



Svet
Evropske unije

Bruselj, 21. september 2022
(OR. en)

12652/22

**Medinstitucionalna zadeva:
2022/0290 (NLE)**

SAN 524

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	20. september 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 474 final
Zadeva:	Predlog PRIPOROČILA SVETA o okrepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem na podlagi novega pristopa EU k presejanju raka in o nadomestitvi Priporočila Sveta 2003/878/ES

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 474 final.

Priloga: COM(2022) 474 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Predlog

PRIPOROČILO SVETA

**o okrepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem na podlagi novega pristopa EU k
presejanju raka**

in o nadomestitvi Priporočila Sveta 2003/878/ES

{SWD(2022) 296 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Razlogi za predlog in njegovi cilji

Sedanje Priporočilo Sveta 2003/878/ES vsebuje priporočila o presejalnih pregledih za odkrivanje raka. Države članice spodbuja k izvajanju zagotovljeno kakovostnih programov za presejanje prebivalstva. Priporočilo je ključno prispevalo k boljšemu presejanju raka ter zagotavljanju dostopa velike večine prebivalstva v ciljnih starostnih skupinah do organiziranega presejanja raka.

V poročilu o izvajanju¹ Priporočila Sveta iz leta 2017 in evropskem vodniku za izboljšanje kakovosti pri celovitem obvladovanju raka² je bilo izpostavljenih več nerešenih izzivov in potreb, zlasti pa to, da sedanje priporočilo ne temelji na najnovejših dokazih. Od leta 2003 so bili potrjeni in v državah članicah uvedeni novi presejalni testi in protokoli, novi dokazi pa podpirajo razširitev priporočil glede presejanja raka tudi na druge vrste raka, ki niso zajete v Priporočilu 2003/878/ES. V evropskem vodniku za izboljšanje kakovosti pri celovitem obvladovanju raka in pri projektu skupnega ukrepanja inovativnega partnerstva za boj proti raku³, uvedenem leta 2019, so rak prostate, pljuč in želodca opredeljeni kot potencialno primerni za vključitev v prihodnja priporočila.

Ta predlog za novo priporočilo Sveta, ki bi nadomestilo Priporočilo 2003/878/ES, ima naslednje cilje:

- podpiranje presejanja v vseh fazah oskrbe raka v okviru novega pristopa Unije k preprečevanju raka iz evropskega načrta za boj proti raku;
- podpiranje razvoja novega programa za presejanje raka, ki ga podpira EU, da bodo do leta 2025 zagotovljeni presejalni pregledi za 90 % prebivalstva EU, ki izpolnjuje pogoje za presejalne programe za odkrivanje raka dojk, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke;
- redno sistematično spremljanje presejalnih programov, tudi z vidika razlik, prek evropskega informacijskega sistema o raku in registra neenakosti v raku;
- izmenjava podatkov o presejanju raka, tudi prek načrtovanega evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora⁴;
- posodobitev priporočil za presejanje raka dojk, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke;
- razširitev presejanja raka dojk z žensk, starih od 50 do 69 let, na ženske, stare od 45 do 74 let, ter preučitev posebnih diagnostičnih ukrepov pri ženskah s posebno gosto strukturo dojk;
- prednostno presejanje raka materničnega vratu s testiranjem na humani papilomavirus (HPV) pri ženskah, starih od 30 do 65 let, namesto presejanja z

¹ [Cancer Screening in the European Union \(2017\). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening](#) (Presejalni pregledi za odkrivanje raka v Evropski uniji (2017). Poročilo o izvajanju priporočila Sveta o presejalnih pregledih za odkrivanje 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_sl

briso materničnega vratu pri ženskah, starih od 20 do 30 let, in podpiranje prizadevanj za njegovo izkoreninjenje s cepljenjem proti HPV pred 15. letom;

- presejanje raka debelega črevesa in danke z uporabo fekalnega imunokemičnega testiranja namesto testiranja na prikrito krvavitev v blatu kot najprimernejšega triažnega testa za nadaljnjo napotitev posameznikov, starih od 50 do 74 let, na kolonoskopijo;
- razširitev presejalnih programov za odkrivanje raka na raka pljuč in prostate, pa tudi na raka želodca v državah ali regijah z najvišjo stopnjo pojavnosti te vrste raka ali smrtnosti zaradi nje;
- upoštevanje najnovejših znanstvenih spoznanj in inovativnih tehnologij ter preučitev možnosti uvedbe novih presejalnih programov za odkrivanje raka, ki temeljijo na minimalno invazivnih metodah, kot so tekočinska biopsija, merjenje plinov v izdihanem zraku itd.

Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike

Ta predlog za novo priporočilo Sveta je ključni element novega programa za presejanje raka, ki ga podpira EU. Navedeni program je ena od vodilnih pobud evropskega načrta za boj proti raku⁵, ključnega stebra evropske zdravstvene unije, ki jo je predsednica Ursula von der Leyen napovedala v govoru o stanju v Uniji leta 2020.

