



Брюксел, 29 ноември 2022 г.
(OR. en)

14770/22

Междуетноститутуционално досие:
2022/0290(NLE)

SAN 608

БЕЛЕЖКА

От: Генералния секретариат на Съвета
До: Съвета

Относно: Препоръка на Съвета за засилване на превенцията чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак и за замяна на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета
- Приемане

1. На 20 септември 2022 г. Комисията представи на Съвета предложение за посочената по-горе препоръка на Съвета. Въз основа на член 168, параграф 6 от ДФЕС предложената нова препоръка на Съвета заменя Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета относно онкологичния скрининг, която допринесе за подобряване на скрининга за рак и осигуряване на достъп до програми за скрининг.
2. С предложението се актуализират настоящите разпоредби и се предлага по-широк набор от скринингови тестове и протоколи. Освен това с оглед на новите данни и технологичните иновации в него се предлага обхватът на програмите за скрининг да се разшири и до други целеви групи и други видове рак.
3. Работна група „Обществено здравеопазване“ разгледа предложението на 27 септември, 11 октомври, 24 октомври и 11 ноември.

4. След неофициална писмена консултация, приключила на 15 ноември, работна група „Обществено здравеопазване“ постигна съгласие по компромисния текст на председателството за препоръката.
5. На 25 ноември 2022 г. Комитетът на постоянните представители (I част) потвърди съгласието, постигнато в работна група „Обществено здравеопазване“, и постигна съгласие да представи за приемане съответния текст на заседанието на Съвета EPSCO на 9 декември 2022 г.
6. Съветът EPSCO се приканва да приеме на заседанието си на 9 декември 2022 г. препоръката на Съвета за засилване на превенцията чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак и за замяна на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета, както е изложено в приложението към настоящата бележка.
7. След като бъде приета, препоръката ще бъде публикувана в Официален вестник на Европейския съюз.

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

за засилване на превенцията чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак

и за замяна на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 168, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Действията на Съюза, които трябва да допълват националните политики, трябва да бъдат насочени към подобряването на общественото здраве и предотвратяването на физическите и психическите болести и отстраняване на източниците на опасност за физическото и психичното здраве. Тези действия обхващат също борбата с големите заплахи за здравето, като поощряват научните изследвания относно техните причини, пренасяне и предотвратяване, а също така и здравната информация, просвета и мониторинг.
- (2) По-нататъшното развитие на програмите за скрининг за рак следва да бъде в съответствие с националното законодателство и националните и регионалните отговорности за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи в съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

- (3) Ракът е основно заболяване и основна причина за смърт в цяла Европа. През 2020 г. приблизително 2,7 милиона души в Съюза са били диагностицирани с рак. Чрез екстраполиране от цифрите за 2020 г. се изчислява, че всеки втори гражданин на Съюза през живота си ще развие рак, който ще има дълготрайни последици за качеството му на живот, а едва половината от всички пациенти с рак ще оцелеят.
- (4) В Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета се определят препоръки за скрининг за рак в Съюза. В нея държавите — членки на ЕС, се насърчават да прилагат програми за скрининг на демографска основа с гарантирано качество, като тя имаше ключова роля за подобряване на скрининга за рак и за гарантиране на достъпа до организиран скрининг за по-голямата част от хората в целевите възрастови групи от всички социално-икономически групи и на цялата територия.
- (5) В допълнение бяха обсъдени управлението, организационните изисквания и оценката на скрининга за рак и беше споделена информация на равнището на Съюза — заедно с опита, придобит в рамките на действията за скрининг за рак, подкрепени по линия на здравната програма на ЕС¹.
- (6) Скринингът прави възможно откриването на ракови заболявания в ранен стадий или дори преди те да станат инвазивни. Някои лезии впоследствие могат да бъдат третирани по-ефективно, с по-голям шанс пациентите да бъдат излекувани. Основният показател за ефективността на скрининга е намаляването на специфичната за заболяването смъртност или на заболеваемостта от инвазивни видове рак.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Данните доказват ефикасността на скрининга за рак на гърдата, рак на дебелото черво и ректума, рак на шийката на матката, (в ограничена степен) рак на белия дроб и простатата, както и за рак на стомаха при определени обстоятелства. Всички критерии² на Wilson и Jungner за отговорен скрининг, както и допълнителните критерии, определени от Световната здравна организация (СЗО)³, следва да се използват за оценка на осъществимостта на дадена програма за скрининг.
- (8) Скринингът е процесът на изследване за заболявания на хора, при които не са открити симптоми. В допълнение към благоприятния му ефект по отношение на специфичната за заболяването смъртност и по отношение на заболяемостта от инвазивни видове рак, процесът на скрининг има присъщи ограничения, които могат да имат отрицателни ефекти за подложеното на скрининг население. Те включват фалшиви положителни резултати, които могат да предизвикат тревожност и могат да наложат допълнителни изследвания, които могат да породят потенциални рискове, фалшиви отрицателни резултати, които дават невярна увереност, водещи до забавяне на диагностицирането, свръхдиагностициране (т.е. откриване на рак, който не се очаква да причини симптоми по време на живота на пациента) и последващо свръхлечение. Доставчиците на здравни услуги следва да са наясно с всички потенциални ползи и рискове от скрининга за даден вид рак, преди да стартират нови организирани програми за скрининг за рак. Освен това тези ползи и рискове трябва да бъдат представени по разбираем начин, който дава възможност на отделните граждани да дадат информирано съгласие за участие в програмите за скрининг.
- (9) Преди да могат да бъдат взети решения относно прилагането на програми за скрининг за рак трябва да бъдат разгледани етичните, правните, социалните, медицинските, организационните, социално-икономическите аспекти, аспектите, свързани с равенството между половете, и аспектите, свързани с капацитета на здравната система, и ресурсите.

