



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 21 Σεπτεμβρίου 2022
(OR. en)

12652/22

Διοργανικός φάκελος:
2022/0290 (NLE)

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:	Πρόταση για ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την ενίσχυση της πρόληψης μέσω της 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



Βρυξέλλες, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την ενίσχυση της πρόληψης μέσω της 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}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Στην ισχύουσα σύσταση 2003/878/EK του Συμβουλίου διατυπώνονται συστάσεις για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου. Η εν λόγω σύσταση ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου στον πληθυσμό με εξασφάλιση της ποιότητας. Έχει συμβάλει καθοριστικά στη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και στην εξασφάλιση της πρόσβασης της συντριπτικής πλειονότητας των ατόμων στις στοχευόμενες ηλικιακές ομάδες σε οργανωμένο προσυμπτωματικό έλεγχο.

Η έκθεση εφαρμογής του 2017¹ σχετικά με τη σύσταση του Συμβουλίου και ο ευρωπαϊκός οδηγός για τη βελτίωση της ποιότητας όσον αφορά τον ολοκληρωμένο έλεγχο του καρκίνου² επισημαίνουν διάφορες συνεχιζόμενες προκλήσεις και ανάγκες, κυρίως το γεγονός ότι η ισχύουσα σύσταση δεν βασίζεται στα πλέον πρόσφατα στοιχεία. Από το 2003 έχουν επικυρωθεί και εισαχθεί στα κράτη μέλη νέες δοκιμασίες και πρωτόκολλα προσυμπτωματικού ελέγχου και νέα στοιχεία υποστηρίζουν την επέκταση των συστάσεων προσυμπτωματικού ελέγχου σε άλλους καρκίνους που δεν καλύπτονται από τη σύσταση 2003/878/EK. Ο ευρωπαϊκός οδηγός για τη βελτίωση της ποιότητας όσον αφορά τον ολοκληρωμένο έλεγχο του καρκίνου και η κοινή δράση για καινοτόμες συμπράξεις για τη δράση κατά του καρκίνου³ που δρομολογήθηκε το 2019 προσδιορίζουν τους καρκίνους του προστάτη, του πνεύμονα και του στομάχου ως δυνητικά κατάλληλους για συμπερίληψη σε μελλοντικές συστάσεις.

Η παρούσα πρόταση για νέα σύσταση του Συμβουλίου για την αντικατάσταση της σύστασης 2003/878/EK έχει τους ακόλουθους στόχους:

- στήριξη του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε όλα τα στάδια της περιθαλψής του καρκίνου στο πλαίσιο μιας νέας ενωσιακής προσέγγισης για την πρόληψη του καρκίνου δυνάμει του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου·
- στήριξη της ανάπτυξης του νέου προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ για να διασφαλιστεί ότι προσφέρεται προσυμπτωματικός έλεγχος έως το 2025 στο 90 % του πληθυσμού της ΕΕ που πληροί τις προϋποθέσεις για προσυμπτωματικό έλεγχο καρκίνου του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου.
- τακτική συστηματική παρακολούθηση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των ανισοτήτων μέσω του ευρωπαϊκού συστήματος ενημέρωσης για τον καρκίνο και του μητρώου ανισοτήτων όσον αφορά τον καρκίνο·

¹ [Cancer Screening in the European Union \(2017\). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening \[Προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση \(2017\). Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου\].](#)

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>

- ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, μεταξύ άλλων μέσω του σχεδιαζόμενου ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία⁴.
- επικαιροποίηση των συστάσεων προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου·
- επέκταση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου του μαστού για γυναίκες ηλικίας μεταξύ 50 και 69 ετών ώστε να περιλαμβάνει γυναίκες ηλικίας μεταξύ 45 και 74 ετών και εξέταση ειδικών διαγνωστικών μέτρων για γυναίκες με ιδιαίτερα πυκνούς μαστούς·
- απόδοση προτεραιότητας στον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας μέσω της διενέργειας εξετάσεων για τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) για γυναίκες ηλικίας 30-65, αντί για την εξέταση κολπικού επιχρίσματος (τεστ Παπανικολάου) σε ηλικία μεταξύ 20 και 30 ετών, και παροχή στήριξης για την εξάλειψή του μέσω του εμβολιασμού κατά του ιού HPV σε ηλικία κάτω των 15 ετών·
- χρήση ανοσοχημικής εξέτασης κοπράνων για προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου του παχέος εντέρου ως της προτιμώμενης εξέτασης διαλογής για την παραπομπή ατόμων ηλικίας μεταξύ 50 και 74 ετών για κολonosκόπηση παρακολούθησης, αντί για την αναζήτηση λανθάνουσας αιμορραγίας στα κόπρανα·
- επέκταση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου στον καρκίνο του πνεύμονα και του προστάτη, καθώς και στον καρκίνο του στομάχου στις χώρες ή τις περιφέρειες με τη μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου του στομάχου και τα υψηλότερα ποσοστά θνησιμότητας από καρκίνο του στομάχου·
- συνεκτίμηση των πλέον πρόσφατων επιστημονικών γνώσεων και καινοτόμων τεχνολογιών και εξέταση του ενδεχομένου εισαγωγής καινοτόμων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με βάση ελάχιστες επεμβατικές μεθόδους, για παράδειγμα υγρές βιοψίες, ανάλυση του εκπνεόμενου αέρα και άλλες μεθόδους.

Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής

Η παρούσα πρόταση για νέα σύσταση του Συμβουλίου αποτελεί βασικό στοιχείο του νέου προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ. Το πρόγραμμα είναι μία από τις εμβληματικές πρωτοβουλίες του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου⁵, βασικού πυλώνα της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, η οποία εξαγγέλθηκε κατά την ομιλία της προέδρου Ursula von der Leyen για την κατάσταση της Ένωσης το 2020.

Το νέο πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου έχει δύο κύριους στόχους. Πρώτον, να αυξηθούν έως το 2025 τα ποσοστά προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του μαστού, του παχέος εντέρου και του τραχήλου της μήτρας στην Ένωση, με βάση τα πλέον πρόσφατα στοιχεία και μεθόδους και μέσω της διευκόλυνσης της διενέργειας πιο στοχευμένων και λιγότερο επεμβατικών προσυμπτωματικών ελέγχων σε συνδυασμό με εγγυημένη παρακολούθηση και εξασφάλιση της ποιότητας. Δεύτερον, στόχος του προγράμματος είναι η επέκταση

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

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

του οργανωμένου προσυμπτωματικού ελέγχου στον καρκίνο του προστάτη, του πνεύμονα και του στομάχου (στον τελευταίο υπό ορισμένες προϋποθέσεις), με βάση την αξιολόγηση επικυρωμένων νέων δοκιμασιών προσυμπτωματικού ελέγχου και κατόπιν συνεκτίμησης γενικότερων παραμέτρων του συστήματος υγείας, συμπεριλαμβανομένων των σχέσεων κινδύνου/οφέλους και κόστους/αποτελεσματικότητας.