Novi program za presejanje raka ima dva glavna cilja. Prvi je v Uniji do leta 2025 povečati stopnje presejanja za raka dojk, debelega črevesa in danke ter materničnega vratu na podlagi najnovejših dokazov in metod, pa tudi z omogočanjem bolj ciljno usmerjenih in manj invazivnih presejalnih pregledov ter zagotovljeno kakovostnih in varnih nadaljnjih preiskav. Drugi cilj programa pa je razširiti organizirano presejanje na raka prostate, pljuč in želodca (za slednjega pod določenimi pogoji), in sicer na podlagi ocene potrjenih novih presejalnih testov ter ob upoštevanju splošnejših parametrov zdravstvenega sistema, vključno z razmerjem med tveganji in koristmi ter stroškovno učinkovitostjo.

Namen novega programa za presejanje raka, ki ga podpira EU, je čim bolj izkoristiti digitalizacijo in zdravstvene podatke prek evropske pobude za slikanje raka in načrtovanega evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, katerega cilj je razviti nove diagnostične tehnologije in onkološkim bolnikom omogočiti varen dostop do zdravstvenih podatkov v celoviti obliki elektronskih zdravstvenih zapisov ter njihovo izmenjavo med izvajalci zdravstvene dejavnosti in prek meja v Uniji.

Skladnost z drugimi politikami Unije

Misija proti raku⁶, ki je del okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa (2021–2027), je pomemben del naložb Unije v raziskave in inovacije na področju raka. Več načrtovanih ukrepov⁷, zlasti ukrepi za optimiziran in izboljššan dostop do obstoječih presejalnih programov, razvoj novih metod in tehnologij za presejanje in zgodnje odkrivanje ter razvoj zgodnjih napovedovalcev/testov, bo neposredno podprlo novi program za presejanje raka, ki ga podpira EU, ter ustvarilo

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN>

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

pomembno povezavo med raziskavami in inovacijami ter politikami za boj proti raku.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

Pravna podlaga

Pogodba o delovanju Evropske unije, zlasti člen 168(6) Pogodbe, določa, da lahko Svet na predlog Komisije sprejme priporočila za namene iz navedenega člena. To vključuje možnost sprejetja priporočila o presejanju raka, ki dopolnjuje nacionalne politike in prispeva k preprečevanju raka, ki je pomemben zdravstveni izziv na ravni Unije.

Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Cilj posodobljenega priporočila Sveta je določiti splošna načela za presejanje raka, kakor jih je priporočila skupina glavnih znanstvenih svetovalcev, ter najboljše prakse za presejanje raka v Uniji.

Priporočilo Unije, ki temelji na vodilnih načelih in skupni analizi osnovnih dokazov, pomeni dodano vrednost za države članice, ki jim tako ne bo treba izvajati individualnih ocen in bodo lahko to priporočilo uporabile kot podlago za svoje nacionalne politike presejanja raka, pri čemer jim oblika priporočila Sveta omogoča, da svoj pristop prilagodijo nacionalnim potrebam.

Sorazmernost

Ta predlog vsebuje priporočila za presejanje raka, ki temelji na dokazih in je osredotočeno na pacienta ter zajema sistematični pristop za presejanje prebivalstva in po potrebi tveganjsko stratificirano presejanje⁸, podprto z evropskimi smernicami, pri čemer se na vseh ustreznih ravneh zagotavlja kakovost v skladu s smernicami, razvitimi v okviru pobude Evropske komisije za raka dojk, ki so bile nedavno posodobljene⁹. Predlog je primeren za doseganje zastavljenega cilja in ne presega tistega, kar je potrebno in sorazmerno, saj priporočila državam članicam pomagajo pri nadgradnji njihovih presejalnih programov za odkrivanje raka, obenem pa jim omogočajo, da svoj pristop prilagodijo nacionalnim potrebam in sredstvom.

Izbira instrumenta

Priporočilo Sveta 2003/878/ES o presejalnih pregledih za odkrivanje raka je staro skoraj 20 let in ga je treba posodobiti z drugim priporočilom Sveta, da bi se upoštevala nova dognanja o učinkovitem presejanju raka, ne da bi se spremenila osnovna načela v zvezi z njim.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje

Ni relevantno.

⁸ Presejanje, usmerjeno v posameznike z večjim tveganjem za nastanek raka.

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

Posvetovanja z deležniki

Posvetovanje z deležniki je potekalo v okviru poziva k predložitvi dokazov¹⁰ v zvezi s posodobitvijo priporočila Sveta o presejalnih pregledih za odkrivanje raka, s katerim so se povratne informacije pridobivale od 25. januarja do 22. februarja 2022. Skupno je bilo prejetih 87 upoštevnih odgovorov, večinoma od nevladnih organizacij, podjetij/poslovnih organizacij, potrošniških organizacij/potrošnikov, javnih organov in akademskih/raziskovalnih ustanov. V odgovorih deležnikov je bila navedena potreba po izboljšanju in razširitvi trenutnih presejalnih programov za odkrivanje raka ter uporabi inovativnih in novih tehnologij, pa tudi potreba po zagotavljanju kakovosti in usklajevanju presejalnih programov.