² Wilson JMG, Jungner G; Principles and Practice of Screening for Disease (Принципи и практика на скрининга за заболявания), Световна здравна организация, 1968 г.

³ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/270163/PMC2647421.pdf>

- (10) Следва да се вземат надлежно предвид специфичните нужди на мъжете и жените, на възрастните хора, на лицата с увреждания, на групите в неравностойно положение или маргинализираните групи, като например хора с малцинствен расов или етнически произход, на трудните за достигане лица и лицата, които не отговарят на поканите за скрининг, на групите с ниски доходи, на преживелите рак лица, както и на лицата, които може да са изложени на по-висок риск да развият рак или по-тежки форми на заболяването поради определени причини, например лица с генетична или фамилна обремененост, лица с хронични чернодробни заболявания или лица, изложени на риск поради начина на живот, околната среда и професията.
- (11) Освен това следва да се вземат под внимание индивидуалните потребности на лицата с увреждания във връзка с подкрепата или специалната помощ за получаване достъп до скрининг за рак или във връзка с адаптираните клинични съоръжения, както и потребностите на хората в отдалечени райони, които имат сериозни затруднения да стигнат до услугите за скрининг за рак в регионите си.
- (12) Ползите за общественото здраве и ефективността на разходите на дадена програма за скрининг, включително потенциалното въздействие върху икономии в системите за здравеопазване и дългосрочни грижи, се постигат, ако програмата се прилага чрез поэтапен подход по организиран и систематичен начин, като обхваща целевото население и следва основани на доказателства и актуални европейски насоки с осигуряване на качеството, чрез което следва да се гарантира подходящият мониторинг на качеството на програмите за скрининг.
- (13) Разходната ефективност на скрининга за рак зависи от няколко фактора, като например епидемиологията, направените разходи и организацията на здравните грижи и тяхното предоставяне, и достатъчно високото равнище на участие на целевата група.
- (14) За систематичното прилагане се изисква управление, организация със система за повикване/повторно повикване на лицата и с осигуряване на качеството на всички нива, както и ефективна, подходяща, достъпна и налична диагностика, лечение и последващи грижи съгласно основани на доказателства насоки.

