



Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2022
(OR. en)

14770/22

**Διοργανικός φάκελος:
2022/0290(NLE)**

SAN 608

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Συμβούλιο

Θέμα: Σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της πρόληψης μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης: Μια νέα προσέγγιση της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου που αντικαθιστά τη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου
– Έκδοση

1. Στις 20 Σεπτεμβρίου 2022 η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο την προαναφερόμενη πρόταση σύστασης του Συμβουλίου. Δυνάμει του άρθρου 168 παράγραφος 6 της ΣΛΕΕ, η προτεινόμενη νέα σύσταση του Συμβουλίου αντικαθιστά τη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, η οποία έχει συμβάλει στη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και στη διασφάλιση της πρόσβασης σε προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου.
2. Η πρόταση επικαιροποιεί τις ισχύουσες διατάξεις και προτείνει ευρύτερο φάσμα δοκιμασιών και πρωτοκόλλων προσυμπτωματικού ελέγχου. Επιπλέον, προτείνει την επέκταση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου σε άλλες ομάδες-στόχους και σε άλλες μορφές καρκίνου, υπό το πρίσμα των νέων στοιχείων και της τεχνολογικής καινοτομίας.
3. Η Ομάδα «Δημόσια υγεία» εξέτασε την πρόταση στις 27 Σεπτεμβρίου, στις 11 Οκτωβρίου, στις 24 Οκτωβρίου και στις 11 Νοεμβρίου.

4. Κατόπιν άτυπης γραπτής διαβούλευσης που ολοκληρώθηκε στις 15 Νοεμβρίου, η Ομάδα «Δημόσια υγεία» συμφώνησε επί του συμβιβαστικού κειμένου της Προεδρίας για τη σύσταση.
5. Στις 25 Νοεμβρίου 2022 η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων (1ο τμήμα) επιβεβαίωσε τη συμφωνία στην οποία κατέληξε η Ομάδα «Δημόσια υγεία» και συμφώνησε να υποβάλει το αντίστοιχο κείμενο στο Συμβούλιο EPSCO της 9ης Δεκεμβρίου 2022 προς έκδοση.
6. Το Συμβούλιο EPSCO καλείται να εκδώσει, κατά τη σύνοδό του στις 9 Δεκεμβρίου 2022, τη σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της πρόληψης μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης: Μια νέα προσέγγιση της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου που αντικαθιστά τη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου, όπως περιέχεται στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος.
7. Μετά την έκδοσή της, η σύσταση θα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την ενίσχυση της πρόληψης μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης:
Μια νέα προσέγγιση της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου**

που αντικαθιστά τη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Η δράση της Ένωσης, η οποία πρέπει να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, πρέπει να αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για την σωματική και ψυχική υγεία. Η δράση αυτή καλύπτει την καταπολέμηση των μεγάλων πληγών της ανθρωπότητας στον τομέα της υγείας, ευνοώντας τη διερεύνηση των αιτίων τους, της μετάδοσης και της πρόληψής τους, καθώς και την ενημέρωση, τη διαπαιδαγώγηση και την επαγρύπνηση στον τομέα της υγείας.
- (2) Η περαιτέρω ανάπτυξη προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου θα πρέπει να υλοποιηθεί σύμφωνα με όσα ορίζει το εθνικό δίκαιο και στο πλαίσιο των εθνικών και περιφερειακών ευθυνών για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- (3) Ο καρκίνος αποτελεί μείζονα νόσο και αιτία θανάτου σε ολόκληρη την Ευρώπη. Το 2020 εκτιμάται ότι διαγνώστηκαν με καρκίνο 2,7 εκατομμύρια άνθρωποι στην Ένωση. Με βάση τα αριθμητικά στοιχεία για το 2020, εκτιμάται ότι ένας στους δύο πολίτες της Ένωσης θα εμφανίσει καρκίνο κατά τη διάρκεια της ζωής του, με μακροχρόνιες επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής του, και ότι μόνο το ήμισυ του συνόλου των καρκινοπαθών θα επιβιώσει.
- (4) Στη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου διατυπώνονται συστάσεις για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου στην Ένωση. Η σύσταση προτρέπει τα κράτη μέλη της ΕΕ να εφαρμόσουν προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου εξασφαλισμένης ποιότητας στον πληθυσμό, και έχει συμβάλει καθοριστικά στη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και στην εξασφάλιση της πρόσβασης της συντριπτικής πλειονότητας των ανθρώπων από τις ηλικιακές ομάδες-στόχους, από όλες τις κοινωνικοοικονομικές ομάδες σε όλη την επικράτεια, σε οργανωμένους προσυμπτωματικούς ελέγχους.
- (5) Επιπλέον, συζητήθηκαν η διακυβέρνηση, οι οργανωτικές απαιτήσεις και η αξιολόγηση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και πραγματοποιήθηκε ανταλλαγή πληροφοριών σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και εμπειριών που αποκομίστηκαν μέσω των δράσεων για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου που υποστηρίζονται από το πρόγραμμα της ΕΕ για την υγεία¹.
- (6) Ο προσυμπτωματικός έλεγχος καθιστά δυνατή τη διάγνωση του καρκίνου σε πρώιμο στάδιο ή ενδεχομένως και προτού γίνει διηθητικός. Ορισμένες βλάβες μπορούν να θεραπευθούν αποτελεσματικότερα στην περίπτωση αυτή, και οι ασθενείς έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες ίασης. Ο κυριότερος δείκτης της αποτελεσματικότητας του προσυμπτωματικού ελέγχου είναι η μείωση του ειδικού κατά νόσο δείκτη θνησιμότητας ή της συχνότητας εμφάνισης διηθητικών καρκίνων.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Τα στοιχεία καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του μαστού, του παχέος εντέρου, του τραχήλου της μήτρας, (σε περιορισμένο βαθμό) του πνεύμονα και του προστάτη, καθώς και για τον καρκίνο του στομάχου σε ορισμένες περιστάσεις. Για την αξιολόγηση της σκοπιμότητας ενός προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιείται το σύνολο των κριτηρίων των Wilson και Jungner² για τον υπεύθυνο προσυμπτωματικό έλεγχο, καθώς και τα πρόσθετα κριτήρια που έχει ορίσει ο ΠΟΥ³.
- (8) Προσυμπτωματικός έλεγχος είναι η διαδικασία εξέτασης ατόμων για νόσους των οποίων τα συμπτώματα δεν έχουν εκδηλωθεί. Παρά τον θετικό αντίκτυπό της στον ειδικό κατά νόσο δείκτη θνησιμότητας και στη συχνότητα εμφάνισης διηθητικών καρκίνων, η διαδικασία του προσυμπτωματικού ελέγχου έχει εγγενείς περιορισμούς, οι οποίοι μπορεί να έχουν αρνητικές συνέπειες στον ελεγχόμενο πληθυσμό. Αυτές περιλαμβάνουν τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα —τα οποία μπορούν να προκαλέσουν άγχος και ενδέχεται να απαιτήσουν τη διενέργεια πρόσθετων δοκιμασιών που εγκυμονούν ενδεχομένως δυνητικούς κινδύνους—, τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα —τα οποία παρέχουν ψευδείς διαβεβαιώσεις που οδηγούν σε καθυστερήσεις στη διάγνωση—, την υπερδιάγνωση (δηλαδή την ανίχνευση καρκίνου που δεν αναμένεται να προκαλέσει συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς) και την επακόλουθη υπερθεραπεία. Προτού δρομολογηθούν νέα, οργανωμένα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου, θα πρέπει οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης να είναι ενήμεροι σε σχέση με όλα τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους του προσυμπτωματικού ελέγχου για κάθε συγκεκριμένη μορφή καρκίνου. Επιπλέον, αυτά τα οφέλη και οι κίνδυνοι πρέπει να παρουσιάζονται με κατανοητό τρόπο ώστε οι πολίτες να μπορούν να παρέχουν τη συναίνεσή τους κατόπιν ενημέρωσής τους προκειμένου να συμμετάσχουν στα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου.
- (9) Πριν από τη λήψη αποφάσεων για την εφαρμογή προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη δεοντολογικές, νομικές, κοινωνικές, ιατρικές, οργανωτικές και κοινωνικοοικονομικές πτυχές, καθώς και πτυχές σχετικές με την ισότητα των φύλων και την ικανότητα και τους πόρους υγειονομικής περίθαλψης.