Poleg tega je potekalo več srečanj ustreznih tematskih skupin kontaktne skupine deležnikov za evropski načrt za boj proti raku in tri srečanja, posebej posvečena predlogu, s podskupino za boj proti raku v usmerjevalni skupini za promocijo zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni. Strokovnjaki držav članic so svetovali, naj se pri odločanju o novih presejalnih programih upoštevajo izvedljivost, stroškovna učinkovitost in znanstveni dokazi, ter se zavzeli za postopen pristop k njihovem izvajanju.

Mnenja, predlogi in priporočila deležnikov so bili analizirani in so se upoštevali v največji možni meri. Nekatera izpostavljena vprašanja so bila precej podrobna in tehnična, zato bi jih bilo treba upoštevati šele v fazi izvajanja. Rezultati teh posvetovanj in njihovo upoštevanje so podrobno opisani v zbirnem poročilu.

Posvetovanje z javnostjo je bilo opravljeno že v okviru javnega posvetovanja o evropskem načrtu za boj proti raku¹¹. Zato ni bilo dodatnega javnega posvetovanja.

Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj

Skupina glavnih znanstvenih svetovalcev je 2. marca 2022 objavila znanstveno mnenje o presejalnih pregledih za odkrivanje raka v Evropski uniji¹². Njegov cilj je bil preučiti, kako lahko Komisija prispeva k izboljšanju presejanja raka po vsej Uniji, ter podpreti predlog Komisije, predložen leta 2022, o posodobitvi priporočila Sveta o presejalnih pregledih za odkrivanje raka iz leta 2003.

Skupina je v mnenju navedla tri glavna priporočila:

- (1) zagotoviti, da obstoječi presejalni programi za odkrivanje raka materničnega vratu, debelega črevesa in danke ter dojke vključujejo najsodobnejša znanstvena spoznanja, se usklajujejo v vseh fazah obravnavanja raka in so osredotočeni na državljane;
- (2) razširiti programe za presejanje prebivalstva na vrste raka, za katere znanstveni dokazi kažejo dobro razmerje med škodo in koristmi, stroškovno učinkovitost, prednosti zgodnjega odkrivanja in izvedljivost po vsej Uniji, obenem pa redno pregledovati znanstvene dokaze glede presejanja drugih vrst raka;
- (3) izkoristiti hitro razvijajoče se tehnološke možnosti in znanstvena spoznanja za izboljšanje zgodnjega odkrivanja in presejanja raka na podlagi tveganja.

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

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

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

Ocene učinka

Ocena učinka ni bila potrebna, saj je Komisija ukrepala na podlagi mnenja skupine glavnih znanstvenih svetovalcev. Priporočilo Sveta je nezavezujoč ukrep in državam članicam omogoča, da svoj pristop prilagodijo nacionalnim potrebam.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Jih ni.

Predlog

PRIPOROČILO SVETA

o okrepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem na podlagi novega pristopa EU k presejanju raka

