



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 21. rujna 2022.  
(OR. en)

12652/22

---

---

Međuinstitucijski predmet:  
2022/0290(NLE)

---

---

SAN 524

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	20. rujna 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 474 final
Predmet:	Prijedlog PREPORUKE VIJEĆA o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka kojom se zamjenjuje Preporuka Vijeća 2003/878/EZ

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 474 final.

Priloženo: COM(2022) 474 final



Bruxelles, 20.9.2022.  
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Prijedlog

**PREPORUKE VIJEĆA**

**o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka**

**kojom se zamjenjuje Preporuka Vijeća 2003/878/EZ**

{SWD(2022) 296 final}

## OBRAZLOŽENJE

### 1. KONTEKST PRIJEDLOGA

#### Razlozi i ciljevi prijedloga

Trenutačnom Preporukom Vijeća 2003/878/EZ utvrđuju se preporuke o probiru raka. Njome se države članice potiče da provode populacijske programe probira sa zajamčenom kvalitetom. Ona ima važnu ulogu u poboljšanju probira raka i jamčenju da većina ljudi u ciljnim dobnim skupinama ima pristup organiziranom probiru.

Izvešćem o provedbi iz 2017.<sup>1</sup> u vezi s Preporukom Vijeća i Europskim vodičem za poboljšanje kvalitete sveobuhvatnog nadzora raka<sup>2</sup> istaknuto je nekoliko postojećih problema i pitanja, od kojih je najvažnija činjenica da se trenutačna Preporuka ne temelji na najnovijim dokazima. Od 2003. u državama članicama potvrđeni su i uvedeni novi testovi i protokoli probira, a novim se dokazima podupire proširenje preporuka o probiru na druge vrste raka osim onih obuhvaćenih Preporukom 2003/878/EZ. U Europskom vodiču za poboljšanje kvalitete sveobuhvatnog nadzora raka i Zajedničkom djelovanju u okviru inovativnih Partnerstava za borbu protiv raka<sup>3</sup> pokrenutima 2019. kao vrste raka koje bi se moglo uključiti u buduće preporuke utvrđeni su rak prostate, pluća i želuca.

Ciljevi su ovog prijedloga nove Preporuke Vijeća kojom se zamjenjuje Preporuka 2003/878/EZ sljedeći:

- Kao novi pristup Unije prevenciji raka u okviru europskog plana za borbu protiv raka podupirati probir raka na cijelom putu skrbi za oboljele od raka;
- u okviru europskog plana za borbu protiv raka predložit će se novi program probira raka uz potporu EU-a kako bi do 2025. države članice omogućile probir raka dojke, vrata maternice i debelog crijeva za 90 % Unijina stanovništva koje ispunjava uvjete;
- redovito sustavno pratiti programe probira, uključujući njihove različitosti, putem europskog informacijskog sustava o raku i registra nejednakosti u području raka;
- razmjenjivati podatke o probiru raka, među ostalim putem planiranog europskog prostora za zdravstvene podatke<sup>4</sup>;
- ažurirati preporuke o probiru raka dojke, vrata maternice i debelog crijeva;
- proširiti probir raka dojke sa žena u dobi od 50 do 69 godina na žene u dobi od 45 do 74 godine i razmotriti posebne dijagnostičke mjere za žene s posebno gustim dojkama;
- dati prednost probiru raka vrata maternice testiranjem na humani papiloma virus (HPV) za žene u dobi od 30 do 65 godina umjesto probira Papa-testom u dobi od 20 do 30 godina te poticati njegovo iskorjenjivanje cijepljenjem protiv HPV-a prije 15. godine;
- umjesto testom okultnog fekalnog krvarenja, provoditi probir raka debelog crijeva primjenom fekalnog imunokemijskog testa kao preferiranog trijažnog

<sup>1</sup> [Probir raka u Europskoj uniji \(2017.\). Izvešće o provedbi Preporuke Vijeća o probiru raka.](https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf)

<sup>2</sup> [https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon\\_Guide\\_FINAL\\_Web.pdf](https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf)

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

<sup>4</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_hr](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_hr)

testa za upućivanje osoba u dobi od 50 do 74 godine na kontrolnu kolonoskopiju;

- proširiti programe probira na rak pluća i prostate te na rak želuca u onim državama ili regijama s najvećom incidencijom i stopom smrtnosti od raka želuca;
- uključiti najnovije znanstvene spoznaje i inovativne tehnologije te razmotriti uvođenje novih programa probira raka minimalno invazivnim metodama, primjerice tekućinskom biopsijom, analizom plinova iz daha i drugim metodama.

### **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Ovaj prijedlog nove Preporuke Vijeća ključan je element novog programa probira raka uz potporu EU-a. Taj je program jedna od vodećih inicijativa europskog plana za borbu protiv raka<sup>5</sup> i važan stup europske zdravstvene unije, koju je predsjednica Komisije Ursula von der Leyen najavila u govoru o stanju Unije 2020.