- (15) За провеждането на организирани програми за скрининг са необходими подходящи системи за данни. Тези системи следва да включват списък на всички категории лица, към които трябва да бъдат насочени програмите за скрининг, и данни за всички скринингови изследвания, оценки и окончателни диагнози, включително данни, свързани със стадия на рака, когато е открит чрез програмата за скрининг.
- (16) Всички процедури за събиране, съхраняване, предаване и анализ на данни в медицинските регистри и други включени национални и регионални официални инструменти трябва да бъдат в пълно съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните)⁴. Освен това целта на тези процедури следва да бъде постигане на съгласуване и оперативна съвместимост, по целесъобразност, на процедурите за събиране, съхраняване и предаване на данни, които вече са разработените по линия на други инициативи, включително в рамките на европейските референтни мрежи, посветени на раковите заболявания.
- (17) В съобщението на Комисията относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар, предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здраво общество се определят принципите, които спомагат за осигуряване на оперативна съвместимост със системите за събиране, съхраняване и предаване на данни, които вече са разработени по линия на други инициативи⁵, в пълно съответствие с приложимото законодателство за защита на данните.
- (18) Качественият скрининг включва анализ на процеса и резултата от скрининга и бързо докладване на тези резултати на населението и на доставчиците на скрининг.

⁴ ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1.

⁵ Например в обхвата на посоченото съобщение: регистри за рака, други национални и регионални информационни системи за рака, Европейската информационна система за рака, европейските референтни мрежи и други съответни източници на данни и инфраструктури.

- (19) Този анализ се улеснява, ако данните от скрининга и подходящата информация са свързани и оперативно съвместими с регистрите за рака и данните за заболяемостта и смъртността. Вторичното използване на данните от програми за скрининг е ценен ресурс за изследване на рака и за технологичен напредък в грижите за болни от рак, по-специално когато се комбинира с други източници на данни, като например геномни данни. Такива данни за вторично ползване биха могли да бъдат получени в рамките на европейските цифрови инфраструктури и в пълно съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679.
- (20) Адекватното обучение на персонала е предпоставка за извършването на висококачествен скрининг.
- (21) Установени са специфични показатели за ефективност на скрининговите изследвания за рак. Тези показатели следва да се наблюдават редовно.
- (22) От голямо значение са достатъчните човешки и финансови ресурси, за да се осигури подходяща организация и контрол на качеството във всички държави членки. Европейските фондове, разпределени за политиката на сближаване, по-специално Фондът за регионално развитие и Европейския социален фонд плюс, както и програмата EU4Health („ЕС в подкрепа на здравето“) и Хоризонт „Европа“, могат да бъдат мобилизирани с цел съфинансиране на част от необходимите инвестиции и разходи, включително за научни изследвания.
- (23) Следва да се предприемат действия за осигуряване на равен достъп до качествен скрининг, като се отчита надлежно евентуалната необходимост от насочване към конкретни социално-икономически групи или области с нарушен достъп до здравни заведения.
- (24) Необходимото етично, законово и социално условие е скринингът за рак да се предлага само на напълно информирани хора без симптоми, ако ползите и рисковете от участието са добре известни и ползите превишават рисковете, и ако разходната ефективност на скрининга е приемлива. Тази оценка следва да бъде неразделна част от изпълнението на национално равнище.

- (25) Методите за скрининг, които понастоящем отговарят на тези строги условия, са изброени в приложението.
- (26) Скрининговите изследвания, изброени в приложението, следва да се предлагат само на демографска основа, ако дадена програма за скрининг отговаря на критериите на Wilson и Jungner за отговорен скрининг, както и на допълнителните критерии, определени от СЗО. Освен това скрининговите изследвания следва да се предлагат само в рамките на организирани програми за скрининг с осигуряване на качеството на всички нива, както и ако са налице надеждна информация за ползите и рисковете, достатъчни ресурси за скрининг, последващи действия с допълнителни диагностични процедури и, ако е необходимо, лечение за лицата с положителен резултат от скрининговото изследване.
- (27) Нещо повече, скрининговите изследвания, описани в приложението, и по-специално скринингът за рак на белите дробове, на простатата и на стомаха, могат да се прилагат поетапно, за да се гарантират постепенното и подходящо планиране, въвеждане и разгръщане на програмите за скрининг в рамките на националните приоритети. Скринингът ще се прилага с подкрепата на основани на доказателства европейски насоки и схеми за осигуряване на качеството, за да се гарантират разгръщането и наблюдението на програмите за скрининг. Следва да се отбележи, че при изпълнението на новите програми за скрининг трябва да се вземат предвид националните условия, т.е. човешките и финансовите ресурси, финансовата достъпност, както и капацитетът на здравеопазването в държавите членки.
- (28) Препоръчаните в приложението скринингови изследвания следва да бъдат обмислени задълбочено, като решението на държавите членки да въведат препоръчаните скринингови изследвания се основава на наличния професионален опит, определянето на приоритети за човешките и финансовите ресурси, както и на капацитета на здравеопазването във всяка държава членка и наличието на европейски насоки и схеми за осигуряване на качеството, с оглед наблюдение на качеството на програмите за скрининг.

