

Briuselis, 2022 m. lapkričio 29 d.
(OR. en)

14770/22

Tarpinstitucinė byla:
2022/0290(NLE)

SAN 608

PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato
kam: Tarybai

Dalykas: Tarybos rekomendacija dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“, kuria pakeičiama Tarybos rekomendacija 2003/878/EB
– *Priėmimas*

1. 2022 m. rugsėjo 20 d. Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą dėl pirmiau nurodytos Tarybos rekomendacijos. Remiantis SESV 168 straipsnio 6 dalimi, siūloma nauja Tarybos rekomendacija pakeičia Tarybos rekomendaciją 2003/878/EB dėl vėžio atrankinės patikros, kuria prisidėta prie vėžio atrankinės patikros gerinimo ir galimybės naudotis atrankinės patikros programomis užtikrinimo.
2. Pasiūlymu atnaujinamos dabartinės nuostatos ir siūloma įvairesnių atrankinės patikros tyrimų ir protokolų. Be to, juo siūloma išplėsti atrankinės patikros programas įtraukiant kitas tikslines grupes ir kitų rūšių vėžinius susirgimus, atsižvelgiant į naujus faktinius duomenis ir technologines inovacijas.
3. Visuomenės sveikatos darbo grupė pasiūlymą nagrinėjo rugsėjo 27 d., spalio 11 d., spalio 24 d. ir lapkričio 11 d. posėdžiuose.

4. Po lapkričio 15 d. užbaigtų neformalių rašytinių konsultacijų Visuomenės sveikatos darbo grupė susitarė dėl pirmininkaujančios valstybės narės parengto kompromisinio rekomendacijos teksto.
5. 2022 m. lapkričio 25 d. Nuolatinių atstovų komitetas (COREPER I) patvirtino Visuomenės sveikatos darbo grupėje pasiektą susitarimą ir susitarė atitinkamą tekstą pateikti EPSCO tarybai priimti 2022 m. gruodžio 9 d. posėdyje.
6. Tarybos (užimtumas, socialinė politika, sveikata ir vartotojų reikalai) prašoma 2022 m. gruodžio 9 d. posėdyje priimti šio pranešimo priede pateiktą Tarybos rekomendaciją dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemonės „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“, kuria pakeičiama Tarybos rekomendacija 2003/878/EB.
7. Rekomendaciją priėmus, ji bus paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“, kuria pakeičiama Tarybos rekomendacija 2003/878/EB

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 6 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 1 dalį žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Sąjunga savo veikla, kuri turi papildyti valstybių narių politiką, turi siekti gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus fizinei ir psichinei sveikatai šaltinius. Tokia veikla apima kovą su labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis skatinant jų priežasčių, plitimo ir profilaktikos tyrimus, taip pat informaciją, švietimą bei stebėseną sveikatos klausimais;
- (2) vėžio atrankinės patikros programos turėtų būti toliau plėtojamos vadovaujantis nacionalinės teisės aktais, taip pat laikantis nacionalinio ir regioninio lygmens atsakomybės už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą, kaip numatyta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalyje;

- (3) vėžys yra grėsminga liga ir viena pagrindinių mirties priežasčių visoje Europoje. 2020 m. Sąjungoje vėžys diagnozuotas apytikriai 2,7 mln. žmonių. Ekstrapolijuojant 2020 m. duomenis, apskaičiuota, kad kuriame nors gyvenimo etape vėžiu susirgs kas antras Sąjungos pilietis; tai turės ilgalaikių pasekmių jų gyvenimo kokybei, o išgyvens tik pusė visų vėžiu sergančių pacientų;
- (4) Tarybos rekomendacijoje 2003/878/EB pateikiamos rekomendacijos dėl vėžio atrankinės patikros Sąjungoje. Joje ES valstybės narės raginamos įgyvendinti užtikrintos kokybės tam tikroms gyventojų grupėms skirtas atrankinės patikros programas, taip pat ji padėjo pagerinti vėžio atrankinę patikrą ir užtikrinti, kad didžiajai daliai tikslinių amžiaus grupių žmonių iš visų socialinių ir ekonominių grupių visoje teritorijoje būtų prieinamos organizuotos atrankinės patikros paslaugos;
- (5) be to, Sąjungos lygmeniu buvo aptariamas vėžio atrankinės patikros valdymas, organizaciniai reikalavimai ir vertinimas, dalijamasi informacija ir patirtimi, įgyta įgyvendinant pagal Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programą remiamus veiksmus vėžio atrankinės patikros srityje¹;
- (6) atrankinė patikra suteikia galimybę nustatyti vėžinius susirgimus ankstyvame etape arba galbūt net prieš jiems tampa invaziniais. Tokiais atvejais kai kurie pažeidimai gali būti veiksmingiau gydomi ir esama didesnės tikimybės pacientą išgydyti. Pagrindinis atrankinės patikros veiksmingumo rodiklis – mažesnis mirtingumas nuo konkrečios ligos arba mažesnis sergamumas invaziniu vėžiu;