Novi program probira raka ima dva glavna cilja. Prvi, do 2025. povećati u Uniji stopu probira raka dojke, debelog crijeva i vrata maternice korištenjem najnovijih dokaza i metoda te poticanjem ciljanih i manje invazivnih probira uz sigurno praćenje sa zajamčenom kvalitetom. Drugi je cilj programa proširiti organizirani probir na rak prostate, pluća i želuca (taj posljednji pod određenim uvjetima), korištenjem potvrđenih novih testova probira i općenitijih parametara zdravstvenog sustava, što uključuje omjer rizika i koristi te troškovnu učinkovitost.

Novim programom probira raka uz potporu EU-a nastoje se maksimalno iskoristiti digitalizacija i zdravstveni podaci putem europske inicijative za slikovne pretrage raka i planiranog europskog prostora za zdravstvene podatke, kojem je cilj razviti nove tehnologije za dijagnostiku i omogućiti osobama oboljelima od raka da svojim zdravstvenim podacima sigurno pristupaju i da ih integriranjem u elektroničke zdravstvene zapise dijele s pružateljima zdravstvene zaštite i preko granica u Uniji.

### **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Misija za borbu protiv raka<sup>6</sup> kao dio Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa (2021.–2027.) glavna je sastavnica Unijina ulaganja u istraživanje i inovacije u području raka. Određene planirane mjere<sup>7</sup>, posebno za optimizirani i bolji pristup postojećim programima probira, razvoj novih metoda i tehnologija za probir i rano otkrivanje te razvoj ranih pokazatelja i testova za njihovo utvrđivanje, bit će izravna potpora novome programu probira raka uz potporu EU-a i stvoriti dobra povezanost između istraživanja i inovacija te politika za borbu protiv raka.

## **2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST**

### **Pravna osnova**

Ugovorom o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegovim člankom 168. stavkom 6. predviđa se da Vijeće na prijedlog Komisije može donositi preporuke u

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu\\_cancer-plan\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf)

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en)

<sup>7</sup>

[https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/funding/documents/cancer\\_implementation\\_plan\\_for\\_publication\\_final\\_v2.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf)

svrhe određene tim člankom. To podrazumijeva mogućnost donošenja preporuke o probiru raka, kojom se dopunjuju nacionalne politike i doprinosi prevenciji raka, koji predstavlja veliki zdravstveni problem u Uniji.

### **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Cilj je ažurirane Preporuke Vijeća utvrditi opća načela probira raka kako ih preporučuje Skupina glavnih znanstvenih savjetnika te najbolje primjere iz prakse za probir raka u Uniji.

Preporukom Unije na temelju vodećih načela i zajedničke analize temeljnih dokaza daje se dodana vrijednost državama članicama koje neće morati provoditi pojedinačna ocjenjivanja, već će moći upotrebljavati te informacije kao osnovu za svoje nacionalne politike o probiru raka, a Preporukom Vijeća omogućuje se državama članicama da prilagode svoje pristupe svojim nacionalnim potrebama.

### **Proporcionalnost**

Ovim prijedlogom daju se preporuke o probiru raka koji se temelji na dokazima i usmjeren je na pacijenta putem sustavnog populacijskog pristupa i, eventualno, putem probira kakve podupiru europske smjernice i stratificirani su prema riziku<sup>8</sup>, uz jamčenje kvalitete na svim odgovarajućim razinama, u skladu s nedavno ažuriranim smjernicama sastavljenima u okviru inicijative Europske komisije za borbu protiv raka dojke<sup>9</sup>. Prijedlog je primjeren za postizanje željenog cilja i ne prelazi granice nužnog i razmjernog, a preporukama se državama članicama pomaže da poboljšaju svoje programe probira raka, ostavljajući im pritom dovoljno prostora da pristup prilagode nacionalnim potrebama i resursima.

### **Odabir instrumenta**

Preporuka Vijeća 2003/878/EZ o probiru raka postoji već gotovo 20 godina i treba je ažurirati drugom Preporukom Vijeća kako bi se uzelo u obzir povećano znanje o djelotvornom probiru raka, a da se pritom ne mijenjaju njegova osnovna načela.

## **3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

### **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

nije primjenjivo

### **Savjetovanja s dionicima**

Savjetovanja s dionicima provedena su u okviru poziva na očitovanje<sup>10</sup> u pogledu ažuriranja Preporuke Vijeća o probiru raka, koji je bio objavljen od 25. siječnja do 22. veljače 2022. radi prikupljanja povratnih informacija. Ukupno je primljeno 87 istinskih odgovora, od čega je većina stigla od nevladinih organizacija, poduzeća ili poslovnih organizacija, organizacija potrošača ili potrošača, javnih tijela i akademskih ili znanstvenih institucija. Odgovori dionika uključivali su potrebu za poboljšanjem i proširenjem programā probira raka, upotrebu inovativnih i novih tehnologija te potrebu za jamčenjem kvalitete i koordinacijom programā probira.