- (29) Въвеждането на нови програми или техники за скрининг за рак, включващи йонизиращо лъчение, трябва да бъде в пълно съответствие с разпоредбите на Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 г. за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение, и за отмяна на директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом, включително по отношение на отговорността на държавите членки да гарантират, че съответните специалисти получават подходящо обучение относно аспектите за радиационна защита на техниката; прилагане на програми за осигуряване на качеството и контрол на качеството на радиологичното оборудване; оценката на дозите на облъчване и установяването на диагностични референтни нива; както и да осигурят участието на експерт по медицинска физика в оптимизирането на процедурите за образна диагностика.
- (30) Методиките за скрининг са в процес на непрекъснато развитие. Ето защо прилагането на препоръчаните методики за скрининг следва да бъде придружено от едновременни, систематични оценки на качеството, приложимостта и разходната ефективност на новите методи, ако наличните данни оправдават това. Текущата и предстоящата работа, включително разработването на европейски насоки и схеми за осигуряване на качеството, може да доведе до набелязването на нови подходи за скрининг и нови методи, които в крайна сметка биха могли да заменят или да допълват изследванията, изброени в приложението, или да бъдат приложими за други видове рак.
- (31) Международното техническо сътрудничество, по-конкретно в рамките на Международната агенция за изследване на рака към СЗО, може да има принос за усъвършенстване на програмите и насоките за скрининг в ЕС и в световен мащаб.

- (32) Чрез Регламент 2021/2282 относно оценката на здравните технологии (ОЗТ) Европейският съюз може да подкрепи доброволното сътрудничество между държавите членки с цел предоставяне на реални доказателства, свързани с диагностиката, използвана за програми за допълваща профилактика или скрининг.
- (33) На 28 май 2008 г. в заключенията на Съвета относно „Намаляване на тежестта, свързана с раковите заболявания“ Комисията бе приканена да проучи пречките пред успешното прилагане на доказани методи за скрининг и да осигури средносрочна и дългосрочна научна и професионална подкрепа за държавите членки при прилагането на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета.
- (34) През май 2017 г. във втория доклад за изпълнението на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета беше препоръчано актуализиране на препоръката на Съвета, тъй като от 2003 г. насам в държавите — членки на ЕС, са валидирани и въведени нови скринингови изследвания и протоколи, както и включване на политики за редовни актуализации на насоките за скрининг за рак и на докладите за прилагането.
- (35) На 22 април 2021 г. чрез своя механизъм за научни становища Комисията предостави мандат на групата на главните научни съветници да изготви научни становища за подобряване на скрининга за рак в целия Съюз, като се съсредоточи по-специално върху следното: i) как да се гарантира, че съществуващите програми за скрининг за рак на шийката на матката, рак на дебелото черво и ректума и рак на гърдата включват най-съвременните научни познания; ii) научната основа за разширяване на обхвата на програмите за скрининг за рак по такъв начин, че в него да бъдат включени и други видове рак, например рак на белите дробове, рак на простатата и рак на стомаха, и тяхната осъществимост в целия Съюз; и iii) основните научни елементи, които трябва да бъдат взети под внимание с цел оптимизиране на основания на риска скрининг за рак и ранната диагностика на рака в целия Съюз.

- (36) На 30 юни 2021 г. Комисията въведе в действие новите, основани на доказателства европейски насоки за рак на гърдата и схема за осигуряване на качеството⁶ и представи Европейската информационна система за рака⁷ като ключова система за наблюдение и прогнозиране на тежестта на раковото заболяване.
- (37) На 10 декември 2021 г. в заключенията на Съвета относно укрепването на Европейския здравен съюз беше припомнено, че здравната, икономическата и социалната несигурност, дължаща се на пандемията от COVID-19, е нарушила програмите за насърчаване на здравето и профилактика и е оказала отрицателно въздействие върху достъпа до ранна диагностика и лечение на рака в периодите на извънредно натоварване на болничните заведения, и че това може да има вредни последици за заболяемостта от ракови заболявания и равнищата на преживяемост.
- (38) Освен това в тези заключения на Съвета Комисията беше приканена да гарантира, когато е целесъобразно, ефективното изпълнение на действията по Европейския план за борба с рака и да оказва подкрепа на държавите членки за прилагането на ефективни действия за контрол на рака чрез подходящи инструменти и средства, включително да обмисли представянето на предложение за актуализация на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета.
- (39) На 3 февруари 2021 г. в съобщението на Комисията „Европейски план за борба с рака“ COM(2021) 44 final бе обявено разработването на нова подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак, за да се помогне на държавите членки да гарантират, че до 2025 г. ще се предлага скрининг на 90% от населението на ЕС, което отговаря на условията за скрининг за рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво и ректума. Схемата трябва да бъде подкрепена чрез финансиране от Съюза и ще е съсредоточена върху въвеждането на подобрения в три основни области: достъп, качество и диагностика.

