



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. rugsėjo 21 d.
(OR. en)

12652/22

Tarpinstitucinė byla:
2022/0290 (NLE)

SAN 524

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. rugsėjo 20 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	COM(2022) 474 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl TARYBOS REKOMENDACIJOS dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“, kuria pakeičiama Tarybos rekomendacija 2003/878/EB

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 474 final.

Priedama: COM(2022) 474 final



Briuselis, 2022 09 20
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“, kuria pakeičiama Tarybos rekomendacija 2003/878/EB

{SWD(2022) 296 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Dabartinėje Tarybos rekomendacijoje 2003/878/EB išdėstytos rekomendacijos dėl vėžio atrankinės patikros. Joje valstybės narės raginamos įgyvendinti tam tikroms gyventojų grupėms skirtas užtikrintos kokybės atrankinės patikros programas. Ši rekomendacija padėjo pagerinti vėžio atrankinę patikrą ir užtikrinti, kad didžioji dauguma tikslinių amžiaus grupių asmenų galėtų naudotis organizuotos atrankinės patikros paslaugomis.

2017 m. Tarybos rekomendacijos įgyvendinimo ataskaitoje¹ ir Europos visapusiškos vėžio kontrolės kokybės gerinimo vadove² nurodyti keli dar neįveikti sunkumai ir nepatenkinti poreikiai ir, visų pirma, atkreiptas dėmesys į tai, kad dabartinė rekomendacija nėra pagrįsta naujausiais įrodymais. Nuo 2003 m. valstybėse narėse patvirtinti ir pradėti taikyti nauji atrankinės patikros tyrimai ir protokolai, be to, remiantis naujais įrodymais, atrankinės patikros rekomendacijos turėtų būti išplėtos, į jas įtraukiant ir kitus vėžinius susirgimus, kuriems netaikoma Rekomendacija 2003/878/EB. Europos visapusiškos vėžio kontrolės kokybės gerinimo vadove ir 2019 m. paskelbtame dokumente dėl bendrų veiksmų, susijusių su novatoriška kovos su vėžiu partneryste³, nustatyta, kad ateityje į rekomendacijas gali būti tikslinga įtraukti prostatos, plaučių ir skrandžio vėžį.

Šio pasiūlymo dėl naujos Tarybos rekomendacijos, kuria pakeičiama Rekomendacija 2003/878/EB, tikslai:

- vadovaujantis nauju Sąjungos požiūriu į vėžio prevenciją pagal Europos kovos su vėžiu planą remti vėžio atrankinę patikrą visais onkologinės priežiūros etapais;
- padėti kurti naują ES remiamos vėžio atrankinės patikros sistemą, siekiant padėti valstybėms narėms užtikrinti, kad iki 2025 m. krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio atrankinės patikros paslauga būtų pasiūlyta 90 proc. tokios atrankinės patikros kriterijus atitinkančių ES gyventojų;
- vykdyti reguliarią sistemingą atrankinės patikros programų, įskaitant jų skirtumus, stebėseną naudojantis Europos informacijos apie vėžį sistema ir Su vėžiu susijusios nelygybės duomenų registru;
- dalytis vėžio atrankinės patikros duomenimis, be kita ko, naudojantis planuojama Europos sveikatos duomenų erdve⁴;
- atnaujinti rekomendacijas dėl krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio atrankinės patikros;
- išplėsti 50–69 metų amžiaus moterų krūties vėžio atrankinę patikrą, įtraukiant 45–74 metų amžiaus moteris, ir apsvaistyti galimybę taikyti konkrečias diagnostikos priemones moterims, turinčioms ypač tankias krūtis;

¹ [Atrankinė vėžio patikra Europos Sąjungoje \(2017\). Tarybos rekomendacijos dėl vėžio atrankinės patikros įgyvendinimo ataskaita.](#)

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_lt

- pirmenybę teikti 30–65 m. amžiaus moterų atrankinei gimdos kaklelio vėžio patikrai atliekant tyrimus dėl žmogaus papilomos viruso (ŽPV), o ne 20–30 metų amžiaus moterų atrankinei patikrai imant PAP tepinėlius, ir remti ŽPV likvidavimą skiepijant nuo šio viruso jaunesnes nei 15 metų amžiaus mergaites;
- kolorektalinio vėžio atrankinės patikros tikslais vietoje išmatų tyrimo dėl slapto kraujavimo naudoti išmatų imunocheminį tyrimą kaip tinkamiausią medicininio rūšiavimo tyrimą, pagal kurio rezultatus būtų vertinama, ar toliau 50-74 metų amžiaus asmenims nereikėtų atlikti kolonoskopijos;
- išplėsti vėžio atrankinės patikros programas į jas įtraukiant plaučių ir prostatos vėžį, taip pat skrandžio vėžį tose šalyse ar regionuose, kuriuose didžiausi sergamumo skrandžio vėžiu ir mirtingumo nuo jo rodikliai;
- atsižvelgti į naujausias mokslo žinias ir naujoviškas technologijas, taip pat apsvarstyti galimybę pradėti vykdyti naujas vėžio atrankinės patikros programas, taikant minimaliai invazinius metodus, pvz., skysčių biopsijos, dujų iškvėptame ore tyrimo ir kitus metodus.

Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis

Šis pasiūlymas dėl naujos Tarybos rekomendacijos yra vienas iš svarbiausių naujosios ES remiamos vėžio atrankinės patikros sistemos elementų. Ši sistema yra viena iš pavyzdinių iniciatyvų, numatytų Europos kovos su vėžiu plane⁵, kuris yra vienas iš svarbiausių Europos sveikatos sąjungos ramsčių, apie kurį Pirmininkė Ursula von der Leyen paskelbė 2020 m. pranešime apie Sąjungos padėtį.

