



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 21. september 2022
(OR. en)

12652/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0290(NLE)

SAN 524

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	20. september 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 474 final
Teema:	Ettepanek: NÕUKOGU SOOVITUS, milles käsitletakse ennetamise tõhustamist varajase avastamise kaudu: vähktõve sõeluuringuid käsitlev uus ELi lähenemisviis, millega asendatakse nõukogu soovitus 2003/878/EÜ

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 474 final.

Lisatud: COM(2022) 474 final



Brüssel, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS,

**milles käsitletakse ennetamise tõhustamist varajase avastamise kaudu: vähktõve
sõeluuringuid käsitlev uus ELi lähenemisviis,
millega asendatakse nõukogu soovitus 2003/878/EÜ**

{SWD(2022) 296 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Kehtivas nõukogu soovitus 2003/878/EÜ on esitatud soovitusel vähktõve sõeluuringu kohta. Soovitusel julgustatakse liikmesriike rakendama kvaliteetseid elanikkonna sõeluuringuprogramme. See on aidanud vähktõve sõeluuringuid parandada ja tagada, et enamikul sihtvanuserühma kuuluvatel inimestel on juurdepääs organiseeritud sõeluuringule.

2017. aasta rakendusaruandes¹ nõukogu soovitusel ja vähktõve laiahaardelise tõrje kvaliteedi parandamise Euroopa suuniste kohta² osutati mitmele lahendamata probleemile ja jätkuvale vajadusele, mille hulgas kõige olulisem on see, et kehtiv soovitus ei põhine kõige uuematel tõenditel. Alates 2003. aastast on liikmesriikides valideeritud ja kasutusele võetud uusi sõeluuringuid ja protokolle ning uued tõendid toetavad sõeluuringuid käsitlevate soovitusel laiendamist ka muudele, soovitusel 2003/878/EÜ hõlmamata vähivormidele. Euroopa suunistes vähi laiahaardelise tõrje kvaliteetsemaks muutmiseks ja 2019. aastal algatatud vähivastase võitluse innovatsioonipartnerluste ühismeetmes³ leiti, et tulevastesse soovitusel võiks lisada eesnäärme-, kopsu- ja maovähi.

Käesoleval ettepanekul uue nõukogu soovitusel kohta, millega asendatakse soovitus 2003/878/EÜ, on järgmised eesmärgid:

- toetada vähktõve sõeluuringuid vähiravi kõigi etappides osana uuest liidu lähenemisviisist vähktõve ennetamisele Euroopa vähktõvevastase võitluse kava raames;
- aidata kaasa ELi toetatud uue vähktõve sõeluuringute kava väljatöötamisele tagamaks, et 90 %-le ELi elanikkonnast, kes kvalifitseeruvad rinna-, emakakaela- ja kolorektaalvähi sõeluuringuteks, pakutakse 2025. aastaks sõeluuringule pääsemist;
- jälgida korrapäraselt ja süstemaatiliselt sõeluuringuprogramme, sealhulgas nende erinevusi Euroopa vähiteabesüsteemi ja vähktõve ebavõrdsuse registri kaudu;
- jagada vähktõve sõeluuringute kohta andmeid, sealhulgas kavandatava ühtse Euroopa terviseandmeruumi kaudu⁴;
- ajakohastada rinna-, emakakaela- ja kolorektaalvähi sõeluuringut käsitlevaid soovitusel;
- laiendada rinnavähi sõeluuringuid, et need hõlmaksid üksnes 50–69-aastaste naiste asemel 45–74-aastaseid naisi, ning kaaluda spetsiaalseid diagnostikameetmeid eriti tiheda rinnakoega naiste jaoks;
- seada emakakaelavähi sõeluuringu prioriteediks, tehes 30–65-aastastel naistel inimese papilloomiviiruse (HPV) analüüsi, selmet teha 20–30-aastastel PAP-

¹ [Vähktõve sõeluuringud Euroopa Liidus \(2017\). Aruanne Euroopa Liidus vähktõve sõeluuringuid käsitleva nõukogu soovitusel rakendamise kohta.](#)

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_et.

teste, ja toetada selle vähivormi likvideerimist alla 15-aastaste HPV-vastase vaktsineerimise abil;

- kasutada kolorektaalvähi sõeluuringuks peitveretest asemel peitvere immunokeemilist uuringut eelistatud triaaztestina 50–74-aastaste isikute kolonoskoopilisele järeluuringule saatmisel;
- laiendada vähktõve sõeluuringuprogramme kopsu- ja eesnäärmevähile ning maovähile riikides või piirkondades, kus maovähki haigestumus ja sellesse suremus on kõige suuremad;
- võtta arvesse kõige uuemaid teaduslikke teadmisi ja innovaatilisi tehnoloogiaid ning kaaluda selliste uudsete vähktõve sõeluuringuprogrammide kasutuselevõttu, mis põhinevad minimaalselt invasiivsetel meetoditel, näiteks vedel biopsia, väljahingatavad gaasid ja muud meetodid.

Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega

Käesolev ettepanek võtta vastu uus nõukogu soovitus on uue ELi toetatava vähktõve sõeluuringute kava põhielement. Kava on üks juhtalgatusi, mis kuulub Euroopa vähktõvevastase võitluse kava⁵ kui Euroopa tervisealiidu põhisamba juurde, mille komisjoni president Ursula von der Leyen kuulutas välja 2020. aasta kõnes olukorrast Euroopa Liidus.

