



Brüsszel, 2022. november 29.  
(OR. en)

14770/22

---

---

Intézményközi referenciaszám:  
2022/0290(NLE)

---

---

**SAN 608**

## FELJEGYZÉS

---

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Tárgy:	A Tanács ajánlása a megelőzésnek a korai felismerés révén történő, új uniós rákszűrési megközelítést jelentő megerősítéséről és a 2003/878/EK tanácsi ajánlás felváltásáról – <i>Elfogadás</i>

---

1. A Bizottság 2022. szeptember 20-án benyújtotta a Tanácsnak a tárgyban említett tanácsi ajánlásra irányuló javaslatot. Az EUMSZ 168. cikkének (6) bekezdésén alapuló, javasolt új tanácsi ajánlás a rákszűrésről szóló 2003/878/EK tanácsi ajánlás helyébe lép, mely utóbbi hozzájárult a rákszűrés javításához és a szűrőprogramokhoz való hozzáférés biztosításához.
2. A javaslat aktualizálja a jelenlegi rendelkezéseket, és szélesebb körű szűrővizsgálatokat és protokollokat ajánl. Ezenfelül javasolja, hogy az új bizonyítékok és a technológiai innováció fényében terjesszék ki a szűrőprogramokat más célcsoportokra és ráktípusokra is.
3. A népegészségügyi munkacsoport szeptember 27-én, október 11-én és 24-én, valamint november 11-én vizsgálta a javaslatot.

4. A népegészségügyi munkacsoport a november 15-én lezárult nem hivatalos írásbeli konzultációt követően megállapodott az ajánlás elnökségi kompromisszumos szövegéről.
5. Az Állandó Képviselők Bizottsága (I. rész) 2022. november 25-én megerősítette a népegészségügyi munkacsoportban elért megállapodást, és megállapodott abban, hogy a kapcsolódó szöveget elfogadás céljából benyújtja az EPSCO Tanács 2022. december 9-i ülésére.
6. Felkérjük a Tanácsot (EPSCO), hogy a 2022. december 9-i ülésén fogadja el a megelőzésnek a korai felismerés révén történő, új uniós rákszűrési megközelítést jelentő megerősítéséről és a 2003/878/EK tanácsi ajánlás felváltásáról szóló, e feljegyzés mellékletében foglalt tanácsi ajánlást.
7. Az ajánlás elfogadását követően az kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

---

**A TANÁCS AJÁNLÁSA**

**a megelőzésnek a korai felismerés révén történő, új uniós rákszűrési megközelítést jelentő megerősítéséről és a**

**2003/878/EK tanácsi ajánlás felváltásáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (6) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (1) bekezdése szerint valamennyi uniós szakpolitika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Az Unió fellépése, amely kiegészíti a nemzeti szakpolitikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, a testi megbetegedések és a mentális zavarok megelőzésére, valamint az emberek testi és mentális egészségét fenyegető veszélyek kiváltó okainak elhárítására irányul. Egy ilyen fellépésnek magában kell foglalnia a széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelmet az azok okaira, terjedésére és megelőzésére vonatkozó kutatások, valamint az egészségügyi tájékoztatás, oktatás és nyomon követés által.
- (2) A rákszűrési programok továbbfejlesztésének a nemzeti jog rendelkezéseivel, valamint az egészségügyi szolgáltatásnyújtás és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó nemzeti és regionális felelősségi körökkel összhangban, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (7) bekezdésének megfelelően kell megvalósulnia.

- (3) A rák az egyik legsúlyosabb megbetegedés és vezető halálozási ok Európában. 2020-ban a becslések szerint 2,7 millió embert diagnosztizáltak rákkal az Európai Unióban. A 2020-ra vonatkozó számokból extrapolálva elmondható, hogy közel minden második uniós polgár valamikor az élete során szembesül a rák kialakulásával és annak az életminőségét tartósan befolyásoló következményeivel, és a rákos betegek csupán fele éli túl a kórt.
- (4) A 2003/878/EK tanácsi ajánlás ajánlásokat fogalmaz meg az Unión belüli rákszűrésre vonatkozóan. Arra ösztönzi az uniós tagállamokat, hogy végezzenek lakossági alapú, minőségbiztosított szűrőprogramokat, ami igen fontos a rákszűrés javítása és annak biztosítása szempontjából, hogy a megcélzott korosztályokba tartozó emberek túlnyomó többsége – valamennyi szocioökonómiai csoportból és az ország egész területéről – részt vehessen szervezett szűréseken.
- (5) Ezen túlmenően, a rákszűrés irányítási és szervezeti követelményeiről, illetve értékeléséről egyeztetések folytak, az információk pedig uniós szinten megosztásra kerültek az uniós egészségügyi program keretében támogatást élvező, rákszűréssel kapcsolatos fellépések<sup>1</sup> során szerzett tapasztalatokkal együtt.
- (6) A szűrések lehetővé teszik a rák korai stádiumban való felismerését, vagy akár az invazív vá válása előtti kimutatását. Néhány elváltozás ekkor még hatékonyabban kezelhető, így a betegek nagyobb eséllyel gyógyulnak meg. A szűrés hatékonyságának fő mutatójaként a betegséggel összefüggő halálozásoknak vagy az invazív rákos megbetegedések előfordulásának a csökkenése szolgál.

