



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. szeptember 21.
(OR. en)

12652/22

**Intézményközi referenciaszám:
2022/0290 (NLE)**

SAN 524

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. szeptember 20.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 474 final
Tárgy:	Javaslat – A TANÁCS AJÁNLÁSA a megelőzés korai felismerés révén történő, a 2003/878/EK tanácsi ajánlást felváltó új uniós rákszűrési megközelítés szerinti megerősítéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 474 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2022) 474 final



Brüsszel, 2022.9.20.
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

a megelőzés korai felismerés révén történő, a 2003/878/EK tanácsi ajánlást felváltó új uniós rákszűrési megközelítés szerinti megerősítéséről

{SWD(2022) 296 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

A javaslat indokai és céljai

A Tanács aktuális 2003/878/EK ajánlása javaslatokat fogalmaz meg a rákszűréssel kapcsolatban. Arra ösztönzi a tagállamokat, hogy végezzenek lakossági alapú, minőségbiztosított szűrőprogramokat. Ez kiemelkedően fontos a rákszűrés javítása és annak biztosítása szempontjából, hogy a megcélzott korosztályokba tartozó emberek túlnyomó többsége részt vehessen szervezett szűréseken.

A Tanács ajánlásával összefüggésben 2017-ben elkészült végrehajtási jelentés¹ és az átfogó rákellenes küzdelem minőségének javítására vonatkozó európai útmutató² számos aktuális problémára és hiányosságra rámutatott, különösképpen arra, hogy a jelenlegi ajánlás nem a legújabb tényeken alapul. 2003 óta újabb jóváhagyott szűrővizsgálatok és protokollok kerültek bevezetésre a tagállamokban, és a legújabb tények megalapozzák a szűrővizsgálati ajánlásoknak a 2003/878/EK ajánlásban foglaltaktól eltérő rákbetegségekre való kiterjesztését. Az átfogó rákellenes küzdelem minőségének javítására vonatkozó európai útmutató és a 2019-ben útjára indított, daganatos megbetegedések elleni innovatív partnerséggel foglalkozó együttes fellépés³ a prosztata-, tüdő- és gyomorrákot a jövőbeli ajánlásokba való beépítésre potenciálisan alkalmasként azonosította.

E javaslat, mely a 2003/878/EK ajánlás helyébe egy újabb tanácsi ajánlás összeállítását sürgeti, az alábbi célokat tűzte ki:

- A rákszűrés támogatása a rákban szenvedők teljes ellátása során az európai rákellenes terv keretében egy új uniós rákmegelőzési megközelítés részeként.
- Az uniós támogatásban részesülő új rákszűrési rendszer támogatása annak érdekében, hogy segítse a tagállamokat annak biztosításában, hogy 2025-re az emlő-, méhnyak- és vastagbélrákszűrésre jogosult uniós lakosság 90 %-ának felkínálják a szűrés lehetőségét;
- A szűrőprogramok és ezzel együtt az egyenlőtlenségek rendszeres szisztematikus nyomon követése az európai rákinformációs rendszeren és a Rákegyenlőtlenségi Regiszteren keresztül;
- A rákszűréssel kapcsolatos adatok megosztása, többek között a tervezett európai egészségügyi adattéren⁴ keresztül;
- Az emlő-, méhnyak- és vastagbélrákszűrésre vonatkozó ajánlások aktualizálása;
- Az 50 és 69 év közötti nők emlőrákszűrésének kiterjesztése a 45 és 74 év közötti nőkre, valamint a különösen tömör mellszövettel rendelkező nőkre vonatkozó egyedi diagnosztikai intézkedések mérlegelése;
- A méhnyakrákszűrés előnyben részesítése a humán papillomavírus (HPV) vizsgálatával a 30–65 éves nőknél, a 20–30 éves kor között végzett pap

¹ [Cancer Screening in the European Union \(2017\). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening.](#)

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_hu

hüvelykenet-vizsgálat helyett, valamint a betegség felszámolásának támogatása a 15 év alattiak humán papillomavírus elleni vakcinázása révén;

- A vastagbélrákszűrés során a széklet rejtett vértartalmának vizsgálata helyett a széklet immunkémiai vizsgálata, amely preferált triage tesztként alkalmazandó az 50–74 év közötti egyének további kolonoszkópiás vizsgálatra történő beutalása kapcsán;
- A rákszűrő programok kiterjesztése a tüdő- és prosztatákra, valamint a gyomorrákra azokban az országokban és régiókban, ahol a legmagasabb a gyomorrákos megbetegedések és az ezzel összefüggő halálozások száma;
- A legújabb tudományos ismeretek és innovatív technológiák figyelembevétele és a minimálisan invazív módszerekre épülő újszerű rákszűrési programok (például a folyadékbiopszia, a kilégzett gázok vizsgálata, illetve más módszerek) bevezetésének mérlegelése.

Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel

Az új tanácsi ajánlást sürgető javaslat fontos eleme az új, uniós támogatást élvező rákszűrési programnak. E program egyike az európai egészségügyi unió kulcsfontosságú pillérét képező európai rákellenes terv⁵ zászlóshajó-kezdeményezéseinek, melyet Ursula von der Leyen elnök az Unió helyzetéről szóló 2020-as értékelő beszédében jelentett be.

Az új rákszűrési programnak két fő célkitűzése van. Először is 2025-re meg kívánja növelni az Unión belüli emlő-, vastagbél- és méhnyakrákszűrési arányt, melyhez a legújabb tényekre és módszerekre kíván építeni és a célzottabb, kevésbé invazív szűréseket kívánja támogatni minőségbiztosított, biztonságos utánkövetéssel egybekötve. Másodsor pedig a program a szervezett szűréseket ki kívánja terjeszteni a prostata-, tüdő- és gyomorrákra (utóbbira bizonyos feltételek mellett), melyhez a jóváhagyott újabb szűrővizsgálatok értékelésére, illetve az általánosabb egészségügyi rendszerszintű paraméterek mérlegelésére (többek között a kockázat-haszon arány és költséghatékonyság) támaszkodna.