Uuel vähktõve sõeluuringute kaval on kaks peamist eesmärki. Esiteks püütakse sellega suurendada 2025. aastaks liidus rinna-, kolorektaal- ja emakakaelavähi sõeluuringute määra, tuginedes kõige uuematele tõenditele ja meetoditele, ning hõlbustada rohkem sihitud ja vähem invasiivseid sõeluuringuid, mille kvaliteet on tagatud ja millele järgneb kindlasti järelkontroll. Teiseks on kava eesmärk laiendada organiseeritud sõeluuringuid eesnäärme-, kopsu- ja maovähile (viimase puhul teatavatel tingimustel), tuginedes uute valideeritud sõeluuringute hindamisele ning võttes arvesse üldisemaid tervishoiusüsteemi parameetreid, sealhulgas riski ja kasu suhet ning kulutasuvust.

ELi toetatava uue vähktõve sõeluuringute kavaga püütakse võimalikult hästi ära kasutada digiteerimist ja terviseandmeid vähktõve piltdiagnostika Euroopa algatuse ja kavandatava ühtse Euroopa terviseandmeruumi kaudu, mille eesmärk on arendada uusi diagnostikatehnoloogiaid ning võimaldada vähipatsientidel oma terviseandmetega turvaliselt tutvuda ja neid elektroonses haigusloos integreeritud vormingus tervishoiuteenuste osutajate vahel ja liidus piiriülevalt jagada.

Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega

Teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi „Euroopa horisont“ (2021–2027) vähiuuringute missioon⁶ on vähiuuringutesse ja innovatsiooni tehtavate liidu investeringute oluline komponent. Paljude kavandatud meetmetega,⁷ nimelt optimeeritud ja parema juurdepääsuga olemasolevatele sõeluuringuprogrammidele, sõeluuringute ja varajase avastamise uute meetodite ja tehnoloogiate väljatöötamise ning varaste ennustavate märkide / analüüside väljatöötamisega aidatakse uuele ELi

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer_plan_en_0.pdf.

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.

toetatavale vähktõve sõeluuringute kavale otseselt kaasa ja luuakse oluline seos teadusuuringute ja innovatsiooni ning vähivastase poliitika vahel.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

Õiguslik alus

Euroopa Liidu toimimise lepingus, eriti selle artikli 168 lõikes 6 on sätestatud, et nõukogu võib komisjoni ettepaneku põhjal võtta vastu soovitusi kõnealuses artiklis sätestatud eesmärkidel. See hõlmab võimalust võtta vastu soovitus vähktõve sõeluuringute kohta, mis täiendab riiklikku poliitikat ja aitab ennetada vähktõbe, mis on liidus suur terviseprobleem.

Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

Nõukogu ajakohastatud soovitus eesmärk on kehtestada vähktõve sõeluuringute üldpõhimõtted, mille on välja pakkunud juhtivate teadusnõustajate rühm, ja sätestada vähktõve sõeluuringute parimad tavad liidus.

Juhtpõhimõtetel ja aluseks olevate tõendite ühisel analüüsil põhinev liidu soovitus pakub lisaväärtust liikmesriikidele, kes ei pea alustama individuaalseid hindamisi ja saavad seda kasutada oma vähktõve sõeluuringute riikliku poliitika alusena, samas kui nõukogu soovitus vorm võimaldab liikmesriikidel kohandada oma lähenemisviisi oma riigi vajaduste järgi.

Proportsionaalsus

Käesolevas ettepanekus antakse soovitusi vähktõve tõenditepõhiste, patsiendikesksete sõeluuringute kohta, mida tehakse süstemaatilise elanikkonnapõhise lähenemisviisi alusel ja vajaduse korral vähktõve riskipõhiste⁸ sõeluuringute kaudu, mida toetavad Euroopa suunised ja kus kvaliteet on tagatud kõigil asjakohastel tasanditel, kooskõlas Euroopa Komisjoni rinnavähi algatuse raames välja töötatud ja hiljuti ajakohastatud juhustega⁹. Ettepanek sobib kavandatud eesmärgi saavutamiseks ega lähe kaugemale sellest, mis on vajalik ja proportsionaalne, kuna soovitus aitavad liikmesriikidel ajakohastada oma vähktõve sõeluuringuprogramme, jättes samas liikmesriikidele piisavalt ruumi, et kohandada oma lähenemisviisi riiklike vajaduste ja ressursside järgi.

Vahendi valik

Nõukogu soovitus 2003/878/EÜ vähktõve sõeluuringu kohta on peaaegu 20 aastat vana ja seda tuleb ajakohastada nõukogu uue soovitusega, et võtta arvesse suurenenud teadmisi vähktõve tõhusa sõeluuringu kohta, muutmata samas vähktõve sõeluuringu aluspõhimõtteid.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll

Ei kohaldata

⁸ Sõeluuringud, mille sihtrühm on inimesed, kellel on suurem risk haigestuda vähktõppe.

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

Konsulterimine sidusrühmadega

Sidusrühmadega konsulteeriti nõukogu vähktõve sõeluuringut käsitleva soovitusel ajakohastamisega seotud tagasisidekorje¹⁰ raames, mis oli tagasiside saamiseks avatud 25. jaanuarist kuni 22. veebruarini 2022. Kokku saadi 87 sisulist vastust, neist suurem osa valitsusvälistelt organisatsioonidelt, ettevõtjatelt/äriorganisatsioonidelt, tarbijaorganisatsioonidelt/tarbijatelt, ametiasutustelt ja akadeemilistelt/teadusasutustelt. Sidusrühmade vastustes nimetati vajadust parandada ja laiendada praeguseid vähktõve sõeluuringuprogramme ning innovaatiliste ja uute tehnoloogiate kasutamist, samuti vajadust sõeluuringuprogrammide kvaliteedi tagamise ja koordineerimise järele.