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) iš turimų duomenų matyti, kad atrankinė patikra dėl krūties, kolorektalinio, gimdos kaklelio, (tam tikra apimtimi) plaučių ir prostatos vėžio bei, tam tikromis aplinkybėmis, skrandžio vėžio yra veiksminga. Vertinant atrankinės patikros programos įgyvendinamumą turėtų būti naudojami visi Wilsono ir Jungnerio atsakingos patikros kriterijai², taip pat PSO nustatyti papildomi kriterijai³;
- (8) atrankinė patikra – tai žmonių, kuriems nenustatyta jokių simptomų, tyrimo dėl tam tikrų ligų procesas. Be teigiamo poveikio mirtingumui dėl invazinio vėžio ir sergamumo juo rodikliui, atrankinės patikros procesui taip pat būdingi tam tikri apribojimai, kurie gali turėti neigiamą poveikį dėl ligų tikrinamiems gyventojams. Tai, be kita ko, klaidingai teigiami rezultatai, kurie gali sukelti nerimą ir dėl kurių gali reikėti atlikti papildomus potencialiai rizikingus tyrimus, klaidingai neigiami rezultatai, kurie klaidingai nuramina ir dėl to vėluojama laiku diagnozuoti ligą, perteklinis diagnozavimas (t. y. nustatomas vėžys, kuris neturėtų sukelti simptomų per visą paciento gyvenimą) ir vėlesnis perteklinis gydymas. Prieš pradėdami vykdyti naujas organizuotos vėžio atrankinės patikros programas, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turėtų žinoti visus galimus atrankinės patikros dėl tam tikros rūšies vėžio naudos ir rizikos aspektus. Be to, informaciją apie tokius naudos ir rizikos aspektus reikia pateikti suprantamai, kad kiekvienas pilietis galėtų duoti gauta informacija pagrįstą sutikimą dalyvauti atrankinės patikros programose;
- (9) prieš priimant sprendimus dėl vėžio atrankinės patikros programų įgyvendinimo, turi būti atsižvelgta į etikos, teisinius, socialinius, medicininius, organizacinius, socialinius bei ekonominius, lyčių lygybės, sveikatos priežiūros pajėgumų ir išteklių aspektus;

² Wilson JMG, Jungner G; *Principles and Practice of Screening for Disease*, Pasaulio sveikatos organizacija, 1968 m.

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

- (10) reikėtų deramai atsižvelgti į konkrečius vyrų ir moterų, vyresnio amžiaus asmenų, negalią turinčių asmenų, nepalankioje padėtyje esančių ar marginalizuotų grupių, kaip antai rasinėms ar etninėms mažumoms priklausančių asmenų, sunkiai pasiekiamų asmenų, į kvietimą atlikti atrankinę patikrą nereaguojančių asmenų, mažas pajamas gaunančių grupių, vėžį įveikusių pacientų ir asmenų, kuriems dėl tam tikrų priežasčių gali kilti didesnė vėžio ar sunkesnių jo formų rizika, pvz., asmenų, kuriems didesnė vėžio rizika kyla dėl genetinių ypatumų ar šeimos istorijos, asmenų, sergančių lėtinėmis kepenų ligomis, arba asmenų, kuriems didesnė vėžio rizika kyla dėl su gyvenimo būdu, aplinka ir profesine veikla susijusių veiksnių, poreikius;
- (11) be to, reikėtų tinkamai atsižvelgti į individualius negalią turinčių asmenų poreikius gauti paramą ar specialią pagalbą, kad jie turėtų galimybę atlikti atrankinę patikrą dėl vėžio, arba naudotis pritaikyta klinicine infrastruktūra, taip pat į atokiose vietovėse gyvenančių žmonių, kuriems labai sunku gauti vėžio atrankinės patikros paslaugas savo regionuose, poreikius;
- (12) atrankinės patikros programos nauda visuomenės sveikatai ir ekonominis efektyvumas, įskaitant galimą poveikį sveikatos ir ilgalaikės priežiūros sistemų išlaidų taupymui, užtikrinami, jeigu programa įgyvendinama laikantis nuoseklaus požiūrio, organizuotai ir sistemingai, įtraukiant tikslias gyventojų grupes ir laikantis faktiniais duomenimis grindžiamų ir atnaujinamų Europos gairių, atliekant kokybės kontrolę, kuria turėtų būti užtikrinama tinkama atrankinės patikros programų kokybės stebėseną;
- (13) vėžio atrankinės patikros ekonominis efektyvumas priklauso nuo kelių veiksnių, pvz., epidemiologijos, patiriamų išlaidų ir sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo bei teikimo, taip pat pakankamai aukšto tikslinės grupės dalyvavimo lygio;
- (14) sistemingam tokių programų įgyvendinimui reikia valdymo, tokios organizacijos, kuri turėtų kvietimo ir (arba) pakartotinio kvietimo sistemą ir galėtų užtikrinti kokybę visais lygmenimis, taip pat teikti veiksmingas, tinkamas, pasiekiamas ir prieinamas diagnostikos, gydymo ir vėlesnės priežiūros paslaugas, vadovaudamasi faktiniais duomenimis grindžiamomis gairėmis;

- (15) organizuotos atrankinės patikros programoms vykdyti reikia tinkamų duomenų sistemų. Šios sistemos turėtų apimti visų kategorijų asmenų, kuriems turi būti taikomos atrankinės patikros programos, sąrašą ir duomenis apie visus atrankinės patikros tyrimus, vertinimus ir galutines diagnozes, įskaitant duomenis, susijusius su vėžio stadija, kai jis nustatomas vykdant atrankinės patikros programą;
- (16) visos medicininių registrų duomenų rinkimo, saugojimo, perdavimo ir analizės procedūros ir kitos susijusios oficialios nacionalinės ir regioninės priemonės turi visiškai atitikti 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (toliau – Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas)⁴. Be to, turėtų būti siekiama šias procedūras suvienodinti ir užtikrinti jų sąveikumą atitinkamai su tomis duomenų rinkimo, saugojimo ir perdavimo procedūromis, kurios jau buvo sukurtos įgyvendinant kitas iniciatyvas, įskaitant vėžiui skirtus Europos referencijos centrų tinklus;
- (17) Komisijos komunikate „Sudaryti sąlygas skaitmeninei sveikatos priežiūros ir slaugos transformacijai bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, suteikti galių piliečiams, kurti sveikesnę visuomenę“ nustatyti principai, kurie turėtų padėti užtikrinti sąveikumą su duomenų rinkimo, saugojimo ir perdavimo sistemomis, kurios jau sukurtos įgyvendinant kitas iniciatyvas⁵, visapusiškai laikantis taikytinų duomenų apsaugos teisės aktų;
- (18) kokybiška atrankinė patikra apima atrankinės patikros proceso ir rezultatų analizę ir greitą šių rezultatų pateikimą gyventojams ir atrankinės patikros paslaugų teikėjams;

⁴ OL L 119, 2016 5 4, p. 1.

