориентиран към пациента скрининг за рак чрез систематичен подход на демографска основа и, когато е уместно, чрез стратифицирани по риск⁸ скрининги за рак, подкрепени от европейски насоки, като качеството се осигурява на всички подходящи нива, в съответствие с насоките, разработени в

⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

⁷ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf

⁸ Скрининг, насочен към лица, изложени на по-висок риск от рак.

рамките на инициативата на Европейската комисия за рака на гърдата, които бяха актуализирани неотдавна⁹. Предложението е подходящо за постигане на планираната цел и не надхвърля необходимото и пропорционалното, тъй като препоръките подпомагат държавите членки да надградят своите програми за скрининг за рак и им предоставят широка възможност да адаптират своя подход към националните нужди и ресурси.

Избор на инструмент

Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета относно онкологичния скрининг е на почти 20 години и трябва да бъде актуализирана с друга препоръка на Съвета, за да се вземат предвид увеличените знания относно ефективния скрининг за рак, като същевременно основните принципи на този скрининг бъдат запазени непроменени.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство

Неприложимо

Консултации със заинтересованите страни

Със заинтересованите страни беше проведена консултация относно поканата за предоставяне на данни¹⁰ във връзка с актуализацията на препоръката на Съвета относно онкологичния скрининг, която беше публикувана с цел получаване на обратна информация в периода от 25 януари до 22 февруари 2022 г. Бяха получени общо 87 действителни отговора, като по-голямата част от отговорите бяха получени от неправителствени организации, дружествени/бизнес организации, потребителски организации/потребители, публични органи и академични/изследователски институции. Отговорите на заинтересованите страни включваха необходимостта от подобряване и разширяване на обхвата на текущите програми за скрининг за рак и използването на иновативни и нови технологии, както и необходимостта от осигуряване на качеството и координацията на програмите за скрининг.

Освен това съответните тематични групи към контактната група на заинтересованите страни по Плана за борба с рака проведоха няколко срещи, а с подгрупата относно рака към Ръководната група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания бяха проведени три срещи, специално посветени на предложението. Експертите от държавите членки препоръчаха да се вземат предвид осъществимостта, разходната ефективност и научните доказателства, когато се вземат решения за нови програми за скрининг, и подкрепиха поетапния подход за прилагането на новите програми за скрининг.

Мненията, предложенията и препоръките на заинтересованите страни бяха анализирани и взети предвид във възможно най-голяма степен. Някои от повдигнатите въпроси бяха доста подробни и доста технически и следва да бъдат взети предвид по-скоро по време на етапа на изпълнение. В обзорния

⁹ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

¹⁰ <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/736795/en>

доклад се съдържа по-подробно описание на резултатите от тези консултации и как те са взети предвид.

Беше вече проведено допитване до членовете на обществеността в контекста на обществената консултация относно Европейския план за борба с рака¹¹. Поради това не бе проведена допълнителна обществена консултация.

Събиране и използване на експертни становища

Групата на главните научни съветници публикува своето научно становище относно скрининга за рак в Европейския съюз¹² на 2 март 2022 г. Целта на становището беше да се проучи как Комисията може да допринесе за подобряване на скрининга за рак в целия Съюз и да се осигури информация за предложението на Комисията от 2022 г. за актуализиране на препоръката на Съвета от 2003 г. относно онкологичния скрининг.

В становището на групата се отправят три основни препоръки:

- 1) да се гарантира, че в съществуващите програми за скрининг за рак на шийката на матката, рак на дебелото черво и ректума и рак на гърдата се интегрират най-съвременните научни познания, че програмите са координирани в рамките на целия процес на управление на рака и че в центъра им са поставени гражданите;
- 2) обхватът на програмите за скрининг на демографска основа да се разшири по такъв начин, че в него да бъдат включени ракови заболявания, за които научните доказателства показват добро съотношение вреда/полза, ефективност на разходите, предимства на ранното откриване и осъществимост в целия Съюз, като същевременно се извършва редовен преглед на научните доказателства за скрининг за други видове рак;
- 3) да се използват бързо развиващите се технологични възможности и научни познания, за да се оптимизират ранната диагностика и основаният на риска скрининг за рак.