Osim toga, održano je nekoliko sastanaka relevantnih tematskih skupina kontaktne skupine dionika plana za borbu protiv raka i tri sastanka posebno posvećena

<sup>8</sup> Probir usmjeren na osobe s većim rizikom obolijevanja od raka.

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

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

prijedlogu s podskupinom za borbu protiv raka upravljačke skupine za promicanje zdravlja, sprečavanje bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima. Stručnjaci država članica savetovali su da se pri odlučivanju o novim programima probira uzmu u obzir izvedivost, troškovna učinkovitost i znanstvena utemeljenost, a za provedbu tih programa dali su prednost pristupu u koracima.

Mišljenja, prijedlozi i preporuke dionika analizirani su i uzeti u obzir u najvećoj mogućoj mjeri. Neka od postavljenih pitanja bila su prilično detaljna i tehnička, stoga bi ih trebalo uzeti u obzir u provedbenoj fazi. Ishodi tih savjetovanja i postupak detaljno su opisani u sažetom izvješću.

Budući da je već provedeno javno savjetovanje o europskom planu za borbu protiv raka<sup>11</sup>, nije provedeno novo javno savjetovanje.

### **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Skupina glavnih znanstvenih savjetnika objavila je 2. ožujka 2022. svoje znanstveno mišljenje o probiru raka u Europskoj uniji<sup>12</sup>. Cilj tog mišljenja bio je ispitati na koji način Komisija može doprinijeti poboljšanju probira raka u Uniji te dati temelj prijedlogu ažuriranja Preporuke Vijeća o probiru raka iz 2003. koji je Komisija predstavila 2022.

Skupina u svojem mišljenju daje tri glavne preporuke:

1. osigurati da se u postojeće programe probira raka vrata maternice, debelog crijeva i dojke uključe najnovije znanstvene spoznaje, da se ti programi u okviru liječenja raka koordiniraju u svim fazama razvoja bolesti te da su usmjereni na građane;
2. proširiti populacijske programe probira na one vrste raka za koje znanstveni dokazi upućuju na dobar omjer štete i koristi, troškovnu učinkovitost, prednosti ranog otkrivanja i izvedivost u Uniji, a istodobno redovito preispitivati znanstvene dokaze za probir ostalih vrsta raka;
3. iskoristiti tehnološke mogućnosti koje se brzo razvijaju i znanstvene spoznaje radi optimizacije ranog dijagnosticiranja i probira raka utemeljenog na riziku.

### **Procjene učinka**

Procjena učinka nije se smatrala nužnom jer je Komisija odgovorila na mišljenje Skupine glavnih znanstvenih savjetnika. Oblik Preporuke Vijeća neobvezujuća je mjera, stoga se državama članicama ostavlja dosta prostora za prilagodbu njihovih pristupa nacionalnim potrebama.

## **4. UTJECAJ NA PRORAČUN**

nema

---

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

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

Prijedlog

**PREPORUKE VIJEĆA**

**o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka  
kojom se zamjenjuje Preporuka Vijeća 2003/878/EZ**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 6.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da:

1. U skladu s člankom 168. stavkom 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije treba osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije. Djelovanje Unije, kojim se dopunjuju nacionalne politike, treba usmjeriti na poboljšanje javnog zdravlja, sprečavanje tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanje izvora prijetnji tjelesnom i duševnom zdravlju, uključujući rak.
2. Daljnji razvoj programā probira raka treba provesti u skladu s nacionalnim pravom te nacionalnim i regionalnim odgovornostima za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i skrbi.
3. Rak je jedna od glavnih bolesti i jedan od glavnih uzroka smrti u Europi. Procjenjuje se da je u 2020. 2,7 milijuna ljudi u Uniji oboljelo od raka. Ekstrapolacijom podataka iz 2020. procjenjuje se da će svaki drugi građanin Unije tijekom života oboljeti od raka i razviti dugoročne posljedice za kvalitetu života, a preživjet će samo polovina svih osoba oboljelih od raka.
4. Preporukom Vijeća 2003/878/EZ utvrđuju se preporuke o probiru raka u Uniji. Njome se države članice potiče da provode populacijske programe probira sa zajamčenom kvalitetom te ona poboljšava probir raka jer većina ljudi u ciljnim dobnim skupinama te svih socioekonomskih kategorija i iz svih područja ima pristup organiziranim probirima.
5. Na razini Unije usto se raspravljalo o upravljanju probirom raka, organizacijskim zahtjevima i evaluaciji probira te razmjenjivalo informacije, zajedno s ishodima na temelju iskustava prikupljenih djelovanjima u području probira raka u okviru programa EU-a za zdravlje<sup>1</sup>.
6. Probirom se omogućuje otkrivanje raka u ranoj fazi ili čak prije nego što počne prodirati. Neka je oštećenja tada moguće djelotvornije liječiti uz veće šanse za izlječenje pacijenata. Glavni je pokazatelj djelotvornosti probira smanjenje incidencije i smrtnosti povezane s bolešću o kojoj je riječ.

