



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 21 września 2022 r.
(OR. en)

12652/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0290 (NLE)

SAN 524

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 20 września 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: COM(2022) 474 final

Dotyczy: Wniosek dotyczący ZALECENIA RADY w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 474 final.

Załącznik: COM(2022) 474 final



Bruksela, dnia 20.9.2022 r.
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Wniosek

ZALECENIE RADY

**w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE
do badań przesiewowych w kierunku raka**

zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE

{SWD(2022) 296 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Przyczyny i cele wniosku

W aktualnym zaleceniu Rady 2003/878/WE określono zalecenia dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka. Zachęca się w nim państwa członkowskie do wdrażania sprawdzonych pod względem jakości programów badań przesiewowych populacji. Zalecenie to w dużej mierze przyczyniło się do usprawnienia badań przesiewowych w kierunku raka i do zapewnienia zdecydowanej większości osób w docelowych grupach wiekowych dostępu do zorganizowanych badań przesiewowych.

W sprawozdaniu z 2017 r. dotyczącym wdrażania¹ zalecenia Rady i w europejskim poradniku na temat poprawy jakości kompleksowego zwalczania chorób nowotworowych² wskazano kilka bieżących wyzwań i potrzeb, przede wszystkim fakt, że obowiązujące zalecenie nie opiera się na najnowszych dowodach. Od 2003 r. w państwach członkowskich zatwierdzone są i wprowadzane nowe badania przesiewowe i nowe protokoły tych badań, a nowe dowody przemawiają za rozszerzeniem zaleceń dotyczących badań przesiewowych na inne nowotwory niż te objęte zaleceniem 2003/878/WE. Europejski poradnik na temat poprawy jakości kompleksowego zwalczania chorób nowotworowych oraz zainicjowane w 2019 r. wspólne działania w zakresie innowacyjnych partnerstw na rzecz walki z rakiem³ wskazują raka gruczołu krokowego, płuc i żołądka jako te nowotwory, które potencjalnie należałoby uwzględnić w przyszłych zaleceniach.

Niniejszy wniosek dotyczący nowego zalecenia Rady zastępującego zalecenie 2003/878/WE ma następujące cele:

- wspieranie badań przesiewowych w kierunku raka na wszystkich etapach opieki onkologicznej jako część nowego podejścia Unii do profilaktyki nowotworów w ramach europejskiego planu walki z rakiem;
- wspieranie rozwoju nowego wspieranego przez UE programu badań przesiewowych w kierunku raka w celu zapewnienia, aby 90 % populacji UE kwalifikującej się do badań przesiewowych w kierunku raka sutka, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego uzyskało do takich badań dostęp do 2025 r.;
- regularne, systematyczne monitorowanie programów badań przesiewowych, w tym nierówności, za pośrednictwem europejskiego systemu informacji o raku oraz rejestru nierówności w przeciwdziałaniu nowotworom;
- wymianę danych dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka, w tym za pośrednictwem planowanej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia⁴;
- aktualizację zaleceń dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka sutka, szyjki macicy i jelita grubego;

¹ [Badania przesiewowe w kierunku raka w Unii Europejskiej \(2017\). Sprawozdanie dotyczące wdrażania zalecenia Rady w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka.](#)

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_pl

- rozszerzenie badań przesiewowych w kierunku raka sutka z kobiet w wieku od 50 do 69 lat w celu objęcia nimi kobiet w wieku od 45 do 74 lat oraz uwzględnienia szczególnych środków diagnostycznych dla kobiet o szczególnie dużej gęstości tkanki piersiowej;
- nadanie priorytetu badaniom przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy przez przeprowadzanie badań na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u kobiet w wieku od 30 do 65 lat zamiast badania przesiewowego w formie wymazu z szyjki macicy w wieku od 20 do 30 lat oraz wspieranie jego eliminacji dzięki upowszechnieniu szczepień przeciwko HPV wśród osób poniżej 15. roku życia;
- stosowanie badania kału metodą immunochemiczną w przypadku badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego zamiast badania przesiewowego na krew utajoną w kale jako preferowanego badania kwalifikacyjnego przy kierowaniu pacjentów w wieku od 50 do 74 lat na kontrolną kolonoskopię;
- rozszerzenie programów badań przesiewowych w kierunku raka na raka płuc i raka gruczołu krokowego, a także na raka żołądka w krajach lub regionach o najwyższym współczynniku zachorowalności i umieralności na raka żołądka;
- uwzględnienie najnowszej wiedzy naukowej i innowacyjnych technologii oraz rozważenie wprowadzenia nowatorskich programów badań przesiewowych w kierunku raka, opartych na jak najmniej inwazyjnych metodach, takich jak płynne biopsje, analiza składu wydychanego powietrza i inne metody.

Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki

Niniejszy wniosek dotyczący nowego zalecenia Rady jest kluczowym elementem nowego wspieranego przez UE programu badań przesiewowych w kierunku raka. Program ten jest jedną z inicjatyw przewodnich zawartych w europejskim planie walki z rakiem⁵, kluczowym filarze Europejskiej Unii Zdrowotnej ogłoszonym w orędziu o stanie Unii w 2020 r. przez przewodniczącą Ursulę von der Leyen.