Оценки на въздействието

Не беше сметнено, че е необходима оценка на въздействието, тъй като Комисията действа въз основа на становището на групата на главните научни съветници. Форматът — препоръка на Съвета — представлява необвързваща мярка и осигурява достатъчно възможности за държавите членки да адаптират своя подход към националните нужди.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Няма

¹¹ https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_en и <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>

¹² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

за засилване на превенцията чрез ранно откриване — „Нов подход на ЕС към скрининга за рак“,

и за замяна на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 168, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Действията на Съюза, които трябва да допълват националните политики, трябва да бъдат насочени към подобряването на общественото здраве и предотвратяването на физическите и психическите болести и отстраняване на източниците на опасност за физическото и психическото здраве, включително на рака.
- (2) По-нататъшното развитие на програмите за скрининг за рак следва да бъде в съответствие с националното законодателство и националните и регионалните отговорности за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.
- (3) Ракът е основно заболяване и основна причина за смърт в цяла Европа. През 2020 г. приблизително 2,7 милиона души в Съюза са били диагностицирани с рак. Чрез екстраполиране от цифрите за 2020 г. се изчислява, че всеки втори гражданин на Съюза през живота си ще развие рак, който ще има дълготрайни последици върху качеството му на живот, а едва половината от всички пациенти с рак ще оцелеят.
- (4) В Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета се определят препоръки за скрининг за рак в Съюза. В нея държавите — членки на ЕС, се насърчават да прилагат програми за скрининг на демографска основа с гарантирано качество, като тя имаше ключова роля за подобряване на скрининга за рак и за гарантиране на достъпа до организиран скрининг за по-голямата част от хората в целевите възрастови групи, включително от всички социално-икономически групи и на цялата територия.
- (5) В допълнение бяха обсъдени управлението, организационните изисквания и оценката на скрининга за рак и беше споделена информация на равнището на

Съюза — заедно с резултатите от опита, натрупан в рамките на действията за скрининг за рак, подкрепени по линия на здравната програма на ЕС¹.

- (6) Скринингът прави възможно откриването на ракови заболявания в ранен стадий или дори преди те да станат инвазивни. Някои лезии впоследствие могат да бъдат третирани по-ефективно с по-голям шанс пациентите да бъдат излекувани. Основен показател за ефективността на скрининга е намаляването на заболяемостта и на случаите на смъртност, причинени от съответното заболяване.
- (7) Данните доказват ефикасността на скрининга за рак на гърдата, рак на дебелото черво и ректума, рак на шийката на матката, белия дроб и простатата, както и за рак на стомаха при определени състояния.
- (8) Скринингът представлява изследване за заболявания на хора, при които не са открити симптоми. В допълнение към благоприятния му ефект по отношение на заболяемостта и случаите на смъртност, причинени от съответното заболяване, процесът на скрининг има присъщи ограничения, които в някои случаи могат да имат отрицателни ефекти за подложеното на скрининг население. Те включват погрешно положителни резултати, които могат да причинят безпокойство и може да изискват допълнителни изследвания, което също има потенциални вреди, както и погрешно отрицателни резултати, които създават фалшиво успокоение, впоследствие на което се забавя диагнозата. Доставчиците на здравни услуги следва да са наясно с всички потенциални ползи и рискове от скрининга за даден вид рак преди да стартират нови организирани програми за скрининг за рак. Освен това тези ползи и рискове трябва да бъдат представени по разбираем начин, който дава възможност на отделните граждани да изразят информирано съгласие за участие в програмите за скрининг.
- (9) Преди да могат да бъдат взети решения относно прилагането на програми за скрининг за рак трябва да бъдат разгледани етичните, правните, социалните, медицинските, организационните и социално-икономическите аспекти.
- (10) Следва да се вземат надлежно предвид специфичните нужди на жените, на възрастните хора, на лицата с увреждания, на групите в неравностойно положение или маргинализираните групи, като например хора с малцинствен расов или етнически произход, на трудните за достигане лица, на групите с ниски доходи, на преживелите рак лица, както и на лицата, които може да са изложени на по-висок риск от рак поради определени причини, например лица с хронични чернодробни заболявания и с генетична или фамилна обремененост или лица, изложени на риск поради начина на живот, околната среда и професията.
- (11) Освен това следва да се вземат под внимание нуждите на хората с увреждания от специална помощ за получаване достъп до скрининг за рак и/или адаптирани клинични съоръжения, както и на хората в отдалечени райони, които имат сериозни затруднения да стигнат до услугите за скрининг за рак в областта.
- (12) Ползите за общественото здраве и ефективността на разходите на дадена програма за скрининг, включително потенциалното въздействие върху икономията на разходи в системите за здравеопазване и дългосрочни грижи, се постигат, ако програмата се прилага чрез поэтапен подход по организиран и систематичен начин, като обхваща цялото целево население и следва основани

