

Brussell, 21 ta' Settembru 2022
(OR. en)

12652/22

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0290(NLE)

SAN 524

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	20 ta' Settembru 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	COM(2022) 474 final
Suġġett:	Proposta għal RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL dwar it-tisħiħ tal-prevenzjoni permezz tad-detezzjoni bikrija: Approċċ ġdid tal-UE għall-iskrinjar tal-kanċer li jissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/KE

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2022) 474 final.

Mehmuż: COM(2022) 474 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

**dwar it-tishih tal-prevenzjoni permezz tad-detezzjoni bikrija: Approċċ ġdid tal-UE
għall-iskrinjar tal-kanċer
li jissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/KE**

{SWD(2022) 296 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Ir-Rakkomandazzjoni attwali tal-Kunsill 2003/878/KE tistabbilixxi r-rakkomandazzjonijiet għall-iskrinjar tal-kanċer. Din tteġġeg lill-Istati Membri jimplimentaw programmi ta' skrinjar, ibbażati fuq il-popolazzjoni, u li jkollhom il-kwalità assicurata. Hija kienet strumentali fit-titjib tal-iskrinjar tal-kanċer u fl-iżgurar li l-maġġoranza l-kbira tan-nies fil-meded ta' età fil-mira jkollhom aċċess għal skrinjar organizzat.

Ir-rapport ta' implimentazzjoni tal-2017¹ dwar ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill u l-European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control² indikaw diversi sfidi u htigijiet li għaddejjin, l-aktar importanti li r-Rakkomandazzjoni attwali ma hijiex ibbażata fuq l-aħħar evidenza. Mill-2003, ġew ivvalidati u introdotti testijiet u protokollu ġodda tal-iskrinjar fl-Istati Membri, u evidenza ġdida tappoġġa l-estensjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-iskrinjar għal kanċers oħra minbarra dawk koperti mir-Rakkomandazzjoni 2003/878/KE. Il-European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control u l-Azzjoni Kongunta dwar sħubijiet innovattivi għall-azzjoni kontra l-kanċer³ immedija fl-2019 jidentifikaw il-kanċers tal-prostata, tal-pulmuni u tal-istonku bhala potenzjalment adatti għall-inklużjoni f'rakkomandazzjonijiet futuri.

Din il-proposta għal Rakkomandazzjoni ġdida tal-Kunsill li tissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni 2003/878/KE għandha l-objettivi li ġejjin:

- Li tappoġġa l-iskrinjar tal-kanċer tul il-perkors kollu tal-kura tal-kanċer bhala parti minn approċċ ġdid tal-Unjoni għall-prevenzjoni tal-kanċer fil-qafas tal-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer.
- Li tappoġġa l-iżvilupp tal-Iskema l-ġdida ta' Skrinjar tal-Kanċer appoġġata mill-UE biex tiżgura li d-90 % tal-popolazzjoni tal-UE li tikkwalifika għal skrinjar tal-kanċer tas-sider, ċervikali u kolorettali tiġi offruta skrinjar sal-2025;
- Monitoraġġ sistematiku regolari tal-programmi ta' skrinjar inkluż id-disparitajiet permezz tas-sistema Ewropea ta' informazzjoni dwar il-kanċer u r-Registru tal-Inugwaljanzi b'rabta mal-Kanċer;
- Il-kondiviżjoni tad-*data* dwar l-iskrinjar tal-kanċer, inkluż permezz tal-ispazju Ewropew tad-*data* dwar is-saħħa⁴ ppjanat;
- L-aġġornament tar-rakkomandazzjonijiet dwar l-iskrinjar tal-kanċers tas-sider, ċervikali u kolorettali;
- Li l-iskrinjar tal-kanċer tas-sider jiġi estiż min-nisa ta' bejn il-50 u d-69 sena għal dawk tt' bejn il-45 u l-74 sena, u li jitqiesu miżuri dijanjostiċi speċifiċi għan-nisa li jkollhom sidirhom partikolarment sfiq;

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_mt

- Il-prijoritizzazzjoni tal-iskrinjar tal-kanċer ċervikali permezz ta' ttestjar għall-virus tal-papilloma uman (HPV) għan-nisa li jkollhom bejn it-30 u l-65 sena minflok skринing vaġinali bejn l-etajiet ta' 20 u 30 sena, u l-appoġġ għall-eradikazzjoni tiegħu permezz tat-tehid tal-vaċċinazzjoni kontra l-HPV għan-nisa li għandhom inqas minn 15-il sena;
- L-użu ta' ttestjar immunokimiku tar-rawt għall-iskrinjar tal-kanċer kolorettali minflok l-iskrinjar għald-demmm okkult fil-feċi bħala t-test tal-iskrinjar ippreferut biex jiġu rreferuti individwi bejn l-etajiet ta' 50 u 74 sena għal kolonoskopija ta' segwitu;
- L-estensjoni ta' programmi ta' skrinjar tal-kanċer għall-kanċer tal-pulmun u tal-prostata kif ukoll għall-kanċer tal-istonku f'dawk il-pajjiżi jew reġjuni bl-oġhla inċidenza ta' kanċer gastriku u rati ta' mewt;
- Filwaqt li jitqiesu l-aktar għarfien xjentifiku reċenti kif ukoll l-aktar teknoloġiji innovattivi reċenti, u filwaqt li tiġi kkunsidrata l-introduzzjoni ta' programmi godda ta' skrinjar tal-kanċer ibbażati fuq il-metodi l-inqas invażivi possibbli, pereżempju bijopsiji likwidi, gass tan-nifs minfuħ 'il barra, u metodi oħra.

Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika

Din il-proposta għal Rakkomandazzjoni ġdida tal-Kunsill hija element ewlieni tal-Iskema l-ġdida għall-Iskrinjar tal-Kanċer appoġġata mill-UE. L-iskema hija waħda mill-inizjattivi ewlenin tal-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer⁵, pilastru ewlieni tal-Unjoni Ewropea tas-Saħha mhabbra fid-diskors dwar l-Istat tal-Unjoni tal-2020 mill-President Ursula von der Leyen.

L-iskema l-ġdida għall-iskrinjar tal-kanċer għandha żewġ objettivi ewlenin. L-ewwel nett, li sal-2025 jiżdedu r-rati ta' skrinjar għall-kanċer tas-sider, tal-musrana u tal-ghonq tal-utru fl-Unjoni, billi wiehed jibni fuq l-aktar evidenza u metodi reċenti, u billi jiġi ffaċilitat skrinjar aktar immirat u inqas invażiv flimkien ma' segwitu sigur u bil-kwalità assigurata. It-tieni, l-iskema għandha l-għan li testendi l-iskrinjar organizzat għall-kanċer tal-prostata, tal-pulmun u tal-istonku (dan tal-aħhar taht ċerti kundizzjonijiet), abbażi tal-valutazzjoni ta' testijiet godda vvalidati ta' skrinjar, u abbażi tal-kunsiderazzjoni ta' parametri tas-sistema tas-saħha aktar generali, inkluż il-proporzjon tar-riskju-benefiċċju u l-kosteffettività.