⁶ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) В новата подкрепена от ЕС схема за скрининг за рак съгласно „Европейския план за борба с рака“ също така се предвижда преразглеждане на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета, включително актуализиране на изследванията, използвани за рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво и ректума, както и възможно разширяване на обхвата на организирани програми за скрининг по такъв начин, че в тях да бъдат включени и други видове рак, а именно рак на белите дробове, на простатата и на стомаха, като се вземат предвид новите знания, основани на доказателства.
- (41) На 2 март 2022 г. Групата на главните научни съветници на Комисията представи научното си становище „Скринингът за рак в Европейския съюз“ относно подобряването на скрининга за рак в целия Съюз. В становището се препоръчва да се актуализират методиката и изследванията за скрининг за рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво и ректума и да се разшири обхватът на организирани програми за скрининг по такъв начин, че в него да бъдат включени ракът на белия дроб, ракът на простатата, а при определени обстоятелства — и ракът на стомаха, както е посочено в приложението. Становището се основава на доклада за преглед на доказателствата „Подобряване на скрининга за рак в Европейския съюз“ от консорциума „Научни становища за политиката от европейските академии“ (SAPEA).
- (42) Групата на главните научни съветници на Комисията също така препоръчва да се използват бързо развиващите се технологични възможности и научни познания, за да се оптимизират ранната диагностика и основаният на риска скрининг за рак в целия Съюз.
- (43) На 16 февруари 2022 г. Европейският парламент прие Резолюция относно укрепването на Европа в борбата с рака — към всеобхватна и координирана стратегия, в която беше взет предвид и работният документ на специалната комисия на ЕП за борба с рака от 27 октомври 2020 г., озаглавен „Приносът на специалната комисия за борба с рака за оказване на влияние върху бъдещия Европейски план за борба с рака“. В резолюцията беше подкрепено стартирането на нова схема за скрининг за рак, подкрепена от ЕС, както беше обявено в Европейския план за борба с рака.

- (44) В резолюцията също така Комисията беше призована да включи други видове рак в схемата въз основа на най-новите научни доказателства, с ясни цели за всеки вид рак, и да оценява на всеки две години резултатите от схемата за скрининг за рак от гледна точка на равния достъп на целевото население, с цел да следи неравенствата между държавите членки и регионите, да предложи подходящи нови мерки, както и да свърже скрининговите програми с последните резултати от научните изследвания в областта на скрининга за рак,

ПРЕПОРЪЧВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

Прилагане на програми за скрининг за рак

- (1) да предлагат основан на данни и ориентиран към човека скрининг за рак в рамките на националните приоритети, като вземат предвид основните принципи на безопасност, етика, обществена ангажираност и справедливост, чрез систематични програми на демографска основа и, когато е уместно и целесъобразно, да предлагат „стратифицирани по риск скрининги за рак“; видовете рак и съответното целево население, които трябва да се вземат предвид, са изброени в приложението;
- (2) да прилагат достъпни програми за скрининг в съответствие с европейски насоки и схеми за осигуряване на качеството, когато такива съществуват, чрез поетапен подход, като вземат предвид наличните човешки и финансови ресурси, както и ресурсите на здравеопазването за прилагане на програмите за скрининг, в рамките на националните приоритети.
- (3) да улесняват разработването на пилотни протоколи, насоки и показатели за „стратифицирани по риск скрининги за рак“ за висококачествени и достъпни програми за скрининг за рак на национално и когато е уместно, на регионално равнище с подходящ териториален обхват, включително селските и отдалечените райони;