Το νέο πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ επιδιώκει να αξιοποιήσει στο έπακρο την ψηφιοποίηση και τα δεδομένα υγείας μέσω της ευρωπαϊκής πρωτοβουλίας απεικόνισης του καρκίνου και του σχεδιαζόμενου ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, στόχος του οποίου είναι η ανάπτυξη νέων διαγνωστικών τεχνολογιών και η παροχή της δυνατότητας στους καρκινοπαθείς να έχουν ασφαλή πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους και να τα κοινοποιούν σε ενοποιημένη μορφή στα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και σε διασυνοριακό επίπεδο στην Ένωση.

Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης

Η αποστολή για τον καρκίνο⁶ στο πλαίσιο του προγράμματος-πλαίσιου για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων Ευρώπη» (2021-2027) αποτελεί σημαντική συνιστώσα των επενδύσεων της Ένωσης στην έρευνα και την καινοτομία για τον καρκίνο. Αρκετές από τις προγραμματισμένες δράσεις⁷, και συγκεκριμένα οι δράσεις για τη βελτιστοποίηση και τη βελτίωση της πρόσβασης στα υφιστάμενα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου, την ανάπτυξη νέων μεθόδων και τεχνολογιών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο και την έγκαιρη ανίχνευση, καθώς και την ανάπτυξη μεθόδων έγκαιρης πρόβλεψης / δοκιμασιών, θα στηρίξουν άμεσα το νέο πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ και θα δημιουργήσουν μια σημαντική σύνδεση μεταξύ της έρευνας και της καινοτομίας και των πολιτικών για τον καρκίνο.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

Νομική βάση

Η Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6, προβλέπει ότι το Συμβούλιο, ύστερα από πρόταση της Επιτροπής, μπορεί να εγκρίνει συστάσεις για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου. Αυτό περιλαμβάνει τη δυνατότητα έγκρισης σύστασης σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές και συμβάλλει στην πρόληψη του καρκίνου, ο οποίος αποτελεί μείζον ζήτημα υγείας στην Ένωση.

Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Στόχος της επικαιροποιημένης σύστασης του Συμβουλίου είναι η θέσπιση γενικών αρχών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, σύμφωνα με τις συστάσεις της ομάδας κύριων επιστημονικών συμβούλων, καθώς και ο καθορισμός των βέλτιστων πρακτικών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου στην Ένωση.

Μια σύσταση της Ένωσης που βασίζεται σε κατευθυντήριες αρχές και σε κοινή ανάλυση των υποκείμενων στοιχείων παρέχει προστιθέμενη αξία στα κράτη μέλη, τα

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

οποία δεν θα χρειαστεί να προβούν σε μεμονωμένες εκτιμήσεις και μπορούν να τη χρησιμοποιήσουν ως βάση για τις εθνικές πολιτικές τους για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, ενώ η σύσταση του Συμβουλίου επιτρέπει στα κράτη μέλη να προσαρμόσουν την προσέγγισή τους στις εθνικές τους ανάγκες.

Αναλογικότητα

Η παρούσα πρόταση παρέχει συστάσεις για βασισμένο σε στοιχεία προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου με επίκεντρο τον ασθενή μέσω μιας συστηματικής προσέγγισης του πληθυσμού και, κατά περίπτωση, μέσω προσυμπτωματικών ελέγχων καρκίνου με βάση τη διαστρωμάτωση κινδύνου⁸, με την υποστήριξη ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών, με εξασφάλιση της ποιότητας σε όλα τα κατάλληλα επίπεδα, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναπτύχθηκαν στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον καρκίνο του μαστού, οι οποίες επικαιροποιήθηκαν πρόσφατα⁹. Η πρόταση είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο στόχο και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία και αναλογικά για την επίτευξή του, δεδομένου ότι οι συστάσεις βοηθούν τα κράτη μέλη να αναβαθμίσουν τα οικεία προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου, αφήνοντάς τους μεγάλο περιθώριο να προσαρμόσουν την προσέγγισή τους στις εθνικές ανάγκες και τους εθνικούς πόρους.

Επιλογή της νομικής πράξης

Η σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου μετρά σχεδόν 20 έτη και πρέπει να επικαιροποιηθεί με άλλη σύσταση του Συμβουλίου ώστε να ληφθούν υπόψη οι αυξημένες γνώσεις σχετικά με τον αποτελεσματικό προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, ενώ παράλληλα πρέπει να παραμείνουν αμετάβλητες οι βασικές αρχές για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας

Α.Α.

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Ζητήθηκε η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με την πρόσκληση υποβολής στοιχείων¹⁰ όσον αφορά την επικαιροποίηση της σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, η οποία δημοσιεύτηκε για υποβολή παρατηρήσεων από τις 25 Ιανουαρίου έως τις 22 Φεβρουαρίου 2022. Ελήφθησαν συνολικά 87 πραγματικές απαντήσεις, με την πλειονότητα των απαντήσεων να προέρχονται από μη κυβερνητικές οργανώσεις, εταιρικές/επιχειρηματικές οργανώσεις, οργανώσεις καταναλωτών/καταναλωτές, δημόσιες αρχές και ακαδημαϊκά/ερευνητικά ιδρύματα. Στις απαντήσεις των ενδιαφερόμενων μερών αναφέρθηκαν, μεταξύ άλλων, η ανάγκη βελτίωσης και επέκτασης των υφιστάμενων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του

⁸ Προσυμπτωματικός έλεγχος που στοχεύει τα άτομα που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου.

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

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

καρκίνου και χρήσης καινοτόμων και νέων τεχνολογιών, καθώς και η ανάγκη διασφάλισης της ποιότητας και συντονισμού των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν αρκετές συνεδριάσεις των σχετικών θεματικών ομάδων της ομάδας επαφής των ενδιαφερόμενων μερών του σχεδίου για τον καρκίνο, καθώς και τρεις συνεδριάσεις ειδικά για την πρόταση με την υποομάδα για τον καρκίνο της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών. Οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών συνέστησαν να ληφθούν υπόψη η σκοπιμότητα, η σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας και τα επιστημονικά στοιχεία κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με νέα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου και τάχθηκαν υπέρ μιας σταδιακής προσέγγισης για την εφαρμογή των νέων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.