Naujoji vėžio atrankinės patikros sistema turi du pagrindinius tikslus. Pirma, iki 2025 m. Sąjungoje padidinti krūties, kolorektalinio ir gimdos kaklelio vėžio atrankinės patikros rodiklius, remiantis naujausiais įrodymais ir metodais ir sudarant palankesnes sąlygas vykdyti tikslingesnę ir mažiau invazinę atrankinę patikrą, kartu užtikrinant, kad būtų vykdomas užtikrintos kokybės ir patikimas tolesnis stebėjimas. Antra, šios sistemos tikslas – išplėsti organizuotą atrankinę patikrą, kad ji apimtų prostatos, plaučių ir skrandžio vėžį (pastarąjį – tam tikromis sąlygomis), remiantis patvirtintų naujų atrankinės patikros tyrimų vertinimu ir atsižvelgiant į bendresnio pobūdžio sveikatos sistemos parametrus, įskaitant rizikos ir naudos santykį ir išlaidų efektyvumą.

Kuriant naująją ES remiamą vėžio atrankinės patikros sistemą siekiama kuo geriau pasinaudoti skaitmenizacija ir sveikatos duomenimis įgyvendinant Europos vėžio diagnostinio vizualizavimo iniciatyvą ir planuojamą Europos sveikatos duomenų erdvę, siekiant sukurti naujas diagnostikos technologijas ir sudaryti sąlygas vėžiu sergantiems pacientams saugiai susipažinti su elektroniniuose sveikatos įrašuose integruota forma pateiktais savo duomenimis, o sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams – keistis tokiais duomenimis vieniems su kitais savo ir kitose Sąjungos šalyse.

Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis

Bendrojoje mokslinių tyrimų ir inovacijų programoje „Europos horizontas“ (2021–2027 m.) numatyta kovos su vėžiu misija⁶ yra vienas iš pagrindinių Sąjungos investicijų į vėžio mokslinius tyrimus ir inovacijas komponentų. Kai kurie

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

planuojami veiksmai⁷, pirmiausia veiksmai, susiję su optimizuotomis ir geresnėmis galimybėmis naudotis esamomis atrankinės patikros programomis, taip pat naujų atrankinės patikros ir ankstyvojo nustatymo metodų ir technologijų kūrimas ir ankstyvojo prognozavimo metodų ir (arba) tyrimų kūrimas tiesiogiai padės įgyvendinti naująją ES remiamą vėžio atrankinės patikros sistemą ir taps svarbia sąsaja, siejančia mokslinius tyrimus ir inovacijas (MTI) su vėžio politika.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

Teisinis pagrindas

Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač jos 168 straipsnio 6 dalyje, numatyta, kad Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, gali priimti rekomendacijas tame straipsnyje išdėstytais tikslais. Tai apima galimybę priimti rekomendaciją dėl vėžio atrankinės patikros, kuria papildoma nacionalinė politika ir prisidedama prie vėžio prevencijos, kuri yra vienas iš pagrindinių sveikatos srities klausimų Sąjungoje.

Subsidiarumo principas (neišimtinių kompetencijos atveju)

Atnaujinta Tarybos rekomendacija siekiama nustatyti bendruosius vėžio atrankinės patikros principus, kaip rekomenduoja vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupė, ir išdėstyti vėžio atrankinės patikros Sąjungoje geriausią patirtį.

Pagrindiniais principais ir bendra pagrindinių įrodymų analize grindžiama Sąjungos rekomendacija suteikia papildomos naudos valstybėms narėms, kurioms nereikės atlikti atskirų vertinimų ir kurios galės pasinaudoti ta rekomendacija vykdydamos savo nacionalinę vėžio atrankinės patikros politiką, o atitinkama Tarybos rekomendacijos forma suteikia valstybėms narėms galimybę pritaikyti savo požiūrį atsižvelgiant į savo nacionalinius poreikius.

Proporcingumo principas

Šiame pasiūlyme pateikiamos rekomendacijos dėl įrodymais grindžiamos, į pacientą orientuotos vėžio atrankinės patikros taikant organizuotos tam tikrų gyventojų grupių atrankinės patikros metodą ir, kai tinkama, atliekant pagal riziką stratifikuotą⁸ vėžio atrankinę patikrą, remiantis Europos gairėmis ir užtikrinant kokybę visais atitinkamais lygmenimis, laikantis pagal Europos Komisijos iniciatyvą dėl krūties vėžio parengtų gairių, kurios neseniai buvo atnaujintos⁹. Šis pasiūlymas yra tinkamas numatytam tikslui pasiekti ir juo neviršijama to, kas būtina ir proporcinga, nes šiomis rekomendacijomis padedama valstybėms narėms atnaujinti vėžio atrankinės patikros programas, paliekant valstybėms narėms pakankamai galimybių pritaikyti savo požiūrį, atsižvelgiant į savo nacionalinius poreikius ir išteklius.

Priemonės pasirinkimas

Tarybos rekomendacija 2003/878/EB dėl vėžio atrankinės patikros yra beveik 20 metų senumo ir ją reikia atnaujinti kita Tarybos rekomendacija, kad būtų atsižvelgta į sukauptas gausesnes žinias apie veiksmingą vėžio atrankinę patikrą, nekeičiant pagrindinių vėžio atrankinės patikros principų.

⁷

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

⁸

Atrankinė patikra, skirta asmenims, kuriems kyla didesnė vėžio rizika.

⁹

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

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas

Netaikoma

Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Su suinteresuotosiomis šalimis konsultuotasi paskelbus kvietimą teikti informaciją¹⁰, susijusį su Tarybos rekomendacijos dėl vėžio atrankinės patikros atnaujinimu; savo atsiliepimus suinteresuotosios šalys galėjo pateikti 2022 m. sausio 25 d. – vasario 22 d. Iš viso gauti 87 tikrieji atsakymai, daugumą iš jų pateikė nevyriausybinų organizacijų, įmonių ir (arba) verslo organizacijų, vartotojų organizacijų atstovai ir (arba) vartotojai, taip pat valdžios institucijų ir akademinė ir (arba) mokslinių tyrimų institucijų atstovai. Suinteresuotųjų šalių atsakymuose nurodyta, kad būtina tobulinti ir plėsti dabartines vėžio atrankinės patikros programas ir taikyti novatoriškas ir naujas technologijas, taip pat reikia užtikrinti atrankinės patikros programų kokybę ir jas koordinuoti.