⁵ Pavyzdžiui, į to komunikato taikymo sritį patenka: vėžio registrai, kitos nacionalinės ir regioninės informacijos apie vėžį sistemos, Europos informacijos apie vėžį sistema, Europos referencijos centrų tinklas ir kiti atitinkami duomenų šaltiniai bei infrastruktūros objektai.

- (19) atlikti šią analizę paprasčiau, jeigu atrankinės patikros duomenys ir atitinkama informacija yra susieti ir sąveikūs su vėžio registrais, taip pat su sergamumo ir mirtingumo duomenimis. Antrinis atrankinės patikros programų duomenų naudojimas yra vertingas informacijos šaltinis vykdant vėžio mokslinius tyrimus ir siekiant technologinės pažangos onkologinės priežiūros srityje, ypač jeigu tai atliekama kartu pasitelkiant kitus duomenų šaltinius, pvz., genominius duomenis. Tokie antriniai duomenys galėtų būti gaunami naudojantis Europos skaitmeninėmis infrastruktūromis ir visapusiškai laikantis Reglamento (ES) 2016/679;
- (20) būtina aukštos kokybės atrankinės patikros sąlyga yra tinkamas darbuotojų mokymas;
- (21) nustatyti konkretūs vėžio atrankinės patikros tyrimų veiksmingumo rodikliai. Jie turėtų būti nuolat stebimi;
- (22) siekiant užtikrinti, kad visose valstybėse narėse vėžio atrankinė patikra būtų tinkamai organizuojama ir būtų užtikrinama jos kokybės kontrolė, itin svarbu skirti pakankamai žmogiškųjų ir finansinių išteklių. Siekiant bendrai finansuoti dalį būtinų investicijų ir išlaidų, be kita ko, mokslinių tyrimų srityje, būtų galima sutelkti sanglaudos politikai skirtų Europos fondų, visų pirma Regioninės plėtros fondo ir „Europos socialinio fondo +“, taip pat programos „ES – sveikatos labui“ ir programos „Europos horizontas“ lėšas;
- (23) reikėtų imtis veiksmų siekiant užtikrinti vienodas galimybes naudotis kokybiškais atrankinės patikros paslaugomis, deramai atsižvelgiant į galimą poreikį tokias paslaugas teikti konkrečioms socialinėms ir ekonominėms grupėms arba vietovėse, kur galimybės naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis nėra pakankamos;
- (24) būtina etinė, teisinė ir socialinė vėžio atrankinės patikros išankstinė sąlyga yra ta, kad ši paslauga turėtų būti siūloma tik visapusiškai informuotiems asmenims, kuriems nepasireiškia jokie simptomai, jeigu dalyvavimo atrankinės patikros programoje nauda ir rizika yra gerai žinomos ir nauda nusveria riziką ir jeigu atrankinės patikros ekonominis efektyvumas yra priimtinas. Šis vertinimas turėtų būti neatsiejama įgyvendinimo nacionaliniu lygmeniu dalis;

- (25) atrankinės patikros metodai, kurie šiuo metu atitinka šias griežtas sąlygas, išvardyti priede;
- (26) priede išvardyti atrankinės patikros tyrimai turėtų būti siūlomi tik tam tikroms gyventojų grupėms, jeigu atrankinės patikros programa atitinka Wilsono ir Jungnerio atsakingos atrankinės patikros kriterijus ir PSO nustatytus papildomus kriterijus. Be to, atrankinės patikros tyrimai turėtų būti siūlomi tik vykdant organizuotas atrankinės patikros programas, kurių kokybė užtikrinama visais lygmenimis, ir jei esama patikimos informacijos apie jų naudą ir riziką ir pakanka išteklių atrankinei patikrai, taip pat asmenų, kurių atrankinės patikros tyrimo rezultatai teigiami, tolesniam stebėjimui, atliekant papildomas diagnostines procedūras, ir, jei reikia, gydymui;
- (27) be to, priede nurodyti atrankinės patikros tyrimai, visų pirma plaučių, prostatos ir skrandžio vėžio atrankinė patikra, gali būti įgyvendinami laipsniškai, kad būtų užtikrintas nuoseklus ir tinkamas atrankinės patikros programų planavimas, bandomasis vykdymas ir diegimas. Siekiant padėti užtikrinti atrankinės patikros programų diegimą ir stebėseną, atrankinė patikra bus įgyvendinama remiantis faktiniais duomenimis pagrįstomis Europos gairėmis ir kokybės užtikrinimo sistemomis. Pažymėtina, kad įgyvendinant naujas atrankinės patikros programas reikia atsižvelgti į nacionalines aplinkybes, t. y. žmogiškuosius ir finansinius išteklius, įperkumą ir sveikatos priežiūros pajėgumus valstybėse narėse;
- (28) reikėtų išsamiai apvarstyti galimybę atlikti priede nurodytus rekomenduojamus atrankinės patikros tyrimus, o valstybių narių sprendimas įdiegti rekomenduojamus atrankinės patikros tyrimus turėtų būti grindžiamas sukaupta profesine patirtimi ir atsižvelgiant į kiekvienos valstybės narės žmogiškųjų bei finansinių išteklių prioritetų nustatymą ir sveikatos priežiūros pajėgumus ir į tai, ar parengtos atrankinės patikros programų kokybės stebėsenai skirtos Europos gairės ir kokybės užtikrinimo sistemos;