---

<sup>1</sup> <https://www.ipaac.eu/>

- (7) A tények az emlő-, a vastagbél-, a méhnyak-, (valamint korlátozott mértékben) a tüdő- és a prosztatarrákszűrés hatékonyságát bizonyítják, és a gyomorrákszűrés bizonyos körülmények esetén való hatékonysága mellett is szólnak. A szűrési programok megvalósíthatóságának értékeléséhez Wilson és Jungner felelős szűrésre vonatkozó valamennyi kritériumát<sup>2</sup>, valamint a WHO által meghatározott további kritériumokat<sup>3</sup> is figyelembe kell venni.
- (8) A szűrés a megbetegedés kialakulásának vizsgálata azon embereknél, akik tünetmentesek. A betegséggel összefüggő halálozások és az invazív rákos megbetegedések előfordulásának tekintetében megfigyelt kedvező hatása mellett azonban a szűrési folyamatnak velejáró korlátai is vannak, amelyek a szűrésen részt vevő lakosságot kedvezőtlenül érinthetik. Ide tartoznak a hamis pozitív eredmények – melyek amellet, hogy szorongást okozhatnak, olyan további vizsgálatokat tehetnek szükségessé, melyek potenciális kockázatokat hordozhatnak magukban –, a hamis negatív eredmények, amelyek hamis biztonságérzetet keltenek az érintettekben és késleltetik a diagnózis felállítását, a túldiagnosztizálás (azaz olyan rák kimutatása, amely a beteg élete alatt várhatóan nem okoz tüneteket), valamint az ezt követő túlkezelés. Az egészségügyi szolgáltatóknak tisztában kell lenniük az adott ráktípus szűrésének valamennyi lehetséges előnyével és kockázatával azelőtt, hogy új szervezett rákszűrés programot indítanának. Ezeket az előnyöket és kockázatokat ráadásul közérthető módon be is kell tudni mutatni, lehetővé téve az egyes polgárok számára, hogy a szűrési programban való részvételre beleegyezésüket ezen információk tükrében adják meg.
- (9) Az etikai, jogi, szociális, orvosi, szervezeti, szocioökonómiai, valamint a nemek közötti egyenlőségre és az egészségügyi ellátás kapacitására és erőforrásaira vonatkozó szempontokat mind mérlegelni kell, mielőtt döntést hoznánk a rákszűrés programok végrehajtásáról.

---

<sup>2</sup> Wilson JMG, Jungner G: Principles and Practice of Screening for Disease (A betegségek szűrésének elvei és gyakorlata), Egészségügyi Világszervezet, 1968.

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

- (10) Kellő figyelmet kell fordítani a férfiak és nők, az időskorúak, a fogyatékossgal élő személyek és a hátrányos helyzetű vagy marginalizált csoportok, például a faji vagy etnikai kisebbséghez tartozó és a nehezen elérhető személyek, a szűrővizsgálatra szóló meghívóra nem válaszolók, az alacsony jövedelemmel rendelkező csoportok, a rákbetegséget túlélők, valamint azon egyének különleges szükségleteire, akik esetében bizonyos okokból – például genetikai vagy családi hajlam vagy krónikus májbetegség miatt, illetve az életvitelből vagy környezeti és foglalkozási kockázatokból eredően – magasabb lehet a kockázata a rákos megbetegedés vagy a rák súlyosabb formái kialakulásának.
- (11) Emellett megfelelően figyelembe kell venni a fogyatékossgal élő személyek támogatás vagy különleges segítségnyújtás iránti egyedi igényeit is a rákszűréshez vagy az adaptált klinikai létesítményekhez való hozzáférést illetően, valamint a távoli területeken élő azon személyek igényeit is, akiknek komoly nehézséget okoz a rákszűrési szolgáltatások elérése a régiójukban.
- (12) Egy szűrőprogram népegészségügyi előnye és költséghatékonysága – beleértve az egészségügyi és a hosszú távú ápolási-gondozási rendszerek költségmegtakarítására gyakorolt potenciális hatást is – akkor érvényesül, ha a program egy lépcsőzetes megközelítés mentén, szervezetten és szisztematikusan kerül lebonyolításra úgy, hogy lefedje a célcsoportot, tényeken alapuló, naprakész uniós iránymutatásokat követ, és olyan minőségbiztosítási rendszerrel párosul, amely biztosítja a szűrőprogramok minőségének megfelelő monitorozását.
- (13) A rákszűrés költséghatékonysága számos tényezőn múlik, például az epidemiológián, a felmerült kiadásokon, az egészségügyi ellátás szervezésén és az egészségügyi szolgáltatások nyújtásán, valamint a célcsoporton belüli kellően magas részvételi arányon.
- (14) A szisztematikus végrehajtás irányítást, illetve olyan szervezetet igényel, amely behívási/visszahívási rendszert működtet és minőségbiztosítása valamennyi szinten adott, továbbá amely tényeken alapuló iránymutatásokat követő, hatékony, megfelelő, hozzáférhető és rendelkezésre álló diagnosztikai, kezelési és utógondozási szolgáltatást nyújt.

