



Briselē, 2022. gada 29. novembrī
(OR. en)

14770/22

**Starpiestāžu lieta:
2022/0290(NLE)**

SAN 608

PIEZĪME

Sūtītājs: Padomes Ģenerālsekretariāts

Saņēmējs: Padome

Temats: Padomes ieteikums par profilakses stiprināšanu ar agrīnas atklāšanas palīdzību: jauna ES pieeja vēža skrīningam, ar ko aizstāj Padomes ieteikumu 2003/878/EK

– *pieņemšana*

1. Komisija 2022. gada 20. septembrī iesniedza Padomei tematā minēto Padomes ieteikuma priekšlikumu. Pamatojoties uz LESD 168. panta 6. punktu, ierosinātais jaunais Padomes ieteikums aizstāj Padomes Ieteikumu 2003/878/EK par vēža skrīningu, kas ir palīdzējis uzlabot vēža skrīningu un nodrošināt piekļuvi skrīninga programmām.
2. Ar priekšlikumu atjaunina pašreizējos noteikumus un ierosina plašāku skrīninga testu un protokolu klāstu. Turklāt tajā tiek ierosināts skrīninga programmas attiecināt arī uz citām mērķgrupām un citiem vēža veidiem, ņemot vērā jaunus pierādījumus un tehnoloģisko inovāciju.
3. Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupa priekšlikumu izskatīja 27. septembrī, 11. oktobrī, 24. oktobrī un 11. novembrī.

4. Pēc neoficiālas rakstiskas apspriešanās, kas noslēdzās 15. novembrī, Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupa vienojās par prezidentvalsts kompromisa tekstu ieteikumam.
5. Pastāvīgo pārstāvju komiteja (I) 2022. gada 25. novembrī apstiprināja Sabiedrības veselības jautājumu darba grupā panākto vienošanos un vienojās attiecīgo tekstu iesniegt pieņemšanai *EPSCO* padomē 2022. gada 9. decembrī.
6. Padome (*EPSCO*) tiek aicināta 2022. gada 9. decembra sanāksmē pieņemt Padomes ieteikumu par profilakses stiprināšanu ar agrīnas atklāšanas palīdzību: jauna ES pieeja vēža skrīningam, ar ko aizstāj Padomes Ieteikumu 2003/878/EK, kā izklāstīts šīs piezīmes pielikumā.
7. Pēc tam, kad ieteikums būs pieņemts, to publicēs *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

PADOMES IETEIKUMS

par profilakses stiprināšanu ar agrīnas atklāšanas palīdzību: jauna ES pieceja vēža skrīningam, ar ko aizstāj Padomes Ieteikumu 2003/878/EK

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 6. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 1. punktā paredzēts, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Savienības rīcība papildina dalībvalstu politiku un ir vērsta uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību, veiktu fizisku un garīgu saslimšanu un slimību profilaksi un novērstu draudus fiziskajai un garīgajai veselībai. Šāda rīcība ir arī cīņa pret slimībām, kas visvairāk apdraud veselību, veicinot pētījumus par to cēloņiem, izplatīšanos un profilaksi, kā arī informēšanu, izglītošanu veselības aizsardzības jautājumos un uzraudzību.
- (2) Vēža skrīninga programmas turpmāk būtu jāattīsta saskaņā ar valstu tiesību aktiem un atbilstoši valsts un reģionālajai atbildībai par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 7. punktu.

- (3) Vēzis ir izplatīta slimība un biežs mirstības cēlonis visā Eiropā. Saskaņā ar aplēsēm 2020. gadā Savienībā vēzis tika diagnosticēts aptuveni 2,7 miljoniem cilvēku. Ekstrapolējot no 2020. gada skaitļiem, tiek lēsts, ka katrs otrais Savienības pilsonis dzīves laikā saslims ar vēzi, kas ilgstoši ietekmēs viņu dzīves kvalitāti, un tikai puse no visiem vēža slimniekiem izdzīvos.
- (4) Padomes Ieteikumā 2003/878/EK ir izklāstīti ieteikumi par vēža skrīningu Savienībā. Tajā ES dalībvalstis ir mudinātas īstenot skrīninga programmas, kas balstītas uz populāciju un kvalitātes nodrošināšanu, un tas ir palīdzējis uzlabot vēža skrīningu un panākt to, ka lielākajai daļai cilvēku mērķa vecuma diapazonā, kuri nāk no visām sociālekonomiskajām grupām un visā teritorijā, ir pieejami organizēti skrīningi.
- (5) Turklāt ir apspriesta vēža skrīninga pārvaldība, organizatoriskās prasības un izvērtēšana, par ko ir notikusi informācijas apmaiņa Savienības līmenī, kā arī ir gūta pieredze, īstenojot darbības vēža skrīninga jomā, ko atbalsta programma "ES – veselībai" ¹.
- (6) Skrīnings ļauj atklāt vēzi agrīnā stadijā vai, iespējams, pirms tas kļūst invazīvs. Tādējādi dažus orgānu bojājumus var ārstēt efektīvāk, nodrošinot lielāku iespēju pacientus izārstēt. Galvenais skrīninga efektivitātes rādītājs ir slimības izraisītās mirstības vai invazīvā vēža izplatības samazināšanās.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Pierādījumi uzrāda krūts, kolorektālā, dzemdes kakla, (ierobežotā mērā) plaušu un prostatas vēža, kā arī kuņģa vēža skrīninga efektivitāti noteiktos apstākļos. Lai novērtētu skrīninga programmas īstenojamību, būtu jāizmanto visi *Wilson & Jungner* kritēriji ² attiecībā uz atbildīgu skrīningu, kā arī PVO noteiktie papildu kritēriji ³.
- (8) Skrīnings ir slimību diagnostikas testu veikšanas process cilvēkiem, kuriem nav konstatēti simptomi. Lai gan skrīninga process palīdz samazināt saslimstību ar invazīvo vēzi un ar to izraisīto mirstību, tam ir arī raksturīgi ierobežojumi, kas var nelabvēlīgi ietekmēt personas, kurām veikts skrīnings. Starp tiem ir pseidopozitīvi rezultāti, kuri var izraisīt cilvēkos trauksmi un kuru dēļ var būt nepieciešams veikt atkārtotas pārbaudes, kas var radīt potenciālu risku, pseidonegatīvus rezultātus, kas rada maldīgu priekšstatu, tādējādi kavējot diagnozes noteikšanu, pārmērīgas diagnozes noteikšana (t. i., tāda vēža atklāšanu, kas, domājams, pacienta dzīves laikā neizraisīs simptomus) un tai sekojoša pārlietu intensīva ārstēšana. Pirms jaunu organizētu vēža skrīninga programmu sākšanas veselības aprūpes sniedzējiem būtu jāapzinās visi potenciālie ieguvumi un riski, ko rada noteikta vēža veida skrīnings. Turklāt šie ieguvumi un riski ir jāizklāsta saprotamā veidā, lai iedzīvotāji būtu informēti un varētu sniegt informētu piekrišanu piedalīties skrīninga programmās.
- (9) Pirms lēmumu pieņemšanas par vēža skrīninga programmu īstenošanu ir jāapsver ētiskie, juridiskie, sociālie, medicīniskie, organizatoriskie, sociālekonomiskie, dzimumu līdztiesības, veselības aprūpes kapacitātes un resursu aspekti.