L-Iskema l-ġdida għall-Iskrinjar tal-Kanċer appoġġata mill-UE għandha l-għan li tagħmel l-aħjar użu mid-digitalizzazzjoni u mid-*data* dwar is-saħha permezz tal-inizjattiva Ewropea dwar l-immagnijiet tal-kanċer u l-Ispazju Ewropew tad-*Data* Dwar is-Saħha, li għandu l-għan li jiżviluppa teknoloġiji dijanjostiċi godda u li jippermetti li l-pazjenti bil-kanċer jaċċessaw u jikkondividu b'mod sikur id-*data* dwar saħhithom f'format integrat fir-rekords elettronici tas-saħha bejn il-fornituri tal-kura tas-saħha u bejn il-fruntieri fl-Unjoni.

Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni

Il-Missjoni dwar il-Kanċer⁶ fil-programm qafas Orizzont Ewropa għar-riċerka u l-innovazzjoni (2021-2027) hija komponent ewlieni tal-investment tal-Unjoni fir-

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

riċerka u l-innovazzjoni dwar il-kanċer. Bosta mill-azzjonijiet ippjanati⁷, jiġifieri dwar l-ottimizzazzjoni u t-titjib tal-aċċess għall-programmi ta' skrinjar eżistenti, l-iżviluppar ta' metodi u teknoloġiji ġodda għall-iskrinjar u d-detezzjoni bikrija, u l-iżviluppar ta' fatturi ta' tbassir/testijiet bikrija se jappoġġaw direttament l-Iskema l-ġdida għall-Iskrinjar tal-Kanċer appoġġata mill-UE u se joħolqu rabta importanti bejn ir-Riċerka u l-Innovazzjoni (R&I) u l-politiki dwar il-kanċer.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

Baži ġuridika

It-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(6) jipprevedi li l-Kunsill, fuq proposta mill-Kummissjoni, jista' jadotta r-rakkomandazzjonijiet għall-finijiet stabbiliti f'dak l-artikolu. Dan jinkludi l-possibbiltà li tiġi adottata rakkomandazzjoni dwar l-iskrinjar tal-kanċer, li tikkomplementa l-politiki nazzjonali u tikkontribwixxi għall-prevenzjoni tal-kanċer, li hija kwistjoni ewlenija tas-saħħa fl-Unjoni.

Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

Ir-Rakkomandazzjoni aġġornata tal-Kunsill għandha l-għan li tistabbilixxi l-prinċipji generali għall-iskrinjar tal-kanċer kif irrakkomandat mill-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin u li tistabbilixxi l-aħjar prattiki għall-iskrinjar tal-kanċer fl-Unjoni.

Rakkomandazzjoni tal-Unjoni bbażata fuq prinċipji ta' gwida u analiżi kongunta tal-evidenza sottostanti tipprovdi valur miżjud għall-Istati Membri, li mhux se jkollhom jagħmlu valutazzjonijiet individwali u jistgħu jużaw din bħala baži għall-politiki nazzjonali tagħhom dwar l-iskrinjar tal-kanċer, filwaqt li l-forma ta' Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tippermetti lill-Istati Membri jaddattaw l-approċċ tagħhom għall-htiġijiet nazzjonali tagħhom.

Proporzjonalità

Din il-proposta toffri r-rakkomandazzjonijiet għal skrinjar tal-kanċer ibbażat fuq l-evidenza, iċċentrat fuq il-pazjent permezz ta' approċċ sistematiku bbażat fuq il-popolazzjoni u, fejn xieraq, permezz ta' skrinjar tal-kanċer stratifikat skont ir-riskju⁸, appoġġat minn linji gwida Ewropej, b'assigurazzjoni tal-kwalità fil-livelli xierqa kollha, f'konformità mal-linji gwida żviluppata fil-qafas tal-Inizjattiva tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-Kanċer tas-Sider li ġew aġġornati dan l-aħħar⁹. Il-proposta hija xierqa biex jintlaħaq l-oġġettiv maħsub u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ u proporzjonat, peress li r-rakkomandazzjonijiet jgħinu lill-Istati Membri jtejbu l-programmi tagħhom tal-iskrinjar tal-kanċer u jhallu spazju kbir għall-Istati Membri biex jadattaw l-approċċ tagħhom għall-htiġijiet u r-riżorsi nazzjonali.

Għażla tal-istrument

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/KE dwar l-iskrinjar tal-kanċer għandha kwazi 20 sena, u jeħtieġ li tiġi aġġornata minn Rakkomandazzjoni tal-Kunsill oħra

7

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

8

Skrinjar immirat lejn individwi bl-ogħla riskju ta' kanċer

9

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

biex tqis iż-żieda fl-għarfien dwar l-iskrinjar effettiv tal-kanċer, filwaqt li l-prinċipji bażiċi għall-iskrinjar tal-kanċer jibqgħu l-istess.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATTI

Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-legiżlazzjoni eżistenti

Mhux applikabbli

Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati

Il-partijiet ikkonċernati ġew ikkonsultati dwar is-sejha għall-evidenza¹⁰ fir-rigward tal-aġġornament tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar l-iskrinjar tal-kanċer, li giet ippubblikata għall-feedback mill-25 ta' Jannar sat-22 ta' Frar 2022. Waslu total ta' 87 tweġiba ġenwina, u l-maġġoranza tat-tweġibiet ġew minghand organizzazzjonijiet mhux governattivi, minghand organizzazzjonijiet tal-kumpaniji/tan-negozju, minghand organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u minghand konsumaturi, minghand awtoritajiet pubbliċi, u minghand istituzzjonijiet akkademiċi/tar-riċerka. It-tweġibiet tal-partijiet ikkonċernati kienu jinkludu l-htieġa li jittejbu u jiġu estizi l-programmi attwali tal-iskrinjar tal-kanċer u l-użu ta' teknoloġiji innovattivi u ġodda, kif ukoll il-htieġa għall-assigurazzjoni tal-kwalità u għall-koordinazzjoni tal-programmi ta' skrinjar.