² Wilson JMG, Jungner G: Principles and Practice of Screening for Disease (Αρχές και πρακτική του προσυμπτωματικού ελέγχου νόσων), Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 1968

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

- (10) Θα πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι ειδικές ανάγκες ανδρών και γυναικών, της τρίτης ηλικίας, των ατόμων με αναπηρία, των μειονεκτουσών ή περιθωριοποιημένων ομάδων, όπως είναι τα άτομα με μειονοτικό φυλετικό ή εθνοτικό υπόβαθρο, των δυσπρόσιτων ατόμων, των ατόμων που δεν ανταποκρίνονται στις προσκλήσεις για προσυμπτωματικό έλεγχο, των ομάδων χαμηλού εισοδήματος, των επιζώντων από καρκίνο και των ατόμων που ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου ή σοβαρότερων μορφών του για συγκεκριμένους λόγους, για παράδειγμα άτομα με γενετική ή οικογενειακή προδιάθεση, με χρόνιες ηπατικές παθήσεις ή άτομα που κινδυνεύουν λόγω του τρόπου ζωής, του περιβάλλοντος ή της εργασίας τους.
- (11) Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθούν δεόντως υπόψη οι ιδιαίτερες ανάγκες των ατόμων με αναπηρία όσον αφορά την παροχή υποστήριξης ή ειδικής βοήθειας προκειμένου να έχουν πρόσβαση στον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου ή όσον αφορά προσαρμοσμένες κλινικές εγκαταστάσεις, καθώς και οι ανάγκες των ατόμων σε απομακρυσμένες περιοχές που αντιμετωπίζουν σημαντικές δυσκολίες πρόσβασης στις υπηρεσίες προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου στις περιφέρειές τους.
- (12) Τα οφέλη για τη δημόσια υγεία και η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ενός προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου, μεταξύ των οποίων οι δυνητικές επιπτώσεις στην εξοικονόμηση πόρων για τα συστήματα υγείας και μακροχρόνιας περίθαλψης, θα επιτευχθούν εφόσον το πρόγραμμα εφαρμοστεί σύμφωνα με σταδιακή προσέγγιση, με οργανωμένο και συστηματικό τρόπο, καλύπτοντας τον πληθυσμό-στόχο και ακολουθώντας τεκμηριωμένες και επικαιροποιημένες ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές με διασφάλιση της ποιότητας, οι οποίες θα πρέπει να εξασφαλίζουν την κατάλληλη παρακολούθηση της ποιότητας των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.
- (13) Η σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας στον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η επιδημιολογία, οι δαπάνες και η οργάνωση και παροχή υγειονομικής περίθαλψης, και το επαρκές ποσοστό συμμετοχής της ομάδας-στόχου.
- (14) Η συστηματική υλοποίηση απαιτεί διακυβέρνηση, οργάνωση με σύστημα αρχικής επαφής και περαιτέρω παρακολούθησης (call/recall system) και με διασφάλιση της ποιότητας σε όλα τα επίπεδα, καθώς και αποτελεσματικές, κατάλληλες, προσβάσιμες και διαθέσιμες υπηρεσίες διάγνωσης, θεραπευτικής αγωγής και μεταθεραπευτικής παρακολούθησης σύμφωνα με τεκμηριωμένες κατευθυντήριες γραμμές.

- (15) Για την εφαρμογή οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου είναι απαραίτητη η χρήση κατάλληλων συστημάτων δεδομένων. Τα εν λόγω συστήματα θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλογο με όλες τις πληθυσμιακές ομάδες-στόχους των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου, καθώς και δεδομένα σχετικά με όλες τις δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου, τις εκτιμήσεις και τις τελικές διαγνώσεις, μεταξύ των οποίων και δεδομένα σχετικά με το στάδιο του καρκίνου κατά την ανίχνευσή του μέσω του προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου.
- (16) Όλες οι διαδικασίες για τη συλλογή, την αποθήκευση, τη διαβίβαση και την ανάλυση δεδομένων στα ιατρικά μητρώα και άλλες σχετικές εθνικές και περιφερειακές επίσημες πράξεις πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως προς τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)⁴. Επιπλέον, οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να αποσκοπούν στην εναρμόνιση και τη διαλειτουργικότητα, ανάλογα με την περίπτωση, με τις διαδικασίες για τη συλλογή, την αποθήκευση και τη διαβίβαση δεδομένων που έχουν ήδη αναπτυχθεί στο πλαίσιο άλλων πρωτοβουλιών, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς που αφορούν ειδικά τον καρκίνο.
- (17) Η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας καθόρισε αρχές που θα συμβάλουν στην εξασφάλιση διαλειτουργικότητας με συστήματα συλλογής, αποθήκευσης και διαβίβασης δεδομένων τα οποία έχουν ήδη αναπτυχθεί στο πλαίσιο άλλων πρωτοβουλιών⁵, σε πλήρη συμμόρφωση προς την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων.
- (18) Ο ποιοτικός προσυμπτωματικός έλεγχος περιλαμβάνει την ανάλυση της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων του προσυμπτωματικού ελέγχου και την ταχεία υποβολή των αποτελεσμάτων αυτών στον πληθυσμό και τους υπευθύνους για τον προσυμπτωματικό έλεγχο.