² *Wilson JMG, Jungner G; Principles and Practice of Screening for Disease, World Health Organization, 1968*

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

- (10) Būtu pienācīgi jāņem vērā īpašās vajadzības, kas raksturīgas vīriešiem un sievietēm, vecāka gadagājuma cilvēkiem, personām ar invaliditāti, neizdevīgā stāvoklī esošām vai marginalizētām grupām, piemēram, rasu vai etniskai minoritātei piederīgām personām, grūti sasniedzamām personām un personām, kuras nereaģē uz uzaicinājumiem veikt skrīningu, personām ar zemiem ienākumiem, vēža pārslimotājiem un personām, kuras konkrētu iemeslu dēļ var būt pakļautas augstākam riskam saslimt ar vēzi vai smagākām tā formām, piemēram, personām ar ģenētisku vai ģimenisku noslieci, personām ar hroniskām aknu slimībām vai personām ar dzīvesveida, vides un darba riskiem.
- (11) Turklāt būtu pienācīgi jāņem vērā personu ar invaliditāti individuālās vajadzības attiecībā uz atbalstu vai īpašas palīdzību, lai piekļūtu vēža skrīningam, vai attiecībā uz pielāgotu klīnisko aprīkojumu, kā arī to cilvēku vajadzības, kuri dzīvo attālos reģionos un kuriem ir nopietnas grūtības savos reģionos piekļūt vēža skrīninga pakalpojumiem.
- (12) Skrīninga programmas ieguvumus sabiedrības veselībai un izmaksu lietderību, tostarp iespējamo ietekmi uz ietaupījumu veselības un ilgtermiņa aprūpes sistēmās, panāk, ja programma tiek īstenota saskaņā ar pakāpenisku pieeju, organizēti un sistemātiski, aptverot mērķa populāciju un ievērojot pierādījumos balstītas un atjauninātas Eiropas pamatnostādnes, un nodrošinot kvalitāti, kurai būtu jāsniedz atbilstīga skrīninga programmu kvalitātes uzraudzība.
- (13) Vēža skrīninga izmaksu lietderība ir atkarīga no vairākiem faktoriem, piemēram, epidemioloģiskās situācijas, izdevumiem un veselības aprūpes organizācijas un sniegšanas, kā arī no pietiekami lielas mērķgrupas līdzdalības.
- (14) Sistemātiskai īstenošanai ir nepieciešama pārvaldība, organizācija, kuras pamatā ir uzaicinājuma/atgādinājuma sistēma ar kvalitātes nodrošināšanu visos līmeņos, kā arī efektīvi, atbilstīgi, piekļūstami un pieejami diagnostikas, ārstēšanas un pēcaprūpes pakalpojumi, kas atbilst pierādījumos balstītām pamatnostādnēm.

- (15) Lai rīkotu organizētas skrīninga programmas, ir vajadzīgas atbilstīgas datu sistēmas. Šajās sistēmās būtu jāiekļauj visu to cilvēku kategoriju saraksts, uz kuriem attiecas skrīninga programmas, un dati par visiem skrīninga testiem, novērtējumiem un galīgajām diagnozēm, tostarp dati par vēža stadiju, ja vēzis atklāts skrīninga programmā.
- (16) Visām datu vākšanas, glabāšanas, nosūtīšanas un analīzes procedūrām medicīniskajos reģistros un citos saistītajos valsts un reģionālajos oficiālajos instrumentos ir pilnībā jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) ⁴. Turklāt šīm procedūrām būtu jācenšas panākt saskaņošanu un sadarbību ar datu vākšanas, glabāšanas un nosūtīšanas procedūrām, kas jau izstrādātas citās iniciatīvās, tostarp Eiropas references tīklos, kas attiecas uz vēzi.
- (17) Komisijas paziņojumā "Kā digitālajā vienotajā tirgū īstenot veselības un aprūpes digitālo pārveidi; iedzīvotāju iespēju stiprināšana un veselīgākas sabiedrības veidošana" ir noteikti principi, kas palīdz nodrošināt sadarbību ar datu vākšanas, glabāšanas un nosūtīšanas sistēmām, kas jau ir izstrādātas citās iniciatīvās ⁵, pilnībā ievērojot piemērojamus datu aizsardzības tiesību aktus.
- (18) Kvalitātes pārbaudē ietilpst skrīninga procesa un rezultātu analīze, kā arī ātra ziņošana par šiem rezultātiem iedzīvotājiem un skrīninga nodrošinātājiem.