Lisaks toimus mitu vähktõvevastase võitluse kava sidusrühmade kontaktrühma asjakohaste temaatiliste rühmade kohtumist ning kolm konkreetset ettepanekule pühendatud kohtumist tervise edendamise, haiguste ennetamise ja mittenakkuslike haiguste ravi juhtrühma vähktõve alarühmaga. Liikmesriikide eksperdid soovitasid võtta uute sõeluuringuprogrammide üle otsustamisel arvesse teostatavust, kulutasuvust ja teaduslikke tõendeid ning eelistasid uute sõeluuringuprogrammide rakendamiseks järkjärgulist lähenemisviisi.

Sidusrühmade arvamusi, ettepanekuid ja soovitusi analüüsiti ning neid võeti võimalikult palju arvesse. Mõned tõstatatud küsimused olid küllaltki üksikasjalikud ja tehnilised ning neid tuleks arvesse võtta pigem rakendamisetapis. Nende konsultatsioonide tulemusi ja seda, kuidas neid arvesse võeti, kirjeldatakse üksikasjalikult kokkuvõtlikus aruandes.

Üldsusega konsulteeriti juba Euroopa vähktõvevastase võitluse kava avaliku konsultatsiooni raames¹¹. Seetõttu täiendavat avalikku konsultatsiooni ei korraldatud.

Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine

Juhtivate teadusnõustajate rühm avaldas 2. märtsil 2022 teadusliku arvamuse vähktõve sõeluuringute kohta Euroopa Liidus¹². Arvamuse eesmärk oli uurida, kuidas komisjon saaks aidata kaasa vähktõve sõeluuringute parandamisele kogu liidus, ja teavitada komisjoni 2022. aasta ettepanekust ajakohastada nõukogu 2003. aasta soovitusel vähktõve sõeluuringu kohta.

Rühma arvamuses esitatakse kolm põhisoovitust:

- 1) tagada, et olemasolevatesse emakakaela-, kolorektaal- ja rinnavähi sõeluuringuprogrammidesse on integreeritud ajakohased teaduslikud teadmised, need on kooskõlastatud kõigis vähiravi etappides ja keskenduvad kodanikele;
- 2) laiendada elanikkonna sõeluuringuprogramme vähivormidele, mille puhul teaduslikud tõendid näitavad head kahju ja kasu suhet, kulutasuvust, varajase avastamise eeliseid ja teostatavust kogu liidus, vaadates samal ajal korrapäraselt läbi teaduslikud tõendid muude vähivormide sõeluuringute kohta;
- 3) kasutada ära kiiresti arenevaid tehnoloogilisi võimalusi ja teaduslikke teadmisi, et optimeerida varajast diagnoosimist ja riskipõhist vähktõve sõeluuringut.

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

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

Mõjuhindangud

Mõjuhindangu koostamist ei peetud vajalikuks, kuna komisjon tegutses juhtivate teadusnõustajate rühma arvamust järgides. Nõukogu soovitus on vormilt mittesiduv meede ja jätab liikmesriikidele piisavalt ruumi kohandada oma lähenemisviisi riigi vajadustega.

4. MÕJU EELARVELE

Puudub

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS,

milles käsitletakse ennetamise tõhustamist varajase avastamise kaudu: vähktõve sõeluuringuid käsitlev uus ELi lähenemisviis, millega asendatakse nõukogu soovitus 2003/878/EÜ

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti artikli 168 lõiget 6,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- 1) Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõikele 1 tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Liidu tegevusega, mille eesmärk on täiendada liikmesriikide poliitikat, tuleb taotleda rahvatervise parandamist, füüsiliste ja vaimsete haiguste ennetamist ning tõrjuda füüsilise ja vaimse tervise ohuallikaid, sealhulgas vähktõbe.
- 2) Vähktõve sõeluuringuprogramme tuleks edasi arendada liikmesriikide õiguse kohaselt ning kooskõlas riiklike ja piirkondlike kohustustega korraldada ja osutada tervishoiuteenuseid ja arstiabi.
- 3) Vähktõbi on raske haigus ja peamine surmapõhjus kogu Euroopas. 2020. aastal diagnoositi liidus vähktõbi hinnanguliselt 2,7 miljonil inimesel. 2020. aasta arvude ekstrapoleerimise põhjal hinnatakse, et iga teine liidu kodanik haigestub elu jooksul vähktõppe, millel on pikaajalised tagajärjed tema elukvaliteedile, ning haigusest saab jagu vaid pool vähihaigetest.
- 4) Nõukogu soovitus 2003/878/EÜ on esitatud soovitusel vähktõve sõeluuringu kohta liidus. Soovitus julgustatakse ELi liikmesriike rakendama elanikkonnapõhiseid ja tagatud kvaliteediga sõeluuringuprogramme ning see on aidanud tõhustada vähktõve sõeluuringuid ja tagada, et enamik sihtvanuserühma kuuluvaid inimesi, sealhulgas inimesed kõigest sotsiaal-majanduslikest rühmadest ja kõikjal territooriumil, on saanud organiseeritud sõeluuringutele juurdepääsu.
- 5) Lisaks on arutatud vähktõve sõeluuringute juhtimist, korralduslikke nõudeid ja hindamist ning teavet on jagatud liidu tasandil koos ELi terviseprogrammiga toetatud vähktõve sõeluuringu meetmete raames kogutud kogemustega¹.
- 6) Sõeluuring võimaldab avastada vähkkasvajaid varajases staadiumis või isegi enne, kui need muutuvad invasiivseks. Sellisel juhul saab mõnda kahjustust tõhusamalt ravida, mis omakorda suurendab patsiendi tervenemise tõenäosust. Sõeluuringu tulemuslikkuse põhinäitaja on haigestumuse ja haigusest tingitud suremuse vähenemine.