- (15) A szervezett szűrőprogramok működtetéséhez megfelelő adatrendszerekre van szükség. E rendszereknek magukban kell foglalniuk egy jegyzéket a szűrőprogramok valamennyi célcsoportjának tagjairól, és az összes szűrővizsgálati eredmény, értékelés és végső diagnózis adatainak a birtokában kell lenniük, beleértve az arra vonatkozó információkat is, hogy a szűrőprogramok során kimutatott rákos megbetegedés milyen stádiumban van.
- (16) Az egészségügyi nyilvántartásokban és az egyéb érintett nemzeti, illetve regionális hatósági eszközökben szereplő adatok összegyűjtésére, tárolására, továbbítására és elemzésére vonatkozó eljárásoknak teljes mértékben meg kell felelniük a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletben<sup>4</sup> (általános adatvédelmi rendelet) előírtaknak. Ezenkívül az említett eljárások tekintetében törekedni kell arra, hogy azok adott esetben összhangban álljanak és interoperábilisak legyenek az egyéb kezdeményezések – például a rákkal foglalkozó európai referenciahálózatok – keretében már kidolgozott, az adatok gyűjtésére, tárolására és továbbítására vonatkozó eljárásokkal.
- (17) Az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről szóló bizottsági közlemény<sup>5</sup> meghatározza annak alapelveit, hogy miként lehet elősegíteni az adatgyűjtés, -tárolás és -továbbítás azon rendszereivel való interoperabilitás biztosítását, melyeket más kezdeményezések keretében már létrehoztak, a vonatkozó adatvédelmi jogszabályok teljes körű betartása mellett.
- (18) A minőségi szűrés magában foglalja a szűrés folyamatának és eredményének az elemzését, és ezen eredményeknek a lakossággal és a szűrővizsgálat lebonyolítóival való minél gyorsabb közlését.

---

<sup>4</sup> HL L 119., 2016.5.4., 1. o.

<sup>5</sup> Például az említett közlemény keretében: rákregiszterek, egyéb nemzeti és regionális rákinformációs rendszerek, európai rákinformációs rendszer, európai referenciahálózatok, valamint további releváns adatforrások és -infrastruktúrák.

- (19) Az elemzést segíti, ha a szűrési adatok és a megfelelő információk kapcsolódnak a rákregiszterekhez, illetve a megbetegedési és halálozási adatokhoz, és interoperábilisak azokkal. A szűrőprogramok adatainak szekunder felhasználása fontos forrása a rákkutatásnak és a rákkezelés területén végbemenő technológiai fejlődésnek, különösen akkor, ha más adatforrásokkal (például genomikai adatokkal) kombinálják őket. E szekunder adatokat az európai digitális infrastruktúrákon keresztül, az (EU) 2016/679 rendelet teljes körű betartásával lehetne megszerezni.
- (20) A magas színvonalú szűrővizsgálatok egyik előfeltétele a megfelelően képzett személyzet.
- (21) Konkrét teljesítménymutatók kerültek meghatározásra a rákszűrő vizsgálatok tekintetében. Ezeket rendszeresen ellenőrizni kell.
- (22) Ahhoz, hogy valamennyi tagállamban biztosítani lehessen a megfelelő szervezést és minőség-ellenőrzést, igen fontos az, hogy megfelelő emberi és pénzügyi erőforrások álljanak rendelkezésre. A kohéziós politikára elkülönített európai alapok, nevezetesen a Regionális Fejlesztési Alap és az Európai Szociális Alap Plusz, valamint „az EU az egészségért” program és a Horizont Európa mobilizálhatók a szükséges beruházások és ráfordítások – beleértve a kutatást is – egy részének társfinanszírozására.
- (23) Intézkedéseket kell hozni a minőségi szűrővizsgálatokhoz való hozzáférés biztosítása érdekében, kellően figyelembe véve annak esetleges szükségességét, hogy olyan konkrét szocioökonómiai csoportokat vagy területeket célozzanak meg, amelyeket az egészségügyi létesítményekhez való korlátozott hozzáférés jellemez.
- (24) Etikai, jogi és társadalmi szempontból rendkívül fontos, hogy a rákszűrés lehetőségét kizárólag akkor ajánlják fel a teljes körű tájékoztatásban részesült, tünetmentes személyeknek, ha jól ismertek a szűrésben való részvétel előnyei és kockázatai és az előnyök többet nyomnak a latban a hátrányoknál, valamint ha a szűrővizsgálat költséghatékonysága elfogadható. Az erre vonatkozó értékelésnek a nemzeti szintű végrehajtás szerves részét kell képeznie.



- (25) Az e szigorú előfeltételeknek jelenleg megfelelő szűrési módszerek listáját a melléklet tartalmazza.
- (26) A mellékletben szereplő szűrővizsgálatokon való részvételt csak akkor szabad lakossági alapon felkínálni, ha a szűrőprogram megfelel a felelős szűrésre vonatkozó, Wilson és Jungner által meghatározott kritériumoknak, valamint a WHO által meghatározott további kritériumoknak. Emellett a szűrővizsgálatokon való részvételt csak minden szinten minőségbiztosított, szervezett szűrőprogramok keretében, és csak abban az esetben szabad felkínálni, ha megbízható módon ismertek a vizsgálat előnyei és kockázatai, és adottak azok az erőforrások, amelyek a szűréshez, a kiegészítő diagnosztikai eljárásokat magában foglaló utókövetéshez, valamint – adott esetben – a pozitív vizsgálati eredménnyel rendelkező betegek kezeléséhez szükségesek.
- (27) Ezenkívül a mellékletben felsorolt szűrővizsgálatokat – különösen a tüdő-, prosztatata- és gyomorrákszűréseket – egy lépcsőzetes megközelítés mentén lehetne megvalósítani, hogy ezáltal a nemzeti prioritások keretében biztosítva legyen a fokozatos és megfelelő tervezés, kísérleti projekt keretében történő kipróbálás és tényleges bevezetés. A szűrővizsgálatok végrehajtása európai iránymutatásokon és minőségbiztosítási rendszereken fog alapulni a szűrőprogramok bevezetésének és ellenőrzésének biztosítása érdekében. Megjegyzendő, hogy az új szűrőprogramok végrehajtása során figyelembe kell venni a nemzeti körülményeket, az emberi és pénzügyi erőforrásokat, a megfizethetőséget, valamint a tagállamok egészségügyi kapacitásait.
- (28) A mellékletben ajánlott szűrővizsgálatoknak alapos mérlegelés tárgyát kell képezniük, mivel a javasolt szűrővizsgálatok bevezetéséről szóló döntést a tagállamoknak a rendelkezésre álló szakértelem, az egészségügyi ellátás emberi és pénzügyi erőforrásainak a prioritizálása, az egészségügyi kapacitások, valamint a szűrőprogramok minőségének ellenőrzését célzó európai iránymutatások és minőségbiztosítási rendszerek rendelkezésre állása alapján kell meghozniuk.