⁴ OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.

⁵ Piemēram, minētā paziņojuma darbības jomā ietilpst: vēža reģistri, citas valstu un reģionālās vēža informācijas sistēmas, Eiropas Vēža informācijas sistēma, Eiropas references tīkli un citi attiecīgie datu avoti un infrastruktūras.

- (19) Šo analīzi ir vieglāk veikt, ja skrīninga dati un attiecīgā informācija ir piesaistīti vēža reģistriem un saslimstības un mirstības datiem un ir sadarbspējīgi ar tiem. Skrīninga programmu datu sekundārā izmantošana ir vērtīgs resurss vēža pētniecībai un tehnoloģiskai attīstībai vēža pacientu aprūpē, it īpaši, ja to apvieno ar citiem datu avotiem, piemēram, genoma datiem. Šādus sekundāros datus varētu iegūt, izmantojot Eiropas digitālās infrastruktūras un pilnībā ievērojot Regulu (ES) 2016/679.
- (20) Augstas kvalitātes skrīninga priekšnoteikums ir pienācīga personāla apmācība.
- (21) Vēža skrīninga testiem ir noteikti konkrēti veikuma rādītāji. Minētie rādītāji būtu regulāri jāuzrauga.
- (22) Ļoti būtiski ir pienācīgi cilvēkresursi un finanšu resursi, lai nodrošinātu atbilstīgu organizāciju un kvalitātes kontroli visās dalībvalstīs. Lai līdzfinansētu daļu no nepieciešamajiem ieguldījumiem un izdevumiem, tajā skaitā pētniecībai nepieciešamajiem, varētu mobilizēt līdzekļus, kas kohēzijas politikai piešķirti no Eiropas fondiem, sevišķi no Reģionālās attīstības fonda un Eiropas Sociālā fonda Plus, kā arī programmas "ES – veselībai" un pamatprogrammas "Apvārsnis Eiropa".
- (23) Būtu jāveic pasākumi, lai nodrošinātu vienlīdzīgu piekļuvi kvalitatīvam skrīningam, pienācīgi ņemot vērā iespējamo vajadzību pievērsties konkrētām sociālekonomiskajām grupām vai apgabaliem, kuros ir apgrūtināta piekļuve veselības aprūpes iestādēm.
- (24) Ētisks, juridisks un sociāls priekšnoteikums ir vēža skrīningu piedāvāt tikai pilnībā informētiem cilvēkiem, kuriem nav simptomu, ja ieguvumi un riski, kas saistīti ar dalību skrīninga programmā, ir labi zināmi un ieguvumi ir lielāki par riskiem, un ja skrīninga izmaksu efektivitāte ir pieņemama. Minētajam novērtējumam vajadzētu būt neatņemamai īstenošanas daļai valsts līmenī.

- (25) Pielikumā ir norādītas skrīninga metodes, kas pašlaik atbilst šiem stingrajiem priekšnoteikumiem.
- (26) Pielikumā minētos skrīninga testus vajadzētu piedāvāt iedzīvotājiem tikai tad, ja skrīninga programma atbilst visiem *Wilson & Jungner* kritērijiem attiecībā uz atbildīgu skrīningu, kā arī PVO noteiktajiem papildu kritērijiem. Turklāt skrīninga testus vajadzētu piedāvāt tikai organizētās skrīninga programmās ar kvalitātes nodrošināšanu visos līmeņos un tikai tad, ja ir pieejama uzticama informācija par ieguvumiem un riskiem, pietiekami resursi skrīninga veikšanai, uzraudzība ar papildu diagnostikas procedūrām un vajadzības gadījumā to personu ārstēšana, kurām skrīninga tests ir pozitīvs.
- (27) Turklāt pielikumā minētos skrīninga testus, jo īpaši plaušu, prostatas un kuņģa vēža skrīningu, var ieviest pakāpeniski, lai nodrošinātu skrīninga programmu pakāpenisku un atbilstīgu plānošanu, izmēģināšanu un ieviešanu saskaņā ar valsts prioritātēm. Skrīningus ieviesīs, izmantojot pierādījumos balstītas Eiropas pamatnostādnes un kvalitātes nodrošināšanas shēmas, lai palīdzētu nodrošināt skrīninga programmu ieviešanu un uzraudzību. Jāatzīmē, ka, īstenojot jaunas skrīninga programmas, ir jāņem vērā valstu konteksts, t. i., cilvēkresursi un finanšu resursi, pieejamība cenas ziņā, kā arī veselības aprūpes kapacitāte dalībvalstīs.
- (28) Pielikumā ieteiktie skrīninga testi būtu rūpīgi jāapsver, dalībvalstu lēmumu ieviest ieteiktos skrīninga testus balstot uz pieejamajām profesionālajām zināšanām, prioritāšu noteikšanu cilvēkresursiem un finanšu resursiem, kā arī uz veselības aprūpes kapacitāti katrā dalībvalstī un uz Eiropas pamatnostādņu un kvalitātes nodrošināšanas shēmu skrīninga programmu kvalitātes uzraudzībai pieejamību.