⁴ ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1.

⁵ Για παράδειγμα, στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της εν λόγω ανακοίνωσης: μητρώα καρκίνου, άλλα εθνικά και περιφερειακά συστήματα ενημέρωσης για τον καρκίνο, το ευρωπαϊκό σύστημα ενημέρωσης για τον καρκίνο, τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και άλλες σχετικές πηγές δεδομένων και υποδομές.

- (19) Η ανάλυση αυτή διευκολύνεται εάν τα δεδομένα προσυμπτωματικού ελέγχου και οι κατάλληλες πληροφορίες συνδέονται και είναι διαλειτουργικά με τα μητρώα καρκίνου και τα δεδομένα σχετικά με τη συχνότητα εμφάνισης και τη θνησιμότητα. Η δευτερογενής χρήση δεδομένων από προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου αποτελεί πολύτιμο πόρο για την έρευνα για τον καρκίνο και την τεχνολογική πρόοδο στη θεραπεία του καρκίνου, ιδίως όταν συνδυάζεται με άλλες πηγές δεδομένων, όπως τα γονιδιωματικά δεδομένα. Τα εν λόγω δευτερογενή δεδομένα θα μπορούσαν να λαμβάνονται στο πλαίσιο ευρωπαϊκών ψηφιακών υποδομών και σε πλήρη συμμόρφωση προς τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.
- (20) Η κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού αποτελεί προϋπόθεση για τη διεξαγωγή προσυμπτωματικού ελέγχου υψηλής ποιότητας.
- (21) Έχουν καθοριστεί ειδικοί δείκτες επιδόσεων για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου. Οι δείκτες αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.
- (22) Είναι ζωτικής σημασίας να υπάρχουν επαρκείς ανθρώπινοι και οικονομικοί πόροι προκειμένου να εξασφαλίζεται η σωστή οργάνωση και ο έλεγχος της ποιότητας σε όλα τα κράτη μέλη. Για τη συγχρηματοδότηση μέρους των αναγκαίων επενδύσεων και δαπανών, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας θα μπορούσαν να κινητοποιηθούν τα ευρωπαϊκά ταμεία που διαθέτουν κονδύλια για την πολιτική συνοχής, ιδίως το Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+, καθώς επίσης και τα προγράμματα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health) και «Ορίζων Ευρώπη».
- (23) Πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί ισότιμη πρόσβαση σε ποιοτικό προσυμπτωματικό έλεγχο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ενδεχόμενης ανάγκης να στοχοθετούνται συγκεκριμένες κοινωνικοοικονομικές ομάδες ή περιοχές που έχουν περιορισμένη πρόσβαση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.
- (24) Αποτελεί δεοντολογική, νομική και κοινωνική προϋπόθεση ο προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου να προσφέρεται σε πλήρως ενημερωμένα ασυμπτωματικά άτομα εφόσον είναι δεόντως γνωστά τα οφέλη και οι κίνδυνοι της συμμετοχής στο πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου και εφόσον τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων, καθώς και εφόσον η σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας του προσυμπτωματικού ελέγχου είναι αποδεκτή. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της εφαρμογής σε εθνικό επίπεδο.

- (25) Οι μέθοδοι προσυμπτωματικού ελέγχου που πληρούν ήδη αυτές τις αυστηρές προϋποθέσεις παρατίθενται στο παράρτημα.
- (26) Οι δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου που αναφέρονται στο παράρτημα θα πρέπει να προσφέρονται στον πληθυσμό μόνον εφόσον το πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου πληροί τα κριτήρια του υπεύθυνου προσυμπτωματικού ελέγχου των Wilson & Jungner, καθώς και τα πρόσθετα κριτήρια που έχει ορίσει ο ΠΟΥ. Επιπλέον, οι δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου θα πρέπει να προσφέρονται μόνον στο πλαίσιο οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου με διασφάλιση της ποιότητας σε όλα τα επίπεδα και εφόσον διατίθενται τα ακόλουθα: αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους, επαρκείς πόροι για τον προσυμπτωματικό έλεγχο, παρακολούθηση με συμπληρωματικές διαγνωστικές διαδικασίες και, εάν είναι απαραίτητο, θεραπευτική αγωγή σε όσους λαμβάνουν θετικά αποτελέσματα από τον προσυμπτωματικό έλεγχο.
- (27) Επιπλέον, οι δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου που αναφέρονται στο παράρτημα, και ιδίως οι προσυμπτωματικοί έλεγχοι για τον καρκίνο του πνεύμονα, του προστάτη και του στομάχου, μπορούν να εφαρμοστούν βάσει σταδιακής προσέγγισης ώστε να εξασφαλιστούν ο σταδιακός και κατάλληλος σχεδιασμός, η πιλοτική εφαρμογή και η ανάπτυξη των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου στο πλαίσιο των εθνικών προτεραιοτήτων. Ο προσυμπτωματικός έλεγχος θα πραγματοποιείται με την υποστήριξη τεκμηριωμένων ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών και συστημάτων διασφάλισης ποιότητας, ώστε να εξασφαλίζονται η ανάπτυξη και η παρακολούθηση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου. Σημειώνεται ότι κατά την εφαρμογή νέων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εθνικά πλαίσια, δηλαδή οι άνθρωποι και οικονομικοί πόροι, η οικονομική προσιτότητα, καθώς και η ικανότητα υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών.
- (28) Πρέπει να εξεταστεί ενδελεχώς το ενδεχόμενο καθιέρωσης των προτεινόμενων δοκιμασιών προσυμπτωματικού ελέγχου του παραρτήματος, η δε απόφαση των κρατών μελών να καθιερώσουν τις προτεινόμενες δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου πρέπει να βασιστεί στις υπάρχουσες επαγγελματικές γνώσεις, στον καθορισμό των προτεραιοτήτων για τους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους και στην ικανότητα υγειονομικής περίθαλψης κάθε κράτους μέλους, καθώς και στη διαθεσιμότητα ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών και συστημάτων διασφάλισης ποιότητας για την παρακολούθηση της ποιότητας των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.