Οι γνώμες, οι προτάσεις και οι συστάσεις των ενδιαφερόμενων μερών αναλύθηκαν και ελήφθησαν υπόψη στον μέγιστο δυνατό βαθμό. Ορισμένα από τα ζητήματα που τέθηκαν ήταν μάλλον λεπτομερή και τεχνικά και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά το στάδιο της εφαρμογής. Τα αποτελέσματα αυτών των διαβουλεύσεων και ο τρόπος με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη περιγράφονται λεπτομερώς στη συνοπτική έκθεση.

Είχε ήδη ζητηθεί η γνώμη του κοινού στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης σχετικά με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου¹¹. Κατά συνέπεια, δεν πραγματοποιήθηκε πρόσθετη δημόσια διαβούλευση.

Συλλογή και χρήση εμπειρογνώσις

Η ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων δημοσίευσε την επιστημονική της γνώμη σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση¹² στις 2 Μαρτίου 2022. Στόχος της γνώμης ήταν να εξεταστεί ο τρόπος με τον οποίο η Επιτροπή μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε ολόκληρη την Ένωση και να υποστηριχθεί η πρόταση της Επιτροπής του 2022 για την επικαιροποίηση της σύστασης του Συμβουλίου του 2003 σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου.

Στη γνώμη της ομάδας διατυπώνονται τρεις κύριες συστάσεις:

- 1) να εξασφαλιστεί ότι τα υφιστάμενα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, του παχέος εντέρου και του μαστού ενσωματώνουν τις πλέον σύγχρονες επιστημονικές γνώσεις, συντονίζονται σε όλα τα στάδια διαχείρισης του καρκίνου και έχουν ως επίκεντρο τους πολίτες.
- 2) να επεκταθούν τα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου του πληθυσμού στους καρκίνους για τους οποίους τα επιστημονικά στοιχεία καταδεικνύουν καλή σχέση βλάβης-οφέλους, οικονομική αποδοτικότητα, πλεονεκτήματα έγκαιρης ανίχνευσης και σκοπιμότητα σε ολόκληρη την Ένωση, με παράλληλη τακτική ανασκόπηση των επιστημονικών στοιχείων για τον προσυμπτωματικό έλεγχο άλλων καρκίνων.

¹¹ https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_en και <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>

- 3) να αξιοποιηθούν οι ταχέως αναπτυσσόμενες τεχνολογικές δυνατότητες και οι επιστημονικές γνώσεις για τη βελτιστοποίηση της έγκαιρης διάγνωσης και του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου βάσει κινδύνου.

Εκτιμήσεις των επιπτώσεων

Δεν κρίθηκε αναγκαία η διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων, δεδομένου ότι η Επιτροπή ενήργησε με βάση τη γνώμη της ομάδας κύριων επιστημονικών συμβούλων. Η σύσταση του Συμβουλίου είναι ένα μη δεσμευτικό μέτρο και αφήνει μεγάλο περιθώριο στα κράτη μέλη να προσαρμόσουν την προσέγγισή τους στις εθνικές ανάγκες.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Καμία

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

που αντικαθιστά τη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- 1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Η δράση της Ένωσης, η οποία πρέπει να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, πρέπει να αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για την σωματική και ψυχική υγεία, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου.
- 2) Η περαιτέρω ανάπτυξη προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου πρέπει να υλοποιηθεί σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο και τις εθνικές και περιφερειακές αρμοδιότητες για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.
- 3) Ο καρκίνος αποτελεί μείζονα νόσο και αιτία θανάτου σε ολόκληρη την Ευρώπη. Το 2020 εκτιμάται ότι 2,7 εκατομμύρια άτομα στην Ένωση διαγνώστηκαν με καρκίνο. Με βάση τα αριθμητικά στοιχεία για το 2020, εκτιμάται ότι ένας στους δύο πολίτες της Ένωσης θα εμφανίσει καρκίνο κατά τη διάρκεια της ζωής του, με μακροχρόνιες επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής του, και μόνο το ήμισυ του συνόλου των καρκινοπαθών θα επιβιώσει.
- 4) Στη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου διατυπώνονται συστάσεις για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου στην Ένωση. Η εν λόγω σύσταση ενθαρρύνει τα κράτη μέλη της ΕΕ να εφαρμόσουν προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου στον πληθυσμό, με εξασφάλιση της ποιότητας, και έχει συμβάλει καθοριστικά στη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και στην εξασφάλιση της πρόσβασης της συντριπτικής πλειονότητας των ατόμων στις στοχευόμενες ηλικιακές ομάδες, μεταξύ άλλων και από όλες τις κοινωνικοοικονομικές ομάδες και σε όλη την επικράτεια, σε οργανωμένους προσυμπτωματικούς ελέγχους.
- 5) Επιπλέον, συζητήθηκαν η διακυβέρνηση, οι οργανωτικές απαιτήσεις και η αξιολόγηση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και πραγματοποιήθηκε ανταλλαγή πληροφοριών σε επίπεδο Ένωσης, μαζί με τα αποτελέσματα των εμπειριών

που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο των δράσεων για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου που υποστηρίζονται από το πρόγραμμα της ΕΕ για την υγεία¹.