- (29) Az ionizáló sugárzással járó új rákszűrési technikák, illetve az ilyen rákszűrésre vonatkozó programok bevezetésének teljes mértékben meg kell felelnie az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 5-i 2013/59/Euratom tanácsi irányelv rendelkezéseiben foglaltaknak, beleértve a tagállamoknak a következők biztosítása iránti felelősségét is: az érintett szakemberek megfelelő képzése a technika sugárzásvédelmi aspektusai tárgyában; a minőségbiztosítási programok végrehajtása és a radiológiai berendezések minőség-ellenőrzése; a sugárdózisok értékelése és a diagnosztikai referenciaszintek megállapítása; valamint az orvos fizikus szakértőknek a képalkotási eljárások optimalizálásába való bevonása.
- (30) A szűrési módszerek folyamatosan fejlődnek. A javasolt szűrési módszerek alkalmazását következésképpen az új módszerek minőségének, alkalmazhatóságának és költséghatékonyságának egyidejű és szisztematikus értékelése kell, hogy kísérje, amennyiben a rendelkezésre álló adatok ezt indokolják. A folyamatban lévő és a jövőbeli munka – beleértve az európai iránymutatások és minőségbiztosítási rendszerek kidolgozását is – olyan új szűrési megközelítéseket és módszereket eredményezhet, amelyek végső soron a mellékletben felsorolt vizsgálatok helyébe léphetnek vagy kiegészíthetik azokat, vagy amelyek más ráktípusokra is alkalmazhatónak bizonyulhatnak.
- (31) A nemzetközi technikai együttműködés – különösen a WHO Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége keretében folytatott együttműködés – hozzájárulhat a szűrési programok és iránymutatások javításához az EU-ban és világszerte egyaránt.

- (32) Az egészségügyi technológiaértékelésről szóló (EU) 2021/2282 rendelet alapján az Európai Unió támogathatja a tagállamok közötti, arra irányuló önkéntes együttműködést, hogy a megelőzési vagy szűrőprogramok kiegészítéseként használt diagnosztikával kapcsolatban valós körülmények között gyűjtött bizonyítékok álljanak rendelkezésre.
- (33) A Tanács a rák jelentette teher csökkentéséről szóló, 2008. május 28-i következtetéseiben felkérte a Bizottságot arra, hogy vizsgálja meg az igazolt szűrési módszerek sikeres alkalmazásának útjában álló akadályokat, valamint hogy a tagállamok számára biztosítson közép- és hosszú távú tudományos és szakmai támogatást a 2003/878/EK tanácsi ajánlás végrehajtásához.
- (34) A 2003/878/EK tanácsi ajánlás végrehajtásáról szóló, 2017. májusi második jelentés a tanácsi ajánlás aktualizálását javasolta arra tekintettel, hogy 2003 óta újabb szűrővizsgálatok és protokollok kerültek jóváhagyásra és bevezetésre az uniós tagállamokban, továbbá szabályozást irányozott elő a rákszűrési iránymutatások és a végrehajtási jelentések rendszeres aktualizálására vonatkozóan.
- (35) A Bizottság 2021. április 22-én, a tudományos tanácsadási mechanizmusán keresztül megbízta a tudományos főtanácsadók csoportját, hogy fogalmazzon meg tudományos tanácsokat a rákszűrésnek az Unióban való javítására vonatkozóan, különösen az alábbiakra fókuszálva: i. miként biztosítható, hogy a meglévő méhnyak-, vastagbél- és emlőrákszűrési programok eredményesen integrálják a legújabb tudományos ismereteket; ii. a rákszűrési programok egyéb rákbetegségekre (pl. a tüdő-, prosztata- és gyomorrákra) való kiterjesztésének tudományos alapja, valamint ezek Unió-szerte való megvalósíthatósága; valamint iii. a kockázatalapú rákszűrés és a korai diagnosztizálás Unió-szerte való optimalizálása tekintetében mérlegelendő főbb tudományos szempontok.

- (36) A Bizottság 2021. június 30-án közzétette az emlőrákra vonatkozó, tényeken alapuló új európai iránymutatásokat és minőségbiztosítási rendszert<sup>6</sup>, és ismertette az európai rákinformációs rendszert<sup>7</sup> mint a rák jelentette teher nyomon követésére és előrejelzésére szolgáló kulcsfontosságú rendszert.
- (37) Az európai egészségügyi unió megerősítéséről szóló, 2021. december 10-i következtetéseiben a Tanács emlékeztetett arra, hogy a Covid19-világjárvány nyomán előállt egészségügyi, gazdasági és társadalmi bizonytalanságok megszakították az egészségfejlesztési és megelőzési programokat, és – a kórházi létesítményekre időről időre ránehezedő rendkívüli terhelés miatt – negatív hatást gyakoroltak a rák korai diagnosztizálásának és kezelésének lehetőségére, továbbá rámutatott arra, hogy ez kedvezőtlenül befolyásolhatja a rákos megbetegedések számát és a túlélési arányokat.
- (38) Emellett a Tanács e következtetéseiben felkérte a Bizottságot arra, hogy adott esetben gondoskodjon a rák elleni küzdelemre irányuló európai terv hatékony végrehajtásáról, illetve támogassa a tagállamokat a rák leküzdésére irányuló hatékony fellépések megvalósításában a megfelelő eszközök biztosításával, ideértve egy, a 2003/878/EK tanácsi ajánlás aktualizálására irányuló javaslat benyújtásának a fontolóra vételét is.
- (39) Az „Európai rákellenes terv” című, 2021. február 3-i bizottsági közleményben (COM(2021) 44 final) bejelentésre került egy olyan új, uniós támogatásban részesülő rákszűrési program kidolgozása, amelynek célja a tagállamok segítése abban, hogy 2025-re az emlőrák, a méhnyakrák és a vastagbélrák szűrővizsgálataira jogosult uniós lakosság 90 %-ának felkínálják a szűrés lehetőségét. A program uniós finanszírozásban részesül majd, és arra fog összpontosítani, hogy előrelépés történjen a következő három kulcsfontosságú területen: hozzáférés, minőség és diagnosztika.