- (29) Η εισαγωγή νέων προγραμμάτων ή τεχνικών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου που περιλαμβάνουν τη χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας πρέπει να συμμορφώνεται πλήρως προς τις διατάξεις της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφαλείας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ, μεταξύ άλλων όσον αφορά την αρμοδιότητα των κρατών μελών να εξασφαλίζουν ότι οι σχετικοί επαγγελματίες λαμβάνουν επαρκή κατάρτιση σε θέματα ακτινοπροστασίας όσον αφορά την τεχνική· την εφαρμογή προγραμμάτων διασφάλισης της ποιότητας και τον ποιοτικό έλεγχο του ακτινολογικού εξοπλισμού· την αξιολόγηση των δόσεων ακτινοβολίας και τον καθορισμό διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς· και τη διασφάλιση της συμμετοχής εμπειρογνώμονα ιατρικής φυσικής στη βελτιστοποίηση των διαδικασιών απεικόνισης.
- (30) Οι μεθοδολογίες προσυμπτωματικού ελέγχου εξελίσσονται συνεχώς. Η εφαρμογή των συνιστώμενων μεθοδολογιών προσυμπτωματικού ελέγχου πρέπει, επομένως, να συνοδεύεται από παράλληλες, συστηματικές αξιολογήσεις της ποιότητας, της εφαρμοσιμότητας και της οικονομικής αποτελεσματικότητας των νέων μεθόδων, εφόσον αυτό δικαιολογείται από τα διαθέσιμα δεδομένα. Οι τρέχουσες και οι επικείμενες εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών και συστημάτων διασφάλισης ποιότητας ενδέχεται να οδηγήσουν στον προσδιορισμό νέων προσεγγίσεων προσυμπτωματικού ελέγχου και νέων μεθόδων, οι οποίες θα μπορούσαν τελικά να αντικαταστήσουν ή να συμπληρώσουν τις δοκιμασίες του παραρτήματος ή να εφαρμοστούν σε άλλες μορφές καρκίνου.
- (31) Η διεθνής τεχνική συνεργασία, ιδίως στο πλαίσιο του Διεθνούς Κέντρου Έρευνας για τον Καρκίνο του ΠΟΥ, ενδέχεται να συμβάλει στη βελτίωση των προγραμμάτων και των κατευθυντήριων γραμμών προσυμπτωματικού ελέγχου στην ΕΕ και παγκοσμίως.

- (32) Μέσω του κανονισμού 2021/2282 σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ATY), η Ευρωπαϊκή Ένωση μπορεί να στηρίξει την εθελοντική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών με σκοπό την παροχή αποδεικτικών στοιχείων που έχουν προκύψει από πραγματικές συνθήκες σχετικά με τα διαγνωστικά μέσα που χρησιμοποιούνται για τη συμπλήρωση προγραμμάτων πρόληψης ή προσυμπτωματικού ελέγχου.
- (33) Στις 28 Μαΐου 2008, στα συμπεράσματα του Συμβουλίου με θέμα «Μείωση του άχθους του καρκίνου», η Επιτροπή κλήθηκε να εξετάσει τα εμπόδια στην επιτυχή εφαρμογή αποδεδειγμένων μεθόδων προσυμπτωματικού ελέγχου και να εξασφαλίσει μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη επιστημονική και επαγγελματική υποστήριξη στα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή της σύστασης 2003/878/EK του Συμβουλίου.
- (34) Τον Μάιο του 2017 η δεύτερη έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της σύστασης 2003/878/EK του Συμβουλίου συνέστησε να επικαιροποιηθεί η σύσταση του Συμβουλίου, δεδομένου ότι από το 2003 είχαν επικυρωθεί και καθιερωθεί νέες δοκιμασίες και πρωτόκολλα προσυμπτωματικού ελέγχου στα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και να συμπεριληφθούν σε αυτήν πολιτικές για την τακτική επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου και των εκθέσεων εφαρμογής.
- (35) Στις 22 Απριλίου 2021 η Επιτροπή έδωσε εντολή, μέσω του μηχανισμού επιστημονικών συμβουλών, στην ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων να εκπονήσει επιστημονικές συμβουλές για τη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε ολόκληρη την Ένωση, εστιάζοντας ιδίως: i) στον τρόπο με τον οποίο μπορεί να εξασφαλιστεί ότι τα υφιστάμενα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, του παχέος εντέρου και του μαστού ενσωματώνουν τις πλέον σύγχρονες επιστημονικές γνώσεις· ii) στην επιστημονική βάση για την επέκταση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε άλλες μορφές καρκίνου, για παράδειγμα στον καρκίνο του πνεύμονα, του προστάτη και του στομάχου, και στην εφικτότητά τους σε ολόκληρη την Ένωση· και iii) στα κύρια επιστημονικά στοιχεία που πρέπει να εξεταστούν για τη βελτιστοποίηση του προσυμπτωματικού ελέγχου βάσει κινδύνου και της έγκαιρης διάγνωσης του καρκίνου σε ολόκληρη την Ένωση.

- (36) Στις 30 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή δρομολόγησε τις νέες, τεκμηριωμένες ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές και ένα σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για τον καρκίνο του μαστού⁶ και παρουσίασε το ευρωπαϊκό σύστημα ενημέρωσης για τον καρκίνο⁷ ως βασικό σύστημα για την παρακολούθηση και την πρόβλεψη του άχθους του καρκίνου.
- (37) Στις 10 Δεκεμβρίου 2021 τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας υπενθύμισαν ότι η υγειονομική, οικονομική και κοινωνική ανασφάλεια λόγω της πανδημίας COVID-19 είχε διαταράξει τα προγράμματα προαγωγής και πρόληψης της υγείας και επηρέασε αρνητικά την πρόσβαση σε έγκαιρη διάγνωση και θεραπευτική αγωγή του καρκίνου σε περιόδους έντονης πίεσης στις νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, καθώς και ότι αυτό θα μπορούσε να έχει αρνητικές επιπτώσεις στη συχνότητα εμφάνισης του καρκίνου και στα ποσοστά επιβίωσης των καρκινοπαθών.
- (38) Επιπλέον, στα εν λόγω συμπεράσματα του Συμβουλίου η Επιτροπή είχε κληθεί να εξασφαλίσει, κατά περίπτωση, την αποτελεσματική εφαρμογή του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου και να στηρίξει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή αποτελεσματικών δράσεων για τον έλεγχο του καρκίνου, με κατάλληλα μέσα και εργαλεία, μεταξύ άλλων εξετάζοντας το ενδεχόμενο να υποβάλει πρόταση για επικαιροποίηση της σύστασης 2003/878/EK του Συμβουλίου.
- (39) Στις 3 Φεβρουαρίου 2021 η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το «Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου» [COM(2021) 44 final] εξήγγειλε τη δημιουργία ενός νέου προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ ώστε να βοηθήσει τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι έως το 2025 θα προσφέρεται προσυμπτωματικός έλεγχος στο 90 % του πληθυσμού της ΕΕ που πληροί τις προϋποθέσεις για προσυμπτωματικό έλεγχο καρκίνου του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου. Το πρόγραμμα θα υποστηριχθεί από ενωσιακή χρηματοδότηση και θα επικεντρωθεί σε βελτιώσεις σε τρεις βασικούς τομείς: στην πρόσβαση, στην ποιότητα και στη διάγνωση.