- 6) Ο προσυμπτωματικός έλεγχος καθιστά δυνατή τη διάγνωση μορφών καρκίνου σε πρώιμο στάδιο ή ενδεχομένως ακόμα και προτού εξαπλωθεί. Ορισμένες βλάβες μπορούν να θεραπευθούν αποτελεσματικότερα στην περίπτωση αυτή και οι ασθενείς μπορούν να ελπίζουν σε ίαση. Ο κυριότερος δείκτης αποτελεσματικότητας του προσυμπτωματικού ελέγχου είναι η μείωση της συχνότητας εμφάνισης και η μείωση της ειδικής θνησιμότητας λόγω της νόσου.
- 7) Τα στοιχεία καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του μαστού, του παχέος εντέρου, του τραχήλου της μήτρας, του πνεύμονα και του προστάτη, καθώς και για τον καρκίνο του στομάχου σε ορισμένες περιπτώσεις.
- 8) Ο προσυμπτωματικός έλεγχος συνίσταται στην εξέταση ατόμων για νόσους των οποίων τα συμπτώματα δεν έχουν εκδηλωθεί. Πέρα από τα ευεργετικά του αποτελέσματα στη συχνότητα εμφάνισης και στον ειδικό κατά νόσο δείκτη θνησιμότητας, η διαδικασία του προσυμπτωματικού ελέγχου έχει εγγενείς περιορισμούς, οι οποίοι σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να έχουν αρνητικές συνέπειες στον ελεγχόμενο πληθυσμό. Σε αυτές τις συνέπειες περιλαμβάνονται τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν άγχος και ενδέχεται να απαιτούν τη διενέργεια πρόσθετων εξετάσεων που μπορούν επίσης να προκαλέσουν βλάβες, καθώς και τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα που παρέχουν ψευδή διαβεβαίωση οδηγώντας σε καθυστερήσεις στη διάγνωση. Οι υπεύθυνοι για την παροχή ιατρικής περίθαλψης θα πρέπει να γνωρίζουν όλα τα ενδεχόμενα οφέλη και τους κινδύνους του προσυμπτωματικού ελέγχου για έναν συγκεκριμένο τύπο καρκίνου πριν δρομολογήσουν νέα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου. Επιπλέον, αυτά τα οφέλη και οι κίνδυνοι πρέπει να παρουσιάζονται με κατανοητό τρόπο που να επιτρέπει στους μεμονωμένους πολίτες να παρέχουν συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για να συμμετάσχουν στα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου.
- 9) Πριν ληφθούν αποφάσεις για την εφαρμογή προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη δεοντολογικές, νομικές, κοινωνικές, ιατρικές, οργανωτικές και κοινωνικοοικονομικές πτυχές.
- 10) Θα πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι ειδικές ανάγκες των γυναικών, των ηλικιωμένων, των ατόμων με αναπηρία και των μειονεκτουσών και περιθωριοποιημένων ομάδων, όπως τα άτομα με μειονοτικό φυλετικό ή εθνοτικό υπόβαθρο, ατόμων που βρίσκονται σε δυσπρόσιτες περιοχές, των ομάδων χαμηλού εισοδήματος, των επιζώντων από καρκίνο και των ατόμων που ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου για συγκεκριμένους λόγους, για παράδειγμα άτομα με χρόνιες ηπατικές παθήσεις, με γενετική ή οικογενειακή προδιάθεση ή άτομα που διατρέχουν κινδύνους που συνδέονται με τον τρόπο ζωής, το περιβάλλον και την εργασία.
- 11) Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθούν δεόντως υπόψη οι ανάγκες των ατόμων με αναπηρία για την παροχή ειδικής βοήθειας για την πρόσβαση στον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου και/ή για προσαρμοσμένες κλινικές εγκαταστάσεις, καθώς και των ατόμων σε απομακρυσμένες περιοχές που αντιμετωπίζουν σημαντικές δυσκολίες

¹ <https://www.ipaac.eu/>

πρόσβασης στις υπηρεσίες προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου στις περιφέρειες.

- 12) Τα οφέλη για τη δημόσια υγεία και η οικονομική αποδοτικότητα ενός προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών επιπτώσεων στην εξοικονόμηση κόστους για τα συστήματα υγείας και μακροχρόνιας περίθαλψης, θα επιτευχθούν εάν το πρόγραμμα εφαρμοστεί σύμφωνα με μια σταδιακή προσέγγιση, με οργανωμένο και συστηματικό τρόπο, καλύπτοντας το σύνολο του στοχευόμενου πληθυσμού και ακολουθώντας επικαιροποιημένες ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές βασισμένες σε στοιχεία με εξασφάλιση της ποιότητας, οι οποίες θα πρέπει να εξασφαλίζουν την κατάλληλη παρακολούθηση της ποιότητας των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.
- 13) Η σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας στον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η επιδημιολογία και η οργάνωση και παροχή υγειονομικής περίθαλψης.
- 14) Η συστηματική υλοποίηση απαιτεί οργάνωση με σύστημα αρχικής επαφής και περαιτέρω παρακολούθησης (call/recall system) και με εξασφάλιση της ποιότητας σε όλα τα επίπεδα, καθώς και αποτελεσματικές και κατάλληλες υπηρεσίες διάγνωσης, αγωγής και μεταθεραπευτικής παρακολούθησης σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές βασισμένες σε στοιχεία.
- 15) Για την εφαρμογή οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου είναι απαραίτητη η χρήση κεντρικών συστημάτων δεδομένων. Τα εν λόγω συστήματα θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλογο με όλες τις κατηγορίες των ατόμων τα οποία θα αποτελέσουν στόχο των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου, καθώς και στοιχεία σχετικά με όλες τις δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου, την αξιολόγηση και τις τελικές διαγνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σχετικά με το στάδιο του καρκίνου όταν ανιχνεύεται μέσω των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.
- 16) Όλες οι διαδικασίες για τη συλλογή, την αποθήκευση, τη διαβίβαση και την ανάλυση δεδομένων στα ιατρικά μητρώα και σε άλλες σχετικές εθνικές και περιφερειακές επίσημες πράξεις πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)². Επιπλέον, οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να επιδιώκουν την εναρμόνιση και τη διαλειτουργικότητα με τις διαδικασίες για τη συλλογή, την αποθήκευση και τη διαβίβαση δεδομένων που έχουν ήδη αναπτυχθεί στο πλαίσιο άλλων πρωτοβουλιών, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τις σπάνιες νόσους που αφορούν ειδικά τον καρκίνο.
- 17) Η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας καθορίζει τις αρχές που θα συμβάλουν στην εξασφάλιση διαλειτουργικότητας όσον αφορά τη συλλογή, την αποθήκευση και τη διαβίβαση δεδομένων με τα συστήματα

² ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1.

που έχουν ήδη αναπτυχθεί στο πλαίσιο άλλων πρωτοβουλιών³, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων.