---

<sup>1</sup> <https://www.ipaac.eu/>

7. Dokazi upućuju na učinkovitost probira za rak dojke, debelog crijeva, vrata maternice, pluća i prostate te u određenim uvjetima rak želuca.
8. Probir je testiranje na bolesti osoba kod kojih nisu uočeni nikakvi simptomi. Osim njegova pozitivnog učinka na incidenciju i smrtnost povezanu s bolešću o kojoj je riječ, postupak probira ima inherentna ograničenja koja u nekim slučajevima mogu imati negativne učinke na osobe koje sudjeluju u probiru. To uključuje lažno pozitivne rezultate, koji mogu uzrokovati tjeskobu i zbog kojih su potrebna dodatna testiranja koja isto tako mogu biti štetna, i lažno negativne rezultate kojima se osobama pruža lažna utjeha i što dovodi do kašnjenja u dijagnosticiranju. Pružatelji zdravstvene zaštite trebali bi biti svjesni svih potencijalnih koristi i rizika probira za određenu vrstu raka prije nego što se uključe u nove organizirane programe probira raka. Nadalje, te koristi i rizike treba predstaviti na razumljiv način tako da svaki građanin može dati informiranu suglasnost za sudjelovanje u programima probira.
9. Prije odlučivanja o provedbi programā probira raka potrebno je razmotriti etičke, pravne, socijalne, zdravstvene, organizacijske i socio-ekonomske aspekte.
10. Potrebno je uzeti u obzir posebne potrebe žena, starijih osoba, osoba s invaliditetom te skupina u nepovoljnom položaju ili marginaliziranih skupina, kao što su osobe manjinskog rasnog ili etničkog podrijetla te teško dostupnih osoba, skupina s niskim dohotkom, osoba koje su preživjele rak te osoba koje zbog određenih razloga mogu imati veći rizik da obole od raka, primjerice zbog kroničnih problema s jetrom, genetskih ili drugih poznatih predispozicija ili rizika povezanih sa stilom života, okolišem ili radom.
11. Nadalje, trebalo bi na odgovarajući način uzeti u obzir potrebe osoba s invaliditetom koje trebaju posebnu pomoć za pristup probiru raka i/ili prilagođene kliničke ustanove, kao i potrebe osoba u udaljenim područjima kojima je uvelike otežan pristup usluzi probira raka u tim regijama.
12. Koristi za javno zdravlje i troškovna učinkovitost programa probira, što uključuje i mogući učinak na uštedu u sustavima zdravstvene i dugotrajne skrbi, postižu se ako se program provodi postupno, organizirano i sustavno te ako obuhvaća cjelokupnu ciljnu populaciju i slijedi ažurne i na dokazima utemeljene europske smjernice za osiguranje kvalitete, kojima bi se trebalo osigurati odgovarajuće praćenje kvalitete tih programa probira.
13. Troškovna učinkovitost probira raka ovisi o nekoliko čimbenika kao što su epidemiologija te organizacija i pružanje zdravstvene skrbi.
14. Sustavna provedba zahtijeva organizaciju uz sustav poziva/ponovnog poziva i uz jamčenje kvalitete na svim razinama te djelotvornu i odgovarajuću dijagnostiku, liječenje i liječnički nadzor prema smjernicama koje se temelje na dokazima.
15. Za provedbu organiziranih programa probira potrebni su centralizirani sustavi podataka. Ti bi sustavi trebali uključivati popis svih ciljnih kategorija osoba za programe probira i podatke o svim testovima probira, ocjeni i konačnim dijagnozama, uključujući podatke o fazi raka ako je otkriven u okviru programā probira.
16. Svi postupci za prikupljanje, pohranjivanje, prijenos i analizu podataka u zdravstvenom registru i ostali uključeni nacionalni i regionalni službeni instrumenti moraju biti u cijelosti usklađeni s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ

(Opća uredba o zaštiti podataka)<sup>2</sup>. Osim toga, ti bi postupci trebali biti interoperabilni i usklađeni s postupcima za prikupljanje, pohranjivanje i prijenos podataka koji su već razvijeni u okviru drugih inicijativa, uključujući europske referentne mreže za rijetke bolesti namijenjene raku.