- (29) Tādu jaunu vēža skrīninga programmu vai metožu ieviešanai, kas ietver jonizējošo starojumu, ir pilnībā jāatbilst noteikumiem, kuri minēti Padomes Direktīvā 2013/59/*Euratom* (2013. gada 5. decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/*Euratom*, Direktīvu 90/641/*Euratom*, Direktīvu 96/29/*Euratom*, Direktīvu 97/43/*Euratom* un Direktīvu 2003/122/*Euratom*, tostarp attiecībā uz dalībvalstu pienākumu nodrošināt attiecīgajiem speciālistiem atbilstīgu apmācību par metodes radiācijas aizsardzības aspektiem, kvalitātes nodrošināšanas programmu īstenošanu un radioloģisko iekārtu kvalitātes kontroli, starojuma dozu novērtēšanu un diagnostikas standartlīmeņu noteikšanu, un medicīniskās fizikas eksperta iesaistīšanu attēlveidošanas procedūru optimizēšanā.
- (30) Skrīninga metodikas tiek pastāvīgi pilnveidotas. Tādēļ līdztekus ieteicamo skrīninga metodiku piemērošanai būtu jāveic jaunu metožu kvalitātes, piemērojamības un izmaksu lietderības sistemātiska novērtēšana, ja to var pamatot ar pieejamajiem datiem. Pašreizējais un turpmākais darbs, tostarp Eiropas pamatnostādņu un kvalitātes nodrošināšanas shēmu izveide, var palīdzēt identificēt jaunas skrīninga pieejas un jaunas metodes, kas galu galā varētu aizstāt vai papildināt pielikumā minētos testus vai būt piemērojamas citiem vēža veidiem.
- (31) Starptautiskā tehniskā sadarbība, jo īpaši PVO Starptautiskās Vēža izpētes aģentūras ietvaros, var palīdzēt uzlabot skrīninga programmas un pamatnostādnes Eiropas Savienībā un pasaulē.

- (32) Ar Regulu 2021/2282 par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu (*HTA*) Eiropas Savienība var atbalstīt brīvprātīgu sadarbību starp dalībvalstīm nolūkā sniegt reālus pierādījumus saistībā ar diagnostiku, ko izmanto profilakses vai skrīninga programmu papildināšanai.
- (33) Padomes 2008. gada 28. maija secinājumos par vēža radītā sloga mazināšanu Komisija tika aicināta izskatīt šķēršļus, kas kavē pārbaudītu skrīninga metožu veiksmīgu īstenošanu, un nodrošināt vidēja termiņa un ilgtermiņa zinātnisku un profesionālu atbalstu dalībvalstīm Padomes Ieteikuma 2003/878/EK īstenošanā.
- (34) 2017. gada maijā otrajā ziņojumā par Padomes Ieteikuma 2003/878/EK īstenošanu tika ieteikts atjaunināt Padomes ieteikumu, jo ES dalībvalstīs kopš 2003. gada ir apstiprināti un ieviesti jauni skrīninga testi un protokoli, un iekļaut tajā politiku regulārai vēža skrīninga pamatnostādņu un īstenošanas ziņojumu atjaunināšanai.
- (35) Komisija 2021. gada 22. aprīlī, izmantojot savu zinātnisko konsultāciju mehānismu, pilnvaroja Galveno zinātnisko padomdevēju grupu sagatavot zinātniskus ieteikumus par vēža skrīninga uzlabošanu Savienībā, īpašu uzmanību pievēršot šādām jomām: i) kā panākt jaunāko zinātnes atziņu iestrādāšanu pašreizējās dzemdes kakla, kolorektālā un krūts vēža skrīninga programmās; ii) zinātniskais pamats vēža skrīninga programmu attiecināšanai uz citiem vēža veidiem, piemēram, plaušu, prostatas un kuņģa vēzi, un to īstenojamība Savienībā; iii) galvenie zinātniskie elementi, kas jāņem vērā, lai visā Savienībā optimizētu uz risku balstītu vēža skrīningu un agrīnu diagnostiku.

- (36) Komisija 2021. gada 30. jūnijā nāca klajā ar jaunām, uz pierādījumiem balstītām Eiropas pamatnostādņēm un kvalitātes nodrošināšanas shēmu attiecībā uz krūts vēzi ⁶ un iepazīstināja ar Eiropas vēža informācijas sistēmu ⁷, kas ir viena no galvenajām sistēmām vēža radītā sloga uzraudzībai un prognozēšanai.
- (37) Padomes 2021. gada 10. decembra secinājumos par Eiropas veselības savienības stiprināšanu tika atgādināts, ka Covid-19 pandēmijas izraisītā veselības, ekonomiskā un sociālā nedrošība ir izjaukusi veselības veicināšanas un profilakses programmas un negatīvi ietekmējusi piekļuvi agrīnai vēža diagnosticēšanai un ārstēšanai laikā, kad slimnīcas izjūt pastiprinātu slodzi, un ka tam var būt nelabvēlīga ietekme uz vēža izplatību un pacientu izdzīvotības rādītāju.
- (38) Turklāt minētajos Padomes secinājumos Komisija tika aicināta attiecīgā gadījumā nodrošināt Eiropas Vēža uzveikšanas plāna efektīvu īstenošanu un palīdzēt dalībvalstīm īstenot efektīvas vēža kontroles darbības, izmantojot piemērotus instrumentus un rīkus, cita starpā – apsvērt iespēju iesniegt priekšlikumu par Padomes Ieteikuma 2003/878/EK atjaunināšanu.
- (39) Komisijas 2021. gada 3. februāra paziņojumā "Eiropas Vēža uzveikšanas plāns" (COM(2021) 44 final) tika paziņots par jaunas ES atbalstītas vēža skrīninga shēmas izstrādi, pateicoties kurai dalībvalstis varēs nodrošināt, lai līdz 2025. gadam skrīnings tiktu piedāvāts 90 % ES iedzīvotāju, kuri atbilst krūts, dzemdes kakla un kolorektālā vēža skrīninga kritērijiem. Šai shēmai paredzēts piešķirt Savienības finansējumu, un tās uzdevums būs panākt uzlabojumus trīs pamatjomās: piekļuve, kvalitāte un diagnostika.