Barra minn hekk, saru diversi laqgħat ta' gruppi tematiċi rilevanti tal-grupp ta' kuntatt tal-partijiet ikkonċernati fil-Pjan biex jingheleb il-Kanċer u tliet laqgħat iddedikati speċifikament għall-proposta mas-sottogrupp dwar il-kanċer tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Ġestjoni tal-Mard mhux Komunikabbli. L-esperti tal-Istati Membri taw parir biex jitqiesu l-fattibbiltà, il-kosteffettività u l-evidenza xjentifika meta jittiehdu d-deċiżjonijiet dwar programmi ġodda ta' skrinjar u ffavorew approċċ gradwali għall-implimentazzjoni tal-programmi l-ġodda ta' skrinjar.

L-opinjoni, is-suggerimenti u r-rakkomandazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati ġew analizzati u meqjusa kemm jista' jkun. Xi wħud mill-kwistjonijiet li tqajmu kienu pjuttost dettaljati u tekniċi u għandhom pjuttost jitqiesu matul il-fażi ta' implimentazzjoni. L-eżiti ta' dawn il-konsultazzjonijiet u kif tqiesu huma deskritti fid-dettall fir-rapport fil-qosor.

Il-pubbliku kien diġà ġie kkonsultat fil-kuntest tal-konsultazzjoni pubblika dwar il-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer¹¹. Għalhekk, ma saret l-ebda konsultazzjoni pubblika addizzjonali.

Ġbir u użu tal-għarfien espert

Il-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin ippubblika l-opinjoni xjentifika tiegħu dwar l-iskrinjar tal-kanċer fl-Unjoni Ewropea¹² fit-2 ta' Marzu 2022. L-għan tal-opinjoni kien li jiġi eżaminat kif il-Kummissjoni tista' tikkontribwixxi għat-titjib tal-iskrinjar tal-kanċer madwar l-Unjoni u li tinforma l-proposta tal-Kummissjoni tal-

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

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

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

2022 biex tiġi aġġornata r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-2003 dwar l-iskrinjar tal-kanċer.

L-opinjoni tal-Grupp tagħmel tliet rakkomandazzjonijiet ewlenin:

- (1) jiġi żgurat li l-programmi ta' skrinjar eżistenti għall-kanċer ċervikali, kolorettali u tas-sider jintegraw għarfien xjentifiku tal-ogħla livell, ikunu kkoordinati fil-perkors kollu tal-ġestjoni tal-kanċer u jkunu ċċentrati fuq iċ-ċittadini.
- (2) il-programmi ta' skrinjar tal-popolazzjoni jiġu estiżi għall-kanċers li għalihom l-evidenza xjentifika turi proporzjon tajjeb ta' ħsara-benefiċċju, kosteffiċjenza, vantaġġi ta' detezzjoni bikrija, u fattibbiltà madwar l-Unjoni, filwaqt li tiġi riveduta regolarment l-evidenza xjentifika għall-iskrinjar ta' kanċers ohra.
- (3) jittiehed vantaġġ mill-iżvilupp rapidu tal-possibbiltajiet teknoloġiċi u tal-għarfien xjentifiku sabiex jiġu ottimizzati d-dijanjozi bikrija u l-iskrinjar tal-kanċer abbażi tar-riskju.

Valutazzjonijiet tal-impatt

Valutazzjoni tal-impatt ma kinitx meqjusa meħtieġa peress li l-Kummissjoni aġixxiet fuq l-opinjoni tal-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin. Il-forma ta' Rakkomandazzjoni tal-Kunsill hija miżura mhux vinkolanti u tħalli biżżejjed spazju għall-Istati Membri biex jaddattaw l-approċċ tagħhom għall-ħtiġijiet nazzjonali.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Ma jeżistux

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

**dwar it-tishih tal-prevenzjoni permezz tad-detezzjoni bikrija: Approċċ ġdid tal-UE
għall-iskrinjar tal-kanċer
li jissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/KE**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(6) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 168(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fit-tifsira u fl-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. L-azzjoni tal-Unjoni, li se tikkomplementa l-politiki nazzjonali, jenhtieg li tindirizza t-titjib tas-saħħa pubblika, il-prevenzjoni tal-mard fiżiku u mentali, u l-evitar tas-sorsi ta' periklu għas-saħħa fiżika u mentali, inkluż il-kanċer.
- (2) Jenhtieg li jiġi implimentat aktar żvilupp tal-programmi ta' skrinjar tal-kanċer f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali u mar-responsabbiltajiet nazzjonali u reġjonali għall-organizzazzjoni u l-ġhoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.
- (3) Il-kanċer huwa marda u kawża ta' mewt ewlenija madwar l-Ewropa. Fl-2020, madwar 2,7 miljun persuna fl-Unjoni inghatatilhom dijanjosi ta' kanċer. Estrapolazzjoni miċ-cifri għall-2020, tistma li wieħed minn kull żewġ ċittadini tal-Unjoni se jiżviluppa kanċer f'xi hin waqt ħajtu, b'konsegwenzi fit-tul fuq il-kwalità tal-ħajja tiegħu, u li jibqħu ħajjin biss nofs il-pazjenti kollha bil-kanċer.
- (4) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/KE tistabbilixxi r-rakkomandazzjonijiet għall-iskrinjar tal-kanċer fl-Unjoni. Din tteġġeg lill-Istati Membri tal-UE jimplimentaw programmi ta' skrinjar ibbażati fuq il-popolazzjoni u bil-kwalità assigurata, u kienet strumentali biex jittejjeb l-iskrinjar tal-kanċer u biex tiżgura li l-maġġoranza l-kbira tan-nies, fil-meded ta' età fil-mira, mill-gruppi soċjoekonomiċi kollha u fit-territorju kollu, ikollhom aċċess għal skrinjar organizzat.
- (5) Barra minn hekk, ġew diskussi l-governanza, ir-rekwiżiti organizzazzjonali, u l-evalwazzjoni tal-iskrinjar tal-kanċer u l-informazzjoni giet kondiviża fil-livell tal-Unjoni, flimkien mal-eżiti tal-esperjenzi migbura fil-qafas tal-azzjonijiet dwar l-iskrinjar tal-kanċer appoġġati taht il-Programm tas-Saħħa tal-UE¹.
- (6) Bl-iskrinjar huwa possibbli li jiġu identifikati l-kanċers fi stadju bikri, jew possibbilment anki qabel ma jsiru invażivi. B'hekk ikunu jistgħu jiġu ttrattati b'mod aktar effettiv xi leżjonijiet u jkun hemm aktar ċans li l-pazjenti jfiegħu. L-indikatur

¹ <https://www.ipaac.eu/>

ewlieni għall-effettività tal-iskrinjar huwa tnaqqis fl-inkidenza u tnaqqis fil-mortalità speċifika għall-marda.