in o nadomestitvi Priporočila Sveta 2003/878/ES

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(6) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 168(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, mora biti usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, preprečevanju telesnih in duševnih obolenj in boleznih ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi, vključno z rakom.
- (2) Nadaljnji razvoj presejalnih programov za odkrivanje raka bi moral potekati v skladu z nacionalno zakonodajo ter nacionalnimi in regionalnimi pristojnostmi za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva.
- (3) Rak je zelo razširjena bolezen in pomemben povzročitelj smrti po vsej Evropi. Leta 2020 je bil po ocenah diagnosticiran pri 2,7 milijona ljudi v Uniji. Na podlagi podatkov za leto 2020 se ocenjuje, da bo v življenju za rakom obolela polovica državljanov Unije, kar bo imelo dolgotrajne posledice za kakovost njihovega življenja, le polovica pa bo bolezen premagala.
- (4) Priporočilo Sveta 2003/878/ES določa priporočila o presejalnih pregledih za odkrivanje raka v Uniji. Države članice EU spodbuja k izvajanju zagotovljeno kakovostnih programov za presejanje prebivalstva, pri čemer je ključno prispevalo k boljšemu presejanju raka ter zagotavljanju dostopa velike večine prebivalstva v ciljnih starostnih skupinah iz vseh socialno-ekonomskih skupin in po vsem ozemlju do organiziranega presejanja raka.
- (5) Poleg tega se je razpravljalo o upravljanju, organizacijskih zahtevah in ocenjevanju presejalnih pregledov za odkrivanje raka, na ravni Unije pa so bile izmenjane informacije in rezultati izkušenj z ukrepi za presejanje raka, podprtimi v okviru programa EU za zdravje¹.
- (6) Presejanje omogoča zgodnje odkrivanje raka, po možnosti celo preden postane invaziven. Posledično je mogoče učinkovitejše zdravljenje nekaterih lezij in obstaja večja verjetnost, da bolnik ozdravi. Glavna kazalnika učinkovitosti presejalnih pregledov sta zmanjšanje pojavnosti in smrtnosti pri specifični bolezni.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Dokazi kažejo učinkovitost presejanja raka dojk, debelega črevesa in danke, materničnega vratu, pljuč in prostate, pod določenimi pogoji pa tudi raka želodca.
- (8) Presejanje je testiranje na boleznih pri ljudeh, pri katerih niso bili ugotovljeni nobeni simptomi. Poleg pozitivnega učinka na pojavnost in smrtnost pri specifični bolezni pa ima presejalni postopek tudi inherentne omejitve, ki lahko v nekaterih primerih negativno vplivajo na prebivalstvo, vključeno v presejanje. Med temi omejitvami so lažno pozitivni rezultati, ki lahko povzročijo zaskrbljenost in zaradi katerih se lahko zahteva dodatno testiranje, ki ima lahko prav tako negativne učinke, pa tudi lažno negativni rezultati, ki dajejo lažna zagotovila ter povzročajo zamude pri diagnosticiranju. Izvajalci zdravstvene dejavnosti bi se morali zavedati vseh možnih koristi in tveganj presejanja za posamezno vrsto raka, preden začnejo izvajati nove organizirane presejalne programe. Te koristi in tveganja je treba predstaviti na razumljiv način, ki bo državljanom omogočil, da informirano privolijo v udeležbo v presejalnih programih.
- (9) Pred sprejetjem odločitev o izvajanju presejalnih programov za odkrivanje raka je treba preučiti njihove etične, pravne, družbene, zdravstvene, organizacijske in socialno-ekonomske vidike.
- (10) Ustrezno bi bilo treba upoštevati posebne potrebe žensk, starejših, invalidov ter prikrajšanih in marginaliziranih skupin, kot so osebe z manjšinskim etničnim ali raskim poreklom, pa tudi ranljivih in težko dosegljivih oseb, skupin z nizkimi dohodki, oseb, ki so prebolele raka, in posameznikov, pri katerih bi lahko obstajalo večje tveganje, da obolijo za rakom, kot so osebe s kroničnimi obolenji jeter, genetsko ali družinsko predispozicijo, tveganji, povezanimi z življenjskim slogom, ali okoljskimi ali poklicnimi tveganji.
- (11) Poleg tega bi bilo treba ustrezno upoštevati potrebe invalidov po posebni pomoči pri dostopu do presejanja raka in/ali prilagojenih kliničnih zmogljivostih, pa tudi potrebe ljudi na oddaljenih območjih, ki imajo velike težave pri dostopu do storitev presejanja raka v zadevnih regijah.
- (12) Koristi presejalnega programa za javno zdravje in njegova stroškovna učinkovitost, vključno z morebitnim vplivom na zmanjšanje stroškov zdravstvenih sistemov in sistemov dolgotrajne oskrbe, se dosežejo, če se program izvaja postopoma, organizirano in sistematično, zajema celotno ciljno populacijo ter upošteva z dokazi podprte in posodobljene evropske smernice za zagotavljanje kakovosti, na podlagi katerih naj bi se zagotovilo ustrezno spremljanje kakovosti presejalnih programov.
- (13) Stroškovna učinkovitost presejanja raka je odvisna od več dejavnikov, kot so epidemiologija ter organizacija in izvajanje zdravstvenega varstva.
- (14) Za sistematično izvajanje so potrebni organizacija s sistemom pozivov/ponovnih pozivov in zagotavljanje kakovosti na vseh ravneh, pa tudi učinkovita in ustrezna diagnostika in zdravljenje ter oskrba po zdravljenju v skladu s smernicami, ki temeljijo na dokazih.
- (15) Za izvajanje organiziranih presejalnih programov so potrebni centralizirani podatkovni sistemi. Ti sistemi bi morali vključevati seznam vseh kategorij oseb, ki jih je treba vključiti v presejalne programe, in podatke o vseh presejalnih testih, ocenah in končnih diagnozah, vključno s podatki o stadiju raka, kadar se ta odkrije v okviru presejalnega programa.
- (16) Vsi postopki zbiranja, shranjevanja, prenašanja in analiziranja podatkov prek zdravstvenih registrov ter drugih zadevnih nacionalnih in regionalnih uradnih

instrumentov morajo biti popolnoma skladni z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (splošna uredba o varstvu podatkov)². Poleg tega bi si bilo treba pri teh postopkih prizadevati za uskladitev in interoperabilnost s postopki zbiranja, shranjevanja in prenašanja podatkov, ki so bili že razviti v okviru drugih pobud, vključno z evropskimi referenčnimi mrežami za redke bolezni, namenjenimi raku.