¹ <https://www.ipaac.eu/>

на доказателства и актуални европейски насоки с осигуряване на качеството, чрез което следва да се гарантира подходящият мониторинг на качеството на програмите за скрининг.

- (13) Разходната ефективност на скрининга за рак зависи от няколко фактора, като например епидемиологията, организацията на здравните грижи и тяхното предоставяне.
- (14) За систематичното прилагане се изисква организация със система за повикване/повторно повикване на лицата и с осигуряване на качеството на всички нива, както и ефективна и подходяща диагностика, лечение и последващи грижи съгласно основани на доказателства насоки.
- (15) За провеждането на организирани програми за скрининг са необходими централизирани системи за данни. Тези системи следва да включват списък на всички категории лица, към които трябва да бъдат насочени програмите за скрининг, и данни за всички скринингови тестове, оценка и окончателни диагнози, включително данни, свързани със стадия на рака, когато е открит чрез програмите за скрининг.
- (16) Всички процедури за събиране, съхраняване, предаване и анализиране на данни в медицинските регистри и други включени национални и регионални официални инструменти трябва да бъдат в пълно съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните)². Освен това целта на тези процедури следва да бъде постигане на съгласуване и оперативна съвместимост на процедурите за събиране, съхраняване и предаване на данни с вече разработените процедури в рамките на други инициативи, включително в рамките на европейските референтни мрежи за редки заболявания, посветени на раковите заболявания.
- (17) В съобщението на Комисията относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар, предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здраво общество се определят принципите, които спомагат за осигуряване на оперативна съвместимост при събирането, съхраняването и предаването на данни чрез онези системи, които вече са разработени в рамките на други инициативи³, в пълно съответствие с приложимото законодателство за защита на данните.
- (18) Качественият скрининг включва анализ на процеса и резултата от скрининга и бързо докладване на тези резултати на населението и на доставчиците на скрининг.
- (19) Този анализ се улеснява, ако данните от скрининга и подходящата информация са свързани и оперативно съвместими с регистрите за рака и данните за

² ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1.

³ Например в обхвата на настоящото съобщение: регистри за рака, други национални и регионални информационни системи за рака, Европейската информационна система за рака, европейските референтни мрежи за редки заболявания, посветени на раковите заболявания, планираното европейско пространство на здравни данни и други съответни източници на данни и инфраструктури.

заболеваемостта и смъртността. Вторичното използване на данните от програми за скрининг е ценен ресурс за изследване на рака и за технологичен напредък в грижите за болни от рак, по-специално когато се комбинира с други източници на данни, като например геномни данни. Такива вторични данни могат да бъдат получени в рамките на планираното европейско пространство на здравни данни.