- (7) L-evidenza turi l-effikaċja tal-iskrinjar għall-kanċers tas-sider, tal-musrana, tal-għonq tal-utru, tal-pulmun u tal-prostata, u għall-kanċer tal-istonku f'ċerti kundizzjonijiet.
- (8) L-iskrinjar huwa l-ittestjar għall-mard ta' persuni li fihom ma jkun instab l-ebda sintomu. Minbarra l-effett ta' benefiċċju tiegħu fuq l-inkidenza u fuq il-mortalità speċifika għall-marda, il-proċess ta' skrinjar għandu limitazzjonijiet inerenti li f'xi każijiet jista' jkollhom effetti negattivi għall-popolazzjoni skrinjata. Dawn jinkludu riżultati pożittivi foloz, li jistgħu jikkawżaw ansjetà u jistgħu jehtiegu ttestjar addizzjonali li jkollu wkoll ħsarat potenzjali, u riżultati negattivi foloz li jipprovdu riassigurazzjoni falza li jwasslu għal dewmien fid-dijanjozi. Il-fornituri tal-kura tas-saħħa jenhtieġ li jkunu konxji tal-benefiċċji u tar-riskji potenzjali kollha tal-iskrinjar għal tip partikolari ta' kanċer qabel ma jibdew programmi organizzati godda ta' skrinjar tal-kanċer. Barra minn hekk, dawn il-benefiċċji u r-riskji jehtieġ li jiġu pprezentati b'mod li jinftiehem li jippermetti li-ċittadini individwali jesprimu kunsens infurmat biex jipparteċipaw fil-programmi ta' skrinjar.
- (9) L-aspetti etici, legali, soċjali, mediċi, organizzattivi u soċjoekonomiċi għandhom jiġu kkunsidrati qabel ma jkunu jistgħu jittiehdu deċiżjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-programmi ta' skrinjar tal-kanċer.
- (10) Jenhtieġ li jitqiesu kif xieraq il-htigijiet speċifiċi tan-nisa, tal-persuni anzjani, tal-persuni b'diżabbiltajiet, u tan-nies żvantaġġati jew marginalizzati, bħal dawk li jkunu ġejjin minn minoritajiet razjali jew etniċi, u l-persuni li huma diffiċli biex jintlaħqu, ta' gruppi bi dħul baxx, tas-superstiti tal-kanċer u ta' individwi li jistgħu jkollhom riskju għoli ta' kanċer għal raġunijiet partikolari, pereżempju persuni b'kundizzjonijiet tal-fwied kroniċi, bi predispożizzjoni ġenetika jew familjari, jew b'riskji ambjentali, okkupazzjonali jew relatati mal-istil ta' hajja tagħhom.
- (11) Barra minn hekk, jenhtieġ li jitqiesu l-htigijiet ta' nies b'diżabbiltajiet li jkollhom bżonn għajjnuna speċjali biex jaċċessaw l-iskrinjar tal-kanċer, u/jew li jkun hemm faċilitajiet tal-kliniċi addattati, u jridu jitqiesu l-htigijiet tan-nies li jgħixu f'żoni remoti li jsibu diffikultajiet kbar biex jaslu għas-servizzi tal-iskrinjar fir-regjuni tagħhom.
- (12) Il-benefiċċji għas-saħħa pubblika u l-kosteffiċjenza ta' programm ta' skrinjar, inkluz l-impatt potenzjali fuq l-iffrankar tal-ispejjeż fuq is-sistemi tas-saħħa u tal-kura fit-tul, jinkisbu jekk il-programm jiġi implimentat b'approċċ gradwali, b'mod organizzat u sistematiku, li jkopri l-popolazzjoni fil-mira kollha u li jsegwi l-linji gwida Ewropej ibbażati fuq l-evidenza u aġġornati b'assigurazzjoni tal-kwalità, u dan suppost ikun jiżgura l-monitoraġġ xieraq tal-kwalità tal-programmi ta' skrinjar.
- (13) Il-kosteffettività tal-iskrinjar tal-kanċer tiddependi minn diversi fatturi bħall-epidemjoloġija, u l-organizzazzjoni u l-għotja tal-kura tas-saħħa.
- (14) L-implimentazzjoni sistematika tehtieġ organizzazzjoni b'sistema ta' sejha/sejha lura u b'assigurazzjoni tal-kwalità fil-livelli kollha, u servizz effettiv u xieraq ta' dijanjozi, ta' trattament u ta' wara l-kura skont linji gwida bbażati fuq l-evidenza.
- (15) Hemm bżonn ta' sistemi ċentralizzati tad-data biex jitmexxew programmi ta' skrinjar organizzati. Jenhtieġ li dawk is-sistemi jinkludu lista tal-kategoriji kollha tal-persuni li għandhom ikunu fil-mira mill-programmi ta' skrinjar u d-data dwar it-testijiet kollha ta' skrinjar, u dwar il-valutazzjoni u d-dijanjozi finali, inkluza d-data relatata mal-istadju tal-kanċer meta dan jiġi identifikat permezz tal-programmi ta' skrinjar.