¹ <https://www.ipaac.eu/>.

- 7) Tõenditest nähtub rinna-, kolorektaal-, emakakaela-, kopsu- ja eesnäärmevähi ning maovähi sõeluuringu tõhusus teatavatel tingimustel.
- 8) Sõeluuring on haiguse suhtes uuringu tegemine sellistel inimestel, kellel ei ole sümptomeid avastatud. Lisaks haigestumusele ja haigusest tingitud suremusele avalduvale soodsale mõjule on sõeluuringuprotsessile omased piirangud, mis võivad mõnel juhul avaldada sõeluuringus osalenud elanikkonnale negatiivset mõju. Sinna kuuluvad valepositiivsed tulemused, mis võivad põhjustada ärevust ja nõuda lisaanalüüside tegemist, millel võib samuti olla kahjulik mõju, ja valenegatiivsed tulemused, mis annavad vale kindlustunde, mis omakorda põhjustab viivitusi diagnoosi saamisel. Tervishoiuteenuse osutajad peaksid enne uute organiseeritud sõeluuringuprogrammidega alustamist olema teadlikud kõigist võimalikest eelistest ja riskidest, mis teatava vähivormi sõeluuringuga kaasnevad. Lisaks tuleb need eelised ja riskid esitada arusaadaval viisil, mis võimaldab kodanikul väljendada teadlikku nõusolekut sõeluuringuprogrammides osalemiseks.
- 9) Enne vähktõve sõeluuringuprogrammide rakendamise kohta otsuse tegemist tuleb kaaluda eetilisi, õiguslikke, sotsiaalseid, meditsiinilisi, korralduslikke ja sotsiaal-majanduslikke aspekte.
- 10) Asjakohaselt tuleks arvesse võtta naiste, eakate inimeste, puuetega inimeste ning haavatavate ja tõrjutud rühmade, nagu rassilise või etnilise vähemuse taustaga inimesed, ja raskesti ligipääsetavate isikute, väikese sissetulekuga rühmade ja vähi üleelanute erivajadusi ning teatavatel põhjustel suurema vähiriskiga inimeste, näiteks kroonilist maksahaigust põdevate, geneetilise või perekondliku või elustiilist tuleneva eelsoodumuse ja kutsealase riskiga inimeste erivajadusi.
- 11) Lisaks tuleks nõuetekohaselt arvesse võtta puuetega inimeste vajadust eriabi järele vähktõve sõeluuringutele juurdepääsul ja/või kohandatud kliiniliste rajatiste järele, samuti äärealadel elavate inimeste vajadusi, kellel on suuri raskusi piirkonnas vähi sõeluuringute teenusteni jõudmisel.
- 12) Sõeluuringuprogrammist saadav kasu rahvatervisele ja kulutasuvus, sealhulgas võimalik mõju tervishoiu- ja pikaajalise hoolduse süsteemide kulude kokkuhoiule, saavutatakse, kui programmi rakendatakse järkjärgulise lähenemisviisi kohaselt, organiseeritult ja süstemaatiliselt, hõlmates kogu sihtelanikkonna ning järgides tõenditel põhinevaid ja ajakohaseid kvaliteedi tagamise Euroopa suuniseid, mis peaks tagama asjakohase järelevalve sõeluuringuprogrammide kvaliteedi üle.
- 13) Vähktõve sõeluuringute kulutasuvus sõltub mitmest tegurist, nagu epidemioloogia ning tervishoiuteenuste korraldus ja osutamine.
- 14) Süstemaatiline rakendamine eeldab korraldust, mis hõlmab kutsumise/tagasikutsumise süsteemi ja kvaliteedi tagamist kõigil tasanditel ning tõhusat ja asjakohast diagnostika-, ravi- ja järelevalvet, milles järgitakse tõenduspõhiseid juhiseid.
- 15) Organiseeritud sõeluuringuprogrammide elluviimiseks on vaja tsentraliseeritud andmesüsteeme. Need süsteemid peaksid sisaldama kõigi sõeluuringu sihtrühma kuuluvate isikukategooriate loendit ning andmeid kõigi sõeluuringute, hinnangute ja lõplike diagnooside kohta, sealhulgas andmeid vähktõve staadiumi kohta, kui vähktõbi on avastatud sõeluuringuprogrammide kaudu.
- 16) Kõik meditsiinilistes registrites ning muudes asjaomastes riiklikes ja piirkondlikes ametlikes vahendites sisalduvate andmete kogumise, säilitamise, edastamise ja analüüsimise menetlused peavad olema täielikult kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrusega (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse

kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus)². Lisaks tuleks nendes menetlustes püüda saavutada andmete kogumise, säilitamise ja edastamise menetluste kooskõla ja koostalitlusvõime muude algatuste raames, sealhulgas vähktõve käsitlevates harvikaiguste Euroopa tugivõrgustikes juba välja töötatud menetlustega.