17. Komunikacijom Komisije o omogućivanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi: osnaživanje građana i stvaranje zdravijeg društva utvrđena su načela interoperabilnosti u prikupljanju, pohrani i prijenosu podataka sa sustavima koji su već razvijeni u okviru drugih inicijativa<sup>3</sup>, uz potpunu usklađenost s važećim propisima o zaštiti podataka.
18. Kvalitetan probir uključuje analizu postupka i rezultata probira te brzo izvješćivanje stanovništva i pružatelja usluga probira o tim rezultatima.
19. Analiza je olakšana ako su podaci o probiru i odgovarajuće informacije interoperabilni i povezani s registrima za rak i podacima o incidenciji i smrtnosti. Sekundarna upotreba podataka iz programā probira vrijedno je sredstvo za istraživanje u području raka i tehnološki napredak u okviru skrbi za oboljele od raka, posebno u kombinaciji s drugim izvorima podataka, poput genomskih podataka. Takvi sekundarni podaci mogli bi se dobiti u okviru planiranog europskog prostora za zdravstvene podatke.
20. Odgovarajuće osposobljavanje osoblja preduvjet je za visokokvalitetan probir.
21. Za testove probira raka utvrđeni su posebni pokazatelji uspješnosti. Njih bi trebalo redovito pratiti.
22. Odgovarajući ljudski i financijski resursi trebali bi biti dostupni kako bi se osigurale prikladna organizacija i kontrola kvalitete u svim državama članicama. Sredstva europskih fondova dodijeljena u okviru kohezijske politike, posebno Europskog fonda za regionalni razvoj i Europskog socijalnog fonda plus, kao i programa „EU za zdravlje” i Obzor Europa, mogla bi se mobilizirati radi sufinanciranja dijela potrebnih ulaganja i rashoda.
23. Potrebno je poduzeti mjere koje će osigurati jednak pristup kvalitetnom probiru, imajući na umu da će ih možda biti potrebno usmjeriti na određene socioekonomske skupine ili na područja na kojima su objekti zdravstvene skrbi manje teže dostupni.
24. Etički, pravni i socijalni preduvjeti za probir raka: treba ga omogućiti samo osobama koje su potpuno informirane i nemaju simptoma i to samo ako se tim probirom dokazano smanjuje smrtnost od određene bolesti, ako su koristi i rizici dobro poznati te ako je troškovna učinkovitost probira prihvatljiva.
25. U popisu u Prilogu navedene su one metode probira koje zasad ispunjavaju te stroge preduvjete.
26. Testovi probira iz Priloga smiju se na populacijskoj razini provoditi samo u okviru organiziranih programa probira uz jamstvo kvalitete na svim razinama te ako su dostupni valjani podaci o koristima i rizicima, odgovarajući resursi za probir, praćenje s dodatnim dijagnostičkim postupcima i eventualno liječenje osoba čiji test bude pozitivan.

---

<sup>2</sup> SL L 119, 4.5.2016., str. 1.

<sup>3</sup> Npr. u području primjene te komunikacije: registri za rak, drugi nacionalni i regionalni informacijski sustavi za rak, europski informacijski sustav za rak, europske referentne mreže za rijetke bolesti koje se bave rakom, planirani europski prostor za zdravstvene podatke te ostali relevantni izvori podataka i ostala infrastruktura.