- (16) Il-proċeduri kollha għall-ġbir, għall-ħżin, għat-trażmissjoni u għall-analizi tad-*data* fir-reġistri mediċi u fi strumenti uffiċjali nazzjonali u reġjonali oħra involuti jridu jkunu f'konformità sħiħa mar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*)². Barra minn hekk, dawn il-proċeduri jenħtieġ li jfittxu allinjament u interoperabbiltà mal-proċeduri għall-ġbir, għall-ħżin u għat-trażmissjoni tad-*data* ma' dawk diġà żviluppati f'inizjattivi oħrajn, inkluż fin-networks ta' referenza Ewropej għall-mard rari ddedikat għall-kanċer.
- (17) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-iffaċilitar tat-trasformazzjoni diġitali tas-saħħa u tal-kura fis-Suq Uniku Diġitali, l-għoti tas-setgħa liċ-ċittadini u l-bini ta' soċjetà aktar f'saħħitha, stabbiliet il-prinċipji biex tgħin li jkunu żgurati l-interoperabbiltà fil-ġbir, fil-ħżin u fit-trażmissjoni tad-*data* ma' dawk is-sistemi diġà żviluppati f'inizjattivi oħrajn³, f'konformità sħiħa mal-leġislazzjoni applikabbli dwar il-protezzjoni tad-*data*.
- (18) L-iskrinjar ta' kwalità jinkludi analizi tal-proċess u tal-eżitu tal-iskrinjar u r-rapportar rapidu ta' dawn ir-riżultati lill-popolazzjoni u lill-fornituri tal-iskrinjar.
- (19) Din l-analizi tiġi ffaċilitata jekk id-*data* tal-iskrinjar u l-informazzjoni x-xierqa jkunu marbuta u interoperabbli mar-reġistri tal-kanċer, u mad-*data* dwar l-inċidenza u l-mortalità. L-użu sekondarju tad-*data* mill-programmi ta' skrinjar huwa riżorsa siewja għar-riċerka dwar il-kanċer u għall-avvanz teknoloġiku fil-kura tal-kanċer, b'mod partikolari meta din id-*data* tkun ikkombinata ma' sorsi oħra ta' *data* bħad-*data* ġenomika. Tali *data* sekondarja tista' tinkiseb taht l-ispazju Ewropew ippjanat tad-*data* dwar is-saħħa.
- (20) It-taħriġ adegwat tal-persunal huwa prerekwizit għal skrinjar ta' kwalità għolja.
- (21) Ġew stabbiliti indikaturi speċifiċi tal-prestazzjoni għat-testijiet tal-iskrinjar tal-kanċer. Dawn jenħtieġ li jiġu mmonitorjati regolarment.
- (22) Jenħtieġ li jkunu disponibbli riżorsi umani u finanzjarji adegwati sabiex jiġu żgurati organizzazzjoni u kontroll tal-kwalità xierqa fl-Istati Membri kollha. Il-Fondi Ewropej allokatu għall-Politika ta' Koeżjoni, b'mod partikolari l-Fond għall-Iżvilupp Reġjonali u l-Fond Soċjali Ewropew Plus, kif ukoll il-Programmi l-UE għas-Saħħa u Orizzont Ewropa, jistgħu jiġu mmobilizzati biex jikkofinanzjaw parti mill-investimenti u n-nefqa meħtieġa, anki tar-riċerka.
- (23) Jenħtieġ li tittiehed azzjoni biex jiġi żgurat aċċess ugwali għall-iskrinjar ta' kwalità, filwaqt li titqies kif xieraq il-ħtieġa possibbli li jiġu mmirati gruppi soċjoekonomiċi partikolari, jew żoni fejn l-aċċess għall-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa huwa diffiċli.
- (24) Huwa prerekwizit etiku, legali u soċjali li l-iskrinjar tal-kanċer jenħtieġ li jiġi offrut biss lil persuni kompletament infurmati mingħajr ebda sintomu jekk tinghata prova li l-iskrinjar inaqqas il-mortalità speċifika għall-marda, jekk il-benefiċċji u r-riskji jkunu magħrufa sew, u jekk il-kosteffettività tal-iskrinjar tkun aċċettabbli.

² ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1.

³ Pereżempju, fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-Komunikazzjoni: ir-reġistri tal-kanċer, sistemi ta' informazzjoni nazzjonali u reġjonali oħra dwar il-kanċer, is-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni dwar il-Kanċer, in-Networks ta' Referenza Ewropej għall-mard rari ddedikati għall-kanċer, l-ispazju Ewropew ippjanat tad-*Data* dwar is-Saħħa, u sorsi u infrastrutturi rilevanti oħra tad-*data*.

- (25) Il-metodi ta' skrinjar li bhalissa jissodisfaw dawn il-prekwiżiti stretti huma elenkati fl-Anness.
- (26) It-testijiet tal-iskrinjar elenkati fl-Anness jistgħu jiġu offruti biss fuq bażi ta' popolazzjoni fi programmi ta' skrinjar organizzati b'assigurazzjoni tal-kwalità fil-livelli kollha, u jekk ikunu disponibbli informazzjoni tajba dwar il-benefiċċji u r-riskji, riżorsi adegwati għall-iskrinjar, segwitu bi proċeduri dijanjostiċi komplementari u, jekk ikun meħtieġ, trattament ta' daww b'test ta' skrinjar pożittiv.
- (27) Barra minn hekk, l-iskrinjar elenkat fl-Anness, u b'mod partikolari l-iskrinjar tal-kanċer tal-pulmun, tal-prostata u tal-istonku, jenħtieġ li jiġi implimentat b'approċċ gradwali biex jiġi żgurat l-ippjanar, il-pilotagg, u l-introduzzjoni gradwali u xierqa tal-programmi ta' skrinjar. L-iskrinjar se jiġi implimentat bl-appoġġ ta' linji gwida Ewropej ibbażati fuq l-evidenza b'assigurazzjoni tal-kwalità, biex jgħinu jiżguraw l-introduzzjoni u l-monitoragg tal-programmi ta' skrinjar.
- (28) It-testijiet ta' skrinjar rakkomandati fl-Anness, li wrew l-effikaċja tagħhom, jenħtieġ li jiġu kkunsidrati serjament, filwaqt li d-deċiżjoni tal-Istati Membri li jintroduċu t-testijiet ta' skrinjar rakkomandati tkun ibbażata fuq l-għarfien espert professjonali disponibbli, fuq l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riżorsi umani u finanzjarji tal-kura tas-saħħa f'kull Stat Membru, u fuq id-disponibbiltà ta' linji gwida Ewropej b'assigurazzjoni tal-kwalità biex tiġi mmonitorjata l-kwalità tal-programmi ta' skrinjar.
- (29) L-introduzzjoni ta' programmi jew ta' tekniki godda għall-iskrinjar tal-kanċer li jinvolvu r-radjazzjoni jonizzanti trid tkun f'konformità sħiħa mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom, inklużi r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri li jiżguraw li l-professjonisti kkonċernati jirċievu taħriġ adegwat dwar aspetti ta' protezzjoni mir-radjazzjoni ta' din it-teknika, dwar l-implimentazzjoni ta' programmi ta' assicurazzjoni tal-kwalità u l-kontroll tal-kwalità tat-tagħmir radjoloġiku, dwar l-evalwazzjoni tad-dożijiet tar-radjazzjoni u l-istabbiliment ta' livelli dijanjostiċi ta' referenza, u li jiżguraw l-involviment tal-esperti tal-fizika medika fl-ottimizzazzjoni tal-proċeduri tal-immagni.
- (30) Il-metodoloġiji tal-iskrinjar qegħdin fi żvilupp kontinwu. Għalhekk, l-applikazzjoni tal-metodoloġiji ta' skrinjar rakkomandati jenħtieġ li tkun akkumpanjata minn valutazzjonijiet simultanji tal-kwalità, tal-applikabbiltà u tal-kosteffettività ta' metodi godda jekk id-*data* disponibbli dan tiġġustifikah. Il-hidma li għaddejja u li ġejja, inkluż l-iżvilupp ta' linji gwida Ewropej b'assigurazzjoni tal-kwalità, tista' twassal għall-identifikazzjoni ta' approċċi godda ta' skrinjar u ta' metodi godda, li fl-aħħar mill-aħħar jistgħu jissostitwixxu jew jikkomplementaw it-testijiet elenkati fl-Anness jew ikunu applikabbli għal tipi oħra ta' kanċer.
- (31) Il-kooperazzjoni teknika internazzjonali, b'mod partikolari fil-qafas tal-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer tad-WHO, tista' tgħin direttament biex jittejjbu l-programmi ta' skrinjar u l-linji gwida fl-UE u fid-dinja kollha.
- (32) Fit-28 ta' Mejju 2008, il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar "It-tnaqqis tal-piż tal-kanċer" stiednu lill-Kummissjoni teżamina l-ostakli għall-implimentazzjoni b'suċċess ta' metodi ta' skrinjar mixhuda bi prova u biex tiżgura appoġġ xjentifiku u

professionali ta' terminu medju u fit-tul għall-Istati Membri fl-implimentazzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/KE.