- (4) да гарантират, че ползите и рисковете, включително потенциалното свръхдиагностициране и свръхлечение, са представени на хората, участващи в скрининга, по разбираем начин, евентуално въз основа на включването на здравните специалисти и участниците, като на лицата се дава възможност да изразят информирано съгласие, когато вземат решение да участват в програмите за скрининг, и че се вземат предвид принципите на здравна грамотност и информираност при вземането на решения с цел увеличаване на участието и на равнопоставеността;
- (5) да осигурят адекватни, навременни и допълващи се диагностични процедури и лечение за лицата с положителен резултат от скрининговото изследване; да предлагат последващи грижи и психологически грижи, когато това е необходимо, възможно и целесъобразно, т.е. да се вземат предвид човешките и финансовите ресурси, както и капацитетът за здравеопазване в държавите членки;
- (6) да предоставят човешки и финансови ресурси, за да осигурят подходяща организация и контрол на качеството, съобразени с потребностите на национално равнище;
- (7) да извършват оценка на и да вземат решения относно прилагането на национално или регионално равнище на дадена програма за скрининг за рак в зависимост от тежестта на заболяването и наличните здравни ресурси, страничните ефекти и разходите за скрининга за рак, както и опита от научни изпитвания и пилотни проекти;
- (8) да се стремят да създадат система за редовно повикване/повторно повикване на лицата с осигуряване на качеството на всички подходящи равнища, заедно с ефективна и подходяща диагностика, лечение и последващи грижи, като следват насоки, основани на доказателства;
- (9) да гарантират, че се обръща надлежно внимание на законодателството за защита на данните.

Регистрация и управление на данни от скрининги:

- (10) да използват подходящи системи за данни за провеждане на организирани програми за скрининг за рак;
- (11) да гарантират с подходящи средства, че всички лица, обхванати от програмата за скрининг за рак, са поканени да участват в програмата;
- (12) да събират, управляват и оценяват данните относно всички скринингови изследвания, оценки и окончателни диагнози, включително данните, свързани със стадия на рака, когато бъде открит в контекста на програмите за скрининг за рак;
- (13) да събират, управляват и оценяват данните, както и да обмислят, когато е целесъобразно, предоставянето на данните за изследване на рака, включително за изследване на прилагането и разработване на подобрени технологични възможности за ранна диагностика и превенция на рак, в пълно съответствие с приложимото законодателство за защита на данните;

Мониторинг

- (14) да извършват редовен мониторинг на процеса и резултата от организирания скрининг за рак и да докладват бързо тези резултати на обществеността и на персонала, предоставящ скрининга;
- (15) да се стремят да гарантират подходящо обработване на данни и информация в Европейската информационна система за рака, за да се даде възможност за мониторинг на резултатите от скрининга за рак и показателите за въздействието, както и друга допълнителна информация, в пълно съответствие с приложимото законодателство за защита на данните. Мониторингът следва да се извършва, като се вземат предвид капацитетът и ресурсите в държавите членки, и не следва да налага ненужна регистрационна тежест върху системите за здравеопазване.

Обучение

- (16) да осигуряват адекватно обучение за персонала на всички нива, за да гарантират, че той е в състояние да предоставя висококачествен скрининг;

Участие

- (17) да се стремят към високо ниво на участие, основано на напълно информирано съгласие, когато се предлага организиран скрининг за рак;
- (18) да предприемат действия за осигуряване на справедлив достъп до скрининг, като се отчита надлежно евентуалната необходимост от насочване към конкретни социално-икономически и маргинализирани групи или региони в държавата;
- (19) да гарантират по подходящ начин, че лицата с увреждания, както и живеещите в селски или отдалечени райони, могат да имат достъп до услуги за скрининг за рак, както и че клиничните съоръжения за скрининг за рак са подходящи за лица с увреждания;

Въвеждане на нови скринингови изследвания, като се вземат предвид резултатите от международни изследвания

- (20) да прилагат нови скринингови изследвания за рак в рутинното здравно обслужване едва след като те са били оценени в рандомизирани контролирани изпитвания и ако са налице убедителни научни доказателства за ефикасност;
- (21) да провеждат изпитвания, в допълнение към изпитванията за специфичните за скрининга параметри и смъртност, на последващи процедури на диагностициране и лечение, клинични резултати, странични ефекти, заболяемост и качество на живот;
- (22) да оценят нивото на доказателства относно ефектите от новите методи чрез обединяване на резултатите от изпитванията в представителни условия;