---

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

<sup>7</sup> <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) Az „európai rákellenes terv” keretében megvalósuló új, uniós támogatásban részesülő rákszűrési program szintén előirányozza a 2003/878/EK tanácsi ajánlás felülvizsgálatát, ezen belül többek között az emlő-, méhnyak- és vastagbélrák esetében alkalmazott vizsgálatok aktualizálását, valamint a szervezett szűrési programok további ráktípusokra – nevezetesen a tüdő-, prosztatata- és gyomorrákra – való, tényeken alapuló új ismeretek fényében történő lehetséges kiterjesztését.
- (41) A Bizottság tudományos főtanácsadóinak csoportja 2022. március 2-án „Cancer screening in the European Union” (Rákszűrés az Európai Unióban) címmel tudományos szakvéleményt adott ki a rákszűrés Unió-szerte történő javításáról. A szakvélemény az emlő-, méhnyak- és vastagbélrák-szűrési módszerek és vizsgálatok aktualizálását ajánlotta, illetve a szervezett rákszűrési programoknak a tüdő- és a prosztatákra, illetve – bizonyos feltételek mellett – a gyomorrákra való kiterjesztését javasolta, a mellékletben jelzettek szerint. A vélemény a tudományos szakpolitikai tanácsadással foglalkozó európai akadémiai konzorciumnak (Science Advice for Policy by European Academies, SAPEA) a rákszűrés Európai Unióban történő javításáról szóló („Improving cancer screening in the European Union” című), tényeket áttekintő jelentése alapján készült.
- (42) Ezenkívül a Bizottság tudományos főtanácsadóinak csoportja azt javasolta, hogy a dinamikusan fejlődő technológiai lehetőségek és tudományos ismeretek kihasználásra kerüljenek a korai diagnosztizálás és a kockázatalapú rákszűrés Unió-szerte történő optimalizálása céljából.
- (43) Az Európai Parlament 2022. február 16-án „Európa megerősítéséről a rák elleni küzdelemben – egy átfogó és koordinált stratégia kialakítása felé” címmel állásfoglalást fogadott el a rák elleni küzdelemről, amelynek kidolgozása során figyelembe vették az Európai Parlament rák elleni küzdelemmel foglalkozó különbizottságának a leendő európai rákellenes tervvel kapcsolatos meglátásairól szóló („Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe’s Beating Cancer Plan” című), 2020. október 27-i munkadokumentumát. Az állásfoglalásban az Európai Parlament támogatta az európai rákellenes tervben bejelentett új, uniós támogatásban részesülő rákszűrési program elindítását.

(44) Emellett az állásfoglalásban az Európai Parlament felkérte a Bizottságot a következőkre: a legújabb tudományos bizonyítékok alapján további rákbetegségeket is vegyen fel a programba, az egyes ráktípusokra vonatkozó egyértelmű célértékek meghatározása mellett; két évente értékelje a rákszűrési program eredményeit a célcsoport tagjainak a szűrővizsgálatokhoz való egyenlő hozzáférése tekintetében, hogy ezáltal nyomonkövethetők legyenek a tagállamok és a régiók közötti egyenlőtlenségek; tegyen javaslatot a szükséges újabb intézkedésekre; valamint a szűrési programokat igazítsa hozzá a legújabb rákszűrési kutatási eredményekhez.

#### AJÁNLJA, HOGY A TAGÁLLAMOK:

##### A rákszűrési programok végrehajtása

1. az alapvető biztonsági, etikai elvek, valamint a lakosság részvételére és a méltányosságra vonatkozó alapelvek tiszteletben tartása mellett – a nemzeti prioritásaik keretében – ajánlják fel a tényeken alapuló és személyközpontú rákszűrésen való részvétel lehetőségét szisztematikus, az egész lakosságot érintő programok, illetve adott esetben „kockázat szerint rétegzett rákszűrési vizsgálatok” formájában; a figyelembe veendő ráktípusok és az érintett lakossági célcsoportok felsorolását a melléklet tartalmazza;
2. nemzeti prioritásaik keretében hajtsanak végre hozzáférhető szűrőprogramokat az európai iránymutatásokkal és minőségbiztosítási rendszerekkel összhangban – amennyiben léteznek ilyenek –, fokozatos megközelítést alkalmazva, figyelembe véve a szűrőprogramok végrehajtásához rendelkezésre álló emberi és pénzügyi, valamint egészségügyi erőforrásokat;
3. segítsék elő a magas színvonalú és hozzáférhető rákszűrési programokhoz szükséges kísérleti „kockázat szerint rétegzett rákszűrések” protokolljainak, iránymutatásainak és indikátorainak a kidolgozását nemzeti és – adott esetben – regionális szinten, megfelelő területi lefedettséget biztosítva, beleértve a vidéki és távoli területeket is;