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

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) Jaunā ES atbalstītā vēža skrīninga shēma saskaņā ar Eiropas Vēža uzveikšanas plānu paredz arī Padomes Ieteikuma 2003/878/EK pārskatīšanu, tostarp krūts, dzemdes kakla un kolorektālā vēža noteikšanai izmantoto testu atjaunināšanu, kā arī organizēto skrīninga programmu iespējamo paplašināšanu, iekļaujot tajās papildu vēža veidus, proti, plaušu, prostatas un kuņģa vēzi, ņemot vērā jaunas, pierādījumos balstītas zināšanas.
- (41) Komisijas Galveno zinātnisko padomdevēju grupa 2022. gada 2. martā publicēja savu zinātnisko atzinumu "Vēža skrīnings Eiropas Savienībā" ("*Cancer screening in the European Union*") par vēža skrīninga uzlabošanu visā Savienībā. Šajā atzinumā ieteikts atjaunināt krūts, dzemdes kakla un kolorektālā vēža skrīninga metodiku un testus un paplašināt organizētās vēža skrīninga programmas, iekļaujot plaušu un prostatas vēzi un noteiktos apstākļos arī kuņģa vēzi, kā norādīts pielikumā. Atzinuma pamatā ir izmantots konsorcijs "Eiropas akadēmisko iestāžu zinātnē balstīti padomi politikas jomā" (*SAPEA*) veiktais pierādījumu pārskata ziņojums "Vēža skrīninga uzlabošana Eiropas Savienībā".
- (42) Komisijas Galveno zinātnisko padomdevēju grupa arī ieteica izmantot strauji attīstošās tehnoloģiskās iespējas un zinātnes atziņas, lai visā Savienībā optimizētu agrīnu diagnostiku un uz risku balstītu vēža skrīningu.
- (43) Eiropas Parlaments 2022. gada 16. februārī pieņēma rezolūciju par Eiropas spēju stiprināšanu cīņai pret vēzi – ceļā uz visaptverošu un koordinētu stratēģiju. Tajā tika ņemts vērā arī Īpašās komitejas attiecībā uz vēža uzveikšanu 2020. gada 27. oktobra darba dokuments "Īpašās komitejas attiecībā uz vēža uzveikšanu ieguldījums, lai ietekmētu gaidāmo Eiropas Vēža uzveikšanas plānu" ("*Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe's Beating Cancer Plan*"). Rezolūcijā pausts atbalsts jaunās ES atbalstītās vēža skrīninga shēmas uzsākšanai, kā paziņots Eiropas Vēža uzveikšanas plānā.

(44) Rezolūcijā Komisija tika arī aicināta pamatojoties uz jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, iekļaut shēmā citus vēža veidus, nosakot skaidrus mērķus attiecībā uz katru vēža veidu, un reizi divos gados izvērtēt vēža skrīninga shēmas rezultātus mērķa populācijas vienlīdzīgas piekļuves ziņā, lai sekotu līdzi nevienlīdzībai dalībvalstu un reģionu starpā, ierosinātu atbilstīgus jaunus pasākumus un lai skrīninga programmas sasaistītu ar jaunākajiem vēža skrīninga pētījumu rezultātiem,

AR ŠO IESAKA DALĪBVALSTĪM:

Vēža skrīninga programmu īstenošana

- 1) piedāvāt pierādījumos balstītu un uz personu vērstu vēža skrīningu saskaņā ar valstu prioritātēm, ņemot vērā drošības, ētikas, sabiedrības iesaistīšanas un vienlīdzības pamatprincipus, izmantojot sistemātiskas, uz populāciju balstītas programmas un – attiecīgā gadījumā un pēc vajadzības – piedāvājot pēc riska stratificētus vēža skrīningus; vēža veidi un attiecīgās mērķa populācijas, kas būtu jāapsver, ir uzskaitītas pielikumā;
- 2) īstenot piekļūstamas skrīninga programmas saskaņā ar Eiropas pamatnostādņem un kvalitātes nodrošināšanas shēmām, ja tādas ir, izmantojot pakāpenisku pieeju, kurā tiek ņemti vērā pieejamie cilvēkresursi un finanšu resursi, kā arī veselības aprūpes resursi skrīninga programmu īstenošanai saskaņā ar valsts prioritātēm;
- 3) veicināt pēc riska stratificētu vēža skrīningu izmēģinājuma protokolu, pamatnostādņu un rādītāju izstrādi attiecībā uz augstas kvalitātes un piekļūstamām vēža skrīninga programmām valsts un attiecīgā gadījumā reģionālā līmenī ar atbilstīgu teritoriālo pārklājumu, tostarp lauku un attālos apgabalos;