- (33) F'Mejju tal-2017, ir-rapport dwar l-implimentazzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/KE irrakkomanda li tiġi aġġornata r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill, peress li mill-2003 'l hawn ġew invalidati u introdotti testijiet u protokollu għodda tal-iskrinjar fl-Istati Membri tal-UE, u li jiġu inklużi politiki għall-aġġornamenti regolari tal-linji gwida dwar l-iskrinjar tal-kanċer u tar-rapporti ta' implimentazzjoni.
- (34) Fit-22 ta' April 2021, il-Kummissjoni tat mandat, permezz tal-Mekkaniżmu għall-Parir Xjentifiku tagħha, lill-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin biex ihejji parir xjentifiku dwar it-titjib tal-iskrinjar tal-kanċer madwar l-Unjoni, li jimmira b'mod partikolari fuq: (i) kif għandu jiġi żgurat li l-programmi ta' skrinjar ezistenti għall-kanċers ċervikali, kolorettali u tas-sider jintegraw għarfien xjentifiku tal-ogħla livell; (ii) il-bażi xjentifika għall-estensjoni tal-programmi ta' skrinjar għal kanċers oħra, pereżempju l-kanċers tal-pulmuni, tal-prostata u tal-istonku, u l-fattibbiltà tagħhom fl-UE kollha; u (iii) l-elementi xjentifiċi ewlenin li għandhom jitqiesu għall-ottimizzazzjoni tal-iskrinjar tal-kanċer ibbażat fuq ir-riskju u d-dijanjozi bikrija madwar l-Unjoni.
- (35) Fit-30 ta' Ġunju 2021, il-Kummissjoni nediet il-linji gwida Ewropej għodda bbażati fuq l-evidenza b'assigurazzjoni tal-kwalità għall-kanċer tas-sider⁴ u ppreżentat is-sistema Ewropea ta' informazzjoni dwar il-kanċer⁵ bħala sistema ewlenija għall-monitoraġġ u għall-projezzjoni tal-piż tal-kanċer.
- (36) Fl-10 ta' Diċembru 2021, il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishiġ tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa fakkru li l-insigurtajiet dwar is-saħħa, l-ekonomija u soċjali minhabba l-pandemija tal-COVID-19 kienu xekklu l-programmi tas-saħħa ta' promozzjoni u ta' prevenzjoni, u kellhom impatt negattiv fuq l-aċċess għad-dijanjozi bikrija u t-trattament tal-kanċer fi żminijiet ta' pressjoni kbira fuq il-faċilitajiet tal-isptarijiet, u li dan jista' jkollu effetti detrimentali fuq l-inċidenza tal-kanċer u s-sopravivenza minnu.
- (37) Barra minn hekk, dawk il-Konklużjonijiet tal-Kunsill stiednu lill-Kummissjoni biex tiżgura, kif xieraq, implimentazzjoni effettiva tal-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer, u tappoġġa lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet effettivi ta' kontroll tal-kanċer, permezz ta' strumenti u għodod xierqa, inkluż billi tikkunsidra s-sottomissjoni ta' proposta għall-aġġornament tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/KE.
- (38) Fit-3 ta' Frar 2022, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar "Il-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer" COM(2021) 44 final, habbret l-iżvilupp ta' Skema ġdida għall-Iskrinjar tal-Kanċer appoġġata mill-UE biex tghin lill-Istati Membri jiżguraw li d-90 % tal-popolazzjoni tal-UE li tikkwalifika għal skrinjar tal-kanċer tas-sider, ċervikali u kolorettali tiġi offruta skrinjar sal-2025. L-iskema se tkun appoġġata minn finanzjament mill-Unjoni u se tiffoka fuq it-titjib fi tliet oqsma ewlenin: l-aċċess, il-kwalità u d-dijanjozi.
- (39) L-iskema l-ġdida ta' skrinjar tal-kanċer appoġġata mill-UE skont il-"Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer" tipprevedi wkoll reviżjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/KE, inkluż aġġornament tat-testijiet li jintużaw għall-kanċer tas-sider, ċervikali u kolorettali, u l-possibbiltà li jiġu estiżi l-programmi ta' skrinjar organizzati

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

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

għal tipi addizzjonali ta' kanċers, jiġifieri kanċers tal-pulmun, tal-prostata u tal-istonku, filwaqt li jitqies għarfien għdid ibbażat fuq l-evidenza.