Nowy program badań przesiewowych w kierunku raka ma dwa główne cele. Po pierwsze, zwiększenie do 2025 r. wskaźników badań przesiewowych w kierunku raka sutka, raka jelita grubego i raka szyjki macicy w Unii dzięki wykorzystaniu najnowszych dowodów i metod oraz ułatwienie przeprowadzania bardziej ukierunkowanych i mniej inwazyjnych badań przesiewowych oraz sprawdzonych pod względem jakości i bezpiecznych badań kontrolnych. Po drugie, program ma na celu rozszerzenie zorganizowanych badań przesiewowych w kierunku raka na raka gruczołu krokowego, płuc i żołądka (w przypadku tego ostatniego pod określonymi warunkami) na podstawie oceny zatwierdzonych nowych badań przesiewowych oraz uwzględnienie bardziej ogólnych parametrów systemu opieki zdrowotnej, w tym stosunku ryzyka do korzyści oraz opłacalności.

Celem nowego wspieranego przez UE programu badań przesiewowych w kierunku raka jest maksymalne wykorzystanie cyfryzacji i danych dotyczących zdrowia dzięki europejskiej inicjatywie dotyczącej obrazowania raka oraz planowanej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, która ma na celu opracowanie nowych technologii diagnostycznych oraz umożliwienie pacjentom onkologicznym bezpiecznego dostępu do ich danych dotyczących zdrowia w zintegrowanym

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

formacie w ramach elektronicznej dokumentacji medycznej oraz wymianę takich danych pomiędzy świadczeniodawcami i ponad granicami w Unii.

Spójność z innymi politykami Unii

Misja w zakresie walki z rakiem⁶, przewidziana w ramach programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” (2021–2027), jest ważnym elementem unijnych inwestycji w badania naukowe i innowacje w dziedzinie raka. Kilka z planowanych działań⁷, mianowicie dotyczące optymalizacji i poprawy dostępu do istniejących programów badań przesiewowych, opracowania nowych metod i technologii w zakresie badań przesiewowych i wczesnego wykrywania oraz opracowania wczesnych predyktorów/testów, bezpośrednio przyczyni się do realizacji nowego wspieranego przez UE programu badań przesiewowych w kierunku raka i stworzy ważne powiązanie między badaniami naukowymi i innowacjami a polityką w zakresie nowotworów.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

Podstawa prawna

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6, stanowi, że Rada, na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w tym artykule. Obejmuje to możliwość przyjęcia zalecenia w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka, które uzupełnia polityki krajowe i przyczynia się do zapobiegania nowotworom stanowiącym poważny problem zdrowotny w Unii.

Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)

Celem zaktualizowanego zalecenia Rady jest ustanowienie ogólnych zasad badań przesiewowych w kierunku raka zgodnie z zaleceniami Grupy Głównych Doradców Naukowych oraz określenie najlepszych praktyk w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka w Unii.

Zalecenie Unii oparte na zasadach przewodnich i wspólnej analizie podstawowych dowodów stanowi wartość dodaną dla państw członkowskich, które nie będą musiały przeprowadzać indywidualnych ocen i będą mogły wykorzystać je jako podstawę swojej krajowej polityki w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka, natomiast forma zalecenia Rady umożliwia państwom członkowskim dostosowanie podejścia do indywidualnych potrzeb krajowych.

Proporcjonalność

W niniejszym wniosku zaproponowano zalecenia dotyczące opartych na dowodach i ukierunkowanych na pacjenta badań przesiewowych w kierunku raka prowadzonych z zastosowaniem systematycznego podejścia opartego na populacji oraz, w stosownych przypadkach, poprzez badania przesiewowe w kierunku raka uwzględniające stratyfikację ryzyka⁸, poparte europejskimi wytycznymi, przy zapewnieniu jakości na wszystkich odpowiednich poziomach, zgodnie z wytycznymi

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

⁸ Badania przesiewowe ukierunkowane na osoby o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka.

opracowanymi w ramach inicjatywy Komisji Europejskiej dotyczącej raka sutka, które zostały niedawno zaktualizowane⁹. Wniosek jest odpowiedni do osiągnięcia zamierzonego celu i nie wykracza poza to, co jest konieczne i proporcjonalne, ponieważ zalecenia pomagają państwom członkowskim w udoskonaleniu ich programów badań przesiewowych w kierunku raka, pozostawiając państwom członkowskim dużą swobodę w dostosowaniu ich podejścia do krajowych potrzeb i zasobów.

Wybór instrumentu

Zalecenie Rady 2003/878/WE w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka przyjęto już niemal 20 lat temu i wymaga ono uaktualnienia w drodze przyjęcia kolejnego zalecenia Rady, aby uwzględnić większą wiedzę na temat skutecznych badań przesiewowych w kierunku raka, a zarazem pozostawić podstawowe zasady badań przesiewowych w kierunku raka bez zmian.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa

Nie dotyczy

Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Przeprowadzono konsultacje z zainteresowanymi stronami w ramach zaproszenia do zgłaszania uwag¹⁰ w związku z aktualizacją zalecenia Rady w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka, które opublikowano w celu umożliwienia zainteresowanym stronom zgłaszania uwag w dniach od 25 stycznia do 22 lutego 2022 r. Otrzymano w sumie 87 wiarygodnych odpowiedzi, przy czym większość odpowiedzi pochodziła od organizacji pozarządowych, organizacji przedsiębiorstw/organizacji biznesowych, organizacji konsumenckich/konsumentów, organów publicznych oraz instytucji akademickich/badawczych. Odpowiedzi zainteresowanych stron obejmowały potrzebę poprawy i rozszerzenia obecnych programów badań przesiewowych w kierunku raka oraz wykorzystania innowacyjnych i nowych technologii, a także potrzebę zapewnienia jakości i koordynacji programów badań przesiewowych.