- 4) nodrošināt, ka personām, kas piedalās skrīningā, saprotamā veidā tiek sniegta informācija par ieguvumiem un riskiem, tostarp par iespējamu pārmērīgas diagnozes noteikšanu un pārmērīgi intensīvu ārstēšanu, tai skaitā – iespējams – ar veselības aprūpes speciālista starpniecību, tādējādi ļaujot personām paust informētu piekrišanu lēmuma par dalību skrīninga programmās pieņemšanas laikā, un ka tiek ņemti vērā veselībratības un informācijā balstītu lēmumu pieņemšanas principi, kas veicinātu līdzdalību un vienlīdzību;
- 5) nodrošināt pienācīgas, savlaicīgas un papildinošas diagnostikas procedūras un ārstēšanu tām personām, kurām ir pozitīvs skrīninga tests; piedāvāt pēcprūpi un psiholoģisko aprūpi, ja tas ir nepieciešams, iespējams un būtiski, t. i., jāņem vērā cilvēkresursi un finanšu resursi, kā arī veselības aprūpes kapacitāte dalībvalstīs;
- 6) darīt pieejamus cilvēkresursus un finanšu resursus, lai nodrošinātu atbilstīgu organizāciju un kvalitātes kontroli, pielāgojoties valsts līmeņa vajadzībām;
- 7) novērtēt vēža skrīninga programmu un pieņemt lēmumus par tās īstenošanu valsts vai reģionālā līmenī atkarībā no slimības sloga un pieejamajiem veselības aprūpes resursiem, vēža skrīninga blakusefektu un izmaksu lietderību, kā arī zinātnisko pētījumu un izmēģinājuma projektu rezultātā gūto pieredzi;
- 8) censties izveidot sistemātisku uzaicinājuma/atgādinājuma sistēmu un kvalitātes nodrošināšanu visos attiecīgajos līmeņos, kā arī efektīvus un atbilstīgus diagnostikas, ārstēšanas un pēcprūpes pakalpojumus, kas atbilst uz pierādījumiem balstītām pamatnostādņēm;
- 9) nodrošināt datu aizsardzības tiesību aktu pienācīgu ievērošanu;

Skrīninga datu reģistrēšana un pārvaldība

- 10) izmantot atbilstīgas datu sistēmas, lai īstenotu organizētās vēža skrīninga programmas;
- 11) nodrošināt, ka visas personas, uz kurām attiecas vēža skrīninga programma, ir aicinātas piedalīties programmā;
- 12) censties vākt, pārvaldīt un izvērtēt datus par visiem skrīninga testiem, novērtējumiem un galīgajām diagnozēm, tostarp datus par vēža stadiju, ja vēzis konstatēts vēža skrīninga programmas ietvaros;
- 13) vākt, pārvaldīt un izvērtēt datus un vajadzības gadījumā apsvērt iespēju šos datus darīt pieejamus vēža izpētei, tostarp īstenošanas pētījumiem un vēža agrīnas diagnosticēšanas un profilakses tehnoloģisko iespēju uzlabošanai, pilnībā ievērojot piemērojamos datu aizsardzības tiesību aktus;

Uzraudzība

- 14) regulāri uzraudzīt organizētā vēža skrīninga procesu un rezultātus un ātri ziņot par šiem rezultātiem sabiedrībai un personālam, kas veic skrīningu;
- 15) censties nodrošināt datu un informācijas pienācīgu apstrādi Eiropas vēža informācijas sistēmā, lai varētu uzraudzīt vēža skrīninga veikuma un ietekmes rādītājus, kā arī citu papildu informāciju, pilnībā ievērojot piemērojamos datu aizsardzības tiesību aktus. Uzraudzība būtu jāveic, ņemot vērā dalībvalstu kapacitāti un resursus, un tai nevajadzētu radīt nevajadzīgu reģistrācijas slogu veselības aprūpes sistēmām;

Apmācība

- 16) pienācīgi apmācīt personālu visos līmeņos, lai personāls spētu nodrošināt augstas kvalitātes skrīningu;

Dalība

- 17) censties panākt augstu dalības līmeni, pamatojoties uz pilnībā informētu piekrišanu, kad tiek piedāvāts organizēts vēža skrīnings;
- 18) veikt pasākumus, lai nodrošinātu taisnīgu piekļuvi skrīningam, pienācīgi ņemot vērā iespējamo vajadzību pievērsties konkrētām sociālekonomiskām un marginalizētām grupām vai reģioniem valstī;
- 19) ar atbilstīgiem līdzekļiem panākt, ka personas ar invaliditāti, kā arī lauku vai attālos reģionos dzīvojošie var piekļūt vēža skrīninga pakalpojumiem un ka vēža skrīninga klīniskais aprīkojums ir piemērots personām ar invaliditāti;

Jaunu skrīninga testu ieviešana, ņemot vērā starptautisko pētījumu rezultātus

- 20) ieviest jaunus vēža skrīninga testus ikdienas veselības aprūpē tikai pēc tam, kad tie ir novērtēti nejaušinātos kontrolētos pētījumos un ja ir pārliecinoši zinātniskie pierādījumi par to efektivitāti;
- 21) veikt pētījumus ne tikai par specifiskiem skrīninga parametriem un mirstību, bet arī par turpmāko diagnostiku un ārstēšanas procedūrām, klīniskajiem rezultātiem, blakusparādībām, saslimstību un dzīves kvalitāti;
- 22) novērtēt pierādījumu līmeni par jaunu metožu ietekmi, apkopojot reprezentatīvos apstākļos iegūtus pētījumu rezultātus;