- (17) Sporočilo Komisije o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu, krepitvi vloge državljanov in oblikovanju bolj zdrave družbe določa načela za pomoč pri zagotavljanju interoperabilnosti pri zbiranju, shranjevanju in prenašanju podatkov s sistemi, ki so bili že razviti v okviru drugih pobud³, ob popolnem spoštovanju veljavne zakonodaje o varstvu podatkov.
- (18) Kakovostno presejanje vključuje analize postopkov in rezultatov presejanja ter hitro sporočanje teh rezultatov prebivalstvu in izvajalcem presejanja.
- (19) To analizo je lažje izvesti, če so podatki o presejanju in ustrezne informacije povezani z registri raka ter podatki o pojavnosti in smrtnosti ter interoperabilni z njimi. Sekundarna uporaba podatkov iz presejalnih programov je dragocen vir za raziskave v zvezi z rakom in tehnološki napredek na področju njegove oskrbe, zlasti v povezavi z drugimi viri podatkov, kot so genomski podatki. Taki sekundarni podatki bi se lahko pridobivali v okviru načrtovanega evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.
- (20) Predpogoj za visokokakovostno presejanje je ustrezno usposabljanje osebja.
- (21) Za presejalne teste za odkrivanje raka so bili določeni posebni kazalniki uspešnosti, ki bi jih bilo treba redno spremljati.
- (22) Na voljo bi morali biti ustrezni človeški in finančni viri, da se zagotovita ustrezna organizacija in nadzor kakovosti v vseh državah članicah. Za sofinanciranje dela potrebnih naložb in odhodkov, tudi za raziskave, se lahko uporabijo evropska sredstva za kohezijsko politiko, zlasti iz Evropskega sklada za regionalni razvoj in Evropskega socialnega sklada plus, pa tudi iz programa EU za zdravje in programa Obzorje Evropa.
- (23) Sprejeti bi bilo treba ukrepe za zagotovitev enakega dostopa do kakovostnega presejanja, pri čemer bi bilo treba ustrezno upoštevati morebitno potrebo po osredotočanju na določene socialno-ekonomske skupine ali območja z oteženim dostopom do zdravstvenih zmogljivosti.
- (24) Etični, pravni in družbeni predpogoj za presejanje raka je, da se ga lahko ponudi le popolnoma informiranim ljudem brez simptomov, in sicer pod pogojem, da dokazano zmanjšuje smrtnost pri specifični bolezni, da so dobro znane tako njegove koristi kot tveganja in da je njegova stroškovna učinkovitost sprejemljiva.
- (25) Metode presejanja, ki trenutno izpolnjujejo te predpogoje, so navedene v Prilogi.
- (26) Presejalni testi iz Priloge se lahko ponudijo samo v obliki organiziranih programov za presejanje prebivalstva z zagotavljanjem kakovosti na vseh ravneh, če so na voljo zadostne informacije o koristih in tveganjih, ustrezni viri za izvajanje presejalnih

² UL L 119, 4.5.2016, str. 1.

³ Na primer, kar zadeva področje uporabe tega sporočila: registri raka, drugi nacionalni in regionalni informacijski sistemi o raku, evropski informacijski sistem o raku, evropske referenčne mreže za redke bolezni, namenjene raku, načrtovani evropski zdravstveni podatkovni prostor ter drugi ustrezni viri podatkov in podatkovna infrastruktura.

pregledov, nadaljnje preiskave z dodatnimi diagnostičnimi postopki in po potrebi zdravljenje oseb s pozitivnimi rezultati presejalnega testa.

- (27) Poleg tega bi bilo treba presejalne preglede iz Priloge, zlasti za raka pljuč, prostate in želodca, izvajati postopoma, da se zagotovijo postopno in ustrezno načrtovanje, pilotno izvajanje in uvajanje presejalnih programov. Presejanje se bo izvajalo na podlagi evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti, ki temeljijo na dokazih, kar naj bi olajšalo uvedbo in spremljanje presejalnih programov.
- (28) Priporočene presejalne teste iz Priloge, ki so dokazano učinkoviti, bi bilo treba resno preučiti, pri čemer odločitev držav članic, ali jih bodo uvedle, temelji na razpoložljivem strokovnem znanju, nacionalnih prednostnih nalogah v zvezi s človeškimi in finančnimi viri za zdravstveno varstvo ter razpoložljivosti evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti za spremljanje kakovosti presejalnih programov.
- (29) Uvedba novih programov ali tehnik presejanja raka, ki vključujejo ionizirajoče sevanje, mora biti v celoti v skladu z določbami Direktive Sveta 2013/59/Euratom z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom, tudi kar zadeva odgovornost držav članic, da zagotovijo ustrezno usposabljanje zadevnega strokovnega osebja o vidikih varstva pred sevanjem pri uporabi zadevne tehnike, izvajanju programov zagotavljanja kakovosti in nadzoru kakovosti radiološke opreme, ocenjevanju doz sevanja in določanju diagnostičnih referenčnih nivojev ter da zagotovijo sodelovanje izvedencev medicinske fizike pri optimizaciji postopkov slikanja.
- (30) Metodologije presejanja se stalno razvijajo. Uporabo priporočenih metodologij presejanja bi zato morale spremljati hkratne ocene kakovosti, uporabnosti in stroškovne učinkovitosti novih metod, če to upravičujejo razpoložljivi podatki. Na podlagi tekočega in prihodnjega dela, vključno z razvojem evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti, bi se lahko opredelili novi pristopi k presejanju in nove metode, ki bi sčasoma lahko nadomestili ali dopolnili teste iz Priloge ali bi se lahko uporabljali za druge vrste raka.
- (31) Mednarodno tehnično sodelovanje, zlasti v okviru Mednarodne agencije SZO za raziskave raka, lahko neposredno prispeva k izboljšanju presejalnih programov in smernic v EU in po svetu.
- (32) Svet je v sklepih z dne 28. maja 2008 o zmanjšanju bremena raka Komisijo pozval, naj preuči ovire za uspešno izvajanje preizkušenih metod presejanja ter državam članicam zagotovi srednje- in dolgoročno znanstveno in strokovno podporo pri izvajanju Priporočila Sveta 2003/878/ES.
- (33) V poročilu o izvajanju Priporočila Sveta 2003/878/ES iz maja 2017 je bilo priporočeno, da se navedeno priporočilo posodobi, saj so bili od leta 2003 potrjeni in v državah članicah EU uvedeni novi presejalni testi in protokoli, ter da se vključijo politike za redno posodabljanje smernic o presejanju raka in poročil o izvajanju.
- (34) Komisija je 22. aprila 2021 prek svojega mehanizma za znanstveno svetovanje skupino glavnih znanstvenih svetovalcev pooblastila za pripravo znanstvenih nasvetov o izboljšanju presejanja raka po vsej Uniji s posebnim poudarkom na (i) zagotavljanju, da obstoječi presejalni programi za odkrivanje raka materničnega vratu, debelega črevesa in danke ter dojk vključujejo najsodobnejša znanstvena spoznanja, (ii) znanstveni podlagi za razširitev presejalnih programov za odkrivanje raka na druge