- (29) vykdamas naujas vėžio atrankinės patikros programas ar taikant naujus vėžio atrankinės patikros metodus, kai naudojama jonizuojančioji spinduliuotė, turi būti visapusiškai laikomasi 2013 m. gruodžio 5 d. Tarybos direktyvos 2013/59/Euratomas, kuria nustatomi pagrindiniai saugos standartai siekiant užtikrinti apsaugą nuo jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitęs keliamų pavojų ir kuria panaikinamos direktyvos 89/618/Euratomas, 90/641/Euratomas, 96/29/Euratomas, 97/43/Euratomas ir 2003/122/Euratomas, nuostatų, be kita ko, kiek tai susiję su valstybių narių atsakomybe užtikrinti, kad būtų organizuojamas tinkamas atitinkamų specialistų mokymas apie metodo radiacinės saugos aspektus, taip pat su kokybės užtikrinimo programų įgyvendinimu ir radiologinės įrangos kokybės kontrole, spinduliuotės dozių vertinimu ir diagnostinių atskaitos lygių nustatymu ir užtikrinimu, kad optimizuojant vaizdinimo procedūras dalyvautų medicinos fizikos ekspertai;
- (30) atrankinės patikros metodai nuolat tobulinami. Todėl, taikant rekomenduojamus atrankinės patikros metodus, tuo pat metu turėtų būti atliekami sistemingi naujų metodų kokybės, pritaikomumo ir ekonominio efektyvumo vertinimai, jei tai yra pagrįsta atsižvelgiant į turimus duomenis. Šiuo metu atliekamas ir būsiamas darbas, įskaitant Europos gairių ir kokybės užtikrinimo sistemų rengimą, gali padėti nustatyti naujus atrankinės patikros požiūrius ir naujus metodus, kuriais galiausiai būtų galima pakeisti ar papildyti priede nurodytus tyrimus arba kuriuos būtų galima taikyti vykdamas kitų rūšių vėžio atrankinę patikrą;
- (31) tarptautinis techninis bendradarbiavimas, visų pirma per PSO Tarptautinėje vėžio mokslinių tyrimų agentūrą, gali prisidėti prie atrankinės patikros programų ir gairių tobulinimo ES ir visame pasaulyje;

- (32) pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo Europos Sąjunga gali remti savanorišką valstybių narių bendradarbiavimą siekiant pateikti realių įrodymų, susijusių su diagnostika, naudojama prevencijos ar atrankinės patikros programoms papildyti;
- (33) 2008 m. gegužės 28 d. Tarybos išvadose dėl vėžio naštos mažinimo Komisija paraginta ištirti kliūtis, kurios trukdo sėkmingai įgyvendinti išbandytus atrankinės patikros būdus, ir užtikrinti vidutinės trukmės ir ilgalaikę mokslinę bei specialistų pagalbą valstybėms narėms įgyvendinant Tarybos rekomendaciją 2003/878/EB dėl atrankinės vėžio patikros;
- (34) 2017 m. gegužės mėn. antrojoje Tarybos rekomendacijos 2003/878/EB įgyvendinimo ataskaitoje rekomenduota atnaujinti šią Tarybos rekomendaciją, nes nuo 2003 m. ES valstybėse narėse buvo patvirtinta ir pradėta taikyti naujų atrankinės patikros tyrimų ir protokolų, taip pat rekomenduota į ją įtraukti politikos nuostatas dėl nuolatinio vėžio atrankinės patikros gairių ir įgyvendinimo ataskaitų atnaujinimo;
- (35) 2021 m. balandžio 22 d. Komisija, taikydamą savo mokslinių konsultacijų mechanizmą, įgaliojo vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupę parengti mokslines rekomendacijas dėl vėžio atrankinės patikros gerinimo visoje Sąjungoje, visų pirma: i) dėl to, kaip užtikrinti, kad vykdamas esamas gimdos kaklelio, kolorektalinio ir krūties vėžio atrankinės patikros programas būtų atsižvelgiama į naujausias mokslo žinias; ii) dėl mokslinio pagrindo išplėsti vėžio atrankinės patikros programas, kad jos apimtų ir kitus vėžinius susirgimus, pvz., plaučių, prostatos ir skrandžio vėžį, ir užtikrinti tų programų įgyvendinamumą visoje ES ir iii) dėl pagrindinių mokslinių elementų, į kuriuos reikėtų atsižvelgti siekiant optimizuoti rizika grindžiamą vėžio atrankinę patikrą ir ankstyvąją diagnostiką visoje Sąjungoje;