Ponadto zorganizowano kilka spotkań odpowiednich grup tematycznych w ramach grupy kontaktowej zainteresowanych stron ds. planu walki z rakiem oraz trzy spotkania poświęcone konkretnie wnioskowi z podgrupą ds. nowotworów Grupy Sterującej ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi. Eksperti z państw członkowskich zalecili, aby przy podejmowaniu decyzji o nowych programach badań przesiewowych brać pod uwagę wykonalność, opłacalność i dowody naukowe, oraz opowiedzieli się za zastosowaniem stopniowego podejścia do wdrażania nowych programów badań przesiewowych.

Opinie, sugestie i zalecenia zainteresowanych stron przeanalizowano i uwzględniono w największym możliwym stopniu. Niektóre z poruszonych kwestii miały raczej charakter szczegółowy i techniczny i należy je uwzględnić raczej na etapie wdrażania. Wyniki tych konsultacji oraz sposób ich uwzględnienia opisano szczegółowo w sprawozdaniu zbiorczym.

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

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

Zasięgnięto już opinii ogółu społeczeństwa w ramach konsultacji publicznych dotyczących europejskiego planu walki z rakiem¹¹. W związku z tym nie przeprowadzono dodatkowych konsultacji publicznych.

Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej

2 marca 2022 r. Grupa Głównych Doradców Naukowych opublikowała opinię naukową dotyczącą badań przesiewowych w kierunku raka w Unii Europejskiej¹². Celem opinii było zbadanie, w jaki sposób Komisja może przyczynić się do usprawnienia badań przesiewowych w kierunku raka w całej Unii, oraz dostarczenie informacji na potrzeby wniosku Komisji z 2022 r. dotyczącego aktualizacji zalecenia Rady z 2003 r. w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka.

Opinia Grupy zawiera trzy główne zalecenia:

- 1) zapewnienie, aby istniejące programy badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, raka jelita grubego i raka sutka uwzględniały najnowszą wiedzę naukową, były skoordynowane w trakcie całego procesu leczenia raka i były ukierunkowane na obywateli;
- 2) rozszerzenie programów badań przesiewowych populacji na nowotwory, w przypadku których dowody naukowe wskazują na dobry stosunek szkodliwości do korzyści, opłacalność, korzyści wynikające z wczesnego wykrywania oraz wykonalność w całej Unii, przy jednoczesnym regularnym dokonywaniu przeglądów dowodów naukowych dotyczących badań przesiewowych w kierunku innych nowotworów;
- 3) wykorzystanie szybko rozwijających się możliwości technologicznych i wiedzy naukowej w celu optymalizacji wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych w kierunku raka opartych na analizie ryzyka.

Ocena skutków

Uznano, że ocena skutków nie jest konieczna, ponieważ Komisja działała na podstawie opinii Grupy Głównych Doradców Naukowych. Zalecenie Rady jest środkiem niewiążącym i pozostawia państwom członkowskim szerokie pole manewru w zakresie dostosowania ich podejścia do potrzeb krajowych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Brak