vrste raka, npr. raka pljuč, prostate in želodca, in njihovi izvedljivosti po vsej Uniji ter (iii) glavnih znanstvenih elementih, ki jih je treba upoštevati za izboljšanje presejanja raka na podlagi tveganja in zgodnjega odkrivanja te bolezni po vsej Uniji.

- (35) Komisija je 30. junija 2021 predstavila nove, na dokazih temelječe evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v zvezi z rakom dojk⁴ ter evropski informacijski sistem o raku⁵ kot ključni sistem za spremljanje in napovedovanje bremena raka.
- (36) Svet je v sklepih z dne 10. decembra 2021 o krepitvi evropske zdravstvene unije opozoril, da so zdravstvene, gospodarske in socialne negotovosti zaradi pandemije COVID-19 povzročile prekinitve programov za promocijo zdravja in preprečevanje bolezni ter da se je zaradi hude obremenjenosti bolnišnic poslabšal dostop do zgodnjega odkrivanja in zdravljenja raka, kar bi lahko imelo škodljive posledice za obolevnost za rakom in preživetje te bolezni.
- (37) Svet je v navedenih sklepih Komisijo pozval, naj po potrebi zagotovi učinkovito izvajanje evropskega načrta za boj proti raku in države članice podpre pri izvajanju učinkovitih ukrepov za obvladovanje raka z ustreznimi instrumenti in orodji, pri čemer naj razmisli o predložitvi predloga za posodobitev Priporočila Sveta 2003/878/ES.
- (38) Komisija je 3. februarja 2022 v sporočilu o evropskem načrtu za boj proti raku (COM(2021) 44 final) napovedala razvoj novega programa za presejanje raka, ki ga podpira EU in ki bo državam članicam pomagal zagotoviti, da bodo do leta 2025 zagotovljeni presejalni pregledi za 90 % prebivalstva EU, ki izpolnjuje pogoje za presejalne programe za odkrivanje raka dojk, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke. Program bo podprt s financiranjem Unije, usmerjen pa bo v izboljšave na treh ključnih področjih: dostop, kakovost in diagnostika.
- (39) Novi program za presejanje raka, ki ga podpira EU, v okviru evropskega načrta za boj proti raku predvideva tudi revizijo Priporočila Sveta 2003/878/ES, vključno s posodobitvijo testov, ki se uporabljajo za raka dojk, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke, pa tudi morebitno razširitev organiziranih presejalnih programov na dodatne vrste raka, in sicer na raka pljuč, prostate in želodca, ob upoštevanju novega znanja, ki temelji na dokazih.
- (40) Skupina glavnih znanstvenih svetovalcev Komisije je 2. marca 2022 objavila znanstveno mnenje o presejanju raka v Evropski uniji, namenjeno izboljšanju presejanja raka po vsej Uniji. V tem mnenju je bilo priporočeno, da se posodobijo presejalna metodologija in testi za odkrivanje raka dojk, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke ter da se organizirani presejalni programi za odkrivanje raka razširijo na raka pljuč in prostate, pod določenimi pogoji pa tudi na raka želodca, kot je navedeno v Prilogi. Mnenje je temeljilo na poročilu o pregledu dokazov z naslovom „Improving cancer screening in the European Union“ (Izboljšanje presejanja raka v Evropski uniji), ki ga je pripravil konzorcij Znanstveni nasveti evropskih akademij za politike (SAPEA).
- (41) Skupina glavnih znanstvenih svetovalcev Komisije je poleg tega svetovala, naj se za izboljšanje zgodnjega odkrivanja in presejanja raka na podlagi tveganja po vsej Uniji izkoristijo hitro razvijajoče se tehnološke možnosti in znanstvena spoznanja.
- (42) Evropski parlament je 16. februarja 2022 sprejel resolucijo o krepitvi Evrope v boju proti raku – za celovito in usklajeno strategijo, v kateri je upošteval tudi delovni