4. biztosítsák, hogy az előnyökről és a kockázatokról – többek között a túldiagnosztizálás és a túlkezelés kockázatairól – a szűrésen részt vevő személyek közérthető tájékoztatást kapjanak – akár személyesen egy egészségügyi szakembertől –, lehetővé téve az egyén számára, hogy a szűrési programban való részvételhez a beleegyezését ez alapján adja meg, továbbá a részvétel és a méltányosság fokozása érdekében gondoskodjanak arról, hogy érvényesüljenek az egészségműveltségre és a megalapozott döntéshozatalra vonatkozó elvek;
5. biztosítsanak megfelelő, időszerű és kiegészítő diagnosztikai eljárásokat és kezelést azon egyének számára, akiknek a szűrővizsgálati eredménye pozitív lett; nyújtsanak utógondozást és pszichológiai ellátást, amennyiben az szükséges, lehetséges és releváns, azaz e tekintetben figyelembe kell venni a tagállamok emberi és pénzügyi erőforrásait, valamint egészségügyi kapacitásait;
6. gondoskodjanak emberi és pénzügyi erőforrásokról a megfelelő, a nemzeti szintű szükségletekhez igazodó szervezés és minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében;
7. a betegség jelentette teher és a rendelkezésre álló egészségügyi erőforrások, a rákszűrés mellékhatásai és költséghatékonysága, valamint a tudományos vizsgálatok és kísérleti projektek tapasztalatai alapján mérlegeljék a rákszűrési programok országos vagy regionális szintű végrehajtását, és hozzanak döntést arról;
8. törekedjenek egy szisztematikus behívási/visszahívási rendszer kialakítására, és minden szinten gondoskodjanak a minőségbiztosításról olyan hatékony és megfelelő diagnosztizálási, kezelési és utógondozási szolgáltatások nyújtása mellett, amelyek tényeken alapuló iránymutatásokon alapulnak;
9. gondoskodjanak arról, hogy az adatvédelmi jogszabályokban foglaltakat betartsák;

## A szűrési adatok nyilvántartásba vétele és kezelése

10. a szervezett rákszűrési programok működtetéséhez használjanak megfelelő adatrendszereket;
11. megfelelő eszközök segítségével gondoskodjanak arról, hogy a rákszűrési program célcsoportjának valamennyi tagja meghívást kapjon a programban való részvételre;
12. törekedjenek annak biztosítására, hogy az összes szűrővizsgálattal, értékeléssel és végső diagnózissal kapcsolatban összegyűjtsék, kezeljék és értékeljék az adatokat, beleértve a rákszűrési programok során kimutatott rákbetegségek stádiumával kapcsolatos adatokat is;
13. a vonatkozó adatvédelmi jogszabályoknak maradéktalanul megfelelően gyűjtsék, kezeljék és értékeljék az adatokat, valamint fontolják meg annak lehetőségét, hogy az adatokat – adott esetben – rendelkezésre bocsássák rákkutatás céljára, beleértve az implementációkutatást, valamint a korai rákdiagnosztizálás és a rákmegelőzés jobb technológiai lehetőségeinek a kifejlesztését is;

## Monitoring

14. rendszeresen monitorozzák a szervezett rákszűrések folyamatát és eredményét, és a lakosság és a szűrést végző személyzet felé minél gyorsabban közölik e monitoring eredményeit;
15. törekedjenek annak biztosítására, hogy az alkalmazandó adatvédelmi jogszabályok teljes körű tiszteletben tartása mellett megfelelően kezeljék az adatokat és információkat az európai rákinformációs rendszerben, hogy ezáltal lehetővé váljon a rákszűrési teljesítmény- és hatásmutatók, valamint az egyéb kiegészítő információk monitorozása. A monitoringot a tagállamok kapacitásainak és erőforrásainak a figyelembevételével kell végezni, és az nem róhat szükségtelen regisztrációs terhet az egészségügyi rendszerekre;



## Képzés

16. valamennyi szinten részesítsék megfelelő képzésben a személyzetet, hogy az felkészült legyen a szűrővizsgálatok minőségi lebonyolítására;

## Részvétel

17. a szervezett rákszűrésben való részvétel lehetőségének a felajánlásakor törekedjenek a nagy fokú részvétel biztosítására, a teljes körű tájékoztatáson alapuló beleegyezésre építve;
18. a szükséges intézkedések megtételével biztosítsák a szűrővizsgálatokhoz való méltányos hozzáférést, mindeközben szem előtt tartva annak esetleges szükségességét, hogy bizonyos szocioökonómiai csoportokat, marginalizált helyzetű csoportokat vagy országrégiókat célozzanak meg az országon belül;
19. megfelelő eszközökkel biztosítsák, hogy a fogyatékossgal élő személyek és a vidéki vagy távoli területeken élők hozzáférjenek a rákszűrési szolgáltatásokhoz, és hogy a rákszűrésre szolgáló klinikai létesítmények megfelelőek legyenek a fogyatékossgal élő személyek számára;

## Új szűrővizsgálatok bevezetése a nemzetközi kutatási eredmények fényében

20. csak azt követően végezzenek rutinszerű egészségügyi ellátás keretében új rákszűrési vizsgálatokat, hogy azokat randomizált kontrollált vizsgálatokon kiértékelték, és csak abban az esetben, ha azok hatékonyságát egyértelmű tudományos bizonyítékok igazolják;
21. a szűrésspecifikus paraméterekkel és a halálozással kapcsolatos vizsgálatokon túl végezzenek vizsgálatokat a további diagnosztizálási és kezelési eljárásokra, a klinikai eredményekre, a mellékhatásokra, a morbiditásra és az életminőségre vonatkozóan is;
22. reprezentatív környezetekből vett vizsgálati eredmények összevonásával mérjék fel az új módszerek hatásai vonatkozásában a bizonyítékok szintjét;