- (40) Fit-2 ta' Marzu 2022, il-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin tal-Kummissjoni ta l-opinjoni xjentifika tiegħu "Cancer screening in the European Union" dwar it-titjib tal-iskrinjar tal-kanċer madwar l-Unjoni. Din l-opinjoni rrakkomandat li jiġu aġġornati l-metodoloġija u t-testijiet għall-iskrinjar tal-kanċer tas-sider, ċervikali u kolorettali, u li l-programmi organizzati tal-iskrinjar tal-kanċer jiġu estiżi għall-kanċer tal-pulmun, tal-prostata, u, f'ċerti kundizzjonijiet, għall-kanċer tal-istonku, kif indikat fl-Anness. L-opinjoni kienet ibbażata fuq ir-rapport ta' rieżami tal-evidenza "Improving cancer screening in the European Union" mill-konsorzju Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA) (Parir Xjentifiku għall-Politika mill-Akkademji Ewropej).
- (41) Il-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin tal-Kummissjoni wkoll ta l-parir li għandu jittiehed vantaġġ mill-possibbiltajiet teknoloġiċi u mill-għarfien xjentifiku li qegħdin jiżviluppaw b'mod rapidu biex jiġu ottimizzati d-dijanjozi bikrija u l-iskrinjar tal-kanċer ibbażat fuq ir-riskju madwar l-Unjoni.
- (42) Fis-16 ta' Frar 2022, il-Parlament Ewropew adotta Riżoluzzjoni dwar it-tishiġ tal-Ewropa fil-ġlieda kontra l-kanċer – lejn strateġija komprensiva u kkoordinata, li kkunsidrat ukoll id-dokument ta' hidma tal-Kumitat Speċjali tiegħu għall-Ġlieda kontra l-Kanċer tas-27 ta' Ottubru 2020 intitolat "Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe's Beating Cancer Plan". Ir-Riżoluzzjoni appoġġat it-tneġġija ta' skema għda ta' skrinjar tal-kanċer appoġġata mill-UE, kif imħabbar fil-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer. L-Iskema l-għda ta' Skrinjar tal-Kanċer appoġġata mill-UE għandha l-għan li tgħin lill-Istati Membri jiżguraw li d-90 % tal-popolazzjoni tal-UE li tikkwalifika għal skrinjar tal-kanċer tas-sider, ċervikali u kolorettali tiġi offruta skrinjar sal-2025.
- (43) Ir-Riżoluzzjoni talbet ukoll lill-Kummissjoni tinkludi kanċers oħra fl-iskema, abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika, b'miri ċari għal kull tip ta' kanċer, u biex kull sentejn jiġu evalwati r-riżultati tal-iskema tal-iskrinjar tal-kanċer f'termini ta' aċċess ugwali għall-popolazzjoni fil-mira, biex jinżamm rendikont tal-inugwaljanzi bejn l-Istati Membri u r-reġjuni, biex jiġu proposti miżuri godda xierqa u programmi ta' skrinjar li jikkorrelataw mal-aħħar riżultati tar-riċerka dwar l-iskrinjar tal-kanċer.

JIRRAKKOMANDA LILL-ISTATI MEMBRI:

L-implimentazzjoni ta' programmi għall-iskrinjar tal-kanċer

- (1) Li joffru skrinjar tal-kanċer ibbażat fuq l-evidenza u ċċentrat fuq il-persuna, filwaqt li jitqiesu l-prinċipji bażiċi tas-sikurezza, tal-etika, tal-involvement pubbliku u tal-ekwità, permezz ta' programmi sistematiċi bbażati fuq il-popolazzjoni u, fejn xieraq, joffru "skrinjar tal-kanċer stratifikat skont ir-riskju"; it-tipi ta' kanċer u l-popolazzjonijiet fil-mira rispettivi li jenhtieg li jitqiesu huma elenkati fl-Anness;
- (2) Li jimplementaw programmi ta' skrinjar aċċessibbli f'konformità mal-linji gwida Ewropej b'assigurazzjoni tal-kwalità, fejn dawn jeżistu, permezz ta' approċċ gradwali biex jitqiesu r-riżorsi umani u finanzjarji disponibbli.
- (3) Li jiffaċilitaw l-iżvilupp tal-pilotaġġ ta' protokoll, linji gwida, u indikaturi dwar "skrinjar tal-kanċer stratifikat skont ir-riskju" għal programmi ta' skrinjar tal-kanċer ta' kwalità għolja u aċċessibbli fuq livell nazzjonali u, fejn xieraq, f'livell reġjonali li jkopri t-territorju sew, u jinkludi ż-żoni rurali u remoti;

- (4) Li jiżguraw li l-benefiċċji u r-riskji jiġu pprezentati lin-nies li jipparteċipaw fl-iskrinjar b'mod li jinftiehem, li jippermetti lill-individwi jesprimu kunsens infurmat meta jiddeċiedu dwar il-parteeċipazzjoni fil-programmi ta' skrinjar, u li jitqiesu l-prinċipji tal-litteriżmu fis-saħħa u t-tehid ta' deċiżjonijiet infurmati biex tiżdied il-parteeċipazzjoni u l-ekwità;
- (5) Li jiżguraw proċeduri dijanjostiċi, trattamenti, appoġġ psikoloġiku u kura għal wara adegwati, f'waqthom u komplementari għal dawk l-individwi b'test ta' skrinjar pożittiv;
- (6) Li jagħmlu disponibbli r-riżorsi umani u finanzjarji sabiex jiżguraw organizzazzjoni xierqa u kontroll tal-kwalità;
- (7) Li jivvalutaw u jieħdu deċiżjonijiet dwar l-implimentazzjoni nazzjonali jew reġjonali ta' programm ta' skrinjar tal-kanċer skont il-piż tal-mard u r-riżorsi tal-kura tas-saħħa disponibbli, l-effetti sekondarji u l-effetti tal-kost tal-iskrinjar tal-kanċer, u l-esperjenza minn provi xjentifiċi u proġetti pilota;
- (8) Li jistabbilixxu sistema sistematika ta' sejhiet/sejhiet lura u assigurarazzjoni tal-kwalità fil-livelli xierqa kollha, flimkien ma' servizz dijanjostiku u ta' trattament u ta' kura għal wara effettiv u xieraq skont linji gwida bbażati fuq l-evidenza;
- (9) Li jiżguraw li tingħata attenzjoni xierqa lil-legiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*.

Ir-registrazzjoni u l-ġestjoni tad-*data* tal-iskrinjar

- (10) Li jagħmlu disponibbli sistemi ċentralizzati tad-*data* meħtieġa għat-tmexxija ta' programmi organizzati ta' skrinjar tal-kanċer;
- (11) Li jiżguraw b'mezzi xierqa li l-persuni kollha fil-mira tal-programm ta' skrinjar tal-kanċer jiġu mistiedna, permezz ta' sistema ta' sejhja/sejhja lura, biex jieħdu sehem fil-programm;
- (12) Li jiġbru, jimmaniġġaw u jevalwaw id-*data* dwar it-testijiet kollha tal-iskrinjar, dwar il-valutazzjoni u d-dijanjożi finali, inkluża d-*data* relatata mal-istadju tal-kanċer meta dan jiġi identifikat fil-kuntest tal-programmi ta' skrinjar tal-kanċer;
- (13) Li jiġbru, jimmaniġġaw u jevalwaw id-*data*, inkluż li jagħmlu d-*data* disponibbli għar-riċerka dwar il-kanċer, inkluż ir-riċerka dwar l-implimentazzjoni u l-iżvilupp ta' possibbiltajiet teknoloġiċi mtejbja għad-dijanjożi u l-prevenzjoni bikrija tal-kanċer, f'konformità sħiħa mal-legiżlazzjoni applikabbli dwar il-protezzjoni tad-*data*.