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

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

dokument Posebnega odbora za boj proti raku z dne 27. oktobra 2020 o prispevkih Posebnega odbora za boj proti raku, ki bodo vplivali na prihodnji evropski načrt za boj proti raku. Resolucija je podprla uvedbo novega programa za presejanje raka, ki ga podpira EU, kakor je bil napovedan v evropskem načrtu za boj proti raku. Cilj novega programa za presejanje raka, ki ga podpira EU, je pomagati državam članicam pri zagotavljanju, da bodo do leta 2025 zagotovljeni presejalni pregledi za 90 % prebivalstva EU, ki izpolnjuje pogoje za presejalne programe za odkrivanje raka dojk, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke.

- (43) Resolucija je Komisijo pozvala, naj na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov v ta program vključi tudi druge vrste raka in določi jasne cilje za vsako vrsto te bolezni, pa tudi, naj vsaki dve leti oceni rezultate programa za presejanje raka z vidika enakega dostopa ciljne populacije, spremlja neenakosti med državami članicami in regijami, predlaga ustrezne nove ukrepe ter presejalne programe poveže z najnovejšimi rezultati raziskav o presejanju raka –

DRŽAVAM ČLANICAM PRIPOROČA, NAJ:

Izvajanje presejalnih programov za odkrivanje raka

- (1) zagotavljajo presejanje raka, ki temelji na dokazih in je osredotočeno na posameznika, pri čemer naj upoštevajo osnovna načela varnosti, etike, udeležbe javnosti in pravičnosti, s sistematičnimi programi za presejanje prebivalstva, in po potrebi zagotavljajo tveganjsko stratificirano presejanje; vrste raka in zadevne ciljne populacije, ki jih je treba upoštevati, so navedene v Prilogi;
- (2) izvajajo dostopne presejalne programe v skladu z evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti, kadar te obstajajo, in sicer postopoma, da se upoštevajo razpoložljivi človeški in finančni viri;
- (3) spodbujajo razvoj pilotnih protokolov, smernic in kazalnikov za tveganjsko stratificirano presejanje, da bi zagotovile visokokakovostne in dostopne presejalne programe za odkrivanje raka na nacionalni in po potrebi na regionalni ravni z ustrezno ozemeljsko pokritostjo, pri čemer se vključijo tudi podeželska in oddaljena območja;
- (4) zagotovijo, da so ljudem, ki se udeležijo presejalnih pregledov, na razumljiv način predstavljene njihove koristi in tveganja, da lahko informirano privolijo v udeležbo v presejalnih programih, ter da se upoštevajo načela zdravstvene pismenosti in informiranega odločanja za povečanje udeležbe in pravičnosti;
- (5) posameznikom s pozitivnim presejalnim testom zagotovijo ustrezne in pravočasne dodatne diagnostične postopke, zdravljenje, psihološko podporo in oskrbo po zdravljenju;
- (6) zagotovijo človeške in finančne vire za ustrezno organizacijo in nadzor kakovosti;
- (7) na podlagi ocene odločijo o nacionalnem ali regionalnem izvajanju presejalnega programa za odkrivanje raka glede na breme bolezni in razpoložljive vire za zdravstveno varstvo, stranske učinke in stroškovne učinke presejanja raka ter izkušnje z znanstvenimi preskušnji in pilotnimi projekti;
- (8) vzpostavijo sistem sistematičnih pozivov/ponovnih pozivov in poskrbijo za zagotavljanje kakovosti na vseh ravneh, pa tudi za učinkovito in ustrezno diagnostiko in zdravljenje ter oskrbo po zdravljenju v skladu s smernicami, ki temeljijo na dokazih;

- (9) zagotovijo, da se ustrezno upošteva zakonodaja o varstvu podatkov;

Evidentiranje in upravljanje podatkov o presejanju

- (10) zagotovijo centralizirane podatkovne sisteme, potrebne za izvajanje organiziranih presejalnih programov za odkrivanje raka;
- (11) z ustreznimi sredstvi zagotovijo, da se prek sistema pozivov/ponovnih pozivov k udeležbi v presejalnem programu za odkrivanje raka povabijo vse osebe, ki jim je ta program namenjen;
- (12) zbirajo, upravljajo in vrednotijo podatke o vseh presejalnih testih, ocenah in končnih diagnozah, vključno s podatki o stadiju raka, kadar se ta odkrije v okviru presejalnega programa za odkrivanje raka;
- (13) zbirajo, upravljajo in vrednotijo podatke ter jih dajejo na voljo za raziskave na področju raka, vključno z raziskavami o izvajanju in razvojem izboljšanih tehnoloških možnosti za zgodnje odkrivanje in preprečevanje raka, ob popolnem spoštovanju veljavne zakonodaje o varstvu podatkov;