- (20) Адекватното обучение на персонала е предпоставка за извършването на висококачествен скрининг.
- (21) Установени са специфични показатели за ефективност на скрининговите тестове за рак. Тези показатели следва да се наблюдават редовно.
- (22) Следва да са налице достатъчни човешки и финансови ресурси, за да се осигурят подходяща организация и контрол на качеството във всички държави членки. Европейските средства, отпуснати за политиката на сближаване, по-специално за Фонда за регионално развитие и Европейския социален фонд плюс, както и програмата EU4Health („ЕС в подкрепа на здравето“) и Хоризонт „Европа“ могат да бъдат мобилизирани с цел съфинансиране на част от необходимите инвестиции и разходи, включително за научни изследвания.
- (23) Следва да се предприемат действия за осигуряване на равен достъп до качествен скрининг, като се отчита надлежно евентуалната необходимост от насочване към конкретни социално-икономически групи или области с нарушен достъп до здравни заведения.
- (24) Необходимото етично, законово и социално условие е скринингът за рак да се предлага само на напълно информирани хора без симптоми, ако е доказано, че скринингът намалява случаите на смъртност, причинени от съответното заболяване, ако ползите и рисковете са добре известни и ако разходната ефективност на скрининга е приемлива.
- (25) Методите за скрининг, които понастоящем отговарят на тези строги условия, са изброени в приложението.
- (26) Тестовите за скрининг, изброени в приложението, могат да се предлагат само на демографска основа в рамките на организирани програми за скрининг с осигуряване на качеството на всички нива, както и ако са налице качествена информация за ползите и рисковете, достатъчни ресурси за скрининг, последващи действия с допълнителни диагностични процедури и, ако е необходимо, лечение на лицата с положителен резултат от скрининговия тест.
- (27) Освен това скринингът, описан в приложението, и по-специално скринингът за рак на белите дробове, на простатата и на стомаха, следва да се прилага поетапно, за да се гарантират постепенното и подходящо планиране, въвеждане и разгръщане на програмите за скрининг. Скринингът ще се прилага с подкрепата на основани на доказателства европейски насоки с осигуряване на качеството, за да се гарантират разгръщането и наблюдението на програмите за скрининг.
- (28) Препоръчаните в приложението скринингови тестове, които са доказали своята ефикасност, следва да бъдат сериозно обмислени, като решението на държавите членки да въведат препоръчаните скринингови тестове се основава на наличния професионален опит, определянето на приоритети за човешките и финансовите ресурси на здравеопазването във всяка държава членка и наличието на европейски насоки с осигуряване на качеството с оглед наблюдение на качеството на програмите за скрининг.

- (29) Въвеждането на нови програми или техники за скрининг за рак, включващи йонизиращо лъчение, трябва да бъде в пълно съответствие с разпоредбите на Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 г. за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение, и за отмяна на директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом, включително отговорностите на държавите членки да гарантират, че съответните специалисти получават подходящо обучение относно аспектите за радиационна защита на техниката, прилагане на програми за осигуряване на качеството и контрол на качеството на радиологичното оборудване, оценка на дозите на облъчване и установяване на диагностични референтни нива, както и да осигурят участието на експерт по медицинска физика в оптимизирането на процедурите за образна диагностика.
- (30) Методиките за скрининг са в процес на непрекъснато развитие. Ето защо прилагането на препоръчаните методики за скрининг следва да бъде придружено от едновременни оценки на качеството, приложимостта и разходната ефективност на новите методи, ако наличните данни оправдават това. Текущата и предстоящата работа, включително разработването на европейски насоки с осигуряване на качеството, може да доведе до набелязването на нови подходи за скрининг и нови методи, които в крайна сметка биха могли да заменят или да допълват тестовете, изброени в приложението, или да бъдат приложими за други видове рак.
- (31) Международното техническо сътрудничество, по-конкретно в рамките на Международната агенция за изследване на рака към СЗО, може да има директен принос за усъвършенстване на програмите и насоките за скрининг в ЕС и в световен мащаб.
- (32) На 28 май 2008 г. в заключенията на Съвета относно „Намаляване на тежестта, свързана с раковите заболявания“ Комисията бе приканена да проучи пречките пред успешното прилагане на доказани методи за скрининг и да осигури средносрочна и дългосрочна научна и професионална подкрепа за държавите членки при прилагането на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета.
- (33) През май 2017 г. в доклада за изпълнението на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета беше препоръчано актуализиране на препоръката на Съвета, тъй като от 2003 г. насам в държавите — членки на ЕС, са валидирани и въведени нови скринингови тестове и протоколи, както и включване на политики за редовни актуализации на насоките за скрининг за рак и на докладите за изпълнението.
- (34) На 22 април 2021 г. чрез своя механизъм за научни становища Комисията предостави мандат на групата на главните научни съветници да изготви научни становища за подобряване на скрининга за рак в целия Съюз, насочени по-специално към следното: i) как да се гарантира, че съществуващите програми за скрининг за рак на шийката на матката, рак на дебелото черво и ректума и рак на гърдата включват най-съвременните научни познания; ii) научната основа за разширяване на обхвата на програмите за скрининг за рак по такъв начин, че в него да бъдат включени и други видове рак, например рак на белите дробове, рак на простатата и рак на стомаха, и тяхната осъществимост в целия Съюз; и iii) основните научни елементи, които трябва да бъдат взети под внимание с цел оптимизиране на основания на риска скрининг за рак и ранната диагностика на рака в целия Съюз.