27. Osim toga, probire iz Priloga, a posebno probire raka pluća, prostate i želuca, treba provesti pristupom u koracima kako bi se osiguralo da se planiranje, pilot-projekti i provedba programā probira odvijaju postupno i na odgovarajući način. Probir će se provoditi uz potporu europskih smjernica za osiguranje kvalitete koje se temelje na dokazima, kako bi se osiguralo uvođenje i praćenje programā probira.
28. Preporučene testove probira iz Priloga, koji su se pokazali učinkovitima, trebalo bi ozbiljno razmotriti jer se odluka država članica da ih uvedu temelji na dostupnoj profesionalnoj stručnosti, utvrđivanju prioriteta za zdravstvenu skrb, ljudskim i financijskim resursima svake države članice i dostupnosti europskih smjernica za osiguranje kvalitete za praćenje kvalitete programā probira.
29. Uvođenje novih programa ili tehnika za probir raka koje uključuju ionizirajuće zračenje mora biti potpuno u skladu s odredbama Direktive Vijeća 2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom, uključujući odgovornosti država članica da za predmetne stručnjake osiguraju odgovarajuće osposobljavanje o zaštiti od zračenja određene tehnike, provedbi programa jamčenja kvalitete i kontrole kvalitete radiološke opreme, evaluaciji doza zračenja i utvrđivanju dijagnostičkih referentnih razina te da osiguraju uključivanje stručnjaka za medicinsku fiziku u optimiziranje postupaka izrade slika.
30. Metode probira i dalje se razvijaju. Primjena preporučenih metoda probira trebala bi stoga biti popraćena istodobnim ocjenjivanjem kvalitete, primjenjivosti i troškovne učinkovitosti novih metoda, ako je prema dostupnim podacima to opravdano. Tekući i budući radovi, uključujući izradu europskih smjernica za osiguranje kvalitete, mogli bi dovesti do utvrđivanja novih pristupa probiru i novih metoda kojima bi se u konačnici mogli zamijeniti ili dopuniti testovi navedeni u popisu u Prilogu ili koji bi se mogli primjenjivati na druge vrste raka.
31. Međunarodna tehnička suradnja, osobito u okviru Međunarodne agencije za istraživanje raka Svjetske zdravstvene organizacije, može izravno doprinijeti poboljšanju programa probira i smjernica u EU-u i svijetu.
32. U Zaključcima Vijeća o smanjenju tereta oboljenja od raka Komisiju se 28. svibnja 2008. pozvalo da ispita prepreke uspješnoj provedbi dokazanih metoda probira te da državama članicama zajamči srednjoročnu i dugoročnu znanstvenu i stručnu podršku u provedbi Preporuke Vijeća 2003/878/EZ.
33. U izvješću o provedbi Preporuke Vijeća 2003/878/EZ u svibnju 2017. bilo je preporučeno da se Preporuka Vijeća ažurira jer su od 2003. u državama članicama potvrđeni i uvedeni novi testovi i protokoli probira te da se obuhvate politike za redovito ažuriranje smjernica o probiru raka i izvješća o provedbi.
34. Komisija je 22. travnja 2021. u okviru mehanizma znanstvenog savjetovanja ovlastila Skupinu glavnih znanstvenih savjetnika da izradi znanstvene savjete o poboljšanju probira raka u Uniji, stavljajući poseban naglasak na: i. način jamčenja da se postojećim programima probira raka vrata maternice, debelog crijeva i dojke obuhvaćaju najnovije znanstvene spoznaje; ii. znanstvenu osnovu za proširenje programā probira raka na druge vrste raka, npr. rak pluća, prostate i želuca, i njihovu izvedivost u Uniji; i iii. glavne znanstvene elemente koje je potrebno uzeti u obzir radi optimizacije probira raka utemeljenog na riziku i ranog dijagnosticiranja u Uniji.

35. Komisija je 30. lipnja 2021. objavila nove europske smjernice za osiguranje kvalitete koje se temelje na dokazima za probir raka dojke<sup>4</sup> i predstavila europski informacijski sustav o raku<sup>5</sup> kao ključan sustav za praćenje i predviđanje tereta oboljenja od raka.
36. U Zaključcima Vijeća o jačanju europske zdravstvene unije 10. prosinca 2021. podsjeća se da su zdravstvene, gospodarske i socijalne neizvjesnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 poremetile programe promicanja zdravlja i prevencije i negativno utjecale na pristup ranom dijagnosticiranju i liječenju raka u razdobljima velikog pritiska na bolničke ustanove te da bi to moglo imati štetne učinke na učestalost i preživljavanje raka.
37. Osim toga, tim se zaključcima Vijeća Komisiju poziva da osigura, prema potrebi, učinkovitu provedbu europskog plana za borbu protiv raka i odgovarajućim instrumentima i alatima podupre države članice u provedbi učinkovitih mjera za kontrolu raka te razmotri podnošenje prijedloga za ažuriranje Preporuke Vijeća 2003/878/EZ.
38. U Komunikaciji Komisije „Europski plan za borbu protiv raka” COM(2021) 44 final 3. veljače 2022. najavljena je izrada novog programa probira raka uz potporu EU-a kako bi se državama članicama pomoglo da do 2025. omoguće probir raka dojke, vrata maternice i debelog crijeva za 90 % Unijina stanovništva koje ispunjava uvjete. Program treba dobiti potporu iz sredstava Unije i biti usmjeren na poboljšanja u trima ključnim područjima: dostupnosti, kvaliteti i dijagnostici.
39. Novim programom probira raka uz potporu EU-a u okviru „Europskog plana za borbu protiv raka” predviđa se i revizija Preporuke Vijeća 2003/878/EZ, uključujući ažuriranje testova koji se upotrebljavaju za rak dojke, vrata maternice i debelog crijeva te moguće proširenje organiziranih programa probira na dodatne vrste raka, poput raka pluća, prostate ili želuca, uzimajući u obzir nove znanstvene spoznaje.
40. Komisijina Skupina glavnih znanstvenih savjetnika dala je 2. ožujka 2022. znanstveno mišljenje „Probir raka u Europskoj uniji” o poboljšanju probira raka u Uniji. U tom su mišljenju preporučili da se ažuriraju metode i testovi za probir raka dojke, vrata maternice i debelog crijeva te prošire organizirani programi probira i na rak pluća, prostate i, u određenim uvjetima, rak želuca, kao je navedeno u Prilogu. Mišljenje se temeljilo na izvješću o pregledu dokaza „Poboljšanje probira raka u Europskoj uniji” konzorcija Znanstveni savjeti europskih akademija za politike (SAPEA).
41. Komisijina Skupina glavnih znanstvenih savjetnika savjetovala je i da se na razini Unije za optimizaciju ranog dijagnosticiranja i za probir raka prema rizičnosti iskoriste najmodernije tehnološke mogućnosti i znanstvene spoznaje.
42. Europski parlament donio je 16. veljače 2022. Rezoluciju o jačanju Europe u borbi protiv raka – prema sveobuhvatnoj i koordiniranoj strategiji kojom je uzeo u obzir i radni dokument svojeg Posebnog odbora za borbu protiv raka od 27. listopada 2020. naslovljen „Prilozi Posebnog odbora za borbu protiv raka budućem europskom planu za borbu protiv raka”. Rezolucijom se podupire pokretanje novog programa probira raka uz potporu EU-a, kao što je najavljeno u europskom planu za borbu protiv raka. Cilj je novog programa probira raka uz potporu EU-a pomoći državama članicama da do 2025. omoguće probir raka dojke, vrata maternice i debelog crijeva za 90 % Unijina stanovništva koje ispunjava uvjete.