Az új, uniós támogatást élvező rákszűrési program igyekszik a legtöbbet kihozni a digitalizációból és az egészségügyi adatokból a rákgyógyászatbeli képalkotásra vonatkozó európai kezdeményezés és a tervezett európai egészségügyi adattér révén, melynek célja új diagnosztikai technológiák kifejlesztése és a rákbetagek számára az egészségügyi adatokhoz való biztonságos hozzáférés lehetővé tétele, illetve annak biztosítása, hogy egészségügyi adataikat az elektronikus egészségügyi dokumentációk révén egységes formátumban oszthassák meg az egészségügyi szolgáltatók körében és szerte az Unión belül.

Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival

A 2021 és 2027 közötti időszakra szóló Horizont Európa: kutatási és innovációs keretprogram keretében megvalósuló rákellenes küldetés⁶ a rákkutatásba és innovációba való uniós beruházás egyik fő eleme. Számos tervezett fellépés⁷, nevezetesen a már meglévő szűrőprogramokhoz való optimalizált és jobb hozzáférés,

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

a szűrés és korai felismerés új módszereinek és technológiáinak kifejlesztése, illetve a korai prediktorok/vizsgálatok kidolgozása, közvetlenül segíti majd az uniós támogatást élvező rákszűrési programot, és fontos kapcsolatot teremt a kutatás és innováció (K+I) és a rákellenes politikák között.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

Jogalap

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés és különösen annak 168. cikke (6) bekezdése meghatározza, hogy a Tanács a Bizottság javaslatára ajánlásokat fogadhat el az előbbi cikkben foglalt célok vonatkozásában. Ez magában foglalja egy, a rákszűréssel kapcsolatos ajánlás elfogadásának lehetőségét, amely kiegészíti a nemzeti politikákat és hozzájárul az Unióban súlyos egészségügyi problémaként számított rák megelőzéséhez.

Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)

Az aktualizált tanácsi ajánlás célja általános rákszűrési elvek lefektetése a tudományos főtanácsadói csoport ajánlása alapján, továbbá az uniós rákszűrés bevált gyakorlatainak megállapítása.

Egy irányelveken és a mögöttes tények közös elemzésén alapuló uniós ajánlás szolgál hozzáadott értéként a tagállamok számára, melyeknek nem kell így egyéni értékeléseket végezniük, és az ajánlást saját nemzeti rákszűrési politikáik alapjaként használhatják fel, miközben tanácsi ajánlás teszi lehetővé a számukra saját megközelítésük nemzeti igényekhez való igazítását.

Arányosság

A javaslat az ajánlásaiban olyan, tényeken alapuló, betegközpontú rákszűrést szorgalmaz, melynek végrehajtása egy uniós iránymutatások által támogatott, szisztematikus, lakossági alapú megközelítést követ és – adott esetben – kockázat szerint rétegzett⁸ rákszűrési vizsgálatok formájában történik, a minőség valamennyi érintett szinten megvalósuló biztosítása mellett, az Európai Bizottság emlőrákkal kapcsolatos kezdeményezése keretében kidolgozott és a közelmúltban aktualizált iránymutatásokkal⁹ összhangban. A javaslattal elérhető a tervezett célkitűzés, nem lép túl a cél eléréséhez szükséges határon és nem aránytalan, tekintve, hogy az ajánlások úgy segítik a tagállamokat saját rákszűrő programjaik továbbfejlesztésében, hogy kellő mozgásteret hagynak nekik saját megközelítésüknek a nemzeti igényekhez és erőforrásokhoz való igazítására.

A jogi aktus típusának megválasztása

A rákszűrésről szóló 2003/878/EK tanácsi ajánlás már közel 20 éves, így szükségeszerű, hogy azt egy újabb tanácsi ajánlás aktualizálja, hogy a hatékony rákszűréssel kapcsolatos újabb ismeretek is figyelembevételre kerüljenek, miközben a rákszűrés alapelvei változatlanok maradnak.

⁸ Azon egyéneket célzó szűrés, akiknél fokozottabb a rák kialakulásának kockázata

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

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata

Nem alkalmazandó

Konzultáció az érdekelt felekkel

Az érdekelt felekkel konzultációt folytattunk a rákszűrésről szóló tanácsi ajánlás aktualizálásával kapcsolatos véleményezési felhívás¹⁰ keretében, melyet 2022. január 25-től február 22-ig észrevételezés céljából közzétettünk. Erre összesen 87 válasz érkezett, többségükben nem kormányzati szervezetektől, vállalatoktól/vállalkozói szövetségektől, fogyasztói szervezetektől/fogyasztóktól, állami hatóságoktól és tudományos/kutatóintézetektől. Az érdekelt felek válaszai rámutattak a jelenlegi rákszűrési programok javításának és kibővítésének szükségességére, az innovatív és új technológiák alkalmazásának fontosságára, és ugyancsak hangsúlyozták a minőségbiztosítás és a szűrőprogramok koordinálásának szükségességét.

Emellett a megfelelő tematikus csoportokban számos megbeszélést folytattunk a rákellenes terv érdekelt feleivel kapcsolatban tartó csoporttal, és másik három találkozót is tartottunk az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányítócsoporthoz tartozó rákellenes csoportjával külön e javaslattal összefüggésben. A tagállami szakértők javasolták, hogy az új szűrőprogramokkal kapcsolatos döntéshozatal vegye figyelembe a megvalósíthatóságot, a költséghatékonyságot és a tudományos tényeket, az új szűrési programok végrehajtása kapcsán pedig a fokozatos, lépésről lépésre haladó megközelítést részesítették előnyben.