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

Wniosek

ZALECENIE RADY

w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka

zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przy określaniu i wdrażaniu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które ma uzupełniać polityki krajowe, ma być ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom fizycznym i psychicznym, a także na usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego, w tym raka.
- (2) Dalszy rozwój programów badań przesiewowych w kierunku raka powinien być realizowany zgodnie z prawem krajowym oraz krajowymi i regionalnymi obowiązkami w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.
- (3) Rak jest jedną z głównych chorób i przyczyn śmierci w Europie. Szacuje się, że w 2020 r. chorobę nowotworową zdiagnozowano u 2,7 mln osób w Unii. Dokonując ekstrapolacji na podstawie danych liczbowych za rok 2020, szacuje się, że co drugi obywatel Unii zachoruje na raka na pewnym etapie swojego życia, co będzie miało długotrwałe skutki dla jakości jego życia, a tylko połowa wszystkich pacjentów onkologicznych przeżyje.
- (4) W zaleceniu Rady 2003/878/WE określono zalecenia dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka w Unii. Zachęca się w nim państwa członkowskie do wdrażania sprawdzonych pod względem jakości programów badań przesiewowych populacji, a ponadto zalecenie to w pełni przyczyniło się do usprawnienia badań przesiewowych w kierunku raka i do zapewnienia zdecydowanej większości osób w docelowych grupach wiekowych, w tym ze wszystkich grup społeczno-ekonomicznych i na całym terytorium, dostępu do zorganizowanych badań przesiewowych.
- (5) Ponadto omówiono kwestię zarządzania, wymogi organizacyjne i ocenę badań przesiewowych w kierunku raka, a na szczeblu Unii wymieniono informacje wraz z wynikami doświadczeń zebranych w ramach działań dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka, wspieranych w ramach Programu UE dla zdrowia¹.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (6) Badania przesiewowe umożliwiają wykrycie raka we wczesnym stadium zaawansowania, a być może nawet zanim stanie się on inwazyjny. Niektóre zmiany patologiczne mogą być wtedy skuteczniej leczone i istnieje większa szansa na wyleczenie pacjentów. Głównym wskaźnikiem skuteczności badań przesiewowych jest zmniejszenie zachorowalności i obniżenie umieralności z powodu konkretnej choroby.
- (7) Dowody wskazują na skuteczność badań przesiewowych w kierunku raka sutka, jelita grubego, szyjki macicy, płuc i gruczołu krokowego, a w określonych warunkach również raka żołądka.
- (8) Badania przesiewowe to badania w kierunku chorób występujących u osób, u których nie wykryto żadnych objawów. Oprócz korzystnego wpływu na zachorowalność i umieralność z powodu konkretnej choroby z procedurą badań przesiewowych nieodłącznie wiążą się pewne ograniczenia, które w niektórych przypadkach mogą mieć negatywne skutki dla badanej populacji. Obejmują one wyniki fałszywie dodatnie, które mogą wywoływać niepokój i oznaczać konieczność przeprowadzenia dodatkowych, potencjalnie szkodliwych badań, oraz wyniki fałszywie ujemne, które dają złudny spokój, co prowadzi do opóźnień w zdiagnozowaniu. Świadczeniodawcy powinni być świadomi wszystkich potencjalnych korzyści i zagrożeń związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku danego rodzaju nowotworu przed rozpoczęciem wdrażania nowych zorganizowanych programów badań przesiewowych w kierunku raka. Ponadto te korzyści i zagrożenia muszą być przedstawione w sposób zrozumiały, umożliwiającym poszczególnym obywatelom wyrażenie świadomej zgody na udział w programach takich badań.
- (9) Przed podjęciem decyzji o wdrażaniu programów badań przesiewowych w kierunku raka należy rozważyć aspekty etyczne, prawne, społeczne, medyczne, organizacyjne i społeczno-ekonomiczne.
- (10) Należy odpowiednio uwzględnić szczególne potrzeby kobiet, osób starszych, osób z niepełnosprawnościami oraz grup defaworyzowanych lub zmarginalizowanych, jak osoby wywodzące się z mniejszości rasowych lub etnicznych, a także osób, do których trudno dotrzeć, grup o niskich dochodach, osób żyjących z rakiem lub wyleczonych oraz osób, które mogą być w większym stopniu narażone na ryzyko zachorowania na raka z określonych powodów, na przykład osób z przewlekłymi chorobami wątroby, z predyspozycjami genetycznymi lub dziedzicznymi lub osób narażonych ze względu na styl życia, środowisko i pracę.
- (11) Ponadto należy odpowiednio uwzględnić potrzeby osób z niepełnosprawnościami w zakresie specjalnej pomocy w dostępie do badań przesiewowych w kierunku raka lub dostosowanej infrastruktury klinicznej, a także osób w regionach oddalonych, które mają poważne trudności z dostępem do usług w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka w tych regionach.
- (12) Korzyści dla zdrowia publicznego i opłacalność programu badań przesiewowych, w tym potencjalny wpływ na oszczędność kosztów w systemach opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej, osiąga się, jeżeli program jest wdrażany przy zastosowaniu stopniowego podejścia, w sposób zorganizowany i systematyczny, w odniesieniu do całej populacji docelowej oraz zgodnie z opartymi na dowodach i aktualnymi europejskimi wytycznymi zapewniania jakości, co powinno zapewnić odpowiednie monitorowanie jakości programów badań przesiewowych.

- (13) Opłacalność badań przesiewowych w kierunku raka zależy od kilku czynników, takich jak epidemiologia oraz organizacja i świadczenie opieki zdrowotnej.
- (14) Systematyczne wdrażanie wymaga opracowania systemu wezwań/ponownych wezwań i zapewnienia jakości na wszystkich poziomach, a także efektywnych i odpowiednich usług diagnostyki, leczenia i opieki po leczeniu zgodnie z wytycznymi opartymi na dowodach.
- (15) Do prowadzenia zorganizowanych programów badań przesiewowych potrzebne są scentralizowane systemy danych. Systemy te powinny zawierać wykaz wszystkich kategorii osób, które mają być objęte programami badań przesiewowych, oraz dane dotyczące wszystkich badań przesiewowych, oceny i ostatecznych diagnoz, w tym dane dotyczące stadium zaawansowania nowotworu wykrytego w ramach programów badań przesiewowych.
- (16) Wszystkie procedury gromadzenia, przechowywania, przekazywania i analizowania danych w rejestrach medycznych i innych krajowych i regionalnych instrumentach urzędowych muszą być w pełni zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)². Ponadto należy dążyć do tego, aby procedury te były dostosowane do procedur gromadzenia, przechowywania i przekazywania danych już opracowanych w ramach innych inicjatyw, w tym w ramach europejskich sieci referencyjnych dotyczących chorób rzadkich poświęconych rakowi, oraz interoperacyjne w stosunku do takich procedur.
- (17) W komunikacie Komisji w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa określono zasady, które mają pomóc w zapewnieniu interoperacyjności w zakresie gromadzenia, przechowywania i przekazywania danych z systemami już opracowanymi w ramach innych inicjatyw³, w pełnej zgodności z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych.
- (18) Wysokiej jakości badania przesiewowe obejmują analizę procesu i wyniku badań oraz szybkie przekazywanie tych wyników populacji i podmiotom prowadzącym badania przesiewowe.
- (19) Analiza ta jest ułatwiona, jeżeli dane dotyczące badań przesiewowych i odpowiednie informacje są powiązane i interoperacyjne z rejestrami nowotworów, danymi dotyczącymi zachorowalności i umieralności. Wtórne wykorzystywanie danych pochodzących z programów badań przesiewowych jest cennym zasobem dla badań nad rakiem i postępu technologicznego w opiece onkologicznej, w szczególności w połączeniu z innymi źródłami danych, takimi jak dane genomowe. Takie dane wtórne można by uzyskać w ramach planowanej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

² Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1.