- 18) Ο προσυμπτωματικός έλεγχος ποιότητας περιλαμβάνει την ανάλυση της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων του προσυμπτωματικού ελέγχου και την ταχεία υποβολή των αποτελεσμάτων αυτών στον πληθυσμό και τους υπευθύνους για τον προσυμπτωματικό έλεγχο.
- 19) Η ανάλυση αυτή διευκολύνεται εάν τα δεδομένα προσυμπτωματικού ελέγχου και οι κατάλληλες πληροφορίες συνδέονται και είναι διαλειτουργικά με τα μητρώα καρκίνου και τα δεδομένα συχνότητας εμφάνισης και θνησιμότητας. Η δευτερογενής χρήση δεδομένων από προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου αποτελεί πολύτιμο πόρο για την έρευνα για τον καρκίνο και την τεχνολογική πρόοδο στην περίθαλψη του καρκίνου, ιδίως όταν συνδυάζεται με άλλες πηγές δεδομένων, όπως γονιδιωματικά δεδομένα. Τέτοια δευτερογενή δεδομένα θα μπορούσαν να ληφθούν στο πλαίσιο του σχεδιαζόμενου ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.
- 20) Η κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού αποτελεί προϋπόθεση για τη διεξαγωγή προσυμπτωματικού ελέγχου υψηλής ποιότητας.
- 21) Έχουν καθοριστεί ειδικοί δείκτες επιδόσεων για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου. Οι δείκτες αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.
- 22) Θα πρέπει να διατίθενται επαρκείς ανθρώπινοι και οικονομικοί πόροι προκειμένου να εξασφαλίζεται η σωστή οργάνωση και ο έλεγχος της ποιότητας σε όλα τα κράτη μέλη. Τα ευρωπαϊκά ταμεία που διαθέτουν κονδύλια για την πολιτική συνοχής, ιδίως το Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+, καθώς επίσης και το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health) και το «Ορίζων Ευρώπη», θα μπορούσαν να κινητοποιηθούν για τη συγχρηματοδότηση μέρους των αναγκαίων επενδύσεων και δαπανών, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας.
- 23) Πρέπει να εξασφαλιστεί ισότιμη πρόσβαση σε ποιοτικό προσυμπτωματικό έλεγχο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάγκης να στοχοθετούνται συγκεκριμένες κοινωνικοοικονομικές ομάδες ή περιοχές που έχουν περιορισμένη πρόσβαση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.
- 24) Αποτελεί δεοντολογική, νομική και κοινωνική προϋπόθεση να προσφέρεται προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου σε πλήρως ενημερωμένα ασυμπτωματικά άτομα μόνον εάν ο προσυμπτωματικός έλεγχος έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τον ειδικό κατά νόσο δείκτη θνησιμότητας, εάν τα οφέλη και οι κίνδυνοι είναι δεόντως γνωστοί, και εάν η σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας του προσυμπτωματικού ελέγχου είναι αποδεκτή.
- 25) Οι μέθοδοι προσυμπτωματικού ελέγχου που πληρούν ήδη αυτές τις αυστηρές προϋποθέσεις παρατίθενται στο παράρτημα.
- 26) Οι δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου που αναφέρονται στο παράρτημα μπορούν να προσφέρονται στον πληθυσμό μόνον στο πλαίσιο οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου με εξασφάλιση της ποιότητας σε όλα τα επίπεδα και εφόσον διατίθενται τα ακόλουθα: ορθή πληροφόρηση σχετικά με τα οφέλη και τους

³ Για παράδειγμα, στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της παρούσας ανακοίνωσης: μητρώα καρκίνου, άλλα εθνικά και περιφερειακά συστήματα ενημέρωσης για τον καρκίνο, το ευρωπαϊκό σύστημα ενημέρωσης για τον καρκίνο, τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους που αφορούν ειδικά τον καρκίνο, ο σχεδιαζόμενος ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία και άλλες σχετικές πηγές δεδομένων και υποδομές.

κινδύνους, επαρκείς πόροι για τον προσυμπτωματικό έλεγχο, παρακολούθηση με συμπληρωματικές διαγνωστικές διαδικασίες και, εάν είναι απαραίτητο, αγωγή σε όσους λαμβάνουν θετικά αποτελέσματα από τον προσυμπτωματικό έλεγχο.

- 27) Επιπλέον, οι προσυμπτωματικοί έλεγχοι που αναφέρονται στο παράρτημα, και ιδίως οι προσυμπτωματικοί έλεγχοι για τον καρκίνο του πνεύμονα, του προστάτη και του στομάχου, θα πρέπει να εφαρμοστούν βάσει μιας σταδιακής προσέγγισης ώστε να εξασφαλιστούν ο σταδιακός και κατάλληλος σχεδιασμός, η πιλοτική εφαρμογή και η ανάπτυξη των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου. Ο προσυμπτωματικός έλεγχος θα πραγματοποιείται με την υποστήριξη ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών βασισμένων σε στοιχεία, με εξασφάλιση της ποιότητας, ώστε να εξασφαλιστούν η ανάπτυξη και η παρακολούθηση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.
- 28) Πρέπει να εξεταστεί σοβαρά το ενδεχόμενο καθιέρωσης των προτεινόμενων δοκιμασιών προσυμπτωματικού ελέγχου του παραρτήματος, οι οποίες απέδειξαν την αποτελεσματικότητά τους, η δε απόφαση των κρατών μελών να καθιερώσουν τις προτεινόμενες δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου πρέπει να βασιστεί στις υπάρχουσες επαγγελματικές γνώσεις, τον καθορισμό των προτεραιοτήτων για τους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε κάθε κράτος μέλος και τη διαθεσιμότητα ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών με εξασφάλιση της ποιότητας για την παρακολούθηση της ποιότητας των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.
- 29) Η εισαγωγή νέων προγραμμάτων ή τεχνικών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου που περιλαμβάνουν τη χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας πρέπει να συμμορφώνεται πλήρως με τις διατάξεις της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφαλείας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάρτιση των οδηγών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών να εξασφαλίζουν ότι οι σχετικοί επαγγελματίες λαμβάνουν επαρκή κατάρτιση σε θέματα ακτινοπροστασίας όσον αφορά την τεχνική, την εφαρμογή προγραμμάτων διασφάλισης της ποιότητας και τον έλεγχο της ποιότητας του ακτινολογικού εξοπλισμού, την αξιολόγηση των δόσεων ακτινοβολίας και τον καθορισμό διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς, καθώς και να εξασφαλίζουν τη συμμετοχή των εμπειρογνομόνων ιατρικής φυσικής στη βελτιστοποίηση των διαδικασιών απεικόνισης.
- 30) Οι μεθοδολογίες προσυμπτωματικού ελέγχου εξελίσσονται συνεχώς. Η εφαρμογή των συνιστώμενων μεθοδολογιών προσυμπτωματικού ελέγχου πρέπει, επομένως, να συνοδεύεται από παράλληλες αξιολογήσεις της ποιότητας, της εφαρμοσιμότητας και της οικονομικής αποτελεσματικότητας των νέων μεθόδων, εφόσον αυτό δικαιολογείται από τα διαθέσιμα δεδομένα. Οι τρέχουσες και οι επικείμενες εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών με εξασφάλιση της ποιότητας ενδέχεται να οδηγήσουν στον προσδιορισμό νέων προσεγγίσεων προσυμπτωματικού ελέγχου και νέων μεθόδων, οι οποίες θα μπορούσαν τελικά να αντικαταστήσουν ή να συμπληρώσουν τις δοκιμασίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ή να εφαρμοστούν σε άλλους τύπους καρκίνου.
- 31) Η διεθνής τεχνική συνεργασία, ιδίως στο πλαίσιο του Διεθνούς Κέντρου Έρευνας για τον Καρκίνο του ΠΟΥ, μπορεί να συμβάλει άμεσα στη βελτίωση των προγραμμάτων

και των κατευθυντήριων γραμμών προσυμπτωματικού ελέγχου στην ΕΕ και παγκοσμίως.