---

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

<sup>5</sup> <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

43. Rezolucijom se isto tako Komisiju poziva da uključi druge vrste raka u program, na temelju najnovijih znanstvenih dokaza, s jasnim ciljevima za svaku vrstu raka i da svake dvije godine ocjenjuje rezultate programa probira raka u smislu jednakog pristupa ciljnom stanovništvu te da bilježi nejednakosti između država članica i regija, predloži odgovarajuće nove mjere i stavi u korelaciju programe probira i najnovije rezultate istraživanja o probiru raka.

#### PREPORUČUJE DA DRŽAVE ČLANICE:

##### **Provedba programā probira raka**

1. putem sustavnih populacijskih programa omoguće probir raka koji se temelji na dokazima i usmjeren je na pojedinca, uzimajući u obzir osnovna načela sigurnosti, etike, javnog angažmana i jednakosti te da prema potrebi omoguće „probire raka stratificirane prema riziku”; vrste raka i pripadajuće ciljne populacije, koje je potrebno uzeti obzir, navedeni su u popisu u Prilogu;
2. provode dostupne programe probira u skladu s europskim smjernicama za osiguranje kvalitete, ako one postoje, i da to čine postupno kako bi se uzeli u obzir raspoloživi ljudski i financijski resursi;
3. olakšaju razvoj probnih protokola „probira raka stratificiranih prema riziku”, smjernica i pokazatelja visoke kvalitete te dostupnih programa probira raka na nacionalnoj i, prema potrebi, regionalnoj razini, uz odgovarajuću pokrivenost ruralnih i udaljenih područja;
4. pobrinu se da se osobama koje sudjeluju u probiru razumljivo predstave koristi i rizici tako da one mogu dati informiranu suglasnost za sudjelovanje u programima probira te da se uzmu u obzir načela zdravstvene pismenosti i informiranog odlučivanja kako bi se pojačali sudjelovanje i jednakost;
5. osiguraju odgovarajuće, pravodobne i dodatne dijagnostičke postupke, liječenje, psihološku potporu i liječnički nadzor osoba s pozitivnim testom probira;
6. stave na raspolaganje ljudske i financijske resurse kako bi se osigurale odgovarajuća organizacija i kontrola kvalitete;
7. donesu odluke o nacionalnoj ili regionalnoj provedbi programa probira raka i da je ocijene ovisno o teretu oboljenja od bolesti i dostupnim resursima zdravstvene skrbi, nuspojavama i troškovnoj učinkovitosti probira raka te iskustvima na temelju znanstvenih kliničkih ispitivanja i pilot-projekata;
8. uspostave sustav poziva/ponovnog poziva i jamčenje kvalitete na svim odgovarajućim razinama te djelotvornu i odgovarajuću dijagnostiku, liječenje i liječnički nadzor prema smjernicama koje se temelje na dokazima;
9. pobrinu se da se dužna pozornost posvećuje zakonodavstvu o zaštiti podataka;

##### **Bilježenje podataka o probiru i upravljanje njima**

10. stave na raspolaganje centralizirane sustave podataka potrebne za vođenje organiziranih programa probira raka;
11. pobrinu se na odgovarajući način da sve ciljne osobe u programu probira raka budu pozvane, sustavom poziva/ponovnog poziva, na sudjelovanje u programu;
12. prikupljaju, obrađuju i ocjenjuju podatke o svim testovima probira, ocjenjivanju i konačnim dijagnozama, uključujući podatke o fazi raka ako je otkriven u okviru programā probira raka;