- (36) 2021 m. birželio 30 d. Komisija paskelbė naujas faktiniais duomenimis pagrįstas Europos gaires dėl krūties vėžio atrankinės patikros ir susijusių kokybės užtikrinimo sistemą⁶, ir pristatė Europos informacijos apie vėžio sistemą⁷ kaip vieną iš pagrindinių vėžio naštos stebėsenos ir prognozavimo sistemų;
- (37) 2021 m. gruodžio 10 d. Tarybos išvadose dėl Europos sveikatos sąjungos stiprinimo priminta, kad dėl COVID-19 pandemijos atsiradę sveikatos, ekonominis ir socialinis netikrumas sutrikdė sveikatingumo skatinimo ir prevencijos programas ir padarė neigiamą poveikį galimybėms atlikti ankstyvąją vėžio diagnostiką ir gydymą esant dideliame spaudime ligoninėse ir kad tai gali turėti neigiamą poveikį sergamumui vėžiu ir sergančiųjų vėžiu išgyvenamumui;
- (38) be to, tose Tarybos išvadose Komisija paraginta atitinkamai užtikrinti veiksmingą Europos kovos su vėžiu plano veiksmų įgyvendinimą ir atitinkamais mechanizmais bei priemonėmis padėti valstybėms narėms įgyvendinti veiksmingos vėžio kontrolės veiksmus, be kita ko, apsvaistyti galimybę pateikti pasiūlymą dėl Tarybos rekomendacijos 2003/878/EB atnaujinimo;
- (39) 2021 m. vasario 3 d. Komisijos komunikate „Europos kovos su vėžiu planas“ (COM(2021) 44 final) paskelbta, kad bus sukurta nauja ES remiama vėžio atrankinės patikros sistema, siekiant padėti valstybėms narėms užtikrinti, kad 90 % ES gyventojų, kurie atitinka krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio atrankinės patikros reikalavimus, būtų patikrinti iki 2025 m. Ši sistema gaus ES finansinę paramą ir joje dėmesys bus sutelktas į tris pagrindinius aspektus: prieigą, kokybę ir diagnostiką.

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

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) kuriant Europos kovos su vėžiu plane numatytą naująją ES remiamą vėžio atrankinės patikros sistemą taip pat numatyta peržiūrėti Tarybos rekomendaciją 2003/878/EB ir, be kita ko, atnaujinti krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio tyrimus ir galbūt išplėsti organizuotos atrankinės patikros programas, į jas įtraukiant daugiau vėžinių susirgimų, t. y. plaučių, prostatos ir skrandžio vėžį, atsižvelgiant į naujas faktiniais duomenimis grindžiamas žinias;
- (41) 2022 m. kovo 2 d. Komisijos vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupė pateikė mokslinę nuomonę „Vėžio atrankinė patikra Europos Sąjungoje“ dėl vėžio atrankinės patikros gerinimo visoje Sąjungoje. Šioje nuomonėje rekomenduota atnaujinti krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio atrankinės patikros metodus ir tyrimus ir išplėsti organizuotos vėžio atrankinės patikros programas, kad jos apimtų ir plaučių, prostatos ir, tam tikromis aplinkybėmis, skrandžio vėžį, kaip nurodyta priede. Ši nuomonė buvo pagrįsta Europos akademijų, teikiančių mokslines konsultacijas politikos klausimais, konsorciumo (SAPEA) parengta duomenų peržiūros ataskaita dėl vėžio atrankinės patikros gerinimo Europos Sąjungoje;
- (42) Komisijos vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupė taip pat rekomendavo pasinaudoti sparčiai plėtojamomis technologinėmis galimybėmis ir mokslo žiniomis siekiant optimizuoti ankstyvąją diagnostiką ir riziką grindžiamą vėžio atrankinę patikrą visoje Sąjungoje;
- (43) 2022 m. vasario 16 d. Europos Parlamentas priėmė rezoliuciją „Europos stiprinimas kovojant su vėžiu – išsamios ir suderintos strategijos link“, kurioje taip pat atsižvelgta į 2020 m. spalio 27 d. EP Specialiojo kovos su vėžiu komiteto darbo dokumentą „Specialiojo kovos su vėžiu komiteto indėlis siekiant daryti įtaką būsimam Europos kovos su vėžiu planui“. Šioje rezoliucijoje pritarta tam, kad būtų pradėta kurti nauja ES remiama vėžio atrankinės patikros sistema, kaip paskelbta Europos kovos su vėžiu plane;

(44) šioje rezoliucijoje Komisija taip pat raginama, remiantis naujausiais moksliniais įrodymais, į sistemą įtraukti kitus vėžinius susirgimus, nustatant aiškius tikslus kiekvienos rūšies vėžio atveju, taip pat kas dvejus metus įvertinti vėžio atrankinės patikros sistemos veikimo rezultatus, susijusius su vienodu prieinamumu tikslinėms gyventojų grupėms, kad būtų galima stebėti skirtumus tarp valstybių narių ir regionų, pasiūlyti atitinkamas naujas priemones ir susieti atrankinės patikros programas su naujausiais vėžio atrankinės patikros mokslinių tyrimų rezultatais,

REKOMENDUOJA VALSTYBĖMS NARĖMS

Vėžio atrankinės patikros programų įgyvendinimas

- 1) siūlyti faktiniais duomenimis grindžiamos ir į asmenį orientuotos vėžio atrankinės patikros paslaugas, atsižvelgiant į pagrindinius saugos, etikos, visuomenės įtraukimo ir lygybės principus, vykdant sistemingas tam tikroms gyventojų grupėms skirtas programas ir, kai tinkama bei aktualu, pasiūlyti pagal riziką stratifikuotą vėžio atrankinę patikrą; vėžio rūšys ir atitinkamos tikslinės gyventojų grupės, kurių atveju reikėtų apsvarstyti galimybę jas įtraukti, išvardytos priede;
- 2) laipsniškai įgyvendinti prieinamos atrankinės patikros programas laikantis Europos gairių ir kokybės užtikrinimo sistemų, jeigu jos yra, atsižvelgiant į atrankinės patikros programoms įgyvendinti turimus žmogiškuosius ir finansinius išteklius, taip pat į sveikatos priežiūros išteklius, laikantis nacionalinių prioritetų;
- 3) padėti parengti pagal riziką stratifikuotos vėžio atrankinės patikros bandomuosius protokolus, gaires ir rodiklius, taikytinus vykdant aukštos kokybės ir prieinamas vėžio atrankinės patikros programas nacionaliniu ir, kai tinkama, regioniniu lygmeniu, užtikrinant tinkamą teritorinę aprėptį, įskaitant kaimo ir atokias vietas;