Be to, surengti keli kovos su vėžiu plano suinteresuotųjų šalių ryšių grupės atitinkamų teminių grupių posėdžiai ir trys konkrečiai pasiūlymui skirti posėdžiai su Sveikatos ugdymo ir ligų prevencijos bei neužkrečiamųjų ligų valdymo iniciatyvinės grupės vėžio pogrupio atstovais. Valstybių narių ekspertai patarė priimant sprendimus dėl naujų atrankinės patikros programų atsižvelgti į jų įgyvendinamumą, išlaidų efektyvumą ir mokslinius įrodymus ir pritarė laipsniškam naujųjų atrankinės patikros programų įgyvendinimui.

Suinteresuotųjų šalių nuomonės, pasiūlymai ir rekomendacijos buvo išnagrinėti ir į juos buvo atsižvelgta tiek, kiek tai buvo įmanoma. Kai kurie išskirti klausimai buvo labai detalūs ir techniniai; į juos veikia reikėtų atsižvelgti įgyvendinimo etape. Šių konsultacijų rezultatai ir tai, kaip į juos buvo atsižvelgta, išsamiai aprašyta apibendrinamojoje ataskaitoje.

Su visuomene jau buvo konsultuotasi per viešas konsultacijas dėl Europos kovos su vėžiu plano¹¹. Todėl papildomos viešos konsultacijos nebuvo rengiamos.

Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas

2022 m. kovo 2 d. vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupė paskelbė savo mokslinę nuomonę dėl vėžio atrankinės patikros Europos Sąjungoje¹². Šios nuomonės tikslas buvo išanalizuoti, kaip Komisija galėtų prisidėti prie vėžio atrankinės patikros gerinimo visoje Sąjungoje, taip pat suteikti informacijos, į kurią Komisija galėtų atsižvelgti rengdama 2022 m. pasiūlymą atnaujinti 2003 m. Tarybos rekomendaciją dėl vėžio atrankinės patikros.

Grupės nuomonėje pateikiamos trys pagrindinės rekomendacijos:

- 1) užtikrinti, kad įgyvendinant esamas gimdos kaklelio, kolorektalinio ir krūties vėžio atrankinės patikros programas, būtų atsižvelgiama į naujausias mokslo žinias, jos būtų koordinuojamos visuose onkologinės priežiūros etapuose ir būtų orientuotos į piliečius;

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

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

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

- 2) išplėsti gyventojų atrankinės patikros programas, į jas įtraukiant tuos vėžinius susirgimus, kurių atveju moksliniai įrodymai patvirtina gerą naudos ir žalos santykį, išlaidų efektyvumą, ankstyvojo nustatymo pranašumus ir įgyvendinamumą visoje Sąjungoje, kartu reguliariai peržiūrint mokslinius įrodymus, susijusius su kitų vėžinių susirgimų atrankine patikra;
- 3) pasinaudoti sparčiai plėtojamomis technologinėmis galimybėmis ir mokslo žiniomis, siekiant optimizuoti ankstyvąją diagnostiką ir rizika grindžiamą vėžio atrankinę patikrą.

Poveikio vertinimas

Nuspręsta, kad poveikio vertinimas nebūtinai, nes Komisija ėmėsi veiksmų atsižvelgdama į vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupės nuomonę. Kadangi tai yra Tarybos rekomendacija, tai yra neprivaloma priemonė, kuria valstybėms narėms paliekama daug galimybių pritaikyti savo požiūrį, atsižvelgiant į savo nacionalinius poreikius.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Nėra

Pasiūlymas

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“, kuria pakeičiama Tarybos rekomendacija 2003/878/EB

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 6 dalį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- 1) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 1 dalį žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Sąjunga savo veikla, kuri turi papildyti nacionalinę politiką, turi siekti gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus fizinei ir psichinei sveikatai šaltinius;
- 2) vėžio atrankinės patikros programos turėtų būti toliau plėtojamos vadovaujantis nacionalinės teisės aktais, taip pat laikantis nacionalinio ir regioninio lygmens atsakomybės už sveikatos ir medicininės priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą;
- 3) vėžys yra viena iš grėsmingiausių ligų ir viena pagrindinių mirties priežasčių visoje Europoje. 2020 m. Sąjungoje vėžys diagnozuotas apytikriai 2,7 mln. žmonių. Ekstrapoliuojant 2020 m. duomenis, apskaičiuota, kad kuriame nors gyvenimo etape vėžiu susirgs vienas iš dviejų Sąjungos piliečių; tai turės ilgalaikių pasekmių jų gyvenimo kokybei, o išgyvens tik pusė visų vėžiu sergančių pacientų;
- 4) Tarybos rekomendacijoje 2003/878/EB pateikiamos rekomendacijos dėl vėžio atrankinės patikros Sąjungoje. Joje ES valstybės narės raginamos įgyvendinti užtikrintos kokybės tam tikroms gyventojų grupėms skirtas atrankinės patikros programas, taip pat ji padėjo pagerinti vėžio atrankinę patikrą ir užtikrinti, kad didžiajai daliai tikslinių amžiaus grupių žmonių, įskaitant visų socialinių ir ekonominių grupių asmenis visoje teritorijoje, būtų prieinamos organizuotos atrankinės patikros paslaugos;
- 5) be to, buvo aptartas vėžio atrankinės patikros valdymas, organizaciniai reikalavimai ir vertinimas, Sąjungos lygmeniu dalijamasi informacija ir rezultatais, kurių pasiekta taikant patirtį, įgytą įgyvendinant pagal Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programą¹ remiamus veiksmus vėžio atrankinės patikros srityje;
- 6) atrankinė patikra suteikia galimybę nustatyti vėžinius susirgimus ankstyvame etape arba galbūt net prieš jiems tampa invaziniais. Tokiais atvejais kai kurie pažeidimai yra veiksmingiau gydomi, ir yra didesnė galimybė išgydyti pacientą. Pagrindinis atrankinės patikros veiksmingumo rodiklis yra sergamumo rodiklio ir mirtingumo dėl tam tikrų ligų sumažėjimas;