Az érdekelt felek véleményeit, javaslatait és ajánlásait megvizsgáltuk, és amennyire csak lehetséges volt, figyelembe vettük. Néhány felmerült kérdés igen mélyrehatóan és műszaki jellegűnek bizonyult, melyeket érdemes lenne inkább a végrehajtási szakaszban figyelembe venni. A konzultációk eredményeit és figyelembevételük módját részletesen az összegző jelentés ismerteti.

A lakossággal az európai rákellenességi tervvel kapcsolatban nyilvános konzultáció formájában már korábban megtörtént az egyeztetés¹¹. Ebből kifolyólag további nyilvános konzultációra nem került sor.

Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása

A tudományos főtanácsadói csoport 2022. március 2-án hozta nyilvánosságra az Európai Unió belüli rákszűrésről szóló („Cancer screening in the European Union” című) tudományos véleményét¹². A vélemény célja az volt, hogy megvizsgálja, hogy miként tud a Bizottság hozzájárulni az Unió belüli rákszűrés javításához, és hogy a Bizottság 2022. évi javaslata számára információul szolgáljon a rákszűrésről szóló 2003. évi tanácsi ajánlás aktualizálásához.

A csoport véleménye három főbb ajánlást fogalmaz meg:

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

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

1. annak biztosítása, hogy a jelenlegi méhnyak-, vastagbél- és emlőrákszűrőprogramok magukba építsék a legújabb tudományos ismereteket, a programok koordinálása a rákgondozás teljes útját lefedje és a programok a lakosságra koncentráljanak.
2. a lakossági szűrőprogramok kiterjesztése azon rákbetegségekre, amelyek esetében a tudományos tények kedvező kár-haszon arányról, költséghatékonyságról, a korai felismerés előnyeiről, illetve az egész Unióra kiterjedő megvalósíthatóságról tanúskodnak, és ezzel egy időben a tudományos tények más rákbetegségek szűrése szempontjából történő felülvizsgálata.
3. a dinamikusan fejlődő technológiai lehetőségek és a tudományos ismeretek felhasználása a korai diagnosztizálás és a kockázatalapú rákszűrés optimalizálásához.

Hatásvizsgálatok

Nem láttuk szükségesnek hatásvizsgálat készítését, mivel a Bizottság a tudományos főtanácsadói csoport véleménye alapján járt el. A tanácsi ajánlás, mint olyan, nem kötelező erejű intézkedésnek minősül, és mozgásteret hagy a tagállamoknak arra, hogy saját megközelítésüket a nemzeti igényekhez igazítsák.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Nincsenek

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

a megelőzés korai felismerés révén történő, a 2003/878/EK tanácsi ajánlást felváltó új uniós rákszűrési megközelítés szerinti megerősítéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (6) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (1) bekezdése szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Az Unió fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, a testi megbetegedések és mentális zavarok megelőzésére, valamint az emberek testi és mentális egészségét fenyegető veszélyek – köztük a rák – kiváltó okainak elhárítására irányul.
- (2) A rákszűrési programok továbbfejlesztésének a nemzeti jog rendelkezéseivel, valamint az egészségügyi szolgáltatásnyújtás és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó nemzeti és regionális felelősségi körökkel összhangban kell megvalósulnia.
- (3) A rák az egyik legsúlyosabb megbetegedés és vezető halálozási ok Európában. 2020-ban a becslések szerint 2,7 millió embert diagnosztizáltak rákkal az Európai Unióban. A 2020-ra vonatkozó számokból extrapolálva elmondható, hogy közel minden második uniós polgár valamikor az élete során szembesül a rák kialakulásával és annak az életminőségét tartósan befolyásoló következményeivel, és a rákos betegek csupán fele éli túl a kórt.
- (4) A 2003/878/EK tanácsi ajánlás ajánlásokat fogalmaz meg az Unión belüli rákszűrésre vonatkozóan. Arra ösztönzi az uniós tagállamokat, hogy végezzenek lakossági alapú, minőségbiztosított szűrőprogramokat, ami igen fontos a rákszűrés javítása és annak biztosítása szempontjából, hogy a megcélzott korosztályokba tartozó emberek túlnyomó többsége – valamennyi társadalmi-gazdasági csoportból és az ország egész területéről – valóban részt vehessen szervezett szűréseken.
- (5) Ezen túlmenően, a rákszűrés kormányzati és szervezeti követelményeiről, illetve értékeléséről egyeztetések folytak, az információk pedig uniós szinten megosztásra kerültek az uniós egészségügyi program¹ keretében támogatást élvező, rákszűréssel kapcsolatos fellépések során szerzett tapasztalatok eredményeivel együtt.
- (6) A szűrések lehetővé teszik a rák korai stádiumban való felismerését, vagy lehetőség szerint az invazív vá válása előtti kimutatását. Néhány elváltozás ekkor még

¹ <https://www.ipaac.eu/>

hatékonyabban kezelhető, így a betegek nagyobb eséllyel gyógyulnak meg. A szűrés hatékonyságának fő mutatójává az alacsonyabb incidenciaszám és a betegséggel összefüggő halálozások csökkenése szolgál.