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

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) Το νέο πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με την υποστήριξη της ΕΕ στο πλαίσιο του «ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου» προβλέπει επίσης την αναθεώρηση της σύστασης 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένης της επικαιροποίησης των δοκιμασιών που χρησιμοποιούνται για τον καρκίνο του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου, καθώς και την πιθανή επέκταση των οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου σε επιπλέον μορφές καρκίνου, και συγκεκριμένα στον καρκίνο του πνεύμονα, του προστάτη και του στομάχου, λαμβανομένων υπόψη νέων τεκμηριωμένων γνώσεων.
- (41) Στις 2 Μαρτίου 2022 η ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων της Επιτροπής εξέδωσε την επιστημονική της γνώμη με τίτλο «Cancer screening in the European Union» («Ο προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση») σχετικά με τη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε ολόκληρη την Ένωση. Η γνώμη συνέστησε την επικαιροποίηση της μεθοδολογίας και των δοκιμασιών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου, καθώς και την επέκταση των οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου στον καρκίνο του πνεύμονα, του προστάτη και, σε ορισμένες περιστάσεις, του στομάχου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα. Η γνώμη βασίστηκε στην έκθεση ανασκόπησης στοιχείων με τίτλο «Improving cancer screening in the European Union» (Βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση) της κοινοπραξίας Science Advice for Policy by European Academies (Επιστημονικές συμβουλές πολιτικής από τις ευρωπαϊκές ακαδημίες) (SAPEA).
- (42) Η ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων της Επιτροπής συνέστησε επίσης να αξιοποιηθούν οι ταχέως αναπτυσσόμενες τεχνολογικές δυνατότητες και οι επιστημονικές γνώσεις για τη βελτιστοποίηση της έγκαιρης διάγνωσης και του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου βάσει κινδύνου σε ολόκληρη την Ένωση.
- (43) Στις 16 Φεβρουαρίου 2022 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε το «ψήφισμα σχετικά με την ενδυνάμωση της Ευρώπης για την καταπολέμηση του καρκίνου – προς μια ολοκληρωμένη και συντονισμένη στρατηγική», το οποίο έλαβε επίσης υπόψη το έγγραφο εργασίας της ειδικής επιτροπής του ΕΚ για την καταπολέμηση του καρκίνου, της 27ης Οκτωβρίου 2020, με τίτλο «Εισηγήσεις της ειδικής επιτροπής για την καταπολέμηση του καρκίνου με γνώμονα τη διαμόρφωση του μελλοντικού ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου». Το ψήφισμα υποστήριξε τη δρομολόγηση ενός νέου ενωσιακά χρηματοδοτούμενου προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου, όπως εξαγγέλθηκε στο ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου.

- (44) Το ψήφισμα κάλεσε επίσης την Επιτροπή να συμπεριλάβει και άλλους καρκίνους στο πρόγραμμα, με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, με σαφείς στόχους για κάθε μορφή καρκίνου, και να αξιολογεί ανά διετία τα αποτελέσματα του προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου όσον αφορά την ίση πρόσβαση του πληθυσμού-στόχου, ώστε να παρακολουθεί τις ανισότητες μεταξύ κρατών μελών και περιφερειών, να προτείνει ενδεδειγμένα νέα μέτρα και να συσχετίζει τα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου με τα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα της έρευνας για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου.

ΣΥΝΙΣΤΑ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:

Εφαρμογή προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου

- (1) να παρέχουν τεκμηριωμένο προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου με επίκεντρο τον άνθρωπο, στο πλαίσιο των εθνικών προτεραιοτήτων, λαμβάνοντας υπόψη τις βασικές αρχές της ασφάλειας, της δεοντολογίας, της δημόσιας συμμετοχής και της ισότητας, μέσω συστηματικών προγραμμάτων για τον πληθυσμό και, εφόσον ενδείκνυται και κατά περίπτωση, να παρέχουν «προσυμπτωματικούς ελέγχους του καρκίνου με βάση τη διαστρωμάτωση κινδύνου»· οι μορφές καρκίνου και οι αντίστοιχοι πληθυσμοί-στόχοι που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη περιλαμβάνονται στο παράρτημα·
- (2) να εφαρμόσουν προσβάσιμα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές και τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας, όπου υπάρχουν, μέσω μιας σταδιακής προσέγγισης που λαμβάνει υπόψη τους διαθέσιμους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους καθώς και τους πόρους υγειονομικής περίθαλψης για την εφαρμογή των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου, στο πλαίσιο των εθνικών προτεραιοτήτων·
- (3) να διευκολύνουν την ανάπτυξη πιλοτικών πρωτοκόλλων «προσυμπτωματικών ελέγχων του καρκίνου με βάση τη διαστρωμάτωση κινδύνου», κατευθυντήριων γραμμών και δεικτών για υψηλής ποιότητας και προσβάσιμα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε εθνικό και, κατά περίπτωση, περιφερειακό επίπεδο με επαρκή γεωγραφική κάλυψη, συμπεριλαμβανομένων των αγροτικών και απομακρυσμένων περιοχών·