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- 7) iš turimų įrodymų matyti, kad atrankinė patikra dėl krūties, kolorektalinio, gimdos kaklelio, plaučių ir prostatos vėžio bei, tam tikromis sąlygomis, skrandžio vėžio yra veiksminga;
- 8) atrankinė patikra – tai žmonių, kuriems nenustatyta jokių simptomų, tyrimas dėl tam tikrų ligų. Be teigiamo poveikio sergamumo rodikliui ir mirtingumui dėl tam tikrų ligų, atrankinės patikros procesui taip pat būdingi tam tikri apribojimai, kurie kai kuriais atvejais gali turėti neigiamą poveikį dėl ligų tikrinamiems gyventojams. Be kita ko, tai gali būti klaidingai teigiami rezultatai, kurie gali sukelti pacientų nerimą ir dėl kurių pacientams gali tekti atlikti papildomus tyrimus, kurie taip pat gali jiems pakenkti, ir tai gali būti klaidingai neigiami rezultatai, kurie gali klaidingai nuraminti pacientą ir sutrukdyti laiku diagnozuoti vėžį. Prieš pradėdami vykdyti naujas organizuotos vėžio atrankinės patikros programas, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turėtų žinoti visus galimus atrankinės patikros dėl tam tikros rūšies vėžio naudos ir rizikos aspektus. Be to, informaciją apie tokius naudos ir rizikos aspektus reikia pateikti suprantamai, kad kiekvienas pilietis galėtų išreikšti gauta informacija pagrįstą sutikimą dalyvauti atrankinės patikros programose;
- 9) prieš priimant sprendimus dėl vėžio atrankinės patikros programų įgyvendinimo, turi būti atsižvelgta į etinius, teisinius, socialinius, socialinius, medicininius, organizacinius ir socialinius bei ekonominius aspektus.
- 10) reikėtų deramai atsižvelgti į konkrečius moterų, vyresnio amžiaus asmenų, neįgaliųjų, taip pat nepalankioje padėtyje esančioms ar marginalizuotoms grupėms, kaip antai rasinės ar etninės kilmės mažumoms, priskiriamų ir sunkiai pasiekiamų asmenų, mažas pajamas gaunančioms grupėms priskiriamų asmenų, vėžį įveikusių pacientų ir asmenų, kuriems dėl tam tikrų priežasčių gali kilti didesnė vėžio rizika, pvz., asmenų, sergančių lėtinėmis kepenų ligomis, asmenų, kuriems dėl genetinių ypatumų ar šeimos istorijos arba dėl su gyvenimo būdu, aplinka ir profesine veikla susijusių veiksnių kyla didesnis pavojus susirgti vėžiu, poreikius;
- 11) be to, reikėtų tinkamai atsižvelgti į neįgaliųjų poreikius gauti specialią pagalbą, kad būtų galima atlikti jų atrankinę patikrą dėl vėžio ir (arba) pritaikyti klinikinę infrastruktūrą, taip pat į atokiose vietovėse gyvenančių žmonių, kuriems labai sunku gauti vėžio atrankinės patikros paslaugas regionuose, poreikius;
- 12) atrankinės patikros programos nauda visuomenės sveikatai ir išlaidų efektyvumas, įskaitant galimą poveikį sveikatos ir ilgalaikės priežiūros sistemų išlaidų taupymui, užtikrinami, jeigu programa įgyvendinama laikantis nuoseklaus požiūrio, organizuotai ir sistemingai, įtraukiant visas tikslines gyventojų grupes ir laikantis įrodymais grindžiamų ir nuolat atnaujinamų Europos gairių dėl kokybės užtikrinimo, kuriomis turėtų būti užtikrinama tinkama atrankinės patikros programų kokybės stebėseną;
- 13) vėžio atrankinės patikros išlaidų efektyvumas priklauso nuo kelių veiksnių, pvz., epidemiologijos, sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir teikimo;
- 14) sistemingai įgyvendinti tokias programas gali tik tokia organizacija, kuri turi kvietimo ir (arba) pakartotinio kvietimo sistemą ir gali užtikrinti kokybę visais lygmenimis, taip pat teikti veiksmingas ir tinkamas diagnostikos, gydymo ir vėlesnės priežiūros paslaugas, vadovaudamasi įrodymais grindžiamomis gairėmis;
- 15) organizuotos atrankinės patikros programoms vykdyti reikia centralizuotų duomenų sistemų. Šios sistemos turėtų apimti visų kategorijų asmenų, kuriems turi būti taikomos atrankinės patikros programos, sąrašą ir duomenis apie visus atrankinės

patikros tyrimus, vertinimą ir galutines diagnozes, įskaitant duomenis, susijusius su vėžio stadija, kai jis nustatomas vykdant atrankinės patikros programą;

- 16) visos medicininių registrų duomenų rinkimo, saugojimo, perdavimo ir analizės procedūros ir kitos susijusios oficialios nacionalinės ir regioninės priemonės turi visiškai atitikti 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (toliau – Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas)². Be to, turėtų būti siekiama suvienodinti šias duomenų rinkimo, saugojimo ir perdavimo procedūras ir užtikrinti jų sąveikumą su procedūromis, kurios buvo sukurtos įgyvendinant kitas iniciatyvas, įskaitant vėžiui skirtus Europos retųjų ligų referencijos centrų tinklus;
- 17) Komisijos komunikate "Sudaryti sąlygas skaitmeninei sveikatos priežiūros ir slaugos transformacijai bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, suteikti galių piliečiams, kurti sveikesnę visuomenę" nustatyti principai, kurie turėtų padėti užtikrinti duomenų rinkimo, saugojimo ir perdavimo procedūrų sąveikumą su tomis sistemomis, kurios jau sukurtos įgyvendinant kitas iniciatyvas³, visapusiškai laikantis taikytinų duomenų apsaugos teisės aktų;
- 18) kokybiška atrankinė patikra apima atrankinės patikros proceso ir rezultatų analizę ir greitą šių rezultatų pateikimą gyventojams ir atrankinės patikros paslaugų teikėjams;
- 19) atlikti šią analizę paprasčiau, jeigu atrankinės patikros duomenys ir atitinkama informacija yra susieti ir sąveikūs su vėžio registrais, taip pat su sergamumo ir mirtingumo duomenimis. Antriniai atrankinės patikros programų duomenys yra vertingas informacijos šaltinis vykdant vėžio mokslinius tyrimus ir siekiant technologinės pažangos onkologinės priežiūros srityje, ypač jis naudojamas kartu su kitais duomenų šaltiniais, pvz., genomiais duomenimis. Tokius antrinius duomenis būtų galima gauti planuojamoje Europos sveikatos duomenų erdvėje;
- 20) tinkamas darbuotojų mokymas yra būtina aukštos kokybės atrankinės patikros sąlyga;
- 21) nustatyti konkretūs vėžio atrankinės patikros tyrimų veiksmingumo rodikliai. Jie turėtų būti nuolat stebimi;
- 22) siekiant užtikrinti, kad vėžio atrankinė patikra būtų tinkamai organizuojama ir būtų užtikrinama jos kokybės kontrolės visose valstybėse narėse, turėtų būti skiriama pakankamai žmoniškųjų ir finansinių išteklių. Siekiant bendrai finansuoti dalį būtinų investicijų ir išlaidų, įskaitant mokslinius tyrimus, galima sutelkti sanglaudos politikai skirtų Europos fondų, visų pirma Regioninės plėtros fondo ir „Europos socialinio fondo +“, taip pat programos „ES – sveikatos labui“ ir programos „Europos horizontas“ lėšas;
- 23) reikėtų imtis veiksmų siekiant užtikrinti vienodą kokybiškų atrankinės patikros paslaugų prieinamumą, deramai atsižvelgiant į galimą poreikį teikti tokias paslaugas konkrečioms socialinėms ir ekonominėms grupėms arba vietovėse, kur sveikatos priežiūros prieinamumas nėra pakankamas;