- 17) Komisjoni teatises „Tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise võimaldamine digitaalsel ühtsel turul: kodanike võimestamine ja tervema ühiskonna loomine“ on kehtestatud põhimõtted, mis aitavad tagada andmete kogumise, säilitamise ja edastamise koostalitlusvõime nende süsteemidega, mis on juba välja töötatud teiste algatuste raames,³ järgides täielikult kohaldatavaid andmekaitsealaseid õigusakte.
- 18) Kvaliteetne sõeluuring hõlmab sõeluuringu protsessi ja tulemuste analüüsi ning nende tulemuste kiiret edastamist elanikkonnale ja sõeluuringu läbiviijatele.
- 19) Analüüsi on hõlpsam teha, kui sõeluuringu andmed ja asjakohane teave on seotud vähiregistrite, haigestumuse ja suremuse andmetega ning on nendega koostalitlusvõimelised. Sõeluuringuprogrammidest saadud andmete teisene kasutamine on väärtuslik ressurss vähiuuringute ja vähiravi tehnoloogilise arengu jaoks, eriti kui neid kombineeritakse muude andmeallikate, näiteks genoomiandmetega. Selliseid teiseid andmeid võiks saada kavandatava ühtse Euroopa terviseandmeruumi raames.
- 20) Kvaliteetse sõeluuringu eeldus on personali piisav väljaõpe.
- 21) Vähktõve sõeluuringutele on kehtestatud spetsiifilised tulemusnäitajad. Neid tuleks korrapäraselt kontrollida.
- 22) Kõigis liikmesriikides asjakohase korralduse ja kvaliteedikontrolli tagamiseks peaksid olema kättesaadavad piisavad inimressursid ja rahalised vahendid. Osa vajalike investeeringute ja kulude, sealhulgas teadusuuringute kaasrahastamiseks võidakse kasutusele võtta ühtekuuluvuspoliitikale määratud Euroopa fondid, eelkõige Regionaalarengu Fond ja Euroopa Sotsiaalfond+, samuti programmid „EL tervise heaks“ ja „Euroopa horisont“.
- 23) Tuleks võtta meetmeid, et tagada võrdne juurdepääs kvaliteetsele sõeluuringule, võttes nõuetekohaselt arvesse võimalikku vajadust jõuda teatavate sotsiaal-majanduslike rühmadeni või piirkondadeni, millel on piiratud juurdepääs tervishoiuasutustele.
- 24) Vähktõve sõeluuringu eetilise, juriidilise ja sotsiaalse eeltingimus on, et seda tuleks pakkuda ainult täielikult teavitatud inimestele, kellel ei esine sümptomeid ja kelle puhul on tõestatud, et uuringu abil saab vähendada haigusest tingitud suremust, kui uuringust tulenev kasu ja sellega seotud ohud on hästi teada ning uuringu kulutasuvus on vastuvõetav.
- 25) Praegu nendele rangetele eeltingimustele vastavad sõeluuringumeetodid on loetletud lisas.
- 26) Lisas loetletud sõeluuringuid võib pakkuda ainult elanikkonnarühmadele organiseeritud sõeluuringuprogrammide raames, mille kvaliteet on tagatud kõigil

² ELT L 119, 4.5.2016, lk 1.

³ Näiteks kõnealuse teatise kohaldamisalas: vähiregistrid, muud riiklikud ja piirkondlikud vähiteabesüsteemid, Euroopa vähiteabesüsteem, vähktõbe käsitlevad harvikaiguste Euroopa tugivõrgustikud, kavandatav ühtne Euroopa terviseandmeruum ning muud asjakohased andmeallikad ja -taristud.

tasanditel, ning kui on kättesaadavad asjakohane teave kasu ja riskide kohta, piisavad vahendid sõeluuringu tegemiseks, täiendavate diagnostiliste protseduuridega järelkontroll ja vajaduse korral positiivse sõeluuringuleiuga patsientide ravi.

- 27) Lisaks tuleks lisas loetletud sõeluuringuid, eelkõige kopsu-, eesnäärme- ja maovähi sõeluuringuid, rakendada sammhaaval, et tagada sõeluuringuprogrammide järkjärguline ja asjakohane kavandamine, katsetamine ja kasutuselevõtt. Sõeluuring tehakse tõendus põhiste ja tagatud kvaliteediga Euroopa suuniste toel, et aidata tagada sõeluuringuprogrammide kasutuselevõtt ja järelevalve.
- 28) Lisas esitatud soovitatavaid sõeluuringuid, mille tõhusus on tõendatud, tuleks tõsiselt kaaluda ning liikmesriikide otsus soovitatud sõeluuringud kasutusele võtta peaks põhinema olemasolevatel erialastel teadmistel, tervishoiu inimressursside ja rahaliste vahendite prioriteetsusel igas liikmesriigis ning tagatud kvaliteediga Euroopa suuniste kättesaadavusel, et oleks võimalik jälgida sõeluuringuprogrammide kvaliteeti.
- 29) Ioniseerivat kiirgust kasutavate uute vähktõve sõeluuringuprogrammide või meetodite kasutuselevõtt peab olema täielikult kooskõlas nõukogu 5. detsembri 2013. aasta direktiivi 2013/59/Euratom (millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom) sätetega, sealhulgas liikmesriikide kohustustega tagada asjaomastele spetsialistidele piisav koolitus meetodi kiirguskaitsealaste aspektide, kvaliteedi tagamise programmide rakendamise ja radioloogiliste seadmete kvaliteedikontrolli, kiirgusdooside hindamise ja diagnostiliste võrdlustasemete kehtestamise valdkonnas ning tagada meditsiinifüüsika eksperdi kaasamine kuvamisprotseduuride optimeerimisse.
- 30) Sõeluuringu meetodikaid arendatakse pidevalt edasi. Seetõttu peaks soovitatud sõeluuringumetoodikate rakendamisega kaasnema uute meetodite kvaliteedi, kohaldatavuse ja kulutasuvuse samaaegne hindamine, kui olemasolevad andmed selleks põhjust annavad. Praegune ja edaspidine töö, sealhulgas tagatud kvaliteediga Euroopa suuniste väljatöötamine, võib viia selliste uute sõeluuringuviiside ja -meetodite kindlakstegemiseni, mis võiksid lõpuks asendada või täiendada lisas loetletud uuringuid või olla kohaldatavad muude vähivormide suhtes.
- 31) Rahvusvaheline tehniline koostöö, eelkõige Maailma Terviseorganisatsiooni Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse raames, võib otseselt kaasa aidata sõeluuringuprogrammide ja suuniste parandamisele ELis ja kogu maailmas.
- 32) 28. mail 2008 kutsuti nõukogu järeldest vähktõvest põhjustatud haiguskoormuse vähendamise kohta komisjoni üles uurima tõestatud sõeluuringumeetodite eduka rakendamise takistusi ning tagama liikmesriikidele nõukogu soovitus 2003/878/EÜ rakendamisel keskmise pikkusega ja pikaajaline teaduslik ja erialane toetus.
- 33) 2017. aasta mais anti nõukogu soovitus 2003/878/EÜ rakendamise aruandes soovitus seda ajakohastada, kuna ELi liikmesriikides on alates 2003. aastast valideeritud ja kasutusele võetud uued sõeluuringud ja protokollid, ning lisada vähktõve sõeluuringu suuniste ja rakendamise aruannete korrapärase ajakohastamise poliitika.
- 34) 22. aprillil 2021 andis komisjon oma teadusliku nõustamise mehhanismi kaudu juhtivate teadusnõustajate rühmale volitused koostada teaduslik nõuanne vähktõve sõeluuringute parandamise kohta liidus, milles käsitletakse eelkõige järgmist: i) kuidas tagada, et olemasolevates emakakaela-, kolorektaal- ja rinnavähi sõeluuringuprogrammides rakendatakse ajakohaseid teaduslikke teadmisi; ii) milline