³ Na przykład w ramach niniejszego komunikatu: rejestry nowotworów, inne krajowe i regionalne systemy informacji o raku, europejski system informacji o raku, europejskie sieci referencyjne dotyczące chorób rzadkich poświęcone rakowi, planowana europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia oraz inne odpowiednie źródła danych i infrastruktury.

- (20) Odpowiednie przeszkolenie personelu jest warunkiem wstępnym wysokiej jakości badań przesiewowych.
- (21) Dla badań przesiewowych w kierunku raka ustalono konkretne wskaźniki skuteczności działania. Należy je regularnie monitorować.
- (22) Należy udostępnić odpowiednie zasoby ludzkie i finansowe w celu zapewnienia właściwej organizacji i kontroli jakości we wszystkich państwach członkowskich. Fundusze europejskie przeznaczone na politykę spójności, w szczególności Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego i Europejski Fundusz Społeczny Plus, a także Program UE dla zdrowia oraz „Horyzont Europa” mogą zostać uruchomione w celu współfinansowania części niezbędnych inwestycji i wydatków, w tym badań naukowych.
- (23) Należy podjąć działania w celu zapewnienia równego dostępu do wysokiej jakości badań przesiewowych, z należytym uwzględnieniem ewentualnej potrzeby ukierunkowania tych badań na określone grupy społeczno-ekonomiczne lub na obszary o utrudnionym dostępie do placówek opieki zdrowotnej.
- (24) Etycznym, prawnym i społecznym warunkiem wstępnym jest to, aby badania przesiewowe w kierunku raka były oferowane w pełni świadomym osobom niewykazującym jakichkolwiek objawów, tylko wtedy, gdy udowodniono, że badania przesiewowe zmniejszają umieralność z powodu konkretnej choroby, gdy korzyści i ryzyko są dobrze znane oraz gdy opłacalność badań przesiewowych jest akceptowalna.
- (25) Metody badań przesiewowych, które obecnie spełniają te rygorystyczne warunki wstępne, wymieniono w załączniku.
- (26) Badania przesiewowe wymienione w załączniku można oferować na poziomie populacji jedynie w ramach zorganizowanych programów badań przesiewowych przy zapewnieniu jakości na wszystkich poziomach oraz jeśli dostępne są odpowiednie informacje na temat korzyści i ryzyka, odpowiednie środki finansowe na badania przesiewowe, badania kontrolne wraz z uzupełniającymi procedurami diagnostycznymi oraz, w razie potrzeby, leczenie osób z dodatnimi wynikami badania przesiewowego.
- (27) Ponadto badania przesiewowe wymienione w załączniku, a w szczególności badania przesiewowe w kierunku raka płuc, raka gruczołu krokowego i raka żołądka, powinny być wdrażane przy zastosowaniu stopniowego podejścia, aby zapewnić stopniowe i właściwe planowanie, pilotowanie i realizację programów badań przesiewowych. Badania przesiewowe będą wdrażane przy wsparciu opartych na dowodach europejskich wytycznych zapewniania jakości, co pomoże zapewnić realizację i monitorowanie programów badań przesiewowych.
- (28) Należy poważnie rozważyć zalecane w załączniku badania przesiewowe, które wykazały swoją skuteczność, przy czym decyzja państw członkowskich o wprowadzeniu zalecanych badań przesiewowych powinna opierać się na dostępnej wiedzy specjalistycznej, ustaleniu priorytetów w zakresie zasobów ludzkich i finansowych na potrzeby opieki zdrowotnej w każdym państwie członkowskim oraz dostępności europejskich wytycznych zapewniania jakości w celu monitorowania jakości programów badań przesiewowych.
- (29) Wprowadzenie nowych programów lub technik badań przesiewowych w kierunku raka z wykorzystaniem promieniowania jonizującego musi być w pełni zgodne z przepisami dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r.

ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom, w tym obowiązkami państw członkowskich w zakresie zapewnienia zainteresowanym pracownikom odpowiedniego szkolenia dotyczącego aspektów techniki związanych z ochroną radiologiczną, wdrożenia programów zapewniania jakości i kontroli jakości urządzeń radiologicznych, oceny dawek promieniowania i ustanowienia diagnostycznych poziomów referencyjnych oraz zapewnienia zaangażowania eksperta fizyki medycznej w optymalizację procedur obrazowania.