- 32) Στις 28 Μαΐου 2008, στα συμπεράσματα του Συμβουλίου για τη «Μείωση του άχθους του καρκίνου» η Επιτροπή κλήθηκε να εξετάσει τα εμπόδια στην επιτυχή εφαρμογή δοκιμασμένων μεθόδων προσυμπτωματικού ελέγχου και να εξασφαλίσει μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη επιστημονική και επαγγελματική υποστήριξη στα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή της σύστασης 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου.
- 33) Τον Μάιο του 2017 η έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της σύστασης 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου συνέστησε την επικαιροποίηση της σύστασης του Συμβουλίου, δεδομένου ότι από το 2003 επικυρώθηκαν και καθιερώθηκαν στα κράτη μέλη της ΕΕ νέες δοκιμασίες και πρωτόκολλα προσυμπτωματικού ελέγχου, καθώς και τη συμπερίληψη πολιτικών για την τακτική επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου και των εκθέσεων εφαρμογής.
- 34) Στις 22 Απριλίου 2021 η Επιτροπή έδωσε εντολή, μέσω του μηχανισμού επιστημονικών συμβουλών της, στην ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων να εκπονήσει επιστημονικές συμβουλές για τη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε ολόκληρη την Ένωση, εστιάζοντας ιδίως: i) στον τρόπο με τον οποίο μπορεί να εξασφαλιστεί ότι τα υφιστάμενα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, του παχέος εντέρου και του μαστού ενσωματώνουν τις πλέον σύγχρονες επιστημονικές γνώσεις· ii) στην επιστημονική βάση για την επέκταση των εν λόγω προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε άλλους τύπους καρκίνου, για παράδειγμα στον καρκίνο του πνεύμονα, του προστάτη και του στομάχου, και τη σκοπιμότητά τους σε ολόκληρη την Ένωση· και iii) στα κύρια επιστημονικά στοιχεία που πρέπει να εξεταστούν για τη βελτιστοποίηση του προσυμπτωματικού ελέγχου και της έγκαιρης διάγνωσης του καρκίνου βάσει κινδύνου σε ολόκληρη την Ένωση.
- 35) Στις 30 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή δρομολόγησε τις νέες, βασισμένες σε στοιχεία ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές με εξασφάλιση της ποιότητας για τον καρκίνο του μαστού⁴ και παρουσίασε το ευρωπαϊκό σύστημα ενημέρωσης για τον καρκίνο⁵ ως βασικό σύστημα για την παρακολούθηση και την πρόβλεψη του άχθους του καρκίνου.
- 36) Στις 10 Δεκεμβρίου 2021 τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας υπενθύμισαν ότι η υγειονομική, οικονομική και κοινωνική ανασφάλεια λόγω της πανδημίας COVID-19 είχε διαταράξει τα προγράμματα προαγωγής και πρόληψης της υγείας και επηρέασε αρνητικά την πρόσβαση σε έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου σε περιόδους έντονης πίεσης στις νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, καθώς και ότι αυτό θα μπορούσε να έχει αρνητικές επιπτώσεις στη συχνότητα εμφάνισης του καρκίνου και την επιβίωση των καρκινοπαθών.
- 37) Επιπλέον, στα εν λόγω συμπεράσματα του Συμβουλίου η Επιτροπή καλείται να εξασφαλίσει, κατά περίπτωση, την αποτελεσματική εφαρμογή του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου και να στηρίξει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή αποτελεσματικών δράσεων για τον έλεγχο του καρκίνου, με κατάλληλα μέσα και εργαλεία, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης του ενδεχομένου υποβολής πρότασης για επικαιροποίηση της σύστασης 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου.

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

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- 38) Στις 3 Φεβρουαρίου 2022 η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το «Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου» [COM(2021) 44 final] εξήγγειλε τη δημιουργία ενός νέου προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ ώστε να βοηθήσει τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι προσφέρεται προσυμπτωματικός έλεγχος έως το 2025 στο 90 % του πληθυσμού της ΕΕ που πληροί τις προϋποθέσεις για προσυμπτωματικό έλεγχο καρκίνου του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου. Το πρόγραμμα θα υποστηριχθεί από ενωσιακή χρηματοδότηση και θα επικεντρωθεί σε βελτιώσεις σε τρεις βασικούς τομείς: πρόσβαση, ποιότητα και διάγνωση.
- 39) Το νέο πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ στο πλαίσιο του «ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου» προβλέπει επίσης την αναθεώρηση της σύστασης 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένης της επικαιροποίησης των δοκιμασιών που χρησιμοποιούνται για τον καρκίνο του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου, καθώς και την πιθανή επέκταση των οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου σε πρόσθετους τύπους καρκίνου, ιδίως του καρκίνου του πνεύμονα, του προστάτη και του στομάχου, λαμβανομένων υπόψη νέων τεκμηριωμένων γνώσεων.
- 40) Στις 2 Μαρτίου 2022 η ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων της Επιτροπής εξέδωσε την επιστημονική της γνώμη με τίτλο «Cancer screening in the European Union» («Ο προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση») σχετικά με τη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε ολόκληρη την Ένωση. Η εν λόγω γνώμη συνέστησε την επικαιροποίηση της μεθοδολογίας και των δοκιμασιών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου, καθώς και την επέκταση των οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου στον καρκίνο του πνεύμονα, του προστάτη και, σε ορισμένες περιπτώσεις, του στομάχου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα. Η γνώμη βασίστηκε στην έκθεση ανασκόπησης στοιχείων με τίτλο «Improving cancer screening in the European Union» (Βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση) της κοινοπραξίας Science Advice for Policy by European Academies (Επιστημονικές συμβουλές πολιτικής από τις ευρωπαϊκές ακαδημίες) (SAPEA).
- 41) Η ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων της Επιτροπής συνέστησε επίσης να αξιοποιηθούν οι ταχέως αναπτυσσόμενες τεχνολογικές δυνατότητες και οι επιστημονικές γνώσεις για τη βελτιστοποίηση της έγκαιρης διάγνωσης και του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου βάσει κινδύνου σε ολόκληρη την Ένωση.
- 42) Στις 16 Φεβρουαρίου 2022 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα σχετικά με την ενδυνάμωση της Ευρώπης για την καταπολέμηση του καρκίνου – προς μια ολοκληρωμένη και συντονισμένη στρατηγική, το οποίο έλαβε επίσης υπόψη το έγγραφο εργασίας της ειδικής επιτροπής του για την καταπολέμηση του καρκίνου, της 27ης Οκτωβρίου 2020, με τίτλο «Εισηγήσεις της ειδικής επιτροπής για την καταπολέμηση του καρκίνου με γνώμονα τη διαμόρφωση του μελλοντικού ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου». Το ψήφισμα υποστήριξε τη δρομολόγηση ενός νέου προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ, όπως εξαγγέλθηκε στο ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου. Στόχος του νέου προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ είναι να βοηθήσει τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι προσφέρεται προσυμπτωματικός έλεγχος έως το 2025 στο 90 % του πληθυσμού της ΕΕ που πληροί τις προϋποθέσεις για προσυμπτωματικό έλεγχο καρκίνου του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου.