on teaduslik alus, et laiendada vähktõve sõeluuringuprogramme teistele vähiliikidele, näiteks kopsu-, eesnäärme- ja maovähile, ning nende teostatavus kogu liidus ja iii) millised on peamised teaduslikud elemendid, mida kaaluda vähktõve riskipõhise sõeluuringu ja varajase diagnoosimise optimeerimiseks kogu liidus.

- 35) 30. juunil 2021 avaldas komisjon uued tõenditepõhised tagatud kvaliteediga Euroopa suunised rinnavähi kohta⁴ ja tutvustas Euroopa vähiteabesüsteemi⁵ kui vähktõve põhjustatud haiguskoormuse jälgimise ja prognoosimise peamist süsteemi.
- 36) 10. detsembri 2021. aasta nõukogu järeldustes Euroopa terviseeliidu tugevdamise kohta tuletati meelde, et COVID-19 pandeemiast tingitud tervisealane, majanduslik ja sotsiaalne ebakindlus on häirinud tervise edendamise ja haiguste ennetamise programme ning on mõjutanud negatiivselt juurdepääsu vähi varajasele diagnoosimisele ja ravile ajal, mil haiglad olid tõsise surve all, ning sellel võib olla kahjulik mõju vähktõve esinemisele ja sellest jagusaamisele.
- 37) Lisaks kutsuti nõukogu järeldustes komisjoni üles tagama vajaduse korral Euroopa vähktõvevastase võitluse kava tulemuslik rakendamine ja toetama liikmesriike tõhusate vähitõrjemeetmete rakendamisel asjakohaste õigusaktide ja vahendite kaudu, sealhulgas kaaluma nõukogu soovitus 2003/878/EÜ ajakohastamise ettepaneku esitamist.
- 38) 3. veebruaril 2022 teatati komisjoni teatises „Euroopa vähktõvevastase võitluse kava“ (COM(2021) 44 final) uue ELi toetatava vähktõve sõeluuringute kava väljatöötamisest, eesmärgiga aidata liikmesriikidel tagada, et 2025. aastaks on uuringut pakutud 90 %-le ELi elanikest, kes kvalifitseeruvad rinna-, emakakaela- ja kolorektaalvähi sõeluuringule. Kava toetatakse liidu rahalistest vahenditest ja selle keskmis on paranduste tegemine kolmes põhivaldkonnas: juurdepääs, kvaliteet ja diagnoosimine.
- 39) Uues ELi toetatavas vähktõve sõeluuringute kavas, mis kuulub Euroopa vähktõvevastase võitluse kavva, on ette nähtud ka nõukogu soovitus 2003/878/EÜ läbivaatamine, sealhulgas rinna-, emakakaela- ja kolorektaalvähi analüüside ajakohastamine ning organiseeritud sõeluuringuprogrammide võimalik laiendamine teistele vähivormidele, nimelt kopsu-, eesnäärme- ja maovähile, võttes arvesse uusi tõendusmateriale teadmisi.
- 40) 2. märtsil 2022 esitas komisjoni juhtivate teadusnõustajate rühm teadusliku arvamuse „Vähktõve sõeluuringud Euroopa Liidus“ vähktõve sõeluuringute parandamise kohta kogu liidus. Selles arvamuses soovitati ajakohastada rinna-, emakakaela- ja kolorektaalvähi sõeluuringu metoodikat ja analüüsi ning laiendada organiseeritud sõeluuringuprogramme kopsu-, eesnäärme- ja teatavatel tingimustel ka maovähile, nagu on märgitud lisas. Arvamus põhines poliitika teadusnõustamise konsortsiumi (SAPEA) tõendite läbivaatamisaruandel „Vähktõve sõeluuringute parandamine Euroopa Liidus“.
- 41) Komisjoni juhtivate teadusnõustajate rühm soovitas kasutada ära kiiresti arenevaid tehnoloogilisi võimalusi ja teaduslikke teadmisi, et optimeerida varajast diagnoosimist ja riskipõhist vähktõve sõeluuringut kogu liidus.
- 42) 16. veebruaril 2022 võttis Euroopa Parlament vastu resolutsiooni „Vähktõvevastase võitluse tugevdamise kohta Euroopas – ulatusliku ja koordineeritud strateegia suunas“,