- (30) Metody badań przesiewowych podlegają ciągłemu rozwojowi. Stosowaniu zalecanych metod badań przesiewowych powinna zatem towarzyszyć jednoczesna ocena jakości, możliwości zastosowania i opłacalności nowych metod, jeżeli uzasadniają to dostępne dane. Bieżące i zbliżające się prace, w tym opracowanie europejskich wytycznych zapewniania jakości, mogą doprowadzić do określenia nowych podejść do badań przesiewowych i nowych metod, które mogłyby ostatecznie zastąpić lub uzupełnić badania wymienione w załączniku lub mieć zastosowanie do innych rodzajów nowotworów.
- (31) Międzynarodowa współpraca techniczna, zwłaszcza w ramach Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem WHO, może bezpośrednio przyczynić się do poprawy programów badań przesiewowych i wytycznych w tym zakresie w UE i na świecie.
- (32) W konkluzjach z dnia 28 maja 2008 r. w sprawie ograniczenia obciążenia związanego z chorobą nowotworową Rada zwróciła się do Komisji o przeanalizowanie przeszkód stojących na drodze skutecznemu wdrożeniu potwierdzonych metod prowadzenia badań przesiewowych i zapewnienia średnio- i długookresowego wsparcia naukowego i zawodowego państwom członkowskim, które wprowadzają w życie zalecenie Rady 2003/878/WE.
- (33) W maju 2017 r. w sprawozdaniu z wdrażania zalecenia Rady 2003/878/WE zalecono aktualizację zalecenia Rady, ponieważ od 2003 r. w państwach członkowskich UE zatwierdzane są i wprowadzane nowe badania przesiewowe i nowe protokoły tych badań, a także uwzględnienie polityki w zakresie regularnej aktualizacji wytycznych dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka oraz sprawozdań z wdrażania.
- (34) W dniu 22 kwietnia 2021 r., za pośrednictwem mechanizmu doradztwa naukowego, Komisja udzieliła Grupie Głównych Doradców Naukowych mandatu do przygotowania doradztwa naukowego w zakresie usprawnienia badań przesiewowych w kierunku raka w całej Unii, ukierunkowanego w szczególności na: (i) sposób zapewnienia, aby istniejące programy badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, raka jelita grubego i raka sutka uwzględniały najnowszą wiedzę naukową; (ii) podstawy naukowe do rozszerzenia programów badań przesiewowych w kierunku raka na inne nowotwory, np. raka płuc, gruczołu krokowego i żołądka oraz ich wykonalność w całej Unii; oraz (iii) główne elementy naukowe, które należy rozważyć w celu optymalizacji badań przesiewowych w kierunku raka opartych na analizie ryzyka oraz wczesnej diagnostyki w całej Unii.
- (35) 30 czerwca 2021 r. Komisja wydała nowe oparte na dowodach europejskie wytyczne zapewniania jakości dotyczące raka sutka⁴ i przedstawiła europejski system informacji

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

o raku⁵ jako najważniejszy system monitorowania i prognozowania obciążenia związanego z chorobą nowotworową.

- (36) 10 grudnia 2021 r. w konkluzjach Rady w sprawie wzmocnienia Europejskiej Unii Zdrowotnej przypomniano, że brak bezpieczeństwa zdrowotnego, gospodarczego i społecznego spowodowany pandemią COVID-19 zakłócił programy promocji zdrowia i profilaktyki oraz negatywnie wpłynął na dostęp do wczesnej diagnostyki i leczenia nowotworów w okresach silnego obłożenia szpitali, a także zauważono, że może to negatywnie wpłynąć na wskaźniki zachorowalności i przeżywalności raka.
- (37) Ponadto we wspomnianych konkluzjach Rada zwróciła się do Komisji, aby ta zapewniła, w stosownych przypadkach, skuteczną realizację działań w ramach europejskiego planu walki z rakiem oraz za pomocą odpowiednich instrumentów i narzędzi wspierała państwa członkowskie we wdrażaniu skutecznych działań zmierzających do zmniejszania zapadalności na choroby nowotworowe, w tym aby rozważyła przedłożenie wniosku dotyczącego aktualizacji zalecenia Rady 2003/878/WE.
- (38) W komunikacie Komisji z dnia 3 lutego 2022 r. pt. „Europejski plan walki z rakiem” (COM(2021) 44 final) ogłoszono opracowanie nowego wspieranego przez UE programu badań przesiewowych w kierunku raka, którego celem będzie pomoc państwom członkowskim w zapewnieniu, aby 90 % populacji UE kwalifikującej się do badań przesiewowych w kierunku raka sutka, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego uzyskało do takich badań dostęp do 2025 r. Program ma otrzymać finansowanie unijne i będzie ukierunkowany na wprowadzenie usprawnień w trzech kluczowych obszarach: dostęp, jakość i diagnostyka.
- (39) W nowym wspieranym przez UE programie badań przesiewowych w kierunku raka w ramach europejskiego planu walki z rakiem przewidziano również zmianę zalecenia Rady 2003/878/WE, w tym aktualizację badań stosowanych w przypadku raka sutka, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego, a także ewentualne rozszerzenie zorganizowanych programów badań przesiewowych na dodatkowe rodzaje nowotworów, a mianowicie raka płuc, raka gruczołu krokowego i raka żołądka, z uwzględnieniem nowej wiedzy opartej na dowodach.
- (40) W dniu 2 marca 2022 r. Grupa Głównych Doradców Naukowych Komisji opublikowała opinię naukową pt. „Badania przesiewowe w kierunku raka w Unii Europejskiej” dotyczącą usprawnienia badań przesiewowych w kierunku raka w całej Unii. W opinii tej zalecono aktualizację metody i badań przesiewowych w kierunku raka sutka, szyjki macicy i jelita grubego oraz rozszerzenie zorganizowanych programów badań przesiewowych w kierunku raka płuc, gruczołu krokowego i, w określonych warunkach, żołądka, jak wskazano w załączniku. Opinia opierała się na sprawozdaniu z przeglądu dowodów pt. „Improving cancer screening in the European Union” [„Usprawnienie badań przesiewowych w kierunku raka w Unii Europejskiej”] przygotowanym przez konsorcjum Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA).
- (41) Grupa Głównych Doradców Naukowych Komisji doradziła również, aby wykorzystać szybko rozwijające się możliwości technologiczne i wiedzę naukową w celu optymalizacji wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych w kierunku raka opartych na analizie ryzyka w całej Unii.