13. prikupljaju, obrađuju i ocjenjuju podatke te ih stavljaju na raspolaganje za istraživanje u području raka, uključujući provedbeno istraživanje i razvoj poboljšanih tehnoloških mogućnosti za rano dijagnosticiranje i prevenciju raka, poštujući pritom primjenjivo zakonodavstvo o zaštiti podataka;

#### **Nadzor**

14. redovito prate postupak i rezultate organiziranog probira raka te o tim rezultatima brzo obavješćuju javnost i osoblje koje provodi probir;
15. osiguraju odgovarajuće bilježenje, prikupljanje, pohranu i obradu podataka i informacija upotrebom europskog informacijskog sustava o raku kako bi se omogućilo praćenje uspješnosti probira raka i pokazatelja učinka te drugih dodatnih informacija koje mogu biti ključne u osiguravanju najučinkovitije provedbe programā probira, poštujući pritom primjenjivo zakonodavstvo o zaštiti podataka;

#### **Osposobljavanje**

16. na odgovarajući način osposobe osoblje na svim razinama kako bi se proveo visokokvalitetan probir;

#### **Usklađenost**

17. u okviru organiziranog probira raka traže visoku razinu usklađenosti, na temelju informirane suglasnosti;
18. poduzimaju mjere koje jamče jednak pristup probiru s obzirom na moguću potrebu za ciljanjem određenih socioekonomskih skupina;
19. na odgovarajući način osiguraju osobama s invaliditetom i osobama koje žive u udaljenim područjima pristup usluzi probira raka te kliničke ustanove za probir raka prikladne za osobe s invaliditetom.

#### **Uvođenje novih testova probira uzimajući u obzir rezultate međunarodnih istraživanja**

20. provode nove testove probira raka u okviru rutinske zdravstvene skrbi tek pošto ih ocijene u nasumičnim kontroliranim kliničkim ispitivanjima;
21. osim kliničkih ispitivanja o parametrima za probir i smrtnosti, provode i ispitivanja o daljnjim postupcima liječenja, kliničkim ishodima, nuspojavama, obolijevanju i kvaliteti života;
22. ocjenjuju dokaze učinka novih metoda objedinjavanjem rezultata kliničkih ispitivanja iz reprezentativnih okvira;
23. razmotre uvođenje u rutinsku zdravstvenu skrb novih potencijalno obećavajućih testova probira, koji se trenutačno ocjenjuju u nasumičnim kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kad dokazi budu konačni, i kad se obuhvate i drugi relevantni aspekti, poput troškovne učinkovitosti u različitim zdravstvenim sustavima;
24. razmotre uvođenje u rutinsku zdravstvenu skrb novih potencijalno obećavajućih izmjena već utvrđenih testova probira kad djelotvornost izmjena bude uspješno ocijenjena, eventualno upotrebom drugih epidemiološki potvrđenih zamjenskih kriterija;

#### **Izvješće o provedbi i praćenje**

25. u roku od tri godine od donošenja Preporuke, a nakon toga svake četiri godine Komisiji podnesu izvješće o provedbi i praćenju Preporuke u Uniji.

POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA:

1. izvješćuje o provedbi programā probira raka na temelju informacija koje joj dostave države članice najkasnije do kraja četvrte godine od dana donošenja ove Preporuke i da razmotri u kojoj su mjeri predložene mjere djelotvorne te potrebu za daljnjim djelovanjem;
2. potiče suradnju među državama članicama u području istraživanja i razmjenu najboljih primjera iz prakse u pogledu probira raka radi razvoja i ocjenjivanja novih metoda probira ili poboljšanja postojećih;
3. podupire europsko istraživanje o probiru raka, uključujući brzi razvoj europskih smjernica za osiguranje kvalitete kako bi se zajamčilo da su probiri raka iz Priloga pravodobni, potpuno operativni i provjereno kvalitetni; pomaže i predstavljanju dokaza o socijalnim i gospodarskim koristima takvih programa;
4. blisko surađuje s državama članicama u svrhu prevladavanja pravnih i tehničkih prepreka kojima se ometa interoperabilnost među registrima za rak i probir, drugih nacionalnih i regionalnih informacijskih sustava o raku, europskog informacijskog sustava o raku, europskih referentnih mreža za rijetke bolesti namijenjenih raku, planiranog europskog prostora za zdravstvene podatke i drugih relevantnih izvora podataka i infrastruktura, poštujući pritom primjenjivo zakonodavstvo o zaštiti podataka.

#### **Završne odredbe**

Komisija bi ovu Preporuku trebala redovito preispitivati. Komisija bi osim izvješćivanja o provedbi programā probira raka (vidjeti točku 1.) trebala redovito izvješćivati Vijeće o tim preispitivanjima.

Preporuka (2003/878/EZ) zamjenjuje se ovom Preporukom.

Države članice poziva se da provedu ovu Preporuku do [datum].

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Vijeće  
Predsjednik*