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

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

milles võeti arvesse ka vähktõvevastase võitluse erikomisjoni 27. oktoobri 2020. aasta töödokumenti „Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe’s Beating Cancer Plan“ (Vähktõvevastase võitluse erikomisjoni panus tulevase Euroopa vähktõvevastase võitluse kava mõjutamiseks). Resolutsiooniga toetati Euroopa vähktõvevastase võitluse kavas välja kuulutatud uue ELi toetatava vähktõve sõeluuringute kava töösse rakendamist. Uue ELi toetatava vähktõve sõeluuringute kava eesmärk on aidata liikmesriikidel tagada, et 2025. aastaks on pakutud sõeluuringut 90 %-le ELi elanikest, kes kvalifitseeruvad rinna-, emakakaela- ja kolorektaalvähi sõeluuringule.

- 43) Samuti kutsuti resolutsioonis komisjoni üles lisama uusimate teaduslike tõendite põhjal kavasse ka muid vähivorme koos selgete eesmärkidega iga vähivormi kohta, ning hindama iga kahe aasta järel vähktõve sõeluuringute kava tulemusi sihtpopulatsiooni võrdse juurdepääsu valdkonnas, et hoida silma peal liikmesriikide- ja piirkondadevahelisel ebavõrdsusel, pakkuda välja asjakohaseid uusi meetmeid ja viia sõeluuringuprogrammid vastavusse vähktõve sõeluuringute valdkonna uuringute kõige viimaste tulemustega.

SOOVITAB LIIKMESRIIKIDEL:

Vähktõve sõeluuringuprogrammide rakendamine

- 1) Pakkuda tõenditel põhinevat ja isikukeskset vähktõve sõeluuringut, võttes arvesse ohutuse, eetika, üldsuse kaasamise ja võrdsuse aluspõhimõtteid, kasutades elanikkonna sõeluuringuid, ning pakkuda vajaduse korral vähktõve riskipõhiseid sõeluuringuid; vähivormid ja vastavad sihtpopulatsioonid, mida tuleks kaaluda, on loetletud lisas;
- 2) rakendada kättesaadavaid sõeluuringuprogramme kooskõlas tagatud kvaliteediga Euroopa suunistega, kui need on olemas, kasutades järkjärgulist lähenemisviisi, et võtta arvesse olemasolevaid inimressursse ja rahalisi vahendeid;
- 3) hõlbustada kvaliteetsete ja kättesaadavate vähktõve sõeluuringuprogrammide jaoks riskipõhise sõeluuringu katseprotokollide, suuniste ja näitajate väljatöötamist riigi ja vajaduse korral piirkondlikul tasandil, tagades piisava kaetuse sealhulgas maapiirkondades ja äärealadel;
- 4) tagada, et sõeluuringul osalevatele inimestele tutvustatakse kasu ja riske arusaadavalt, võimaldades inimestel anda sõeluuringuprogrammides osalemise üle otsustamisel nõusolek täiel teadmisel ning et osalemise ja õigluse suurendamiseks võetakse arvesse tervisealase kirjaoskuse ja teadliku otsusetegemise põhimõtteid;
- 5) tagada piisavad, õigeaegsed ja täiendavad diagnostilised protseduurid, ravi, psühholoogiline tugi ja järelravi neile isikutele, kelle sõeluuringu tulemus on positiivne;
- 6) teha kättesaadavaks inimressursid ja rahalised vahendid, et tagada asjakohane korraldus ja kvaliteedikontroll;
- 7) hinnata ja võtta vastu otsuseid vähktõve sõeluuringuprogrammi riikliku või piirkondliku elluviimise kohta sõltuvalt haiguskoormusest ja olemasolevatest tervishoiuressurssidest, vähktõve sõeluuringute kõrvaltoimetest ja kulude mõjust ning teadusuuringutest ja katseprojektidest saadud kogemustest;
- 8) luua süstemaatilise kutsumise/tagasikutsumise süsteem ja kehtestada kvaliteedi tagamine kõigil asjakohastel tasanditel koos tõhusa ja asjakohase diagnostika-, ravi- ja järelraviteenusega, milles järgitakse tõenduspõhiseid juhiseid;

- 9) tagada, et andmekaitsealaseid õigusakte järgitakse nõuetekohaselt.

Uuringuandmete registreerimine ja haldamine

- 10) Teha kättesaadavaks tsentraliseeritud andmesüsteemid, mida on vaja vähktõve avastamiseks organiseeritud sõeluuringuprogrammide haldamiseks;
- 11) tagada asjakohasel viisil, et kõik vähktõve sõeluuringu sihtrühma kuuluvad inimesed kutsutakse uuringuprogrammis osalema kutsumise/tagasikutsumise süsteemi kaudu;
- 12) koguda, töödelda ja hinnata andmeid kõikide sõeluuringute, nende hindamise ja lõplike diagnooside kohta, sealhulgas andmeid vähi staadiumi kohta, kui vähktõbi avastatakse sõeluuringuprogrammi raames;
- 13) koguda, töödelda ja hinnata andmeid, sealhulgas teha andmed kättesaadavaks vähiuuringute jaoks, sealhulgas vähktõve varajaseks diagnoosimiseks ja ennetamiseks vajalike täiustatud tehnoloogiliste võimaluste uurimis- ja arendustegevuseks, järgides täielikult kohaldatavaid andmekaitsealaseid õigusakte.