- (7) A tények az emlő-, vastagbél-, méhnyak-, tüdő- és prosztatarrákszűrés hatékonyságát bizonyítják, és bizonyos feltételek esetében a gyomorrákszűrés hatékonysága mellett is szólnak.
- (8) A szűrés tulajdonképpen a megbetegedés kialakulásának vizsgálata azon embereknél, akik tünetmentesek. Az incidenciák és a betegséghez köthető halálozási számok tekintetében megfigyelt kedvező hatása mellett a szűrési folyamatnak velejáró korlátai is vannak, amelyek néhány esetben a szűrésen részt vevő lakosságot kedvezőtlenül érinthetik. Idetartoznak a hamis pozitív eredmények, melyek amellet, hogy szorongást okozhatnak, további vizsgálatokat tehetnek szükségessé, melyek az esetleges károsodás kockázatát is magukban hordozzák, míg a hamis negatív eredmények hamis biztonságérzetet keltenek az érintettekben, és késleltetik a diagnózis felállítását. Az egészségügyi szolgáltatóknak tisztában kell lenniük az adott ráktípus szűrésének valamennyi lehetséges előnyével és kockázatával még mielőtt új szervezett rákszűrés programot indítanak. Ezeket az előnyöket és kockázatokat ráadásul közérthető módon be is kell tudni mutatni, lehetővé téve az egyes polgárok számára, hogy a szűrési programban való részvételre beleegyezésüket ezen információk tükrében adják meg.
- (9) Az etikai, jogi, szociális, orvosi, szervezeti és társadalmi-gazdasági szempontokat mind mérlegelni kell, mielőtt döntést hozhatnánk a rákszűrés programok végrehajtásáról.
- (10) Kellő figyelmet kell fordítani a nők, az időskorúak, a fogyatékossgal élő személyek és a hátrányos helyzetű vagy marginalizált csoportok, például a faji vagy etnikai kisebbséghez tartozó és nehezen elérhető személyek, az alacsony jövedelemmel rendelkezők, a rákbetegséget túlélők és a bizonyos okokból (például krónikus májbetegség, genetikai vagy családi hajlam miatt, vagy az életvitelből eredően, illetve a környezeti és foglalkozási kockázatoknak köszönhetően) a rákos megbetegedés magasabb kockázatának kitett egyének különleges szükségleteire.
- (11) Emellet megfelelően figyelembe kell venni a fogyatékkal élők különleges segítségnyújtás iránti igényeit is a rákszűréshez és/vagy az adaptált klinikai létesítményekhez való hozzáférést illetően, valamint a távoli területeken élő azon személyeket, akiknek komoly nehézséget okoz a rákszűrés szolgáltatások elérése a régiókban.
- (12) Egy szűrőprogram népegészségügyi előnye és költséghatékonysága (beleértve az egészségügyi és hosszú távú gondozási rendszerek költségmegtakarítására gyakorolt potenciális hatást) akkor érvényesül, ha a program egy lépésről lépésre haladó megközelítés mentén kerül lebonyolításra – szervezeten és szisztematikusan – úgy, hogy a teljes célcsoportra kiterjed, és olyan, tényeken alapuló, naprakész uniós minőségbiztosítási iránymutatásokat követ, melyek célja a szűrőprogramok minősége megfelelő nyomon követésének biztosítása.
- (13) A rákszűrés költséghatékonysága számos tényezőn múlik, például az epidemiológián, az egészségügyi szervezeten és az egészségügyi szolgáltatások nyújtásán.
- (14) A szisztematikus végrehajtás olyan szervezetet igényel, amely behívási/visszahívási rendszert működtet és minőségbiztosítása valamennyi szinten adott, továbbá hatékony és megfelelő diagnosztikai, kezelési és utógondozási szolgáltatása a tényeken alapuló iránymutatásokat követi.

- (15) A szervezett szűrőprogramok működtetéséhez központosított adatrendszerekre van szükség. E rendszereknek listával kell rendelkezniük a szűrőprogram-célcsoportok valamennyi kategóriájának tagjairól, és valamennyi szűrővizsgálati eredmény, kiértékelés és végső diagnózis adatainak a birtokában kell lenniük, beleértve azon információkat, hogy a szűrőprogramok során kimutatott rákos megbetegedés milyen stádiumban van.
- (16) Az orvosi nyilvántartásokban és egyéb érintett nemzeti, illetve regionális hatósági eszközökben szereplő adatok összegyűjtésére, tárolására, továbbítására és elemzésére vonatkozó eljárásoknak teljes mértékben meg kell felelniük a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletben (általános adatvédelmi rendelet)² előírtaknak. Az eljárásoknak ezenkívül az adatok gyűjtésére, tárolására, továbbítására vonatkozó eljárások tekintetében törekedniük kell a már korábban más kezdeményezések keretében (például a rák vonatkozásában a ritka betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatokban) kidolgozott eljárásokkal való összehangoltságra és interoperabilitásra.
- (17) Az egészségügy és a gondozás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről; a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről szóló bizottsági közlemény lefekteti annak alapelveit, hogy miként lehet elősegíteni az adatgyűjtés, -tárolás és -továbbítás során az azon rendszerekkel való interoperabilitás biztosítását, melyeket már más kezdeményezések³ keretében létrehozta, a vonatkozó adatvédelmi jogszabályok teljes betartása mellett.
- (18) A minőségi szűrés magában foglalja a folyamat és a szűrés eredményének kielemezését, és ezen eredményeknek a lakossággal és a szűrővizsgálat lebonyolítóival való minél gyorsabb közlését.
- (19) Az elemzést segíti, ha a szűrési adatok és a megfelelő információk a rákregiszterekhez, illetve megbetegedési és halálozási adatokhoz kapcsolódnak és azokkal interoperábilisak. A szűrőprogramok adatainak szekunder felhasználása fontos forrása a rákkutatásnak és a rákkezelés területén végbemenő technológiai fejlődésnek, különösen akkor, ha más adatforrásokkal (például genomikai adatokkal) kombinálják. E szekunder adatok a tervezett európai egészségügyi adattér révén szerezhetőek meg.
- (20) A magas színvonalú szűrővizsgálat egyik előfeltétele a megfelelően képzett személyzet.
- (21) Konkrét teljesítménymutatók kerültek meghatározásra a rákszűrő vizsgálatok tekintetében. Ezeket rendszeresen ellenőrizni kell.
- (22) Valamennyi tagállamban biztosítani kell a megfelelő szervezés és minőség-ellenőrzés biztosításához szükséges emberi és pénzügyi erőforrásokat. A kohéziós politikára elkülönített európai alapok, nevezetesen a Regionális Fejlesztési Alap és az Európai Szociális Alap Plusz, valamint „az EU az egészségügyért” program és a Horizont Európa a szükséges beruházások és ráfordítások – beleértve a kutatást is – egy részének társfinanszírozására mobilizálhatók.