- 4) užtikrinti, kad atrankinėje patikroje dalyvaujantiems asmenims būtų suprantamai pateikiama informacija apie naudą ir riziką, įskaitant galimą perteklinį diagnozavimą ir perteklinį gydymą, galbūt, be kita ko, sveikatos specialistui tiesiogiai bendraujant su kiekvienu dalyviu, kad, priimdami sprendimą dėl dalyvavimo atrankinės patikros programose, tie asmenys galėtų išreikšti gauta informacija pagrįstą sutikimą, taip pat užtikrinti, kad, siekiant paskatinti dalyvavimą ir lygybę, būtų atsižvelgiama į sveikatos raštingumo ir informacija pagrįstų sprendimų priėmimo principus;
- 5) užtikrinti, kad asmenys, kurių atrankinės patikros tyrimo rezultatai yra teigiami, laiku gautų tinkamas papildomas diagnostikos paslaugas ir gydymą; teikti vėlesnę priežiūrą ir psichologinę priežiūrą, kai reikia, įmanoma ir aktualu, t. y. turi būti atsižvelgiama į valstybių narių žmogiškuosius ir finansinius išteklius, taip pat sveikatos priežiūros pajėgumus;
- 6) skirti žmogiškųjų ir finansinių išteklių, kad būtų užtikrinamas tinkamas nacionaliniams poreikiams pritaikytas atrankinės patikros organizavimas ir kokybės kontrolė;
- 7) įvertinti ir priimti sprendimus dėl vėžio atrankinės patikros programos įgyvendinimo nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu, atsižvelgiant į ligos našą ir turimus sveikatos priežiūros išteklius, vėžio atrankinės patikros šalutinį poveikį ir išlaidų poveikį, taip pat į vykdant mokslinius tyrimus ir bandomuosius projektus sukauptą patirtį;
- 8) siekti įdiegti sistemingo kvietimo ir (arba) pakartotinio kvietimo sistemą ir kokybės užtikrinimo visais atitinkamais lygmenimis sistemą, taip pat numatyti veiksmingas ir tinkamas diagnostikos, gydymo ir vėlesnės priežiūros paslaugas, laikantis faktiniais duomenimis pagrįstų gairių;
- 9) užtikrinti, kad būtų deramai atsižvelgiama į duomenų apsaugos teisės aktus;

Atrankinės patikros duomenų registravimas ir tvarkymas

- 10) vykdant organizuotos vėžio atrankinės patikros programas naudoti tinkamas duomenų sistemas;
- 11) tinkamomis priemonėmis užtikrinti, kad visi asmenys, kuriems yra skirta atitinkama vėžio atrankinės patikros programa, būtų pakviesti dalyvauti programoje;
- 12) siekti rinkti, tvarkyti ir vertinti duomenis apie visus atrankinės patikros tyrimus, vertinimus ir galutines diagnozes, įskaitant duomenis, susijusius su vėžio stadija, kai jis nustatomas vykdant vėžio atrankinės patikros programas;
- 13) rinkti, tvarkyti ir vertinti duomenis, taip pat apsvaistyti galimybę, kai tinkama, suteikti galimybę naudoti tuos duomenis vėžio mokslinių tyrimų tikslais, įskaitant mokslinius tyrimus, susijusius su pažangesnių technologinių galimybių ankstyvosios vėžio diagnostikos ir prevencijos srityje įgyvendinimu, ir tokių technologijų kūrimą, visapusiškai laikantis taikytinų duomenų apsaugos teisės aktų;

Stebėseną

- 14) reguliariai stebėti organizuotos vėžio atrankinės patikros procesą bei rezultatus ir greitai pateikti tuos rezultatus visuomenei ir atrankinę patikrą atliekantiems darbuotojams;
- 15) siekti užtikrinti tinkamą duomenų ir informacijos tvarkymą Europos informacijos apie vėžį sistemoje, kad būtų galima stebėti vėžio atrankinės patikros veiksmingumą ir poveikio rodiklius, taip pat kitą papildomą informaciją, visapusiškai laikantis taikytinų duomenų apsaugos teisės aktų. Stebėseną turėtų būti vykdoma atsižvelgiant į valstybių narių pajėgumus ir išteklius ir dėl jos sveikatos priežiūros sistemoms neturėtų būti užkraunama bereikalinga registravimo našta;

Mokymas

- 16) tinkamai parengti visų lygių darbuotojus siekiant užtikrinti, kad jie galėtų atlikti aukštos kokybės atrankinę patikrą;

Dalyvavimas

- 17) siūlant organizuotos vėžio atrankinės patikros paslaugą siekti aukšto dalyvavimo lygio gaunant išsamia informacija pagrįstą sutikimą;
- 18) imtis veiksmų, kad būtų užtikrinamos lygios galimybės naudotis atrankinės patikros paslaugomis, deramai atsižvelgiant į galimą poreikį teikti tokias paslaugas konkrečioms šalies socioekonominėms ir marginalizuotoms grupėms ar regionams;
- 19) tinkamomis priemonėmis užtikrinti, kad negalią turintiems asmenims, taip pat kaimo ar atokiose vietovėse gyvenantiems asmenims būtų prieinamos vėžio atrankinės patikros paslaugos ir kad klinikinė vėžio atrankinės patikros infrastruktūra būtų tinkama negalią turintiems asmenims;

Naujoviškų atrankinės patikros tyrimų įdiegimas atsižvelgiant į tarptautinių mokslinių tyrimų rezultatus