Spremljanje

- (14) redno spremljajo postopek in rezultate organiziranega presejanja raka ter o teh rezultatih hitro poročajo javnosti in osebju, ki izvaja presejalne preglede;
- (15) zagotovijo ustrezno evidentiranje, zbiranje, shranjevanje in upravljanje podatkov in informacij z uporabo evropskega informacijskega sistema o raku, da se omogoči spremljanje uspešnosti presejanja raka in kazalnikov učinka, pa tudi drugih dodatnih informacij, ki so lahko ključne pri zagotavljanju čim bolj učinkovite uvedbe presejalnih programov, ob popolnem spoštovanju veljavne zakonodaje o varstvu podatkov;

Usposabljanje

- (16) ustrezno usposobijo osebje na vseh stopnjah, da bo sposobno izvajati visokokakovostne presejalne preglede;

Udeležba

- (17) si prizadevajo za visoko raven udeležbe na podlagi popolnoma informirane privolitve, kadar je na voljo organizirano presejanje raka;
- (18) sprejmejo ukrepe za zagotovitev enakega dostopa do presejanja, pri čemer naj ustrezno upoštevajo morebitno potrebo po osredotočanju na določene socialno-ekonomske skupine;
- (19) z ustreznimi sredstvi zagotovijo, da invalidi in ljudje, ki živijo na podeželskih ali oddaljenih območjih, lahko dostopajo do storitev presejanja raka in da so klinične zmožljivosti za presejanje raka primerne za invalide;

Uvedba novih presejalnih testov ob upoštevanju rezultatov mednarodnih raziskav

- (20) nove presejalne teste za odkrivanje raka v rutinsko zdravstveno varstvo vključijo šele potem, ko so bili ovrednoteni z naključnimi kontroliranimi preskušnji;
- (21) poleg preskušanj v zvezi s kazalniki, specifičnimi za presejanje, in smrtnostjo, izvajajo tudi preskušanja v zvezi s postopki nadaljnjega zdravljenja, kliničnimi rezultati, stranskimi učinki, obolevnostjo in kakovostjo življenja;
- (22) ocenijo raven dokazov v zvezi z učinki novih metod z združevanjem rezultatov preskušanj v reprezentativnih okoljih;

- (23) razmislijo o tem, da bi v rutinsko zdravstveno varstvo vključile potencialno obetavne presejalne teste, ki se trenutno vrednotijo z naključnimi kontroliranimi preskušanji, ko se bodo pridobljeni dokazi šteli za dokončne in bodo upoštevani drugi ustrezni vidiki, kot je stroškovna učinkovitost v različnih sistemih zdravstvenega varstva;
- (24) razmislijo o tem, da bi v rutinsko zdravstveno varstvo vključile potencialno obetavne nove spremembe uveljavljenih presejalnih testov, ko bo učinkovitost spremembe uspešno ocenjena, po možnosti z uporabo drugih epidemiološko potrjenih nadomestnih ciljev;

Poročilo o izvajanju in nadaljnje spremljanje

- (25) Komisiji poročajo o izvajanju tega priporočila v treh letih od njegovega sprejetja, nato pa vsaka štiri leta, da bi prispevale k lažjemu nadaljnemu spremljanju tega priporočila v Uniji;

IN POZDRAVLJA NAMERO KOMISIJE, DA:

- (1) na podlagi informacij, ki jih predložijo države članice, najpozneje do konca četrtega leta po datumu sprejetja tega priporočila poroča o izvajanju presejalnih programov za odkrivanje raka, da se preučita učinkovitost predlaganih ukrepov in morebitna potreba po nadaljnjem ukrepanju;
- (2) spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju raziskav in izmenjavo najboljših praks v zvezi s presejanjem raka, da bi razvili in ocenili nove metode presejanja ali izboljšali obstoječe;
- (3) podpre evropske raziskave o presejanju raka, med drugim s hitro pripravo evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti, da bi pomagala zagotoviti, da bodo presejalni pregledi za odkrivanje raka iz Priloge pravočasni, v celoti delujoči in zagotovljeno kakovostni. Poleg tega namerava Komisija pomagati pri prikazovanju dokazov o socialnih in gospodarskih koristih takih programov;
- (4) tesno sodeluje z državami članicami pri premagovanju pravnih in tehničnih ovir, ki ovirajo interoperabilnost med registri o raku in presejanju, drugimi nacionalnimi in regionalnimi informacijskimi sistemi o raku, evropskim informacijskim sistemom o raku, evropskimi referenčnimi mrežami za redke bolezni, namenjenimi raku, načrtovanim evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom ter drugimi ustreznimi viri podatkov in podatkovno infrastrukturo, ob popolnem spoštovanju veljavne zakonodaje o varstvu podatkov.

Končne določbe

To priporočilo bi morala Komisija redno pregledovati. Poleg poročanja o izvajanju presejalnih programov za odkrivanje raka (glej točko 1 zgoraj) bi morala Komisija o tem redno poročati Svetu.

Priporočilo 2003/878/ES se nadomesti s tem priporočilom.

Države članice so pozvane k uveljavitvi tega priporočila do [datum].

V Bruslju,

*Za Svet
predsednik*