- 23) apsvērt iespēju ikdienas veselības aprūpē ieviest jaunus, potenciāli daudzsoļus skrīninga testus, tiklīdz būs pārlicinoši pierādījumi un tiklīdz būs ņemti vērā citi būtiski aspekti, piemēram, izmaksu lietderība un organizatoriskie aspekti dažādās veselības aprūpes sistēmās;
- 24) apsvērt iespēju ikdienas veselības aprūpē ieviest jaunas, potenciāli daudzsoļas modifikācijas esošajiem skrīninga testiem, tiklīdz modifikāciju efektivitāte ir veiksmīgi izvērtēta, iespējams, izmantojot citus epidemioloģiski pamatotus aizstājējus beigupunktus;

Īstenošanas ziņojums un turpmākie pasākumi

- 25) trīs gadu laikā pēc šā ieteikuma pieņemšanas un pēc tam ik pēc četriem gadiem ziņot Komisijai par šā ieteikuma īstenošanu, lai palīdzētu šo ieteikumu īstenot Savienībā. Ziņošana būtu jāveic, neradot nevajadzīgu ziņošanas/reģistrācijas slogu dalībvalstīm un to veselības aprūpes sistēmām.

AR ŠO ATZINĪGI VĒRTĒ KOMISIJAS NODOMU:

- 1) ziņot par vēža skrīninga programmu īstenošanu, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, ne vēlāk kā ceturtnā gada beigās pēc šā ieteikuma pieņemšanas dienas; attiecīgā gadījumā sadarbībā ar dalībvalstīm apsvērt, cik lielā mērā ierosinātie pasākumi darbojas efektīvi; un sadarbībā ar dalībvalstīm apsvērt turpmākas rīcības nepieciešamību;
- 2) veicināt dalībvalstu sadarbību pētniecības jomā un paraugprakses apmaiņu attiecībā uz vēža skrīningu, lai izstrādātu un izvērtētu jaunas skrīninga metodes vai uzlabotu esošās, jo īpaši attiecībā uz agrīnām prognozēšanas metodēm/testiem, rādītājiem vai algoritmiem, un lai samazinātu pārmērīgas diagnozes noteikšanu un pārmērīgi intensīvu ārstēšanu;

- 3) atbalstīt Eiropas pētniecību vēža skrīninga jomā, tostarp Eiropas pamatnostādņu un kvalitātes nodrošināšanas shēmu ātru izstrādi, lai palīdzētu nodrošināt, ka pielikumā minētie vēža skrīningi ir veikti savlaicīgi, balstīti uz pierādījumiem, rentabli, pilnībā darbotiespējīgi un kvalitatīvi. Turklāt, lai palīdzētu demonstrēt pierādījumus par šādu programmu sociālajiem un ekonomiskajiem riskiem un ieguvumiem;
- 4) cieši sadarboties ar dalībvalstīm, lai pārvarētu juridiskos un tehniskos šķēršļus nolūkā uzlabot sadarbību starp vēža un skrīninga reģistriem, citām valstu un reģionālajām vēža informācijas sistēmām, Eiropas vēža informācijas sistēmu, Eiropas references tīkliem, kas attiecas uz vēzi, Eiropas digitālajām infrastruktūrām un citiem attiecīgajiem datu avotiem un infrastruktūrām, pilnībā ievērojot piemērojamos datu aizsardzības tiesību aktus un izvairoties no darbību un nosūtītās informācijas dublēšanas;
- 5) vajadzības gadījumā papildināt valstu centienus, attiecīgā gadījumā sniedzot plašai sabiedrībai un ieinteresētajām personām tehnisko atbalstu ar informācijas pasākumiem par ieguvumiem un riskiem, kas saistīti ar dalību skrīninga programmās, ņemot vērā veselībpratības un uz informāciju balstītu lēmumu pieņemšanas principus, lai palielinātu līdzdalību un taisnīgumu.

Komisijai sadarbībā ar dalībvalstīm būtu regulāri jāpārskata šajā ieteikumā iekļautie pasākumi. Līdztekus ziņošanai par vēža skrīninga programmu īstenošanu (sk. iepriekš 1. punktu) Komisijai būtu regulāri jāziņo Padomei par šīm programmām.

Ieteikumu 2003/878/EK aizstāj ar šo ieteikumu.

Briselē,

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs

Turpmāk minēto vēža skrīningu tehniskās specifikācijas, kas atbilst ieteikuma prasībām, tiks sīkāk precizētas Eiropas pamatnostādņēs ar kvalitātes nodrošināšanas shēmām. Dalībvalstis tiek aicinātas novērtēt savus valsts un reģionālos vēža skrīninga pārvaldības pasākumus, lai varētu laikus un efektīvi īstenot visas jaunās vai atjauninātās Eiropas pamatnostādnes.

Pielikumā ņemts vērā Galveno zinātnisko padomdevēju grupas zinātniskais atzinums⁸ par vēža skrīninga uzlabošanu visā Eiropas Savienībā. Zinātniskajā atzinumā ierosināts organizētās skrīninga programmas attiecināt arī uz plaušu un prostatas vēzi un uz kuņģa vēzi tajās valstīs, kurās ir visaugstākā saslimstība ar kuņģa vēzi un mirstība no šā vēža. Tomēr ir nepieciešami papildu pierādījumi par konkrētu skrīninga stratēģiju reālo efektivitāti, izmaksu lietderību un īstenojamību.