23. csak akkor vegyék fontolóra az ígéretes új szűrővizsgálatoknak a rutinszerű egészségügyi ellátásba való felvételét, ha egyértelmű bizonyítékok állnak rendelkezésre, és az egyéb releváns szempontokat – például a különböző egészségügyi rendszerek esetében érvényesülő költséghatékonyságot és szervezési szempontokat – is figyelembe vették;
24. csak abban az esetben vegyék fontolóra a bevett szűrővizsgálatok ígéretesnek tűnő új módosításainak a rutinszerű egészségügyi ellátásba való felvételét, ha e módosítások hatékonyságának a – adott esetben további, epidemiológiailag jóváhagyott kiegészítő végpontok segítségével történő – értékelése sikeres volt;

#### Végrehajtási jelentés és nyomon követés

25. készítsenek jelentést a Bizottság számára ezen ajánlás végrehajtásáról az annak elfogadásától számított három éven belül, majd ezt követően négyévente, elősegítve ezáltal az ajánlás Unióban való végrehajtásának nyomon követését. A jelentéstételt úgy kell elvégezni, hogy az ne rójon szükségtelen jelentéstételi/regisztrációs terhet a tagállamokra és egészségügyi rendszereikre.

#### ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG AZON SZÁNDÉKÁT, HOGY:

1. legkésőbb az ezen ajánlás elfogadásától számított negyedik év végéig, a tagállamok által szolgáltatott adatok alapján jelentést készítsen a rákszűrési programok végrehajtásáról; adott esetben a tagállamokkal együttműködve mérlegelje, hogy a javasolt intézkedések mennyire hatékonyan működnek; a tagállamokkal együttműködve felmérje, hogy szükség van-e további intézkedésre;
2. ösztönözze a tagállamok közötti együttműködést a kutatás és a rákszűréssel kapcsolatos bevált gyakorlatok megosztása terén azzal a céllal, hogy új vizsgálati módszereket dolgozzanak és értékeljenek ki, illetve a – különösen a korai prediktorokra/vizsgálatokra, pontszámokra vagy algoritmusokra vonatkozó – jelenlegi módszereket javítsák, valamint visszaszorítsák a túldiagnosztizálást és a túlkezelést;

3. támogassa az európai kutatómunkát a rákszűrés területén, ideértve az európai iránymutatások és minőségbiztosítási rendszerek gyors kidolgozását annak biztosítása céljából, hogy a mellékletben feltüntetett rákszűrő vizsgálatok időszerűek, tényeken alapulóak, költséghatékonyak és teljes mértékben működőképesek és minőségileg igazoltak legyenek. Ezen túlmenően pedig segítsen az e programok társadalmi és gazdasági kockázatait és előnyeit bizonyító tények ismertetésében;
4. szorosan együttműködjön a tagállamokkal a rákregiszterek és a szűrővizsgálati nyilvántartások, az egyéb nemzeti és regionális rákinformációs rendszerek, az európai rákinformációs rendszer, a rákkal foglalkozó európai referenciahálózatok, az európai digitális infrastruktúrák, illetve az egyéb fontos adatforrások és -infrastruktúrák közötti átjárhatóság javítása céljából a jogi és technikai akadályok leküzdésében, mindvégig teljes mértékben betartva a vonatkozó adatvédelmi jogszabályokban előírtakat és elkerülve a tevékenységek és a továbbított információk közötti átfedéseket;
5. kérésre kiegészítse a nemzeti erőfeszítéseket azáltal, hogy technikai támogatást nyújt adott esetben a szűrőprogramokban való részvétel előnyeiről és kockázatairól szóló, a nyilvánosságot és az érdekelt feleket célzó tájékoztatási tevékenységekhez – figyelembe véve az egészségműveltség és a tájékozott döntéshozatal elveit – a részvétel és a méltányosság fokozása érdekében.

A Bizottságnak a tagállamokkal együttműködve rendszeresen felül kell vizsgálnia az ezen ajánlásban foglalt intézkedéseket. A rákszűrési programok végrehajtásáról szóló jelentésen (lásd a fenti 1. pontot) kívül a Bizottságnak rendszeresen be kell számolnia a Tanácsnak.

Ez az ajánlás a 2003/878/EK ajánlás helyébe lép.

Kelt Brüsszelben,

a Tanács részéről

az elnök

Az alábbiakban felsorolt, az ajánlás követelményeinek megfelelő rákszűrésekre vonatkozó műszaki előírásokat minőségbiztosítási rendszerekkel párosuló európai iránymutatások fogják részletesebben meghatározni. Felkérjük a tagállamokat, hogy vizsgálják meg a rákszűréssel kapcsolatos nemzeti és regionális irányítási rendszereiket annak érdekében, hogy lehetővé tegyék az új vagy aktualizált európai iránymutatások időben történő és hatékony végrehajtását.

A melléklet figyelembe veszi a tudományos főtanácsadók csoportjának a rákszűrés Unió-szerte történő javításáról szóló tudományos szakvéleményét<sup>8</sup>. E szakvéleményben a szervezett szűrőprogramoknak a tüdő- és prosztatákra, valamint – azokban az országokban, ahol a legmagasabb a gyomorrákos megbetegedések és az ezzel összefüggő halálozások száma – a gyomorrákra való kiterjesztését javasolják. További bizonyítékokra van azonban szükség az egyes szűrőstratégiák valós életben való eredményességéről, költséghatékonyságáról és megvalósíthatóságáról.