- 43) Το ψήφισμα κάλεσε επίσης την Επιτροπή να συμπεριλάβει και άλλους καρκίνους στο πρόγραμμα, με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, με σαφείς στόχους για κάθε τύπο καρκίνου, και να αξιολογεί ανά διαίτα τα αποτελέσματα του προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου όσον αφορά την ίση πρόσβαση του στοχευόμενου πληθυσμού, να παρακολουθεί τις ανισότητες μεταξύ κρατών μελών και περιφερειών, να προτείνει ενδεδειγμένα νέα μέτρα και να συνδέει τα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου με τα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα της έρευνας για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου.

ΣΥΝΙΣΤΑ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:

Εφαρμογή προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου

- 1) να παρέχουν τεκμηριωμένο προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου με επίκεντρο τον άνθρωπο, λαμβάνοντας υπόψη τις βασικές αρχές της ασφάλειας, της δεοντολογίας, της δημόσιας συμμετοχής και της ισότητας, μέσω συστηματικών προγραμμάτων βάσει πληθυσμού και, κατά περίπτωση, να παρέχουν «προσυμπτωματικούς ελέγχους του καρκίνου με βάση τη διαστρωμάτωση κινδύνου»: οι τύποι καρκίνου και οι αντίστοιχοι στοχευόμενοι πληθυσμοί, που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, περιλαμβάνονται στο παράρτημα·
- 2) να εφαρμόσουν προσβάσιμα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές με εξασφάλιση της ποιότητας, όπου υπάρχουν, μέσω μιας σταδιακής προσέγγισης που θα λαμβάνει υπόψη τους διαθέσιμους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους·
- 3) να διευκολύνουν την ανάπτυξη πιλοτικών πρωτοκόλλων «προσυμπτωματικών ελέγχων του καρκίνου με βάση τη διαστρωμάτωση κινδύνου», κατευθυντήριων γραμμών και δεικτών για υψηλής ποιότητας και προσβάσιμα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε εθνικό και, κατά περίπτωση, περιφερειακό επίπεδο με επαρκή γεωγραφική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων των αγροτικών και απομακρυσμένων περιοχών·
- 4) να εξασφαλίσουν ότι τα οφέλη και οι κίνδυνοι παρουσιάζονται στους συμμετέχοντες στον προσυμπτωματικό έλεγχο με κατανοητό τρόπο, επιτρέποντας στα άτομα να εκφράζουν τη συναίνεσή τους ύστερα από ενημέρωση όταν αποφασίζουν σχετικά με τη συμμετοχή στα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου, καθώς και ότι λαμβάνονται υπόψη οι αρχές της υγειονομικής παιδείας σε θέματα υγείας και της λήψης αποφάσεων ύστερα από ενημέρωση με στόχο την αύξηση της συμμετοχής και της ισότητας·
- 5) να εξασφαλίσουν ότι προβλέπονται κατάλληλες, έγκαιρες και συμπληρωματικές διαγνωστικές διαδικασίες, θεραπευτική αγωγή, ψυχολογική στήριξη και μεταθεραπευτική παρακολούθηση για όσους λαμβάνουν θετικά αποτελέσματα μετά τον προσυμπτωματικό έλεγχο·
- 6) να διαθέσουν ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους προκειμένου να εξασφαλίσουν την κατάλληλη οργάνωση και τον έλεγχο της ποιότητας·
- 7) να προβούν σε αξιολόγηση και λήψη αποφάσεων σχετικά με την εφαρμογή του προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου και με τους διαθέσιμους πόρους υγειονομικής περίθαλψης, τις παρενέργειες, τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου, και την πείρα από επιστημονικές δοκιμές και πιλοτικές μελέτες·

- 8) να θεσπίσουν σύστημα αρχικής επαφής και περαιτέρω παρακολούθησης και εξασφάλισης της ποιότητας σε όλα τα ενδεδειγμένα επίπεδα σε συνδυασμό με την παροχή κατάλληλων και αποτελεσματικών υπηρεσιών διάγνωσης και θεραπείας και μεταθεραπευτικής παρακολούθησης σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές βασισμένες σε στοιχεία·
- 9) να εξασφαλίσουν τη δέουσα τήρηση της νομοθεσίας περί προστασίας των δεδομένων.

Καταχώριση και διαχείριση των δεδομένων προσυμπτωματικού ελέγχου

- 10) να διαθέτουν κεντρικά συστήματα δεδομένων που είναι απαραίτητα για τη διενέργεια οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου·
- 11) να εξασφαλίσουν με τα κατάλληλα μέσα ότι καλούνται να συμμετάσχουν στο πρόγραμμα όλοι όσοι αποτελούν στόχο του προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου, μέσω του συστήματος αρχικής επαφής και περαιτέρω παρακολούθησης·
- 12) να συλλέγουν, να διαχειρίζονται και να αξιολογούν τα δεδομένα από όλες τις δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου, την αξιολόγηση και τις τελικές διαγνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που σχετίζονται με το στάδιο του καρκίνου όταν ανιχνεύεται στο πλαίσιο των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου·
- 13) να συλλέγουν, να διαχειρίζονται και να αξιολογούν τα δεδομένα, μεταξύ άλλων να διαθέτουν τα δεδομένα για την έρευνα για τον καρκίνο, συμπεριλαμβανομένων της έρευνας για την εφαρμογή και της ανάπτυξης βελτιωμένων τεχνολογικών δυνατοτήτων για την έγκαιρη διάγνωση και πρόληψη του καρκίνου, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων.