Monitoraġġ

- (14) Li jimmonitorjaw regolarment il-proċess u l-eżitu tal-iskrinjar organizzat tal-kanċer u jirrapportaw dawn ir-riżultati malajr lill-pubbliku u lill-persunal li jipprovdi l-iskrinjar;
- (15) Li jiżguraw ir-registrazzjoni, il-ġbir, il-ħżin u l-ġestjoni xierqa tad-*data* u l-informazzjoni bl-użu tas-sistema Ewropea ta' informazzjoni dwar il-kanċer, biex jippermettu l-monitoraġġ tal-indikaturi tal-prestazzjoni u tal-impatt tal-iskrinjar tal-kanċer, u informazzjoni addizzjonali oħra, li tista' tkun strumentali biex tgħin fl-iżguraw tal-implimentazzjoni l-aktar effiċjenti tal-programmi ta' skrinjar, f'konformità sħiħa mal-legiżlazzjoni applikabbli dwar il-protezzjoni tad-*data*.

Tahrig

- (16) Li jharrġu b'mod adegwat lill-persunal fil-livelli kollha biex jiżguraw li dawn ikunu jistgħu jwasslu skrinjar ta' kwalità għolja.

Konformità

- (17) Li jfittxu li jilhqu livell għoli ta' konformità, abbażi ta' kunsens infurmat bis-shih, meta jiġi offrut skrinjar organizzat tal-kanċer;
- (18) Li jieħdu azzjoni biex jiżguraw aċċess ugwali għall-iskrinjar filwaqt li jqisu kif xieraq il-htieġa possibbli li jiġu mmirati gruppi soċjoekonomiċi partikolari.
- (19) Li jiżguraw bil-mezzi x-xierqa li l-persuni b'diżabbiltajiet, u n-nies li jgħixu f'żoni rurali jew remoti jkunu jistgħu jaslu għas-servizzi tal-iskrinjar tal-kanċer, u li l-faċilitajiet tal-kliniċi għall-iskrinjar tal-kanċer ikunu addattati għan-nies li jkollhom diżabbiltà.

L-introduzzjoni ta' testijiet ġodda ta' skrinjar filwaqt li jitqiesu r-riżultati tar-riċerka internazzjonali

- (20) Li jimplementaw testijiet ġodda tal-iskrinjar tal-kanċer fil-kura tas-saħħa ta' rutina biss wara li dawn ikunu ġew evalwati fi provi kkontrollati aleatorji;
- (21) Li jwettqu l-provi, minbarra dawk dwar parametri speċifiċi għall-iskrinjar u l-mortalità, dwar proċeduri ta' trattament sussegwenti, l-eżitu kliniku, l-effetti sekondarji, il-morbidità u l-kwalità tal-ħajja;
- (22) Li jivvalutaw il-livell ta' evidenza dwar l-effetti ta' metodi ġodda billi jiġbru flimkien ir-riżultati tal-provi minn ambjenti rappreżentattivi;
- (23) Li jikkunsidraw l-introduzzjoni fil-kura tas-saħħa ta' rutina ta' testijiet ġodda ta' skrinjar potenzjalment promettenti, li bħalissa qegħdin jiġu evalwati fi provi kkontrollati magħzula b'mod aleatorju, ladarba l-evidenza tkun konklużiva u jkunu ġew ikkunsidrati aspetti rilevanti oħra, bħall-kosteffettività fis-sistemi diversi tal-kura tas-saħħa;
- (24) Li jikkunsidraw l-introduzzjoni fil-kura tas-saħħa ta' rutina ta' modifiki ġodda potenzjalment promettenti ta' testijiet ta' skrinjar stabbiliti ladarba l-effettività tal-modifika tkun ġiet evalwata b'suċċess, possibbilment bl-użu ta' punti ta' tmiem surrogati vvalidati b'mod epidemjoloġiku ieħor.

Rapport ta' implimentazzjoni u segwitu

- (25) Li jirrapportaw, u jirrapportaw is-segwitu, lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni fi żmien 3 snin mill-adozzjoni tagħha u, sussegwentement, kull 4 snin biex jgħinu fis-segwitu ta' din ir-Rakkomandazzjoni fl-Unjoni.

B'DAN JILQA' L-INTENZJONI TAL-KUMMISSJONI:

- (1) li tirrapporta dwar l-implimentazzjoni ta' programmi ta' skrinjar tal-kanċer, abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, mhux aktar tard minn tmiem ir-raba' sena wara d-data tal-adozzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni, biex jiġi kkunsidrat kemm qed jahdmu b'mod effettiv il-miżuri proposti, u biex tiġi kkunsidrata l-htieġa għal azzjoni addizzjonali;
- (2) li thegġeg il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fir-riċerka u fl-iskambju tal-aħjar prattiki fir-rigward tal-iskrinjar tal-kanċer bil-għan li jiġu żviluppanti u evalwati metodi ġodda ta' skrinjar jew li jittejjbu dawk eżistenti;
- (3) li tappoġġa r-riċerka Ewropea dwar l-iskrinjar tal-kanċer, inkluż l-iżvilupp rapidu ta' linji gwida Ewropej b'assigurazzjoni tal-kwalità biex jgħinu biex jiġi żgurat li l-iskrinjar tal-kanċers indikati fl-anness ikun f'waqtu, u kompletament operazzjonali u

ta' kwalità tajba. Barra minn hekk, li tgħin fit-turija tal-evidenza tal-benefiċċji soċjali u ekonomiċi ta' programmi bħal dawn;

- (4) li taħdem b'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri biex jingħelbu l-ostakli legali u tekniċi li jxekklu l-interoperabbiltà fost ir-registri tal-kanċer u tal-iskrinjar, is-sistemi ta' informazzjoni nazzjonali u reġjonali oħra dwar il-kanċer, is-sistema Ewropea ta' informazzjoni dwar il-kanċer, in-networks ta' referenza Ewropej għall-mard rari ddedikati għall-kanċer, l-spazju Ewropew ippjanat tad-*data* dwar is-saħħa, u sorsi u infrastrutturi rilevanti oħra tad-*data*, f'konformità sħiħa mal-legiżlazzjoni applikabbli dwar il-protezzjoni tad-*data*.

Dispożizzjonijiet finali

Din ir-Rakkomandazzjoni jenhtieg li tiġi riveduta regolarment mill-Kummissjoni. Minbarra r-rapportar dwar l-implimentazzjoni ta' programmi ta' skrinjar tal-kanċer (ara (1) hawn fuq), il-Kummissjoni jenhtieg li tirrapporta dwarhom regolarment lill-Kunsill.

Ir-Rakkomandazzjoni (2003/878/KE) hija sostitwita b'din ir-Rakkomandazzjoni.

L-Istati Membri huma mistiedna jagħtu effett lil din ir-Rakkomandazzjoni sa [data].

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*