² HL L 119., 2016.5.4., 1. o.

³ Például a jelen közlemény keretében: rákregiszterek, egyéb nemzeti és regionális rákinformációs rendszerek, az európai rákinformációs rendszer, a rák vonatkozásában a ritka betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatok, a tervezett európai egészségügyi adattér és további fontos adatforrások és infrastruktúrák.

- (23) Intézkedéseket kell hozni a minőségi szűrővizsgálatokhoz való hozzáférés biztosítása érdekében, kellően figyelembe véve annak esetleges szükségességét, hogy bizonyos társadalmi-gazdasági csoportokat vagy területeket célozzanak meg, ahol az egészségügyi létesítményekhez való hozzáférés korlátozott.
- (24) Etikai, jogi és társadalmi szempontból rendkívül fontos, hogy a rákszűrés lehetőségét kizárólag akkor ajánljuk fel a teljes körű tájékoztatásban részesült, tünetmentes személyeknek, ha a szűrés bizonyítottan csökkenti a betegséggel összefüggő halálozást, a szűrés előnyei és kockázatai ismertek, és a szűrővizsgálat költséghatékonysága elfogadható.
- (25) Az e szigorú előfeltételeknek jelenleg megfelelő szűrési módszerek listáját a melléklet tartalmazza.
- (26) A mellékletben szereplő szűrővizsgálatokon való részvételt csak akkor lehet minden szinten minőségbiztosított, szervezett szűrőprogramok keretében lakossági alapon felkínálni, ha ismertek a vizsgálat előnyei és kockázatai, adottak a szűrés és a kiegészítő diagnosztikai eljárást magában foglaló utánkövetés erőforrásai, valamint – szükség esetén – megoldható a pozitív vizsgálati eredménnyel rendelkező betegek kezelése.
- (27) Ezenkívül a mellékletben felsorolt szűréseknek, különösen a tüdő-, prosztatata- és gyomorrákszűrések lebonyolításának, egy lépésről lépésre haladó megközelítés mentén kell megvalósulniuk, hogy így biztosított legyen a fokozatos és megfelelő tervezés, illetve a szűrőprogramok kapcsán a kísérleti jellegű és tényleges bevezetés elkülönülése. A szűrővizsgálatok a végrehajtásuk során a tényeken alapuló európai minőségbiztosítási iránymutatásokra fognak támaszkodni a szűrőprogramok bevezetése és ellenőrzése biztosításának segítése érdekében.
- (28) A mellékletben ajánlott és bizonyítottan eredményes szűrővizsgálatoknak komoly mérlegelés tárgyát kell képezniük, mivel a javasolt szűrővizsgálatok bevezetése melletti tagállami döntés a szakértelem rendelkezésre állásán, az egyes tagállamokban az egészségügyi ellátás emberi és pénzügyi erőforrásainak előtérbe helyezésén, illetve a szűrőprogramok minőségének ellenőrzéséhez az európai minőségbiztosítási iránymutatások meglétén alapul.
- (29) Az ionizáló sugárzással járó új rákszűrési technikák, illetve programok bevezetésének teljes mértékben meg kell felelnie az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 5-i 2013/59/Euratom tanácsi irányelv rendelkezéseiben foglaltaknak, ideértve a tagállamok felelősségét azért, hogy az érintett szakemberek a technika sugárzásvédelmi aspektusairól, a minőségbiztosítási programok lebonyolításáról és a radiológiai berendezések minőség-ellenőrzéséről, a sugárdózisok értékeléséről és a diagnosztikai referenciaszintek megállapításáról megfelelő képzésben részesüljenek, továbbá azért, hogy biztosítsák az orvos fizikus szakértők bevonását a képalkotási eljárások optimalizálásába.
- (30) A szűrési módszerek folyamatosan fejlődnek. A javasolt szűrési módszerek alkalmazását következőképpen az új módszerek minőségének, alkalmazhatóságának és költséghatékonyságának egyidejű értékelése kell, hogy kísérje, amennyiben a rendelkezésre álló adatok ezt indokolják. A most folyamatban lévő és a jövőbeni munka (ideértve az európai minőségbiztosítási iránymutatások kidolgozását) olyan új

szűrési megoldások és módszerek felfedezését eredményezheti, amelyek végül a mellékletben felsorolt vizsgálatok helyébe léphetnek vagy azok kiegészítéseként merülhetnek fel, vagy akár más ráktípusokra is alkalmazhatónak bizonyulhatnak.