Παρακολούθηση

- 14) να παρακολουθούν τακτικά τη διαδικασία και τα αποτελέσματα του οργανωμένου προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και να υποβάλλουν τα αποτελέσματα αυτά ταχέως στο κοινό και στο προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την παροχή του προσυμπτωματικού ελέγχου·
- 15) να εξασφαλίσουν την κατάλληλη καταχώριση, συλλογή, αποθήκευση και διαχείριση των δεδομένων και των πληροφοριών με τη χρήση του ευρωπαϊκού συστήματος ενημέρωσης για τον καρκίνο, ώστε να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση των δεικτών επιδόσεων και επιπτώσεων του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου, καθώς και άλλων πρόσθετων πληροφοριών, οι οποίες μπορούν να διαδραματίσουν καθοριστικό ρόλο στην εξασφάλιση της αποτελεσματικότερης διεξαγωγής των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων.

Κατάρτιση

- 16) να καταρτίζουν δεόντως το προσωπικό σε όλα τα επίπεδα για να εξασφαλίζεται ότι είναι σε θέση να διεξάγει προσυμπτωματικό έλεγχο υψηλής ποιότητας.

Συμμόρφωση

- 17) να επιδιώκουν υψηλό επίπεδο συμμετοχής, με βάση τη συναίνεση πλήρως ενημερωμένων ατόμων, όταν παρέχεται οργανωμένος προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου·

- 18) να λάβουν μέτρα για να εξασφαλίζεται ισότιμη πρόσβαση στον προσυμπτωματικό έλεγχο, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την πιθανή ανάγκη να στοχοθετηθούν συγκεκριμένες κοινωνικοοικονομικές ομάδες·
- 19) να εξασφαλίσουν με κατάλληλα μέσα ότι άτομα με αναπηρία, καθώς και άτομα σε αγροτικές και απομακρυσμένες περιοχές μπορούν να έχουν πρόσβαση σε υπηρεσίες προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και ότι οι κλινικές εγκαταστάσεις για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου είναι κατάλληλες για άτομα με αναπηρία.

Εισαγωγή καινοτόμων δοκιμασιών προσυμπτωματικού ελέγχου, λαμβανομένων υπόψη των πορισμάτων στον τομέα της έρευνας διεθνώς

- 20) να εφαρμόζουν νέες δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου στη συνήθη υγειονομική περίθαλψη, μόνο αφού έχουν αξιολογηθεί με τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές·
- 21) να διεξάγουν δοκιμές επιπλέον από τις δοκιμές για τις ειδικές παραμέτρους προσυμπτωματικού ελέγχου και τη θνησιμότητα, για τις επακόλουθες διαδικασίες αγωγής, τα κλινικά πορίσματα, τις παρενέργειες, τη νοσηρότητα και την ποιότητα ζωής·
- 22) να αξιολογούν το επίπεδο των ενδείξεων σχετικά με τις παρενέργειες νέων μεθόδων με τη συγκέντρωση γνώσεων για τα αποτελέσματα δοκιμών υπό αντιπροσωπευτικές συνθήκες·
- 23) να εξετάσουν το ενδεχόμενο της εισαγωγής στη συνήθη υγειονομική περίθαλψη νέων ελπιδοφόρων δοκιμασιών προσυμπτωματικού ελέγχου, οι οποίες αξιολογούνται με τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές, μόλις προκύψουν πειστικές ενδείξεις και αφού λάβουν υπόψη άλλες συναφείς πτυχές όπως η σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας στα διάφορα υγειονομικά συστήματα·
- 24) να εξετάσουν το ενδεχόμενο της εισαγωγής στη συνήθη υγειονομική περίθαλψη νέων ελπιδοφόρων τροποποιήσεων των καθιερωμένων δοκιμασιών προσυμπτωματικού ελέγχου, όταν αξιολογηθεί επιτυχώς η αποτελεσματικότητα της τροποποίησης, ενδεχομένως με τη χρήση άλλων επιδημιολογικών εγκεκριμένων υποκατάστατων παραμέτρων.

Έκθεση εφαρμογής και παρακολούθηση

- 25) να υποβάλουν έκθεση και έκθεση παρακολούθησης στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας σύστασης εντός 3 ετών από την έγκρισή της και, στη συνέχεια, ανά τετραετία, ώστε να συμβάλουν στην παρακολούθηση της εφαρμογής της παρούσας σύστασης στην Ένωση.

ΕΠΙΔΟΚΙΜΑΖΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:

- 1) να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται από τα κράτη μέλη το αργότερο έως το τέλος του τέταρτου έτους μετά την ημερομηνία έγκρισης της παρούσας σύστασης, για να εξεταστεί ο βαθμός στον οποίον τα προτεινόμενα μέτρα λειτουργούν αποτελεσματικά και για να εξεταστεί η ανάγκη ανάληψης περαιτέρω δράσης·
- 2) να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στην έρευνα και την ανταλλαγή ορθών πρακτικών όσον αφορά τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου με σκοπό την ανάπτυξη και την αξιολόγηση νέων μεθόδων προσυμπτωματικού ελέγχου ή τη βελτίωση των υφιστάμενων μεθόδων·

- 3) να υποστηρίξει την ευρωπαϊκή έρευνα για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, συμπεριλαμβανομένης της ταχείας ανάπτυξης ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών με εξασφάλιση της ποιότητας, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι προσυμπτωματικοί έλεγχοι του καρκίνου που αναφέρονται στο παράρτημα είναι έγκαιροι, πλήρως λειτουργικοί και αποδεδειγμένης ποιότητας. Επιπλέον, να συμβάλει στην κατάδειξη των κοινωνικών και οικονομικών οφελών των εν λόγω προγραμμάτων·
- 4) να συνεργαστεί στενά με τα κράτη μέλη για την υπέρβαση των νομικών και τεχνικών φραγμών που εμποδίζουν τη διαλειτουργικότητα μεταξύ των μητρών καρκίνου και προσυμπτωματικού ελέγχου, άλλων εθνικών και περιφερειακών συστημάτων ενημέρωσης για τον καρκίνο, του ευρωπαϊκού συστήματος ενημέρωσης για τον καρκίνο, των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τις σπάνιες νόσους που αφορούν ειδικά τον καρκίνο, του σχεδιαζόμενου ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία και άλλων σχετικών πηγών δεδομένων και υποδομών, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων.

Τελικές διατάξεις

Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάζει τακτικά την παρούσα σύσταση. Εκτός από την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την εφαρμογή των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου (βλ. σημείο 1 ανωτέρω), η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει τακτικά σχετικές εκθέσεις στο Συμβούλιο.

Η σύσταση (2003/878/ΕΚ) αντικαθίσταται από την παρούσα σύσταση.

Τα κράτη μέλη καλούνται να εφαρμόσουν την παρούσα σύσταση έως την [ημερομηνία].

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*