- 20) naujus vėžio atrankinės patikros tyrimus teikiant įprastines sveikatos priežiūros paslaugas atlikti tik po to, kai jie įvertinami atsitiktinių imčių kontroliuojamais tyrimais ir jei esama įtikinamų jų veiksmingumo mokslinių įrodymų;
- 21) be tyrimų, susijusių su konkrečiais atrankinės patikros parametrais ir mirtingumu, atlikti tyrimus, susijusius su tolesnėmis diagnozavimo ir gydymo procedūromis, klinikiniais rezultatais, šalutiniu poveikiu, sergamumu ir gyvenimo kokybe;
- 22) įvertinti faktinių duomenų, susijusių su naujų metodų poveikiu, lygį grupuojant reprezentatyviomis sąlygomis atliktų tyrimų rezultatus;

- 23) apsvarstyti galimybę į įprastinę sveikatos priežiūrą įtraukti galimai perspektyvius naujus atrankinės patikros tyrimus, gavus įtikinamų duomenų ir atsižvelgus į kitus svarbius aspektus, pvz., ekonominį efektyvumą įvairiose sveikatos priežiūros sistemose ir jų organizacinius aspektus;
- 24) apsvarstyti galimybę į įprastinę sveikatos priežiūrą įtraukti galimai perspektyvius naujus pripažintų atrankinės patikros tyrimų pakeitimus, sėkmingai įvertinus atitinkamo pakeitimo veiksmingumą, galbūt naudojant kitas epidemiologinių tyrimų metodais patvirtintas pakaitines vertinamąsias baigtis;

Įgyvendinimo ataskaita ir tolesni veiksmai

- 25) per trejus metus nuo šios rekomendacijos priėmimo, o vėliau – kas ketverius metus teikti Komisijai šios rekomendacijos įgyvendinimo ataskaitas, kad būtų padedama įgyvendinti šią rekomendaciją Sąjungoje. Ataskaitos turėtų būti teikiamos neužkraunant valstybėms narėms ir jų sveikatos priežiūros sistemoms bereikalingos ataskaitų tekimo ir (arba) registravimo naštos;

PALANKIAI VERTINA KOMISIJOS KETINIMĄ:

- 1) remiantis valstybių narių pateikta informacija, ne vėliau kaip iki ketvirtų metų po šios rekomendacijos priėmimo datos pabaigos pateikti ataskaitą dėl vėžio atrankinės patikros programų įgyvendinimo; prireikus bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis apsvarstyti, kokių mastu siūlomos priemonės yra veiksmingos; taip pat, bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis, apsvarstyti, ar reikia tolesnių veiksmų;
- 2) skatinti valstybes nares tarpusavyje bendradarbiauti mokslinių tyrimų srityje ir keistis su vėžio atrankine patikra susijusios geriausios praktikos pavyzdžiais, siekiant kurti ir vertinti naujus atrankinės patikros metodus arba tobulinti esamus metodus, visų pirma susijusius su ankstyvojo prognozavimo metodais ir (arba) tyrimais, balais ar algoritmais, ir siekiant sumažinti perteklinės diagnostikos ir perteklinio gydymo atvejų skaičių;

- 3) remti Europos mokslinius tyrimus vėžio atrankinės patikros srityje, be kita ko, greitai parengiant Europos gaires ir kokybės užtikrinimo sistemas, siekiant padėti užtikrinti, kad priede nurodyta vėžio atrankinė patikra būtų vykdoma laiku, grindžiama faktiniais duomenimis, ekonomiškai efektyvi, visapusiškai veikianti ir užtikrintos kokybės. Taip pat padėti pristatyti tokių programų socialinės ir ekonominės rizikos bei naudos įrodymus;
- 4) glaudžiai bendradarbiauti su valstybėmis narėmis siekiant įveikti teisinės ir techninės kliūtis, kad būtų gerinama vėžio ir atrankinės patikros registrų, kitų nacionalinių ir regioninių informacijos apie vėžį sistemų, Europos informacijos apie vėžį sistemos, vėžiui skirtų Europos referencijos centrų tinklų, Europos skaitmeninės infrastruktūros ir kitų atitinkamų duomenų šaltinių bei infrastruktūros objektų sąveika, visapusiškai laikantis taikytinų duomenų apsaugos teisės aktų ir išsvengiant veiklos bei perduodamos informacijos dubliavimo;
- 5) gavus prašymą papildyti nacionalines pastangas teikiant techninę pagalbą ir, kai aktualu, informuojant plačiąją visuomenę ir suinteresuotuosius subjektus apie dalyvavimo atrankinės patikros programose naudą ir riziką, atsižvelgiant į sveikatos raštingumo ir informacija pagrįstų sprendimų priėmimo principus, kad būtų didinamas dalyvavimas ir lygybė.

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, turėtų reguliariai peržiūrėti į šią rekomendaciją įtrauktas priemones. Be vėžio atrankinės patikros programų įgyvendinimo ataskaitų (žr. 1 punktą), Komisija taip pat turėtų reguliariai teikti atitinkamas ataskaitas Tarybai.

Ši rekomendacija pakeičia Rekomendaciją 2003/878/EB.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

Toliau išvardytų atrankinių vėžio tyrimų, atitinkančių rekomendacijos reikalavimus, techninės specifikacijos bus išsamiau patikslintos Europos gairėse su kokybės užtikrinimo sistemomis. Valstybių narių prašoma įvertinti savo nacionalines ir regionines vėžio atrankinės patikros valdymo priemones, kad būtų galima laiku ir veiksmingai įgyvendinti visas naujas ar atnaujintas Europos gaires.

Priede atsižvelgiama į Vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupės mokslinę nuomonę⁸ dėl vėžio atrankinės patikros gerinimo visoje ES. Mokslinėje nuomonėje siūloma išplėsti organizuotos atrankinės patikros programas į jas įtraukiant plaučių ir prostatos vėžį, taip pat skrandžio vėžį tose šalyse, kuriose sergamumo skrandžio vėžiu ir mirtingumo nuo jo rodikliai yra didžiausi. Tačiau reikia papildomų duomenų apie konkrečių atrankinės patikros strategijų realų veiksmingumą, ekonominį efektyvumą ir įgyvendinamumą.