- (31) A nemzetközi technikai együttműködés – különösen a WHO Nemzetközi Rákkutatási Ügynökségének keretében – közvetlenül hozzájárulhat a szűrési programok és iránymutatások javításához az EU-ban és világszerte egyaránt.
- (32) 2008. május 28-án a Tanács a rák jelentette teher csökkentéséről szóló következtetéseiben felkérte a Bizottságot arra, hogy vizsgálja meg az igazolt szűrési módszerek sikeres végrehajtásának útjában álló akadályokat és a 2003/878/EK tanácsi ajánlás végrehajtása során biztosítsa a tagállamok számára a közép- és hosszú távú tudományos és szakmai támogatást.
- (33) 2017 májusában a 2003/878/EK tanácsi ajánlás végrehajtásáról szóló jelentés a tanácsi ajánlás aktualizálását javasolta arra való tekintettel, hogy 2003 óta már újabb szűrővizsgálatok és protokollok kerültek jóváhagyásra és bevezetésre az uniós tagállamokban, továbbá javasolta, hogy az új ajánlás térjen ki a rákszűrési iránymutatások rendszeres aktualizálásainak és a végrehajtási jelentéseknek a szabályozására.
- (34) 2021. április 22-én a Bizottság a tudományos tanácsi mechanizmusán keresztül megbízta a tudományos főtanácsadói csoportot, hogy fogalmazzon meg tudományos tanácsokat az Unión belüli rákszűrés javítására, különösen az alábbiakra fókuszálva: i. annak biztosításának módja, hogy a meglévő méhnyak-, vastagbél- és emlőrákszűrési programok eredményesen integrálják a legújabb tudományos ismereteket; ii. a rákszűrési programok egyéb rákbetegségekre (pl. a tüdő-, prosztata- és gyomorrákra) való kiterjesztésének tudományos alapja, és uniós megvalósíthatóságuk; valamint iii. a kockázatalapú rákszűrés és korai diagnosztizálás Unión belüli optimalizálásához mérlegelendő főbb tudományos szempontok.
- (35) 2021. június 30-án a Bizottság közzétette a tényeken alapuló új európai minőségbiztosítási iránymutatásokat az emlőrákra vonatkozóan⁴, és ismertette az európai rákinformációs rendszert⁵, mint a rák jelentette teher nyomon követésére és előrejelzésére szolgáló kulcsfontosságú rendszert.
- (36) 2021. december 10-én az európai egészségügyi unió megerősítéséről szóló tanácsi következtetések emlékeztettek arra, hogy a Covid19-világjárvány nyomán előállt egészségügyi, gazdasági és társadalmi bizonytalanságok megszakították az egészségfejlesztési és megelőzési programokat és negatív hatással voltak a rák korai diagnosztizálásának és kezelésének lehetőségére a kórházi létesítményekre időről időre ránehezedő rendkívüli terhelés miatt, továbbá rámutattak arra, hogy ez kedvezőtlenül befolyásolhatja a megbetegedések számát és a rák túlélését.
- (37) Emellett a Tanács e következtetéseiben felkérte a Bizottságot arra, hogy adott esetben gondoskodjon az európai rákellenes terv hatékony végrehajtásáról, illetve támogassa a tagállamokat a rák leküzdésére irányuló hatékony fellépések megvalósításában a megfelelő eszközök biztosításával, ideértve egy, a 2003/878/EK tanácsi ajánlás aktualizálására irányuló javaslat benyújtásának fontolóra vételét.
- (38) 2022. február 3-án az „Európai rákellenes terv” című bizottsági közlemény (COM(2021) 44 final) egy új, uniós támogatásban részesülő rákszűrési program

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

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

kidolgozását jelentette be, melynek célja a tagállamok segítése abban, hogy 2025-re az emlőrák, méhnyakrák és vastagbélrák szűrővizsgálataira jogosult uniós lakosság 90 %-ának felkínálják a szűrés lehetőségét. A program uniós finanszírozásban részesül majd, és arra fog összpontosítani, hogy a következő három kulcsfontosságú területen következzen be előrelépés: hozzáférés, minőség és diagnosztika.

- (39) Az „európai rákellenes terv” keretében megvalósuló új, uniós támogatást élvező rákszűrési program szintén szorgalmazza a 2003/878/EK tanácsi ajánlás átdolgozását, többek között az emlő-, méhnyak- és vastagbélrák esetében alkalmazott vizsgálatok korszerűsítését, és a szervezett szűrési programok további ráktípusokra (nevezetesen a tüdő-, prosztatata- és gyomorrákra) történő lehetséges kiterjesztését a tényeken alapuló új ismeretek fényében.
- (40) 2022. március 2-án a Bizottság tudományos főtanácsadói csoportja „Cancer screening in the European Union” (Rákszűrés az Európai Unión belül) címmel tudományos véleményt adott ki az Unión belüli rákszűrés javításáról. A vélemény az emlő-, méhnyak- és vastagbélrák-szűrési módszerek és vizsgálatok korszerűsítését tanácsolta, illetve a szervezett rákszűrési programok kiterjesztését javasolta a tüdő- és prosztatatarákra, illetve bizonyos feltételek mellett a gyomorrákra, a mellékletben jelzettek szerint. A vélemény a tudományos szakpolitikai tanácsadással foglalkozó európai akadémiai konzorciumnak (SAPEA) a rákszűrés Európai Unión belüli javításáról szóló („Improving cancer screening in the European Union” című), tényleket áttekintő jelentése alapján készült.
- (41) A Bizottság tudományos főtanácsadói csoportja emellett a dinamikusan fejlődő technológiai lehetőségek és a tudományos ismeretek kihasználását javasolta az Unión belül a korai diagnosztizálás és a kockázatalapú rákszűrés optimalizálására.
- (42) 2022. február 16-án az Európai Parlament „Európa megerősítéséről a rák elleni küzdelemben – egy átfogó és koordinált stratégia kialakítása felé” címmel állásfoglalást fogadott el a rák elleni küzdelemlről, mely szintén figyelembe vette a rák elleni küzdelemmel foglalkozó különbizottságának a jövőbeni európai rákellenes tervvel kapcsolatos meglátásairól szóló („Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe’s Beating Cancer Plan” című), 2020. október 27-i munkadokumentumát. Az állásfoglalás egy új, uniós támogatásban részesülő rákszűrési program elindítását szorgalmazta, miként azt az európai rákellenes terv is bejelentette. Az új, uniós támogatásban részesülő rákszűrési program célja a tagállamok segítése annak biztosításában, hogy 2025-ig az emlő-, méhnyak- és vastagbélrákszűrésre jogosult uniós lakosság 90 %-ának felkínálják a szűrés lehetőségét.
- (43) Az állásfoglalás emellett felkérte a Bizottságot arra, hogy a legújabb tudományos bizonyítékok alapján további rákbetegségeket is felvegyen a programba – az egyes ráktípusokra vonatkozó egyértelmű célok meghatározása mellett –, és két évente értékelje ki a rákszűrési program eredményeit a célcsoport tagjainak a szűrővizsgálatokhoz való egyenlő hozzáférése tekintetében, továbbá kövesse nyomon a tagállamok és régiók közötti egyenlőtlenségeket és tegyen javaslatot a szükséges újabb intézkedésekre, illetve egyeztesse össze a szűrési programokat a legújabb rákszűrési kutatási eredményekkel.