² OL L 119, 2016 5 4, p. 1.

³ Pavyzdžiui, pagal šio komunikato taikymo sritį, vėžio registrais, kitomis nacionalinėmis ir regioninėmis informacijos apie vėžį sistemomis, Europos informacijos apie vėžį sistema, vėžiui skirtais Europos retųjų ligų referencijos centrų tinklais, planuojama Europos sveikatos duomenų erdve ir kiti atitinkamais duomenų šaltiniais bei infrastruktūros objektais.

- 24) būtina etinė, teisinė ir socialinė vėžio atrankinės patikros sąlyga yra ta, kad ši paslauga turėtų būti siūloma tik visapusiškai informuotiems asmenims, kuriems nepasireiškia jokie simptomai, ir tik tuo atveju, jeigu įrodoma, kad tokia atrankinė patikra padeda sumažinti su konkrečia liga susijusį mirtingumą, jeigu gerai iširti jos naudos ir rizikos aspektai ir priimtinas jos išlaidų efektyvumas;
- 25) atrankinės patikros metodai, kurie šiuo metu atitinka šias griežtas sąlygas, išvardyti priede;
- 26) priede nurodyti atrankinės patikros tyrimai gali būti siūlomi tik tam tikrų grupių gyventojams, vykdant organizuotas atrankinės patikros programas, kurių kokybė užtikrinama visais lygmenimis, ir jei esama tinkamos informacijos apie jų naudą ir riziką ir pakanka išteklių atrankinei patikrai, taip pat asmenų, kurių atrankinės patikros tyrimo rezultatai teigiami, tolesniam stebėjimui, atliekant papildomas diagnostines procedūras, ir, jei reikia, gydymui;
- 27) be to, priede nurodyta atrankinė patikra, visų pirma plaučių, prostatos ir skrandžio vėžio atrankinė patikra, turėtų būti įgyvendinama laipsniškai, kad būtų užtikrintas nuoseklus ir tinkamas atrankinės patikros programų planavimas, bandomasis vykdymas ir įgyvendinimas. Atrankinė patikra bus įgyvendinama remiantis įrodymais pagrįstomis Europos gairėmis dėl kokybės užtikrinimo, siekiant padėti užtikrinti atrankinės patikros programų įgyvendinimą ir stebėseną;
- 28) reikėtų rimtai apsvarstyti galimybę atlikti priede nurodytus rekomenduojamus atrankinės patikros tyrimus, kurių veiksmingumas įrodytas, o valstybių narių sprendimas atlikti rekomenduojamus atrankinės patikros tyrimus turėtų būti grindžiamas sukaupta profesine patirtimi ir atsižvelgiant į tai, kam kiekvienos valstybės narės sveikatos priežiūros srityje visų pirma turėtų būti skiriami žmogiškieji ir finansiniai ištekliai ir ar parengtos atrankinės patikros programų kokybės stebėsenai skirtos Europos gairės dėl kokybės užtikrinimo;
- 29) vykdant naujas vėžio atrankinės patikros programas ar taikant atitinkamus metodus, kai naudojama jonizuojančioji spinduliuotė, turi būti visapusiškai laikomasi 2013 m. gruodžio 5 d. Tarybos direktyvos 2013/59/Euratomas, kuria nustatomi pagrindiniai saugos standartai siekiant užtikrinti apsaugą nuo jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitos keliamų pavojų ir kuria panaikinamos direktyvos 89/618/Euratomas, 90/641/Euratomas, 96/29/Euratomas, 97/43/Euratomas ir 2003/122/Euratomas, nuostatų, įskaitant valstybių narių pareigas užtikrinti, kad atitinkamiems specialistams būtų organizuoti tinkami mokymai apie atitinkamo metodo radiacinės saugos aspektus, kokybės užtikrinimo programų įgyvendinimą ir radiologinės įrangos kokybės kontrolę, spinduliuotės dozių vertinimą ir diagnostinių atskaitos lygių nustatymą, taip pat užtikrinti, kad optimizuojant vizualizavimo procedūras dalyvautų medicinos fizikos ekspertai;
- 30) atrankinės patikros metodai turi būti nuolat tobulinami. Todėl, taikant rekomenduojamus atrankinės patikros metodus, tuo pat metu turėtų būti atliekami naujų metodų kokybės, tinkamumo ir išlaidų efektyvumo vertinimai, jei tai yra pagrįsta, atsižvelgiant į turimus duomenis. Šiuo metu atliekami ir būsiami darbai, įskaitant Europos gairių dėl kokybės užtikrinimo rengimą, gali padėti nustatyti naujus atrankinės patikros metodus ir naujus metodus, kuriais galiausiai būtų galima pakeisti ar papildyti priede nurodytus tyrimus arba kuriuos būtų galima taikyti vykdant kitų rūšių vėžio atrankinę patikrą;