- (4) να εξασφαλίσουν ότι τα οφέλη και οι κίνδυνοι, μεταξύ άλλων το ενδεχόμενο υπερδιάγνωσης και υπερθεραπείας, παρουσιάζονται στους συμμετέχοντες στον προσυμπτωματικό έλεγχο με κατανοητό τρόπο, περιλαμβάνοντας ενδεχομένως και παρουσίαση από επαγγελματίες υγείας προς τους συμμετέχοντες, προκειμένου να δίνεται στα άτομα η δυνατότητα να εκφράζουν τη συναίνεσή τους ύστερα από ενημέρωση όταν αποφασίζουν να συμμετέχουν στα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου, καθώς και ότι λαμβάνονται υπόψη οι αρχές του αλφαριθμητισμού σε θέματα υγείας και της λήψης αποφάσεων ύστερα από ενημέρωση με στόχο την αύξηση της συμμετοχής και της ισότητας·
- (5) να εξασφαλίσουν ότι προβλέπονται κατάλληλες, έγκαιρες και συμπληρωματικές διαγνωστικές διαδικασίες και θεραπευτικές αγωγές για όσους λαμβάνουν θετικά αποτελέσματα μετά τον προσυμπτωματικό έλεγχο· να προσφέρουν μεταθεραπευτική και ψυχολογική μέριμνα όταν είναι αναγκαία, εφικτή και σκόπιμη, που σημαίνει ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ανθρώπινοι και οικονομικοί πόροι καθώς και η ικανότητα υγειονομικής περίθαλψης στα κράτη μέλη·
- (6) να διαθέσουν ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους προκειμένου να εξασφαλίσουν κατάλληλη οργάνωση και έλεγχο της ποιότητας, με προσαρμογή στις ανάγκες σε εθνικό επίπεδο·
- (7) να προβούν σε αξιολόγηση και λήψη αποφάσεων σχετικά με την εθνική ή περιφερειακή εφαρμογή του προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου ανάλογα με την επιβάρυνση λόγω της νόσου και με τους διαθέσιμους πόρους υγειονομικής περίθαλψης, τις παρενέργειες, τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου, και την πείρα από επιστημονικές δοκιμές και πιλοτικές μελέτες·
- (8) να στοχεύσουν στη θέσπιση συστήματος αρχικής επαφής και περαιτέρω παρακολούθησης και διασφάλισης της ποιότητας σε όλα τα ενδεδειγμένα επίπεδα, σε συνδυασμό με την παροχή κατάλληλων και αποτελεσματικών υπηρεσιών διάγνωσης, θεραπευτικής αγωγής και μεταθεραπευτικής μέριμνας σύμφωνα με τεκμηριωμένες κατευθυντήριες γραμμές·
- (9) να εξασφαλίσουν τη δέουσα τήρηση της νομοθεσίας περί προστασίας των δεδομένων·

Καταχώριση και διαχείριση των δεδομένων προσυμπτωματικού ελέγχου

- (10) να χρησιμοποιούν κατάλληλα συστήματα δεδομένων για την εφαρμογή οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου·
- (11) να εξασφαλίζουν με κατάλληλα μέσα ότι καλούνται να συμμετάσχουν στο πρόγραμμα όλα τα άτομα που αποτελούν στόχο του προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου·
- (12) να έχουν ως στόχο να συλλέγουν, να διαχειρίζονται και να αξιολογούν δεδομένα από όλες τις δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου, τις εκτιμήσεις και τις τελικές διαγνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν το στάδιο του καρκίνου όταν ανιχνεύεται στο πλαίσιο των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου·
- (13) να συλλέγουν, να διαχειρίζονται και να αξιολογούν τα δεδομένα, και να εξετάζουν το ενδεχόμενο, όταν ενδείκνυται, να διαθέτουν τα δεδομένα για την έρευνα για τον καρκίνο, μεταξύ άλλων την έρευνα για την εφαρμογή και την ανάπτυξη βελτιωμένων τεχνολογικών δυνατοτήτων για την έγκαιρη διάγνωση και πρόληψη του καρκίνου, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων·

Παρακολούθηση

- (14) να παρακολουθούν τακτικά τη διαδικασία και τα αποτελέσματα του οργανωμένου προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και να ανακοινώνουν τα αποτελέσματα αυτά ταχέως στο κοινό και στο προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την παροχή του προσυμπτωματικού ελέγχου·
- (15) να επιδιώκουν να εξασφαλίζουν την κατάλληλη επεξεργασία δεδομένων και πληροφοριών στο ευρωπαϊκό σύστημα ενημέρωσης για τον καρκίνο, ώστε να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση των δεικτών επιδόσεων και επιπτώσεων του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου, καθώς και άλλων πρόσθετων πληροφοριών, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων. Η παρακολούθηση θα πρέπει να πραγματοποιείται με συνεκτίμηση της ικανότητας και των πόρων των κρατών μελών, χωρίς να επιβάλλεται περιττός φόρτος καταχώρισης στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Κατάρτιση

- (16) να καταρτίζουν δεόντως το προσωπικό σε όλα τα επίπεδα για να εξασφαλίζεται ότι είναι σε θέση να διενεργεί προσυμπτωματικό έλεγχο υψηλής ποιότητας·

Συμμετοχή

- (17) να επιδιώκουν υψηλό επίπεδο συμμετοχής, με βάση τη συναίνεση πλήρως ενημερωμένων ατόμων, όταν παρέχεται οργανωμένος προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου·
- (18) να λάβουν μέτρα για να εξασφαλίζεται ισότιμη πρόσβαση στον προσυμπτωματικό έλεγχο, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την πιθανή ανάγκη να στοχοθετηθούν συγκεκριμένες κοινωνικοοικονομικές και περιθωριοποιημένες ομάδες ή περιφέρειες της χώρας·
- (19) να εξασφαλίσουν με ενδεδειγμένα μέσα ότι τα άτομα με αναπηρία καθώς και οι κάτοικοι αγροτικών ή απομακρυσμένων περιοχών μπορούν να έχουν πρόσβαση σε υπηρεσίες προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου και ότι οι κλινικές εγκαταστάσεις για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου είναι κατάλληλες για άτομα με αναπηρία·

Εισαγωγή καινοτόμων δοκιμασιών προσυμπτωματικού ελέγχου, λαμβανομένων υπόψη των πορισμάτων στον τομέα της έρευνας διεθνώς