AJÁNLJA, HOGY A TAGÁLLAMOK:

A rákszűrő programok végrehajtása kapcsán

- (1) az alapvető biztonsági, etikai elvek, illetve a lakosság részvételére és a méltányosságra vonatkozó alapelvek tiszteletben tartása mellett ajánlják fel a tényeken alapuló, emberközpontú rákszűrésen való részvétel lehetőségét szisztematikus, az egész lakosságot érintő programok, illetve adott esetben „kockázat szerint rétegzett rákszűrő vizsgálatok” formájában; a figyelembe veendő ráktípusok és az érintett lakossági célcsoportok felsorolását a melléklet tartalmazza;
- (2) hozzáférhető szűrési programokat hajtsanak végre az európai minőségbiztosítási iránymutatások alapján, ha vannak ilyenek, és ezt a rendelkezésre álló emberi és pénzügyi erőforrások figyelembevétele végett egy lépésről lépésre haladó megközelítés mentén valósítsák meg.
- (3) segítsék elő a magas színvonalú és hozzáférhető rákszűrési programokhoz szükséges kísérleti „kockázat szerint rétegzett rákszűrések” protokolljainak, iránymutatásainak és indikátorainak a kidolgozását nemzeti és – adott esetben – regionális szinten, megfelelő területi lefedettséget biztosítva, beleértve a vidéki és távoli területeket is;
- (4) biztosítsák, hogy az előnyökről és kockázatokról a szűrésen részt vevő személyek közérthető tájékoztatást kapjanak, lehetővé téve az egyén számára, hogy a szűrési programban való részvételhez beleegyezését ez alapján adja meg, továbbá gondoskodjanak arról, hogy az egészségügyi ismeretekre és a részvétel növelését és a méltányosságot célzó megalapozott döntéshozatalra vonatkozó elvek érvényesüljenek;
- (5) biztosítsanak megfelelő, időszerű és kiegészítő diagnosztikai eljárásokat, kezelést, pszichológiai támogatást és utógondozást azon egyének számára, akik szűrővizsgálati eredménye pozitív lett;
- (6) gondoskodjanak a szükséges emberi és pénzügyi erőforrásokról a megfelelő szervezés és minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében;
- (7) a betegség jelentette teher és a rendelkezésre álló egészségügyi ellátási erőforrások, a rákszűrés mellékhatásai és költséghatékonysága, valamint a tudományos vizsgálatok és kísérleti projektek tapasztalatai alapján mérlegeljék és hozzanak döntést a rákszűrési program országos vagy regionális szintű végrehajtásáról;
- (8) hozzanak létre egy szisztematikus behívási/visszahívási rendszert, és minden szinten gondoskodjanak a minőségbiztosításról egy tényeken alapuló iránymutatásokat követő, hatékony és megfelelő diagnosztizálási, kezelési és utógondozási szolgáltatás nyújtásával együtt;
- (9) gondoskodjanak arról, hogy az adatvédelmi jogszabályokban foglaltakat betartsák.

A szűrési adatok nyilvántartásba vétele és kezelése kapcsán

- (10) tegyék elérhetővé a szervezett rákszűrési programok működtetéséhez szükséges központosított adatrendszereket;
- (11) a megfelelő eszközök segítségével gondoskodjanak arról, hogy a rákszűrési program célcsoportjának valamennyi tagja meghívást kapjon a programban való részvételre egy behívási/visszahívási rendszeren keresztül;
- (12) az összes szűrővizsgálattal, kiértékeléssel és végső diagnózissal kapcsolatban gyűjtsék, kezeljék és értékeljék az adatokat (ideértve a rákszűrési programok során kimutatott rák stádiumával kapcsolatos adatokat);
- (13) a vonatkozó adatvédelmi jogszabályoknak maradéktalanul megfelelően gyűjtsék, kezeljék és értékeljék az adatokat, ideértve a rákkutatáshoz (beleértve az

implementációkutatáshoz és a korai rákdiagnosztizálás és megelőzés számára jobb technológiai lehetőségek kifejlesztéséhez) szükséges adatok elérhetővé tételét.