- (35) На 30 юни 2021 г. Комисията въведе в действие новите, основани на доказателства европейски насоки за рак на гърдата с осигуряване на качеството⁴ и представи Европейската информационна система за рака⁵ като ключова система за наблюдение и прогнозиране на тежестта на рака.
- (36) На 10 декември 2021 г. в заключенията на Съвета относно укрепването на Европейския здравен съюз беше припомнено, че здравната, икономическата и социалната несигурност, дължаща се на пандемията от COVID-19, е нарушила програмите за насърчаване на здравето и профилактика и е оказала отрицателно въздействие върху достъпа до ранна диагностика и лечение на рака в периодите на извънредно натоварване на болничните заведения и че това може да има вредни последици за заболяемостта от ракови заболявания и преживяемостта.
- (37) Освен това в тези заключения на Съвета Комисията беше приканена да гарантира, когато е целесъобразно, ефективното изпълнение на действията по Европейския план за борба с рака и да оказва подкрепа на държавите членки за прилагането на ефективни действия за контрол на рака чрез подходящи инструменти и средства, включително да обмисли представянето на предложение за актуализация на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета.
- (38) На 3 февруари 2022 г. в съобщението на Комисията „Европейски план за борба с рака“ COM(2021) 44 final бе обявено разработването на нова подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак, за да се помогне на държавите членки да гарантират, че до 2025 г. скрининг ще се предлага на 90 % от населението на ЕС, което отговаря на условията за скрининг за рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво и ректума. Схемата трябва да бъде подкрепена чрез финансиране от Съюза и ще е съсредоточена върху въвеждането на подобрения в три основни области: достъп, качество и диагностика.
- (39) В новата подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак съгласно „Европейския план за борба с рака“ също така се предвижда преразглеждане на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета, включително актуализиране на тестовете, използвани за рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво и ректума, както и възможно разширяване на обхвата на организирани програми за скрининг по такъв начин, че в него да бъдат включени и други видове рак, а именно рак на белите дробове, на простатата и на стомаха, като се вземат предвид новите знания, основани на доказателства.
- (40) На 2 март 2022 г. групата на главните научни съветници на Комисията представи своето научно становище — „Скринингът за рак в Европейския съюз“ — относно подобряването на скрининга за рак в целия Съюз. В това становище се препоръчва да се актуализират методиката и тестовете за скрининг за рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво и ректума и да се разшири обхватът на организирани програми за скрининг по такъв начин, че в него да бъдат включени ракът на белия дроб, ракът на простатата, а при определени условия — и ракът на стомаха, както е посочено в приложението. Становището се основава на доклада за преглед на доказателствата „Подобряване на скрининга за рак в Европейския съюз“ от консорциума „Научни становища за политиката от европейските академии“ (SAPEA).