- (20) να εφαρμόζουν νέες δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου στη συνήθη υγειονομική περίθαλψη, μόνον αφού έχουν αξιολογηθεί με τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές και εφόσον έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές με πειστικά επιστημονικά στοιχεία·
- (21) να διενεργούν δοκιμές, επιπλέον από τις δοκιμές για τις ειδικές παραμέτρους προσυμπτωματικού ελέγχου και τη θνησιμότητα, για τις επακόλουθες διαδικασίες διάγνωσης και θεραπευτικής αγωγής, τα κλινικά αποτελέσματα, τις παρενέργειες, τη νοσηρότητα και την ποιότητα ζωής·
- (22) να αξιολογούν το επίπεδο των στοιχείων σχετικά με τα αποτελέσματα νέων μεθόδων με τη συγκέντρωση γνώσεων για τα αποτελέσματα δοκιμών υπό αντιπροσωπευτικές συνθήκες·

- (23) να εξετάσουν το ενδεχόμενο να εισαγάγουν στη συνήθη υγειονομική περίθαλψη νέες δυνητικά ελπιδοφόρες δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου, μόλις προκύψουν πειστικά στοιχεία και αφού λάβουν υπόψη άλλες συναφείς πτυχές όπως τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας και οργανωτικές πτυχές στα διάφορα υγειονομικά συστήματα·
- (24) να εξετάσουν το ενδεχόμενο να εισαγάγουν στη συνήθη υγειονομική περίθαλψη νέες δυνητικά ελπιδοφόρες τροποποιήσεις των καθιερωμένων δοκιμασιών προσυμπτωματικού ελέγχου, όταν αξιολογηθεί επιτυχώς η αποτελεσματικότητα της τροποποίησης, ενδεχομένως με τη χρήση άλλων επιδημιολογικώς εγκεκριμένων υποκατάστατων παραμέτρων·

Έκθεση εφαρμογής και παρακολούθηση

- (25) να υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας σύστασης εντός τριών ετών από την έγκρισή της και, στη συνέχεια, ανά τετραετία, ώστε να συμβάλλουν στην παρακολούθηση της εφαρμογής της παρούσας σύστασης στην Ένωση. Η υποβολή εκθέσεων θα πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς να επιβάλλεται περιττός φόρτος υποβολής στοιχείων/καταχώρισης στα κράτη μέλη και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

ΕΠΙΔΟΚΙΜΑΖΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:

- 1) να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται από τα κράτη μέλη το αργότερο έως το τέλος του τέταρτου έτους μετά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας σύστασης· να εξετάσει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη κατά περίπτωση, τον βαθμό στον οποίο τα προτεινόμενα μέτρα λειτουργούν αποτελεσματικά· και, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, να εξετάσει την ανάγκη ανάληψης περαιτέρω δράσης·
- 2) να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στην έρευνα και την ανταλλαγή ορθών πρακτικών όσον αφορά τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου με σκοπό την ανάπτυξη και την αξιολόγηση νέων μεθόδων προσυμπτωματικού ελέγχου ή τη βελτίωση υφιστάμενων μεθόδων, ειδικότερα όσον αφορά μεθόδους έγκαιρης πρόβλεψης / δοκιμασίες, βαθμολογίες ή αλγόριθμους και με στόχο τον περιορισμό της υπερδιάγνωσης και της υπερθεραπείας·

- 3) να υποστηρίξει την ευρωπαϊκή έρευνα για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, συμπεριλαμβανομένης της ταχείας ανάπτυξης ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών και συστημάτων διασφάλισης ποιότητας, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι προσυμπτωματικοί έλεγχοι του καρκίνου που αναφέρονται στο παράρτημα είναι έγκαιροι, τεκμηριωμένοι, αποδοτικοί από πλευράς κόστους και πλήρως λειτουργικοί και αποδεδειγμένης ποιότητας. Επιπλέον, να συμβάλει στην παρουσίαση στοιχείων για τους κοινωνικούς και οικονομικούς κινδύνους και οφέλη των εν λόγω προγραμμάτων·
- 4) να συνεργαστεί στενά με τα κράτη μέλη για την υπέρβαση των νομικών και τεχνικών φραγμών ώστε να βελτιωθεί η διαλειτουργικότητα μεταξύ των μητρώων καρκίνου και προσυμπτωματικού ελέγχου, άλλων εθνικών και περιφερειακών συστημάτων ενημέρωσης για τον καρκίνο, του ευρωπαϊκού συστήματος ενημέρωσης για τον καρκίνο, των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τον καρκίνο, των ευρωπαϊκών ψηφιακών υποδομών, και άλλων συναφών πηγών δεδομένων και υποδομών, σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων και χωρίς αλληλεπικαλύψεις δράσεων και διαβιβαζομένων πληροφοριών·
- 5) να συμπληρώσει τις εθνικές προσπάθειες, εάν ζητηθεί, με την παροχή τεχνικής υποστήριξης με δραστηριότητες ενημέρωσης, κατά περίπτωση, για το ευρύ κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους της συμμετοχής στα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του αλφαριθμητισμού σε θέματα υγείας και της λήψης αποφάσεων ύστερα από ενημέρωση, με στόχο την αύξηση της συμμετοχής και της ισότητας.

Τα μέτρα που περιλαμβάνονται στην παρούσα σύσταση θα πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά από την Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Εκτός από την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την εφαρμογή των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου [βλ. σημείο 1) ανωτέρω], η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει τακτικά σχετικές εκθέσεις στο Συμβούλιο.

Η σύσταση (2003/878/ΕΚ) αντικαθίσταται από την παρούσα σύσταση.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος / Η Πρόεδρος

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τους προσυμπτωματικούς ελέγχους του καρκίνου που αναφέρονται κατωτέρω, οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις της σύστασης, θα διευκρινιστούν περαιτέρω στις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές με συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Τα κράτη μέλη καλούνται να αξιολογήσουν τις εθνικές και περιφερειακές ρυθμίσεις διακυβέρνησης για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη και ουσιαστική εφαρμογή νέων ή επικαιροποιημένων ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών.

Το παράρτημα λαμβάνει υπόψη την επιστημονική γνώμη⁸ της ομάδας κύριων επιστημονικών συμβούλων σχετικά με τη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε ολόκληρη την ΕΕ. Η επιστημονική γνώμη εισηγείται να επεκταθούν τα οργανωμένα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου στον καρκίνο του πνεύμονα και του προστάτη, και στον καρκίνο του στομάχου στις χώρες με τη μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου του στομάχου και τα υψηλότερα ποσοστά θνησιμότητας από καρκίνο του στομάχου. Ωστόσο, χρειάζονται περαιτέρω αποδεικτικά στοιχεία για την πραγματική αποτελεσματικότητα, την οικονομική αποδοτικότητα και την εφικτότητα συγκεκριμένων στρατηγικών προσυμπτωματικού ελέγχου.