A monitoring kapcsán

- (14) rendszeresen ellenőrizték a szervezett rákszűrések folyamatát és eredményét, és a lakosság és a szűrést végző személyzet felé minél gyorsabban közölik az eredményeket;
- (15) az európai rákinformációs rendszer segítségével biztosítják az adatok és információk megfelelő nyilvántartásba vételét, gyűjtését, tárolását és kezelését, hogy ezzel lehetővé tegyék a rákszűrések teljesítmény- és hatásmutatóinak, illetve olyan további információknak a figyelemmel kísérését, melyek kulcsfontosságúnak bizonyulhatnak a szűrési programok minél hatékonyabb bevezetése biztosításának elősegítésében, a vonatkozó adatvédelmi jogszabályok maradéktalan betartása mellett.

A képzés kapcsán

- (16) valamennyi szinten részesítsék megfelelő képzésben a munkatársakat, hogy azok felkészültek legyenek a szűrővizsgálatok minőségi lebonyolítására.

A megfelelés kapcsán

- (17) a teljes körű tájékoztatáson alapuló beleegyezésre építve, törekedjenek a magas fokú megfelelésre a szervezett rákszűrésben való részvételi lehetőség felajánlása esetén;
- (18) a szükséges intézkedések megtételével biztosítják a szűrővizsgálatokhoz való egyenlő hozzáférést, mindeközben szem előtt tartva annak lehetőségét, hogy konkrét társadalmi-gazdasági csoportokat kell megcélozni.
- (19) megfelelő eszközökkel biztosítják, hogy a fogyatékossgal élő személyek és a távoli területeken élők hozzáférjenek a rákszűrési szolgáltatásokhoz, és hogy a rákszűrésre szolgáló klinikai létesítmények megfelelőek legyenek a fogyatékossgal élő személyek számára.

A nemzetközi kutatási eredmények fényében új szűrővizsgálatok bevezetése kapcsán

- (20) csak azt követően végezzenek rutinszerű egészségügyi ellátás keretében új rákszűrési vizsgálatokat, hogy azokat randomizált kontrollált vizsgálatokon kiértékeltek;
- (21) a szűrőspecifikus paraméterekkel és halálozással kapcsolatos vizsgálatokon túl végezzenek vizsgálatokat a további kezelési eljárások, a klinikai eredmények, a mellékhatások, a morbiditás és életminőség vonatkozásában is;
- (22) a reprezentatív környezetből vett vizsgálati eredmények összevonásával mérjék fel az új módszerek hatásai vonatkozásában a bizonyítékok szintjét;
- (23) csak akkor vegyék fontolóra az ígéretes, jelenleg randomizált kontrollált vizsgálatok tárgyát képező új szűrővizsgálatoknak a rutinszerű egészségügyi ellátásba való felvételét, hogy a bizonyítékok egyértelműek és az egyéb releváns szempontok (úgy mint a különböző egészségügyi rendszereknél a költséghatékonyság) figyelembevételre kerültek;
- (24) csak az után vegyék fontolóra a bevett szűrővizsgálatok ígéretesnek tűnő új módosításainak a rutinszerű egészségügyi ellátásba való felvételét, ha e változtatások hatékonyságának a lehetőség szerint további, epidemiológiailag jóváhagyott kiegészítő végpontok segítségével történő értékelése sikeres volt.

A végrehajtásról szóló jelentés és nyomon követés kapcsán

- (25) készítsenek jelentést és nyomonkövetési jelentést a Bizottság számára a szóban forgó ajánlásról az ajánlás elfogadásától számított 3 éven belül, majd ezt követően minden negyedik évben, az ajánlás Unión belüli nyomon követésének elősegítése érdekében.

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG AZON SZÁNDÉKÁT, HOGY:

1. legkésőbb az ezen ajánlás elfogadásától számított negyedik év végéig jelentést készítsen a rákszűrési programok végrehajtásáról a tagállamok által szolgáltatott adatok alapján azzal a céllal, hogy megvizsgálja, hogy a javasolt intézkedések mennyire bizonyultak hatékonyak, illetve hogy felmérje, hogy szükség van-e további intézkedésre;
2. ösztönözze a tagállamok közötti együttműködést a kutatás és a rákszűréssel kapcsolatos bevált gyakorlatok megosztása terén azzal a céllal, hogy új vizsgálati módszereket dolgozzanak és értékeljenek ki, illetve a jelenlegi módszereket javítsák;
3. támogassa az európai kutatómunkát a rákszűrés területén, ideértve az európai minőségbiztosítási iránymutatások gyors kidolgozását annak biztosításának előmozdítására, hogy a mellékletben jelzett rákszűrő vizsgálatok időszerűek, teljes mértékben működőképesek és minőségileg igazoltak legyenek. Ezen túlmenően pedig azt, hogy segítsen az e programok társadalmi és gazdasági előnyeit bizonyító tények felmutatásában;
4. szorosan működjön együtt a tagállamokkal a rákregiszterek és szűrővizsgálati nyilvántartások, egyéb nemzeti és regionális rákinformációs rendszerek, az európai rákinformációs rendszer, a rák vonatkozásában a ritka betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatok, a tervezett európai egészségügyi adattér, illetve az egyéb fontos adatforrások és infrastruktúrák közötti átjárhatóságot korlátozó jogi és technikai akadályok leküzdésében, mindvégig teljes mértékben betartva a vonatkozó adatvédelmi jogszabályokban előírtakat.

Záró rendelkezések

Ezen ajánlást a Bizottságnak rendszeresen felül kell vizsgálnia. A rákszűrési programok végrehajtásáról szóló jelentésen (lásd a fenti (1) bekezdést) kívül a Bizottságnak rendszeresen be kell számolnia a Tanácsnak.

Ez az ajánlás a 2003/878/EK ajánlás helyébe lép.

Felkérjük a tagállamokat arra, hogy [dátum]-ig juttassák érvényre a szóban forgó ajánlást.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*