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (42) W dniu 16 lutego 2022 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie wzmocnienia Europy w walce z chorobami nowotworowymi – w kierunku kompleksowej i skoordynowanej strategii, w której uwzględniono również dokument roboczy Komisji Specjalnej ds. Walki z Rakiem z dnia 27 października 2020 r. w sprawie wkładu Komisji Specjalnej ds. Walki z Rakiem (BECA) w kształtowanie przyszłego europejskiego planu walki z rakiem. W rezolucji poparto uruchomienie nowego wspieranego przez UE programu badań przesiewowych w kierunku raka, zgodnie z zapowiedzią zawartą w europejskim planie walki z rakiem. Celem nowego wspieranego przez UE programu badań przesiewowych w kierunku raka jest pomoc państwom członkowskim w zapewnieniu, aby 90 % populacji UE kwalifikującej się do badań przesiewowych w kierunku raka sutka, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego uzyskało do takich badań dostęp do 2025 r.
- (43) W rezolucji wezwano również Komisję do uwzględnienia w programie innych nowotworów, a to w oparciu o najnowsze dowody naukowe, oraz jasnych celów dla każdego rodzaju nowotworów, oraz do analizowania co dwa lata wyników programu badań przesiewowych w kierunku raka pod kątem równego dostępu populacji docelowej, do monitorowania nierówności między państwami członkowskimi i regionami, do zaproponowania odpowiednich nowych środków oraz skorelowania programów badań przesiewowych z najnowszymi wynikami badań przesiewowych w kierunku raka,

NINIEJSZYM ZALECA PAŃSTWOM CZŁONKOWSKIM:

Wdrażanie programów badań przesiewowych w kierunku raka

- 1) oferowanie opartych na dowodach i ukierunkowanych na pacjenta badań przesiewowych w kierunku raka, z uwzględnieniem podstawowych zasad bezpieczeństwa, etyki, zaangażowania społecznego i równości, poprzez systematyczne badania przesiewowe populacji oraz, w stosownych przypadkach, oferowanie badań przesiewowych w kierunku raka uwzględniających stratyfikację ryzyka; rodzaje nowotworów i odpowiednie populacje docelowe, które należy uwzględnić, wymieniono w załączniku;
- 2) wdrażanie dostępnych programów badań przesiewowych zgodnie z europejskimi wytycznymi zapewniania jakości, o ile takowe istnieją, poprzez zastosowanie stopniowego podejścia uwzględniającego dostępne zasoby ludzkie i finansowe;
- 3) ułatwianie opracowywania pilotażowych protokołów, wytycznych i wskaźników dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka uwzględniających stratyfikację ryzyka w celu zapewnienia wysokiej jakości i dostępnych programów badań przesiewowych w kierunku raka na szczeblu krajowym, a w stosownych przypadkach także na szczeblu regionalnym, przy odpowiednim zasięgu terytorialnym, w tym na obszarach wiejskich i w regionach oddalonych;
- 4) zapewnienie, by osoby biorące udział w badaniach przesiewowych były w sposób zrozumiały informowane o korzyściach i ryzyku, co umożliwi im wyrażenie świadomej zgody przy podejmowaniu decyzji o uczestnictwie w programach badań przesiewowych, oraz by uwzględniono zasady dotyczące kompetencji zdrowotnych i podejmowania świadomych decyzji w celu zwiększenia uczestnictwa i równości;
- 5) zapewnienie odpowiednich, terminowych i uzupełniających się nawzajem procedur diagnostycznych, leczenia, wsparcia psychologicznego i opieki po leczeniu osobom z dodatnimi wynikami badania przesiewowego;

- 6) udostępnienie zasobów ludzkich i finansowych w celu zapewnienia właściwej organizacji i kontroli jakości;
- 7) przeprowadzenie oceny i podjęcie decyzji w sprawie wdrożenia programu badań przesiewowych w kierunku raka na szczeblu krajowym lub regionalnym w zależności od obciążenia chorobami i dostępnych zasobów w ramach systemu opieki zdrowotnej, skutków ubocznych i opłacalności badań przesiewowych w kierunku raka oraz doświadczeń uzyskanych w trakcie badań naukowych i projektów pilotażowych;
- 8) ustanowienie systematycznego systemu wezwań/ponownych wezwań oraz zapewnienie jakości na wszystkich poziomach, a także efektywnych i odpowiednich usług diagnostyki oraz leczenia i opieki po leczeniu zgodnie z wytycznymi opartymi na dowodach;
- 9) zapewnienie należytego uwzględnienia przepisów dotyczących ochrony danych.

Rejestrowanie danych pochodzących z badań przesiewowych i zarządzanie nimi

- 10) udostępnienie scentralizowanych systemów danych niezbędnych do prowadzenia zorganizowanych programów badań przesiewowych w kierunku raka;
- 11) zapewnienie w odpowiedni sposób, by wszystkie osoby objęte programem badań przesiewowych w kierunku raka były zapraszane za pośrednictwem systemu wezwań/ponownych wezwań do wzięcia udziału w programie;
- 12) gromadzenie i ocenę danych dotyczących wszystkich badań przesiewowych, oceny i ostatecznych diagnoz, w tym danych dotyczących stadium zaawansowania nowotworu wykrytego w ramach programów badań przesiewowych w kierunku raka, oraz zarządzanie takimi danymi;
- 13) gromadzenie i ocenę danych oraz zarządzanie nimi, uwzględniając udostępnianie danych do celów badań nad rakiem, w tym działań badawczo-rozwojowych pod kątem poprawy możliwości technologicznych prowadzenia wczesnej diagnostyki i profilaktyki nowotworów, w pełnej zgodności z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych.