Dalībvalstis tiek aicinātas apsvērt iespēju īstenot turpmāk minētos vēža skrīningus, pamatojoties uz pārlicinošiem zinātniskiem pierādījumiem, vienlaikus novērtējot un pieņemot lēmumus valsts vai reģionālā līmenī atkarībā no slimības sloga un pieejamajiem veselības aprūpes resursiem, vēža skrīninga radītā kaitējuma un ieguvumu samēra un izmaksu efektivitātes, kā arī no zinātniskajos pētījumos un izmēģinājuma projektos gūtās pieredzes. Attiecībā uz personām, kurām ir paaugstināts risks saslimt ar konkrētu vēzi, dalībvalstīm būtu jāapsver īpašas programmas ar paplašinātu mērķa populāciju un intensitāti, ņemot vērā zinātniskos pierādījumus un vietējo kontekstu.

⁸ Galveno zinātnisko padomdevēju grupas zinātniskais atzinums par vēža skrīninga uzlabošanu visā ES (teksts angļu valodā): <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Krūts vēzis

Ņemot vērā Eiropas pamatnostādnes⁹ sniegtos pierādījumus, sievietēm vecumā no 50 līdz 69 gadiem ir ieteicams veikt krūts vēža skrīningu ar mamogrāfiju. Ieteicams noteikt minimālo vecuma ierobežojumu, proti, 45 gadi, maksimālo vecumu – 74 gadi. Tiek ieteikts izmantot vai nu digitālo krūts tomosintēzi vai digitālo mamogrāfiju. Ja tas ir medicīniski lietderīgi, būtu jāapsver magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (*MRI*) izmantošana.

Dzemes kakla vēzis

Cilvēka papilomas vīrusa (*HPV*) testu veikšana sievietēm vecumā no 30 līdz 65 gadiem ar piecu gadu vai vai ilgāku intervālu, kā vēlamos skrīninga testus izmantojot tikai klīniski validētas analīzes. Apsvērt vecuma un intervāla pielāgošanu individuālam riskam, pamatojoties uz personas *HPV* vakcinācijas vēsturi, kā arī apsvērt iespēju piedāvāt komplektus, kas ļautu sievietēm pašām ņemt paraugus, jo īpaši sievietēm, kuras nereaģē uz uzaicinājumiem veikt skrīningu.

Kolorektālais vēzis

Kvantitatīvā fēču imūnķīmiskā testēšana (FIT) tiek uzskatīta par vēlamo skrīninga testu, lai pēc tā nosūtītu personas vecumā no 50 līdz 74 gadiem uz kolonoskopiju. Kvantitatīvo informāciju, kas iegūta no FIT rezultātiem, varētu izmantot, pamatojoties uz turpmākiem pētījumiem, lai īstenotu riskam pielāgotas stratēģijas, ieviešot robežvērtības, kas noteiktas attiecībā uz dzimumu, vecumu un agrāko testu rezultātiem. Lai ieviestu kombinētas stratēģijas, kā primāro instrumentu var izmantot endoskopiju.

⁹ [Eiropas pamatnostādnes par krūts vēža skrīningu un diagnostiku | ECIBC \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/european_guidelines_en)

Plaušu vēzis

Ņemot vērā sākotnējos pierādījumus par skrīningu ar zemas starojuma devas datortomogrāfiju un vajadzību pēc pakāpeniskas pieejas, valstīm būtu jāizpēta šīs programmas īstenojamība un efektivitāte, piemēram, izmantojot īstenošanas pētījumus. Programmā būtu jāintegrē primārās un sekundārās profilakses pieejas, sākot ar augsta riska personām. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš augsta riska profilu identificēšanai un mērķgrupas noteikšanai, sākot ar kaislīgajiem smēķētājiem un bijušajiem smēķētājiem, kuri agrāk bija kaislīgi smēķētāji, un dalībvalstīm būtu jāturpina pētījumi par to, kā sasniegt un uzaicināt mērķgrupu, jo nav sistemātisku datu (dokumentācijas) par smēķēšanas paradumiem. Turklāt uzmanība būtu jāpievērš citu augsta riska profilu identificēšanai un mērķgrupas noteikšanai.

Prostatas vēzis

Ņemot vērā sākotnējos pierādījumus un pašreizējā oportūnistiskā skrīninga ievērojamos apmērus, valstīm būtu jāapsver pakāpeniska pieeja, tostarp izmēģinājuma projekti un turpmāki pētījumi, lai izvērtētu to organizēto programmu ¹⁰ īstenošanas iespējamību un efektivitāti, kuru mērķis ir nodrošināt atbilstīgu pārvaldību un kvalitāti, pamatojoties uz prostatas specifiskā antigēna (PSA) testēšanu vīriešiem, to apvienojot ar papildu magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku (*MRI*) kā vēlāku papildu pārbaudi.

Kuņģa vēzis

Helicobacter pylori baktērijas skrīninga un ārstēšanas stratēģijas būtu jāapsver tajās valstīs vai valstu reģionos, kur ir augsts saslimstības ar kuņģa vēzi un mirstības līmenis. Skrīningā būtu jāaplūko arī stratēģijas, kā identificēt un uzraudzīt pacientus ar pirmsvēža stadijas kuņģa bojājumiem, kas nav saistīti ar *Helicobacter pylori* infekciju.

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