A tagállamokat felkérjük arra, hogy mérlegeljék az alábbi, egyértelmű tudományos bizonyítékokon alapuló rákszűrések alkalmazását, és a betegség jelentette teher és a rendelkezésre álló egészségügyi erőforrások, a rákszűrés kár-haszon egyensúlya és költséghatékonysága, valamint a tudományos vizsgálatok és kísérleti projektek tapasztalatai alapján mérlegeljék a nemzeti vagy regionális szintű végrehajtást és hozzanak döntést arról. Azon egyének vonatkozásában, akiknél nagyobb a rák valamely típusa előfordulásának kockázata, a tagállamoknak a tudományos bizonyítékok és a helyi körülmények figyelembevételével meg kell fontolniuk kibővített célcsoportokra irányuló és nagyobb intenzitású egyedi szűrőprogramok végrehajtását.

---

<sup>8</sup> A tudományos főtanácsadók csoportjának tudományos szakvéleménye a rákszűrés Unió-szerte történő javításáról: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

#### Emlőrák:

Az európai iránymutatásokban<sup>9</sup> bemutatott bizonyítékok alapján ajánlott az 50 és 69 év közötti nők mammográfiával történő emlőrákszűrése. Javasoljuk a 45 éves alsó korhatárt és a 74 éves felső korhatárt. Javasoljuk a digitális emlő-tomosztézés vagy a digitális mammográfia használatát. Orvosilag indokolt esetben mérlegelni kell a mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) alkalmazását.

#### Méhnyakrák:

Humán papillomavírus (HPV) kimutatása céljából végzett vizsgálat elvégzése a 30 és 65 év közötti nők körében ötévente vagy annál ritkábban, előnyben részesített szűrővizsgálatként kizárólag klinikailag validált vizsgálatokat alkalmazva. Célszerű fontolóra venni, hogy az életkort és a vizsgálati gyakoriságot az egyén HPV oltási előzményei alapján az egyéni kockázatokhoz igazítsák, valamint mérlegelni annak lehetőségét is, hogy olyan tesztkészleteket kínáljanak, amelyek lehetővé teszik a nők számára az öntesztelést, különösen a szűrővizsgálatokra való meghívókra nem válaszolók körében.

#### Vastagbélrák:

A számszerűsített széklet immunkémiai vizsgálat (FIT) az előnyben részesítendő szűrővizsgálat az 50 és 74 év közötti betegek további kolonoszkópiás vizsgálatra való beutalásának mérlegelésekor. A széklet immunkémiai vizsgálatból származó számszerűsített információk további kutatás alapján felhasználhatók kockázatra szabott stratégiák végrehajtása céljából, nemenként, életkoronként és korábbi vizsgálati eredmények alapján meghatározott küszöbértékek bevezetésével. Az endoszkópia több stratégia együttes végrehajtása esetében elsődleges eszközként alkalmazható.

---

<sup>9</sup> [European guidelines on breast cancer screening and diagnosis \(Európai iránymutatások az emlőrákszűrésre és -diagnózisra vonatkozóan\) | ECIBC \(europa.eu\)](#)

#### Tüdőrák:

Figyelembe véve a szűrés alacsony dózisu számítógépes tomográfia alkalmazásával történő elvégzése mellett szóló előzetes tényeket és egy lépcsőzetes megközelítés szükségességét, az egyes országoknak – például implementációtanulmányok felhasználásával – fel kell térképezniük a program megvalósíthatóságát és eredményességét. A programnak integrálnia kell az elsődleges és másodlagos megelőzési megközelítéseket, a magas kockázatú egyénekkel kezdve. Különös figyelmet kell fordítani a magas kockázati profilok azonosítására és megcélzására is, kezdve a nehézdohányosokkal és a már nem dohányzó nehézdohányosokkal, a tagállamoknak pedig további kutatásokat kell végezniük arra vonatkozóan, hogyan éri el és hívják be szűrésre a célcsoportot, mivel nem állnak rendelkezésre szisztematikus (dokumentált) adatok a dohányzási szokásokról. Figyelmet kell fordítani továbbá az egyéb magas kockázati profilok azonosítására és megcélzására is.

#### Prosztatárák:

Figyelembe véve az előzetes tényeket és a folyamatban lévő oportunistikus szűrések igen magas számát, az egyes országoknak fontolóra kell venniük egy lépcsőzetes megközelítés alkalmazását, ideértve a kísérleti jellegű bevezetést és további kutatások végzését annak felmérésére, hogy megvalósítható és eredményes-e – a megfelelő kezelés és minőség biztosítását célzó – olyan szervezett programok<sup>10</sup> végrehajtása, amelyek a férfiak körében végzett prosztataspécifikus antigén (PSA) vizsgálaton és ehhez kapcsolódóan további vizsgálatként mágnesesrezonancia-alapú képalkotásos (MRI) szkennelésen alapulnak.

#### Gyomorrák:

Mérlegelni kell a *Helicobacter pylori*-ra vonatkozó szűrési-kezelési stratégiák lehetőségét – ideértve az implementációtanulmányok alkalmazását is – azokban az országokban, illetve országrégiókban, ahol magas a gyomorrákos megbetegedések és a kapcsolódó halálozások száma. Emellett a szűrés során célszerű olyan stratégiákat is alkalmazni, amelyek *Helicobacter pylori* fertőzéssel össze nem függő, rák előtti állapotot jelentő gyomorelváltozásoktól szenvedő betegek azonosítására és megfigyelésére irányulnak.

---

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