- 31) tarptautinis techninis bendradarbiavimas, visų pirma per PSO Tarptautinėje vėžio mokslinių tyrimų agentūrą, gali tiesiogiai prisidėti prie atrankinės patikros programų ir gairių tobulinimo ES ir visame pasaulyje;
- 32) 2008 m. gegužės 28 d. Tarybos išvadose dėl vėžio naštos mažinimo Komisija paraginta išanalizuoti kliūtis, trukdančias sėkmingai įgyvendinti patvirtintus atrankinės patikros metodus, ir užtikrinti vidutinės trukmės ir ilgalaikę mokslinę ir profesinę paramą valstybėms narėms įgyvendinant Tarybos rekomendaciją 2003/878/EB;
- 33) 2017 m. gegužės mėn. Tarybos rekomendacijos 2003/878/EB įgyvendinimo ataskaitoje rekomenduota atnaujinti šią Tarybos rekomendaciją, nes nuo 2003 m. ES valstybėse narėse buvo patvirtinti ir pradėti taikyti nauji atrankinės patikros tyrimai ir protokolai, taip pat rekomenduota į ją įtraukti politikos nuostatas dėl nuolatinio vėžio atrankinės patikros gairių ir įgyvendinimo ataskaitų atnaujinimo;
- 34) 2021 m. balandžio 22 d. Komisija, taikydama savo mokslinių konsultacijų mechanizmą, įgaliojo vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupę parengti mokslines rekomendacijas dėl vėžio atrankinės patikros gerinimo visoje Sąjungoje, visų pirma: i) dėl to, kaip užtikrinti, kad vykdant esamas gimdos kaklelio, kolorektalinio ir krūties vėžio atrankinės patikros programas būtų atsižvelgiama į naujausias mokslo žinias; ii) dėl mokslinio pagrindo išplėsti vėžio atrankinės patikros programas, kad jos apimtų ir kitus vėžinius susirgimus, pvz., plaučių, prostatos ir skrandžio vėžį, ir užtikrinti tų programų įgyvendinamumą visoje ES ir iii) dėl pagrindinių mokslinių elementų, į kuriuos reikėtų atsižvelgti siekiant optimizuoti rizika grindžiamą vėžio atrankinę patikrą ir ankstyvąją diagnostiką visoje Sąjungoje;
- 35) 2021 m. birželio 30 d. Komisija paskelbė naujas įrodymais pagrįstas Europos gaires dėl krūties vėžio atrankinės patikros kokybės užtikrinimo⁴ ir pristatė Europos informacijos apie vėžio sistemą⁵ kaip vieną iš pagrindinių vėžio naštos stebėsenos ir prognozavimo sistemų;
- 36) 2021 m. gruodžio 10 d. Tarybos išvadose dėl Europos sveikatos sąjungos stiprinimo priminta, kad su COVID-19 pandemija susiję nesaugumą lėmę sveikatos, ekonominiai ir socialiniai veiksniai sutrikdė sveikatos ugdymo ir prevencijos programų įgyvendinimą ir turėjo neigiamos įtakos vėžio ankstyvosios diagnostikos ir gydymo paslaugų prieinamumui tuo metu, kai ligoninėms dėl pandemijos teko itin didelis spaudimas, ir kad tai gali turėti poveikį sergančiųjų vėžiu skaičiui ir išgyvenimo trukmei;
- 37) be to, tose Tarybos išvadose Komisija paraginta atitinkamai atvejais užtikrinti veiksmingą Europos kovos su vėžiu plano įgyvendinimą ir padėti valstybėms narėms įgyvendinti veiksmingus vėžio kontrolės srities veiksmus, taikant atitinkamas priemones, be kita ko, apsvarstant galimybę pateikti pasiūlymą dėl Tarybos rekomendacijos 2003/878/EB atnaujinimo;
- 38) 2022 m. vasario 3 d. Komisijos komunikate „Europos kovos su vėžiu planas“ (COM(2021) 44 final) paskelbta, kad bus sukurta nauja ES remiama vėžio atrankinės patikros sistema, kuria bus siekiama padėti valstybėms narėms užtikrinti, kad iki 2025 m. krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio atrankinės patikros paslauga būtų pasiūlyta 90 proc. tokios atrankinės patikros kriterijus atitinkančių ES gyventojų. Ši sistema bus finansuojama iš Sąjungos biudžeto lėšų ir ja bus siekiama teigiamų

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

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

pokyčių trijose pagrindinėse srityje – užtikrinti geresnes galimybes gauti atitinkamas paslaugas, gerinti jų kokybę ir užtikrinti veiksmingesnę diagnostiką;