Seire

- 14) Korrapäraselt jälgida vähktõve avastamiseks organiseeritud sõeluuringute elluviimist ja tulemusi ning teavitada avalikkust ja vähktõve sõeluuringu korraldajaid kiiresti nendest tulemustest;
- 15) tagada andmete ja teabe nõuetekohane registreerimine, kogumine, säilitamine ja haldamine, kasutades Euroopa vähiteabesüsteemi, et võimaldada jälgida vähktõve sõeluuringute tulemuslikkust ja mõjunäitajaid ning muud lisateavet, mis võib olla abiks sõeluuringuprogrammide kõige tõhusama elluviimise tagamisel, järgides täielikult kohaldatavaid andmekaitsealaseid õigusakte.

Koolitus

- 16) Koolitada kõigi tasandite personali piisavalt, et tagada personali suutlikkus teha kvaliteetseid sõeluuringuid.

Nõuetele vastavus

- 17) Püüda sõeluuringut korraldades tagada nõuete täielik täitmine, kindlustades, et nõusolek vähktõve sõeluuringus osalemiseks on antud kõiki asjakohaseid fakte teades;
- 18) võtta meetmeid, et tagada võrdne juurdepääs sõeluuringule, võttes nõuetekohaselt arvesse võimalikku vajadust jõuda teatavate sotsiaal-majanduslike rühmadeni;
- 19) tagada asjakohaste vahenditega, et puuetega inimestel ja maapiirkondades või äärealadel elavatel inimestel oleks juurdepääs vähktõve sõeluuringutele ning et vähi sõeluuringute kliinilised rajatised oleksid puuetega inimestele sobivad.

Uute sõeluuringutestide kasutuselevõtt, arvestades rahvusvaheliste teadusuuringute tulemusi

- 20) Võtta uued vähktõve sõeluuringud tervishoius igapäevaselt kasutusele alles pärast nende hindamist randomeeritud võrdlusuuringutes;
- 21) kontrollida lisaks sõeluuringutestile iseloomulikele parameetritele ja suremusele ka järelraviprotseduure, kliinilisi tulemusi, kõrvalmõjusid, haigestumist ja elukvaliteeti;
- 22) hinnata uute meetodite mõju kohta esitatud tõendite taset, koondades tüüpuuringute tulemused;

- 23) kaaluda praegu randomeeritud kontrollkatsetamisel olevate uute paljutöotavate sõeluuringute kasutuselevõttu igapäevases tervishoius pärast seda, kui tõendid on lõplikult kinnitatud ning on arvestatud muude asjakohaste aspektidega, näiteks testi kulutasuvusega erinevates tervishoiusüsteemides;
- 24) kaaluda kehtivate sõeluuringute uute paljutöotavate muudetud variantide kasutuselevõttu igapäevases tervishoius pärast seda, kui muudetud testide mõju on positiivselt hinnatud, kasutades muid epidemioloogiliselt kinnitatud asendustulemusi.

Rakendamise aruanne ja järeelmeetmed

- 25) Esitada komisjonile käesoleva soovitusel rakendamise kohta aruanne kolme aasta jooksul alates selle vastuvõtmisest ning seejärel iga nelja aasta tagant järeelaruande, et aidata jälgida käesoleva soovitusel täitmist liidus.

KIIDAB HEAKS KOMISJONI KAVATSUSE

- 1) esitada liikmesriikide antud teabe alusel aruanne vähktõve sõeluuringuprogrammide rakendamise kohta mitte hiljem kui neljanda aasta lõpuks pärast käesoleva soovitusel vastuvõtmist, hinnata kavandatud meetmete tõhusust ning kaaluda täiendavate meetmete vajadust;
- 2) ergutada liikmesriike tegema koostööd teadusuuringute vallas ning jagama vähktõve sõeluuringuid puudutavaid parimaid tavasid, et arendada ja hinnata uusi sõeluuringumeetodeid ning parandada juba olemasolevaid;
- 3) toetada Euroopa vähiuuringuid, sealhulgas tagatud kvaliteediga Euroopa suuniste kiiret väljatöötamist, et aidata tagada lisa nimetatud vähktõve sõeluuringute õigeaegsus, täielik toimivus ja kvaliteet. Aidata lisaks näidata tõendeid selliste programmide sotsiaalse ja majandusliku kasu kohta;
- 4) teha tihedat koostööd liikmesriikidega, et ületada õiguslikud ja tehnilised tõkked, mis takistavad vähi- ja sõeluuringuregistrite, muude riiklike ja piirkondlike vähiteabesüsteemide, Euroopa vähiteabesüsteemi, vähktõve käsitlevate harvikaiguste Euroopa tugivõrgustike, kavandatud ühtse Euroopa terviseandmeruumi ning muude asjakohaste andmeallikate ja -taristute koostalitlusvõimet, järgides täielikult kohaldatavaid andmekaitsealaseid õigusakte.

Lõppsätted

Komisjon peaks käesoleva soovitusel korrapäraselt läbi vaatama. Lisaks aruannetele vähktõve sõeluuringuprogrammide rakendamise kohta (vt punkt 1 eespool) peaks komisjon sellest nõukogule korrapäraselt aru andma.

Soovitus (2003/878/EÜ) asendatakse käesoleva soovitusel.

Liikmesriike kutsutakse üles jõustama käesolev soovitus [kuupäevaks].

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*