Monitorowanie

- 14) regularne monitorowanie procedury i wyników zorganizowanych badań przesiewowych w kierunku raka i szybkie przekazywanie tych wyników ogółowi społeczeństwa i personelowi przeprowadzającym badania przesiewowe;
- 15) zapewnienie odpowiedniego rejestrowania, gromadzenia i przechowywania danych i informacji oraz zarządzania nimi za pośrednictwem europejskiego systemu informacji o raku, aby umożliwić monitorowanie wyników badań przesiewowych w kierunku raka oraz wskaźników oddziaływania, a także innych dodatkowych informacji, które mogą być pomocne w zapewnieniu jak najskuteczniejszego wdrożenia programów badań przesiewowych, w pełnej zgodności z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych.

Szkolenie

- 16) odpowiednie przeszkolenie pracowników na wszystkich szczeblach w celu zapewnienia, by byli oni w stanie przeprowadzać wysokiej jakości badania przesiewowe.

Zgodność

- 17) dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu zgodności, w oparciu o w pełni świadomą zgodę, w przypadku oferowania dostępu do zorganizowanych badań przesiewowych w kierunku raka;
- 18) podjęcie działań w celu zapewnienia równego dostępu do badań przesiewowych, z należyтым uwzględnieniem ewentualnej potrzeby ukierunkowania tych badań na określone grupy społeczno-ekonomiczne;
- 19) zapewnienie, za pomocą odpowiednich środków, aby osoby z niepełnosprawnościami oraz osoby mieszkające na obszarach wiejskich lub w regionach oddalonych miały dostęp do usług w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka oraz aby obiekty kliniczne do badań przesiewowych w kierunku raka były odpowiednie dla osób z niepełnosprawnościami.

Wprowadzenie nowych badań przesiewowych uwzględniających wyniki badań międzynarodowych

- 20) wdrożenie nowych badań przesiewowych w kierunku raka do rutynowej opieki zdrowotnej dopiero po ich ocenie w ramach badań randomizowanych z grupą kontrolną;
- 21) prowadzenie badań – oprócz badań dotyczących parametrów specyficznych dla poszczególnych badań przesiewowych i umieralności – dotyczących procedur dalszego leczenia, wyników badań klinicznych, skutków ubocznych, chorobowości i jakości życia;
- 22) przeprowadzenie oceny poziomu dowodów dotyczących skutków nowych metod poprzez zebranie wyników badań z reprezentatywnych miejsc;
- 23) rozważenie wprowadzenia do rutynowej opieki zdrowotnej potencjalnie obiecujących, nowych badań przesiewowych, które są obecnie oceniane w ramach badań randomizowanych z grupą kontrolną, po uzyskaniu rozstrzygających dowodów i uwzględnieniu innych istotnych aspektów, takich jak opłacalność w poszczególnych systemach opieki zdrowotnej;
- 24) rozważenie wprowadzenia do rutynowej opieki zdrowotnej potencjalnie obiecujących, nowych modyfikacji uznanych badań przesiewowych po pomyślnej ocenie skuteczności modyfikacji, ewentualnie z wykorzystaniem innych zatwierdzonych pod względem epidemiologicznym zastępczych punktów końcowych.

Sprawozdanie z wdrażania i działania następcze

- 25) przedstawienie Komisji sprawozdania z wdrażania niniejszego zalecenia i podjęcie działań następczych w ciągu trzech lat od jego przyjęcia, a następnie co cztery lata, w celu ułatwienia monitorowania wdrażania niniejszego zalecenia w Unii,

NINIEJSZYM Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI, ABY:

- 1) przedstawić sprawozdanie z wdrażania programów badań przesiewowych w kierunku raka, na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie, nie później niż do końca czwartego roku od daty przyjęcia niniejszego zalecenia w celu rozważenia, na ile proponowane środki są skuteczne oraz czy potrzebne są dalsze działania;
- 2) zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w zakresie badań naukowych i wymiany najlepszych praktyk dotyczących badań przesiewowych

w kierunku raka w celu opracowania i oceny nowych metod badań przesiewowych lub udoskonalenia istniejących;

- 3) wspierać europejskie badania naukowe dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka, w tym szybkie opracowanie europejskich wytycznych zapewniania jakości, aby pomóc w zapewnieniu, by badania przesiewowe w kierunku raka wskazane w załączniku były przeprowadzane terminowo, były w pełni skuteczne i miały wysoką jakość; ponadto, aby pomóc w przedstawieniu dowodów na istnienie społecznych i gospodarczych korzyści płynących z takich programów;
- 4) prowadzić ścisłą współpracę z państwami członkowskimi w celu pokonania barier prawnych i technicznych utrudniających interoperacyjność rejestrów nowotworów i badań przesiewowych, innych krajowych i regionalnych systemów informacji o raku, europejskiego systemu informacji o raku, europejskich sieci referencyjnych dotyczących chorób rzadkich poświęconych rakowi, planowanej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz innych odpowiednich źródeł danych i infrastruktur, w pełnej zgodności z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych.

Przepisy końcowe

Niniejsze zalecenie powinno być regularnie poddawane przeglądowi przez Komisję. Oprócz przedłożenia sprawozdania z wdrażania programów badań przesiewowych w kierunku raka (zob. pkt 1 powyżej) Komisja powinna regularnie składać sprawozdania Radzie na ten temat.

Zalecenie (2003/878/WE) zastępuje się niniejszym zaleceniem.

Państwa członkowskie proszone są o zastosowanie się do niniejszego zalecenia do [data] r.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*