- (23) да обмислят въвеждането в рутинното здравно обслужване на потенциално обещаващи нови скринингови изследвания, след като доказателствата станат убедителни и след като бъдат взети под внимание други съответни аспекти, като например разходната ефективност и организационните аспекти в различните системи за здравеопазване;
- (24) да обмислят въвеждането в рутинното здравно обслужване на потенциално обещаващи нови модификации на установени скринингови изследвания, след като ефективността на модификацията бъде успешно оценена, евентуално с използване на други епидемиологично валидирани сурогатни крайни точки;

Доклад за изпълнението и последващи действия

- (25) да докладват на Комисията за изпълнението на настоящата препоръка в рамките на три години от нейното приемане и впоследствие на всеки четири години, за да се подпомогне проследяването на изпълнението ѝ в Съюза. Докладването следва да се извършва, без да се налага ненужна тежест за докладване/регистрация на държавите членки и техните системи за здравеопазване.

ПРИВЕТСТВА НАМЕРЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА:

- (1) да докладва за изпълнението на програмите за скрининг за рак въз основа на информацията, предоставена от държавите членки не по-късно от края на четвъртата година след датата на приемане на настоящата препоръка; да прецени, в сътрудничество с държавите членки по целесъобразност, до каква степен са ефективни предложените мерки; и в сътрудничество с държавите членки да обмисли необходимостта от по-нататъшни действия;
- (2) да насърчава сътрудничеството между държавите членки в областта на научните изследвания и обмена на най-добри практики по отношение на скрининга за рак с оглед разработване и оценка на нови методи за скрининг или подобряване на съществуващите, по-специално по отношение на средствата за ранно прогнозиране/изследванията, оценките или алгоритмите, и с цел намаляване на свръхдиагностицирането и свръхлечението;

- (3) да подпомага европейските научни изследвания относно скрининга за рак, включително бързото разработване на европейски насоки и схеми за осигуряване на качеството, за да се гарантира, че методите за скрининг за рак, посочени в приложението, са навременни, основани на доказателства, разходоефективни и изцяло функциониращи и с доказано качество. Освен това да подпомага представянето на доказателствата за социалните и икономическите рискове и ползи от такива програми;
- (4) да работи в тясно сътрудничество с държавите членки за преодоляване на правните и техническите пречки, за да се подобри оперативната съвместимост между регистрите за рака и за скрининга, други национални и регионални информационни системи за рака, Европейската информационна система за рака, европейските референтни мрежи, посветени на раковите заболявания, европейските цифрови инфраструктури и други съответни източници на данни и инфраструктури, в пълно съответствие с приложимото законодателство за защита на данните, и като се избягва дублирането на дейности и на предаваната информация;
- (5) да допълва националните усилия, при поискване, чрез предоставяне на техническа подкрепа за информационни дейности, когато е целесъобразно, за широката общественост и заинтересованите страни относно ползите и рисковете от участието в програмите за скрининг, като се вземат предвид принципите на здравна грамотност и информирано вземане на решение, за да се увеличи участието и равнопоставеността.

Мерките, включени в настоящата препоръка, следва да бъдат редовно подлагани на преглед от Комисията в сътрудничество с държавите членки. Комисията следва редовно да докладва на Съвета по този въпрос в допълнение към докладването относно изпълнението на програмите за скрининг за рак (вж. точка 1 по-горе).

Препоръка (2003/878/ЕО) се заменя с настоящата препоръка.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета

Председател

Техническите спецификации за изброените по-долу видове скрининг за рак, които отговарят на изискванията на препоръката, ще бъдат допълнително уточнени в европейските насоки, заедно със схеми за осигуряване на качеството. Държавите членки се приканват да направят оценка на своите национални и регионални режими за управление на скрининга за рак, за да се даде възможност за навременно и ефективно прилагане на всички нови или актуализирани европейски насоки.

В приложението е взето предвид научното становище⁸ на Групата на главните научни съветници относно подобряването на скрининга за рак в целия ЕС. В научното становище се предлага разширяване на обхвата на организирания програми за скрининг по такъв начин, че да обхванат рака на белите дробове и на простатата, както и рака на стомаха в държавите с най-висока заболяемост и смъртност от рак на стомаха. Необходими са обаче допълнителни доказателства за реалната ефективност, разходната ефективност и осъществимостта на някои конкретни стратегии за скрининг.