⁴ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (41) Групата на главните научни съветници на Комисията също така препоръча да се използват бързо развиващите се технологични възможности и научни познания, за да се оптимизират ранната диагностика и основаният на риска скрининг за рак в целия Съюз.
- (42) На 16 февруари 2022 г. Европейският парламент прие резолюция относно укрепването на Европа в борбата с рака — към всеобхватна и координирана стратегия, в която бе взет предвид и работният документ на неговата специална комисия за борба с рака от 27 октомври 2020 г., озаглавен „Приносът на специалната комисия за борба с рака за оказване на влияние върху бъдещия Европейски план за борба с рака“. В резолюцията бе подкрепено стартирането на нова подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак, както беше обявено в Европейския план за борба с рака. Новата подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак има за цел да се помогне на държавите членки да гарантират, че до 2025 г. скрининг се предлага на 90 % от населението на ЕС, което отговаря на условията за скрининг за рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво и ректума.
- (43) В резолюцията също така Комисията беше призована да включи други видове рак в схемата въз основа на най-новите научни доказателства, с ясни цели за всеки вид рак, и да оценява на всеки 2 години резултатите от схемата за скрининг за рак от гледна точка на равния достъп на целевото население, да следи неравенствата между държавите членки и регионите, да предложи подходящи нови мерки, както и да свърже скрининговите програми с последните резултати от научните изследвания в областта на скрининга за рак,

ПРЕПОРЪЧВА НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

Прилагане на програми за скрининг за рак:

1. чрез систематични програми на демографска основа да предлагат основан на данни и ориентиран към човека скрининг за рак, като вземат предвид основните принципи на безопасност, етика, обществена ангажираност и справедливост, и когато е уместно, да предлагат „стратифицирани по риск скрининги за рак“; видовете рак и съответното целево население, които трябва да се вземат предвид, са изброени в приложението;
2. да прилагат достъпни програми за скрининг в съответствие с европейски насоки с осигуряване на качеството, когато съществуват такива насоки, чрез поетапен подход, за да се вземат предвид наличните човешки и финансови ресурси;
3. да улесняват разработването на пилотни протоколи, насоки и показатели за „стратифицирани по риск скрининги за рак“ за висококачествени и достъпни програми за скрининг за рак на национално и когато е уместно, на регионално равнище с подходящ териториален обхват, включително селските и отдалечените райони;
4. да гарантират, че ползите и рисковете са представени на хората, участващи в скрининга, по разбираем начин, като на лицата се дава възможност да изразят информирано съгласие, когато вземат решение за участие в програмите за скрининг, и че се вземат предвид принципите на здравна грамотност и информираност при вземането на решения с цел увеличаване на участието и на равнопоставеността;

5. да осигурят адекватни, навременни и допълващи се диагностични процедури, лечения, психологическа подкрепа и последващо лечение на лицата с положителен резултат от скрининговия тест;
6. да предоставят човешки и финансови ресурси, за да осигурят подходяща организация и контрол на качеството;
7. да извършват оценка на и да вземат решения относно прилагането на национално или регионално равнище на дадена програма за скрининг за рак в зависимост от тежестта на заболяването и наличните здравни ресурси, страничните ефекти и разходите за скрининга за рак, както и опита от научни изпитвания и пилотни проекти;
8. да създадат система за редовно повикване/повторно повикване на лицата с осигуряване на качеството на всички подходящи равнища, заедно с ефективна и подходяща диагностика, лечение и последващи грижи, като следват насоки, основани на доказателства;
9. да гарантират, че се обръща надлежно внимание на законодателството за защита на данните.

Регистрация и управление на данни от скрининги:

10. да осигурят централизирани системи за данни, необходими за провеждане на организирани програми за скрининг за рак;
11. да гарантират с подходящи средства, че всички лица, обхванати от програмата за скрининг за рак, са поканени да участват в програмата чрез система за повикване/повторно повикване;
12. да събират, управляват и оценяват данните относно всички скринингови тестове, оценки и окончателни диагнози, включително данните, свързани със стадия на рака, когато бъде открит в контекста на програмите за скрининг за рак;
13. да събират, управляват и оценяват данните, включително да предоставят данните за изследване на рака, включително за изследване на прилагането и разработване на подобрени технологични възможности за ранна диагностика и превенция на рак, в пълно съответствие с приложимото законодателство за защита на данните.

Мониторинг:

14. да извършват редовен мониторинг на процеса и резултата от организирания скрининг за рак и да докладват бързо тези резултати на обществеността и на персонала, предоставящ скрининга;
15. да осигурят подходящо регистриране, събиране, съхранение и управление на данни и информация, като използват Европейската информационна система за рака, за да осигурят възможност за извършване на мониторинг на ефективността на скрининга за рак и показателите за въздействие, както и да осигурят друга допълнителна информация, която може да бъде полезна за подпомагане на осигуряването на най-ефективното разгръщане на програмите за скрининг, в пълно съответствие с приложимото законодателство за защита на данните.