Τα κράτη μέλη καλούνται να εξετάσουν το ενδεχόμενο εφαρμογής των ακόλουθων προσυμπτωματικών ελέγχων για τον καρκίνο, με βάση πειστικά επιστημονικά στοιχεία, αξιολογώντας και λαμβάνοντας αποφάσεις σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο ανάλογα με την επιβάρυνση λόγω της νόσου και με τους διαθέσιμους πόρους υγειονομικής περίθαλψης, την ισορροπία βλάβης-οφέλους και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου, καθώς και την πείρα από επιστημονικές δοκιμές και πιλοτικές μελέτες. Για άτομα με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης συγκεκριμένου καρκίνου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο εφαρμογής ειδικών προγραμμάτων με διευρυμένες πληθυσμιακές ομάδες-στόχους και ένταση, λαμβάνοντας υπόψη τα επιστημονικά στοιχεία και το τοπικό πλαίσιο.

⁸ [Επιστημονική γνώμη της ομάδας κύριων επιστημονικών συμβούλων σχετικά με τη βελτίωση του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου σε ολόκληρη την ΕΕ:](https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1)
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Καρκίνος του μαστού:

Βάσει των στοιχείων που παρουσιάζονται στις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές⁹, συνιστάται ο προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 69 ετών με μαστογραφία. Προτείνεται διεύρυνση των ορίων ηλικίας ώστε να περιλαμβάνονται γυναίκες ηλικίας 45 έως 74 ετών. Προτείνεται η χρήση είτε ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού είτε ψηφιακής μαστογραφίας. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), όταν ενδείκνυται από ιατρική άποψη.

Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας:

Εξέταση για τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) με τη χρήση μόνο κλινικά επικυρωμένων δοκιμασιών ως προτιμώμενων δοκιμασιών ελέγχου για γυναίκες ηλικίας 30 έως 65 ετών σε διαστήματα πέντε ετών τουλάχιστον. Να εξεταστεί ενδεχόμενη προσαρμογή των ηλικιών και των διαστημάτων στον ατομικό κίνδυνο με βάση το ιστορικό εμβολιασμού των ατόμων κατά του ιού HPV καθώς και να εξεταστεί η δυνατότητα να προσφέρονται διαγνωστικά σύνολα (kit) για τη λήψη δείγματος από τις ίδιες τις γυναίκες, ιδίως αυτές που δεν ανταποκρίνονται στις προσκλήσεις για προσυμπτωματικό έλεγχο.

Καρκίνος του παχέος εντέρου:

Η ποσοτική ανοσοχημική εξέταση κοπράνων (FIT) θεωρείται η προτιμώμενη δοκιμασία προσυμπτωματικού ελέγχου για την παραπομπή ατόμων ηλικίας μεταξύ 50 και 74 ετών για κολonosκόπηση παρακολούθησης. Οι ποσοτικές πληροφορίες από τα αποτελέσματα των FIT θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν με βάση περαιτέρω έρευνα για την εφαρμογή στρατηγικών προσαρμοσμένων στον κίνδυνο, με τη θέσπιση κατώτατων ορίων που καθορίζονται ανά φύλο, ηλικία και αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμών. Η ενδοσκόπηση μπορεί να υιοθετηθεί ως βασικό εργαλείο για την εφαρμογή συνδυασμένων στρατηγικών.

⁹ [Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για τον προσυμπτωματικό έλεγχο και τη διάγνωση του καρκίνου του μαστού \[European guidelines on breast cancer screening and diagnosis | ECIBC \(europa.eu\)\]](#)

Καρκίνος του πνεύμονα:

Λαμβάνοντας υπόψη τα πρώτα στοιχεία για τον προσυμπτωματικό έλεγχο με τη χρήση υπολογιστικής τομογραφίας χαμηλής δόσης και την ανάγκη σταδιακής προσέγγισης, οι χώρες θα πρέπει να εξετάσουν την εφικτότητα και την αποτελεσματικότητα αυτού του προγράμματος, για παράδειγμα με μελέτες εφαρμογής. Το πρόγραμμα θα πρέπει να περιλαμβάνει προσεγγίσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς πρόληψης, με αρχική ομάδα-στόχο τα άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στον εντοπισμό και τη στόχευση των προφίλ υψηλού κινδύνου, με αρχική ομάδα-στόχο τους μανιώδεις καπνιστές και τους πρώην καπνιστές με μανιώδεις καπνιστικές συνήθειες, και τα κράτη μέλη θα πρέπει να διερευνήσουν περαιτέρω τρόπους προσέγγισης και πρόσκλησης της ομάδας-στόχου, καθώς δεν υπάρχουν συστηματικά δεδομένα (τεκμηρίωσης) σχετικά με τις καπνιστικές συνήθειες. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στον εντοπισμό και τη στόχευση άλλων προφίλ υψηλού κινδύνου.

Καρκίνος του προστάτη:

Λαμβάνοντας υπόψη τα πρώτα στοιχεία και τον σημαντικό όγκο του συνεχιζόμενου ευκαιριακού προσυμπτωματικού ελέγχου, οι χώρες θα πρέπει να εξετάσουν ενδεχόμενη σταδιακή προσέγγιση, συμπεριλαμβανομένης της πιλοτικής εφαρμογής και της περαιτέρω έρευνας, προκειμένου να αξιολογήσουν την εφικτότητα και την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής οργανωμένων προγραμμάτων¹⁰ που αποσκοπούν στη διασφάλιση της κατάλληλης διαχείρισης και ποιότητας με βάση τις δοκιμασίες ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) για άνδρες, σε συνδυασμό με πρόσθετη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ως έλεγχο παρακολούθησης.

Καρκίνος του στομάχου:

Πρέπει να εξεταστούν στρατηγικές ελέγχου και θεραπείας για το ελικοβακτήριο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*), συμπεριλαμβανομένων μελετών εφαρμογής, στις χώρες ή τις περιφέρειες χωρών με μεγάλη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου του στομάχου και υψηλά ποσοστά θνησιμότητας. Ο προσυμπτωματικός έλεγχος θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει στρατηγικές για τον εντοπισμό και την παρακολούθηση ασθενών με προκαρκινικές βλάβες του στομάχου που δεν σχετίζονται με λοιμώξεις από το *Helicobacter pylori*.

¹⁰ [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(sapea.info\)](https://www.sapea.info/cancer-screening-workshop-report-01.pdf)