Държавите членки се приканват да обмислят прилагането на следните видове скрининг за рак въз основа на убедителни научни доказателства, като същевременно оценяват и вземат решения на национално или регионално равнище в зависимост от тежестта на заболяването и наличните здравни ресурси, баланса между вредите и ползите и разходната ефективност на скрининга за рак, както и в зависимост от опита от научни изпитвания и пилотни проекти. За лицата с повишен риск от даден вид рак държавите членки следва да обмислят специфични програми с разширено целево население и интензивност, като вземат предвид научните доказателства и местния контекст.

⁸ Научно становище на Групата на главните научни съветници относно подобряването на скрининга за рак в целия ЕС: <https://op.europa.eu/bg/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Рак на гърдата:

Предвид данните, представени в европейските насоки⁹, се препоръчва скрининг за рак на гърдата при жени на възраст от 50 до 69 години с мамография. Предлага се долна възрастова граница от 45 години и горна възрастова граница от 74 години. Предлага се използването на цифрова томосинтеза на гърдата или цифрова мамография. Използването на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) следва да се обмисли, когато е целесъобразно от медицинска гледна точка.

Рак на шийката на матката:

Изследване за човешки папиломавирус (HPV), като се използват само клинично валидирани тестове като предпочитани скринингови изследвания при жени на възраст от 30 до 65 години с интервал от пет или повече години. Да се обмисли адаптирането на възрастта и интервалите към индивидуалния риск въз основа на историята на ваксинацията на отделните лица срещу HPV и също така да се разгледа възможността за предлагане на комплекти, които позволяват на жените да вземат самостоятелно проба, особено за лица, които не са отговорили на поканите за скрининг.

Рак на дебелото черво и ректума:

Количественият фекален имунохимичен тест (FIT) се счита за предпочитано скринингово изследване за насочване на лицата на възраст 50–74 години към последваща колоноскопия. Количествената информация от резултатите от FIT може да се използва, въз основа на по-нататъшни изследвания, за прилагане на съобразени с риска стратегии, като се въведат прагове, определени в зависимост от пола, от възрастта и от резултата от по-ранен тест. Ендоскопията може да бъде възприета като основен инструмент за прилагане на комбинирани стратегии.

⁹ [Европейски насоки за скрининг и диагностика на рак на гърдата | ECIBC \(europa.eu\)](#)

Рак на белите дробове:

Като се имат предвид предварителните данни в полза на скрининга с използване на нискодозова компютърна томография и необходимостта от поетапен подход, държавите следва да започнат да тестват осъществимостта и ефективността на тази програма чрез използване на проучвания за изпълнение. Програмата следва да интегрира подходите за първична и вторична превенция, започвайки от високорисковите лица. Специално внимание следва да се обърне на набелязването и насочването към високорискови профили, като се започне с тежките пушачи и бившите пушачи, които са пушили много, а държавите членки следва допълнително да проучат как да достигнат до целевата група и да я поканят, тъй като няма систематични данни (документация) за навиците за тютюнопушене. Освен това следва да се обърне внимание на набелязването и насочването към други високорискови профили.

Рак на простатата:

Като се имат предвид предварителните данни и значителният по обем провеждан опортюнистичен скрининг, държавите следва да обмислят поетапен подход, включващ пилотни и допълнителни изследвания за оценка на осъществимостта и ефективността на прилагането на организирани програми¹⁰, насочени към осигуряване на подходящо управление и качество на базата на изследване чрез простатен специфичен антиген (*PSA*) на мъжете в комбинация с допълнителна диагностика с ядрено-магнитен резонанс (*ЯМР*) като последващо изследване.

Рак на стомаха:

Следва да бъдат обмислени стратегии за скрининг и лечение за *Helicobacter pylori*, включително проучвания за изпълнение, в държавите или регионите в държавите с висока заболяемост и смъртност от рак на стомаха. Скринингът следва да бъде съобразен и със стратегиите за идентифициране и наблюдение на пациентите с предракови стомашни лезии, несвързани с инфекции с *Helicobacter pylori*.

¹⁰ [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(sapea.info\)](#)