Обучение:

16. да осигуряват адекватно обучение за персонала на всички нива, за да гарантират, че той е в състояние да предоставя висококачествен скрининг.

Съответствие:

17. да се стремят към високо ниво на съответствие, основано на напълно информирано съгласие, когато се предлага организиран скрининг за рак;
18. да предприемат действия за осигуряване на равен достъп до скрининг, като се отчита надлежно евентуалната необходимост от насочване към конкретни социално-икономически групи;
19. да гарантират по подходящ начин, че лицата с увреждания, както и живеещите в селски или отдалечени райони, могат да имат достъп до услуги за скрининг за рак, както и че клиничните съоръжения за скрининг за рак са подходящи за лица с увреждания.

Въвеждане на нови скринингови тестове, като се вземат предвид резултатите от международни изследвания:

20. да прилагат нови скринингови тестове за рак в рутинното здравно обслужване едва след като те са били оценени в рандомизирани контролирани изпитвания;
21. да провеждат изпитвания, в допълнение към изпитванията за специфичните за скрининга параметри и смъртност, на последващи процедури на лечение, клиничен резултат, странични ефекти, заболяемост и качество на живот;
22. да оценят нивото на доказателства относно ефектите от новите методи чрез обединяване на резултатите от изпитвания в представителни условия;
23. да обмислят въвеждането в рутинното здравно обслужване на потенциално обещаващи нови скринингови тестове, които понастоящем се оценяват в рандомизирани контролирани изпитвания, след като доказателствата станат убедителни и след като бъдат взети под внимание други съответни аспекти, като например разходната ефективност в различните системи на здравеопазване;
24. да обмислят въвеждането в рутинното здравно обслужване на потенциално обещаващи нови модификации на установени скринингови тестове, след като ефективността на модификацията бъде успешно оценена, евентуално с използване на други епидемиологично валидирани сурогатни крайни точки.

Доклад за изпълнението и последващи действия:

25. да докладват и представят последващ доклад до Комисията за изпълнението на настоящата препоръка в рамките на 3 години от нейното приемане и впоследствие на всеки 4 години, за да се подпомогне проследяването на изпълнението на тази препоръка в Съюза.

ПРИВЕТСТВА НАМЕРЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА:

1. да докладва за изпълнението на програмите за скрининг за рак въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, не по-късно от края на четвъртата година след датата на приемане на настоящата препоръка, за да прецени до каква степен са ефективни предложените мерки и да обмисли необходимостта от по-нататъшни действия;
2. да насърчава сътрудничеството между държавите членки в научните изследвания и обмена на най-добри практики по отношение на скрининга за

рак с оглед разработване и оценка на нови методи за скрининг или подобряване на съществуващите;

3. да подпомага европейските изследвания относно скрининга за рак, включително бързото разработване на европейски насоки с осигуряване на качеството, за да се гарантира, че методите за скрининг за рак, посочени в приложението, са навременни, изцяло функциониращи и с доказано качество. Както и да подпомага представянето на доказателствата за социалните и икономическите ползи от такива програми;
4. да работи в тясно сътрудничество с държавите членки за преодоляване на правните и техническите пречки, възпрепятстващи оперативната съвместимост между регистрите за рака и за скрининга, други национални и регионални информационни системи за рака, Европейската информационна система за рака, европейските референтни мрежи за редки заболявания, посветени на раковите заболявания, планираното европейско пространство на здравни данни и други съответни източници на данни и инфраструктури, в пълно съответствие с приложимото законодателство за защита на данните.

Заклучителни разпоредби

Настоящата препоръка следва редовно да се преразглежда от Комисията. Комисията следва редовно да докладва на Съвета по този въпрос в допълнение към докладването относно изпълнението на програмите за скрининг за рак (вж. т. 1 по-горе).

Препоръка (2003/878/ЕО) се заменя с настоящата препоръка.

Държавите членки се приканват да приложат настоящата препоръка до [дата].

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*