- 39) kuriant Europos kovos su vėžiu plane numatytą naująją ES remiamą vėžio atrankinės patikros sistemą taip pat numatyta peržiūrėti Tarybos rekomendaciją 2003/878/EB ir, be kita ko, atnaujinti krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio tyrimus ir galbūt išplėsti organizuotos atrankinės patikros programas, į jas įtraukiant daugiau vėžinių susirgimų, t. y. plaučių, prostatos ir skrandžio vėžį, atsižvelgiant į naujas įrodymais grindžiamas žinias;
- 40) 2022 m. kovo 2 d. Komisijos vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupė pateikė mokslinę nuomonę „Vėžio atrankinė patikra Europos Sąjungoje“ dėl vėžio atrankinės patikros gerinimo visoje Sąjungoje. Šioje nuomonėje rekomenduota atnaujinti krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio atrankinės patikros metodus ir tyrimus ir išplėsti organizuotos vėžio atrankinės patikros programas, kad jos apimtų ir plaučių, prostatos ir, tam tikromis sąlygomis, skrandžio vėžį, kaip nurodyta priede. Ši nuomonė buvo pagrįsta Europos akademijų, teikiančių mokslines konsultacijas politikos klausimais, konsorciumo (SAPEA) parengta duomenų peržiūros ataskaita dėl vėžio atrankinės patikros gerinimo Europos Sąjungoje (angl. *Improving cancer screening in the European Union*);
- 41) Komisijos vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupė taip pat rekomendavo pasinaudoti sparčiai plėtojamomis technologinėmis galimybėmis ir mokslo žiniomis siekiant optimizuoti ankstyvąją diagnostiką ir rizika grindžiamą vėžio atrankinę patikrą visoje Sąjungoje;
- 42) 2022 m. vasario 16 d. Europos Parlamentas priėmė rezoliuciją „Europos stiprinimas kovojant su vėžiu – išsamios ir suderintos strategijos link“, kurioje taip pat atsižvelgta į 2020 m. spalio 27 d. EP specialiojo kovos su vėžiu komiteto darbo dokumentą „Specialiojo kovos su vėžiu komiteto indėlis siekiant daryti įtaką būsimam Europos kovos su vėžiu planui“. Šioje rezoliucijoje pritarta tam, kad būtų pradėta kurti nauja ES remiama vėžio atrankinės patikros sistema, kaip paskelbta Europos kovos su vėžiu plane. Vienas iš naujosios ES remiamos vėžio atrankinės patikros sistemos tikslų – padėti valstybėms narėms užtikrinti, kad iki 2025 m. krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio atrankinės patikros paslauga būtų pasiūlyta 90 proc. tokios atrankinės patikros kriterijus atitinkančių ES gyventojų;
- 43) šioje rezoliucijoje Komisija taip pat raginama, remiantis naujausiais moksliniais įrodymais, į atrankinės patikros sistemą įtraukti kitus vėžinius susirgimus, nustatant aiškius tikslus kiekvienos rūšies vėžio atveju, taip pat raginama kas dvejus metus įvertinti vėžio atrankinės patikros sistemos veikimo rezultatus, susijusius su vienodu prieinamumu tikslinėms gyventojų grupėms, stebėti skirtumus tarp valstybių narių ir regionų, pasiūlyti atitinkamas naujas priemones ir susieti atrankinės patikros programas su naujausiais vėžio atrankinės patikros mokslinių tyrimų rezultatais,

REKOMENDUOJA VALSTYBĖMS NARĖMS:

Vėžio atrankinės patikros programų įgyvendinimas

- 1) siūlyti įrodymais pagrįstos ir į asmenį orientuotos vėžio atrankinės patikros paslaugas, atsižvelgiant į pagrindinius saugos, etikos, visuomenės įtraukimo ir lygybės principus, vykdant sistemingas tam tikroms gyventojų grupėms skirtas programas ir, kai tinkama, pasiūlyti pagal riziką stratifikuotą vėžio atrankinę patikrą. Vėžio rūšys ir atitinkamos tikslinės gyventojų grupės, į kurias reikėtų atsižvelgti, išvardytos priede;

- 2) laipsniškai įgyvendinti prieinamos atrankinės patikros programas pagal Europos gaires dėl kokybės užtikrinimo, jeigu tokios gairės parengtos, kad būtų atsižvelgiama į turimus žmogiškuosius ir finansinius išteklius;
- 3) padėti parengti pagal riziką stratifikuotos vėžio atrankinės patikros bandomuosius protokolus, gaires ir rodiklius, taikytinus vykdant kokybiškas ir prieinamas vėžio atrankinės patikros programas, vykdomas nacionaliniu ir prireikus regioniniu lygmeniu, prieinamas visoje teritorijoje, įskaitant kaimo ir atokias vietas;
- 4) užtikrinti, kad atrankinėje patikroje dalyvaujantiems asmenims būtų suprantamai pateikiama informacija apie naudą ir riziką, kad, priimdami sprendimą dėl dalyvavimo atrankinės patikros programose, tie asmenys galėtų išreikšti gauta informacija pagrįstą sutikimą, taip pat užtikrinti, kad, siekiant paskatinti dalyvavimą ir lygybę, būtų atsižvelgiama į sveikatos raštingumo ir informacija pagrįstų sprendimų priėmimo principus;
- 5) užtikrinti, kad asmenys, kurių atrankinės patikros tyrimo rezultatai teigiami, laiku gautų atitinkamas papildomas diagnostikos paslaugas, gydymą, psichologinę pagalbą ir paskesnės priežiūros paslaugas;
- 6) skirti žmogiškųjų ir finansinių išteklių, kad būtų užtikrinamas tinkamas atrankinės patikros organizavimas ir kokybės kontrolė;
- 7) įvertinti ir priimti sprendimus dėl vėžio atrankinės patikros programos įgyvendinimo nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu, atsižvelgiant į ligos naštą ir turimus sveikatos priežiūros išteklius, vėžio atrankinės patikros šalutinį poveikį ir sąnaudų poveikį, taip pat į vykdant mokslinius tyrimus ir bandomuosius projektus sukauptą patirtį;
- 8) įdiegti sistemingo kvietimo ir (arba) pakartotinio kvietimo sistemą ir kokybės užtikrinimo visais atitinkamais lygmenimis sistemą, taip pat numatyti veiksmingas ir tinkamas diagnostikos ir gydymo bei vėlesnės priežiūros paslaugas, laikantis įrodymais pagrįstų gairių;
- 9) užtikrinti, kad būtų deramai atsižvelgiama į duomenų apsaugos teisės aktus;

Atrankinės patikros duomenų registravimas ir tvarkymas

- 10) sukurti centralizuotas duomenų sistemas, kurių reikia organizuotos vėžio atrankinės patikros programoms vykdyti;
- 11) atitinkamomis priemonėmis užtikrinti, kad visi asmenys, kuriems yra skirta atitinkama vėžio atrankinės patikros programa, būtų pakviesti dalyvauti programoje, naudojant kvietimo ir (arba) pakartotinio kvietimo sistemą;
- 12) rinkti, tvarkyti ir vertinti duomenis apie visus atrankinės patikros tyrimus, vertinimą ir galutines diagnozes, įskaitant duomenis, susijusius su vėžio stadija, kai jis nustatomas vykdant vėžio atrankinės patikros programą;
- 13) rinkti, tvarkyti ir vertinti duomenis, be kita ko, suteikiant galimybę naudoti tuos duomenis vėžio mokslinių tyrimų tikslais, įskaitant mokslinius tyrimus, susijusius su pažangesnių technologinių galimybių ankstyvosios vėžio diagnostikos ir prevencijos srityje įgyvendinimu, ir tokių technologijų kūrimą, visapusiškai laikantis taikytinų duomenų apsaugos teisės aktų;