Valstybių narių prašoma apsvarstyti galimybę įgyvendinti toliau nurodytas vėžio atrankines patikras remiantis įtikinamais moksliniais įrodymais, kartu atliekant vertinimus ir priimant sprendimus nacionaliniu ar regionų lygmeniu, atsižvelgiant į ligos našta ir turimus sveikatos priežiūros išteklius, vėžio atrankinės patikros žalos ir naudos santykį ir ekonominį efektyvumą, taip pat į vykdant mokslinius tyrimus ir bandomuosius projektus įgytą patirtį. Atsižvelgdamos į mokslinius įrodymus ir vietos kontekstą, valstybės narės turėtų apsvarstyti galimybę asmenims, kuriems kyla didesnė tam tikros rūšies vėžio rizika, taikyti specialias programas, kurių atveju būtų išplėstos tikslinės gyventojų grupės ir padidintas intensyvumas.

⁸ [Vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupės mokslinė nuomonė dėl vėžio atrankinės patikros gerinimo visoje ES: 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)

Krūties vėžys

Atsižvelgiant į Europos gairėse⁹ pateiktus faktinius duomenis, rekomenduojama mamografijos būdu atlikti 50–69 metų amžiaus moterų atrankinę patikrą dėl krūties vėžio. Siūloma taikyti žemutinę 45 metų amžiaus ribą ir viršutinę 74 metų amžiaus ribą. Siūloma naudoti skaitmeninę krūties tomosintezę arba skaitmeninę mamografiją. Turėtų būti apsvarstyta galimybė, kai tinkama medicininio požiūriu, naudoti magnetinio rezonanso vaizdinimo (MRI) tyrimą.

Gimdos kaklelio vėžys

Žmogaus papilomos viruso (ŽPV) tyrimas kaip prioritetinis atrankinės patikros tyrimas 30–65 metų amžiaus moterų atveju naudojant tik kliniškai patvirtintas analizes, atliekamas kas penkerius metus arba rečiau. Apsvarstyti galimybę pritaikyti amžių ir dažnumą atsižvelgiant į individualią riziką, susijusią su asmenų skiepėjimo nuo ŽPV istorija, taip pat apsvarstyti galimybę pasiūlyti rinkinius, kad moterys pačios galėtų paimti mėginį, ypač neatsakiusiųjų į kvietimus atlikti atrankinės patikros tyrimą atveju.

Kolorektalinis vėžys

Prioritetiniu atrankinės patikros tyrimu laikomas kiekybinis imunocheminis išmatų tyrimas, po kurio 50–74 metų amžiaus asmenys gali būti nukreipiami tolesnei kolonoskopijai. Kiekybinė imunocheminio išmatų tyrimo rezultatų informacija galėtų būti naudojama remiantis tolesniais moksliniais tyrimais rizikai pritaikytoms strategijoms įgyvendinti, nustatant pagal lytį, amžių ir ankstesnių tyrimų rezultatus apibrėžtas ribines vertes. Endoskopija gali būti naudojama kaip pagrindinė priemonė mišrioms strategijoms įgyvendinti.

⁹ [Europos gairės dėl krūties vėžio atrankinės patikros ir diagnozės | Europos Komisijos iniciatyva dėl krūties vėžio \(europa.eu\)](http://europa.eu)

Plaučių vėžys

Atsižvelgdamos į atrankinės patikros naudojant mažadozę kompiuterinę tomografiją preliminarius duomenis ir į tai, kad reikia laikytis laipsniško požiūrio, šalys turėtų išnagrinėti galimybę įgyvendinti šią programą ir jos veiksmingumą, pavyzdžiui, naudojamos įgyvendinimo tyrimus. Į programą turėtų būti įtraukti pirminės ir antrinės prevencijos metodai, pradedant nuo didelės rizikos asmenų. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas didelės rizikos profilių nustatymui ir tiksliniam taikymui, pradedant nuo daug rūkančiųjų ir buvusių rūkalių, kurie daug rūkė, o valstybės narės turėtų toliau tirti, kaip pasiekti ir pakviesti tikslinę grupę, nes nėra sistemingų duomenų (dokumentų) apie rūkymą. Be to, reikėtų atkreipti dėmesį į kitų didelės rizikos profilių nustatymą ir tikslinį taikymą.

Prostatos vėžys

Atsižvelgdamos į šiuo metu vykdomas neorganizuotas atrankinės patikros pirminius duomenis ir didelį tokios atrankinės patikros mastą, šalys turėtų apsvarstyti galimybę laikytis laipsniško požiūrio, įskaitant bandomuosius projektus ir tolesnius mokslinius tyrimus, kad įvertintų galimybę įgyvendinti organizuotas programas¹⁰, kuriomis būtų siekiama užtikrinti tinkamą valdymą ir kokybę remiantis vyrams atliekamais tyrimais dėl prostatos specifinio antigeno (PSA), derinant juos su vėliau atliekamu papildomu magnetinio rezonanso vaizdinimo tyrimu.

Skrandžio vėžys

Tose šalyse ar šalių regionuose, kuriuose sergamumas skrandžio vėžiu ir su juo susijęs mirštamumas yra didelis, reikėtų apsvarstyti galimybę nustatyti *Helicobacter pylori* atrankinės patikros ir gydymo strategijas, įskaitant įgyvendinimo tyrimus. Atliekant atrankinę patikrą taip pat turėtų būti taikomos pacientų, turinčių ikivėžinių skrandžio pakitimų, nesusijusių su *Helicobacter pylori* infekcija, identifikavimo ir stebėjimo strategijos.

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