Stebėseną

- 14) vykdyti nuolatinę organizuotos vėžio atrankinės patikros proceso stebėseną ir kuo greičiau pateikti jos rezultatus visuomenei ir atrankinę patikrą atliekantiems darbuotojams;
- 15) užtikrinti tinkamą duomenų ir informacijos registravimą, rinkimą, saugojimą ir tvarkymą naudojantis Europos informacijos apie vėžio sistema, kad būtų galima stebėti vėžio atrankinės patikros veiksmingumą ir poveikio rodiklius, taip pat kitą papildomą informaciją, kuri gali padėti užtikrinti kuo veiksmingesnę atrankinės patikros programų įgyvendinimą, visapusiškai laikantis taikytinų duomenų apsaugos teisės aktų;

Mokymas

- 16) tinkamai parengti visų lygių darbuotojus, siekiant užtikrinti, kad jie galėtų atlikti aukštos kokybės atrankinę patikrą;

Atitiktis

- 17) siūlant organizuotos vėžio atrankinės patikros paslaugą siekti aukšto atitikties lygio ir kad būtų gautas išsamia informacija pagrįstas sutikimas;
- 18) imtis veiksmų, kad būtų užtikrinamas vienodas atrankinės patikros paslaugų prieinamumas, deramai atsižvelgiant į galimą poreikį teikti tokias paslaugas konkrečioms socialinėms ir ekonominėms grupėms;
- 19) tinkamomis priemonėmis užtikrinti, kad neįgaliesiems, kaimo ir atokiose vietovėse gyvenantiems asmenims būtų prieinamos vėžio atrankinės patikros paslaugos ir kad klinikinė vėžio atrankinės patikros infrastruktūra būtų tinkama neįgaliesiems;

Naujoviškų atrankinės patikros tyrimų naudojimas, atsižvelgiant į tarptautinių mokslinių tyrimų rezultatus

- 20) atlikti naujus vėžio atrankinės patikros tyrimus teikiant įprastines sveikatos priežiūros paslaugas, tik juos įvertinus atsitiktinių imčių kontroliuojamais tyrimais;
- 21) be tyrimų, susijusių su konkrečiais atrankinės patikros parametrais ir mirtingumu, atlikti tyrimus, susijusius su tolesnėmis gydymo procedūromis, klinikiniais rezultatais, šalutiniu poveikiu, sergamumu ir gyvenimo kokybe;
- 22) įvertinti įrodymų, susijusių su naujų metodų poveikiu, lygi grupuojant reprezentatyviomis sąlygomis atliktų tyrimų rezultatus;
- 23) apsvarstyti galimybę į įprastinę sveikatos priežiūrą įtraukti galimai perspektyvius naujus atrankinės patikros tyrimus, kurie šiuo metu yra vertinami atliekant atsitiktinių imčių kontroliuojamus tyrimus, gavus įtikinamų įrodymų ir atsižvelgus į kitus svarbius aspektus, pvz., išlaidų efektyvumą įvairiose sveikatos priežiūros sistemose;
- 24) apsvarstyti galimybę į įprastinę sveikatos priežiūrą įtraukti galimai perspektyvius naujus pripažintų atrankinės patikros tyrimų pakeitimus, sėkmingai įvertinus atitinkamo pakeitimo veiksmingumą, galbūt naudojant kitas epidemiologinių tyrimų metodais patvirtintas pakaitines vertinamąsias baigtis;

Įgyvendinimo ataskaita ir tolesni veiksmai

- 25) per tris metus nuo šios rekomendacijos priėmimo, o vėliau – kas ketverius metus teikti Komisijai šios rekomendacijos įgyvendinimo ataskaitas ir ataskaitas dėl tolesnių veiksmų, kad padėtų įgyvendinti šią rekomendaciją Sąjungoje.

PRITARIA KOMISIJOS KETINIMUI:

- 1) remiantis valstybių narių pateikta informacija, ne vėliau kaip iki ketvirtųjų metų nuo šios rekomendacijos priėmimo datos pabaigos pateikti ataskaitą dėl vėžio atrankinės patikros programų įgyvendinimo, įvertinti, kiek siūlomos priemonės yra veiksmingos, ir apsvarstyti, ar nereikėtų imtis tolesnių veiksmų;
- 2) skatinti valstybes nares bendradarbiauti mokslinių tyrimų srityje ir keistis su vėžio atrankine patikra susijusia geriausia patirtimi, siekiant sukurti ir įvertinti naujus atrankinės patikros metodus arba tobulinti esamus metodus;
- 3) remti Europos mokslinius tyrimus vėžio atrankinės patikros srityje, be kita ko, kuo greičiau parengiant Europos gaires dėl kokybės užtikrinimo, siekiant padėti užtikrinti, kad priede nurodyta skirtingų rūšių vėžio atrankinė patikra būtų vykdoma laiku, ji būtų visapusiškai veiksminga ir užtikrintos kokybės. Taip pat padėti įrodyti tokių programų socialinę ir ekonominę naudą;
- 4) glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis įveikti teisinės ir techninės kliūtis, trukdančias užtikrinti vėžio ir atrankinės patikros registrų, kitų nacionalinių ir regioninių informacijos apie vėžį sistemų, Europos informacijos apie vėžį sistemos, vėžiui skirtų Europos retųjų ligų referencijos centrų tinklą, planuojamos Europos sveikatos duomenų erdvės ir kitų atitinkamų duomenų šaltinių bei infrastruktūros objektų sąveiką, visapusiškai laikantis taikytinų duomenų apsaugos teisės aktų.

Baigiamosios nuostatos

Komisija turėtų reguliariai peržiūrėti šią rekomendaciją. Be vėžio atrankinės patikros programų įgyvendinimo ataskaitų (žr. 1 punktą), Komisija taip pat turėtų reguliariai teikti atitinkamas ataskaitas Tarybai.

Rekomendacija 2003/ 878/ EB pakeičiama šia rekomendacija.

Valstybės narės raginamos įgyvendinti šią rekomendaciją ne vėliau kaip [data].

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas*