

Bruksela, 29 listopada 2022 r.  
(OR. en)

14770/22

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2022/0290(NLE)

---

SAN 608

**NOTA**

---

Od: Sekretariat Generalny Rady  
Do: Rada

---

Dotyczy: Zalecenie Rady w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE  
– *Przyjęcie*

---

1. W dniu 20 września 2022 r. Komisja przedłożyła Radzie wniosek w sprawie wyżej wymienionego zalecenia Rady. Oparte na art. 168 ust. 6 TFUE proponowane nowe zalecenie Rady zastępuje zalecenie Rady 2003/878/WE w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka, które przyczyniło się do poprawy badań przesiewowych w kierunku raka i do zapewnienia dostępu do programów badań przesiewowych.
2. We wniosku zaktualizowano obecne przepisy i zaproponowano szerszy zakres badań przesiewowych i protokołów. Zaproponowano ponadto rozszerzenie programów badań przesiewowych na inne grupy docelowe i inne rodzaje nowotworów w świetle nowych dowodów i innowacji technologicznych.
3. Grupa Robocza ds. Zdrowia Publicznego przeanalizowała wniosek w dniach 27 września, 11 i 24 października oraz 11 listopada.

4. W następstwie nieformalnych konsultacji pisemnych zakończonych w dniu 15 listopada Grupa Robocza ds. Zdrowia Publicznego osiągnęła porozumienie w sprawie przygotowanego przez prezydencję kompromisowego tekstu zalecenia.
5. W dniu 25 listopada 2022 r. Komitet Stałych Przedstawicieli (część I) potwierdził porozumienie osiągnięte na forum Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego i zgodził się przedłożyć odpowiadający mu tekst do przyjęcia przez Radę EPSCO w dniu 9 grudnia 2022 r.
6. Rada (EPSCO) jest proszona o przyjęcie na posiedzeniu w dniu 9 grudnia 2022 r. zalecenia Rady w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE w brzmieniu zawartym w załączniku do niniejszej noty.
7. Przyjęte zalecenie zostanie opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

---

**ZALECENIE RADY**

**w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka**

**zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przy określaniu i wdrażaniu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które ma uzupełniać polityki krajowe, ma być ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom fizycznym i psychicznym, a także na usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie takie obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji, edukacji i monitorowania w zakresie zdrowia.
- (2) Dalszy rozwój programów badań przesiewowych w kierunku raka powinien być realizowany zgodnie z prawem krajowym oraz krajowymi i regionalnymi obowiązkami w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

- (3) Rak jest jedną z głównych chorób i przyczyn śmierci w Europie. Szacuje się, że w 2020 r. chorobę nowotworową zdiagnozowano u 2,7 mln osób w Unii. Dokonując ekstrapolacji na podstawie danych liczbowych za rok 2020, szacuje się, że co drugi obywatel Unii zachoruje na raka na pewnym etapie swojego życia, co będzie miało długotrwałe skutki dla jakości jego życia, a tylko połowa wszystkich pacjentów onkologicznych przeżyje.
- (4) W zaleceniu Rady 2003/878/WE określono zalecenia dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka w Unii. Zachęca się w nim państwa członkowskie UE do wdrażania sprawdzonych pod względem jakości programów badań przesiewowych populacji, a ponadto zalecenie to w dużym stopniu przyczyniło się do usprawnienia badań przesiewowych w kierunku raka i do zapewnienia zdecydowanej większości osób w docelowych grupach wiekowych – ze wszystkich grup społeczno-ekonomicznych i na całym terytorium – dostępu do zorganizowanych badań przesiewowych.
- (5) Ponadto na szczelbu Unii omówiono kwestię zarządzania, wymogów organizacyjnych i oceny badań przesiewowych w kierunku raka, a także wymieniono informacje wraz z doświadczeniami zdobytymi w ramach działań dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka, wspieranych w ramach Programu UE dla zdrowia<sup>1</sup>.
- (6) Badania przesiewowe umożliwiają wykrycie raka we wczesnym stadium zaawansowania, a czasami nawet zanim stanie się on inwazyjny. Niektóre zmiany patologiczne mogą być wtedy skuteczniej leczone i istnieje większa szansa na wyleczenie pacjentów. Głównym wskaźnikiem skuteczności badań przesiewowych jest zmniejszenie śmiertelności związanej z daną chorobą lub występowania nowotworów w stadium inwazyjnym.

---

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

- (7) Dowody wskazują na skuteczność badań przesiewowych w kierunku raka sutka, jelita grubego, szyjki macicy, (w ograniczonym zakresie) płuc i gruczołu krokowego, a w określonych okolicznościach również raka żołądka. Przy ocenie wykonalności programu badań przesiewowych należy stosować wszystkie kryteria odpowiedzialnych badań przesiewowych, które proponują Wilson i Jungner<sup>2</sup>, oraz dodatkowe kryteria określone przez WHO<sup>3</sup>.
- (8) Badania przesiewowe to proces, w którym wykonuje się badania pozwalające wykryć chorobę u osób, u których nie występują żadne objawy. Oprócz korzystnego wpływu widocznego w zmniejszaniu się umieralności z powodu konkretnej choroby oraz w rzadszym występowaniu nowotworów w stadium inwazyjnym, z procedurą badań przesiewowych nieodłącznie wiążą się pewne ograniczenia, które mogą mieć negatywne skutki dla badanej populacji. Obejmują one wyniki fałszywie dodatnie, które mogą powodować niepokój i wymagać dodatkowych badań stwarzających potencjalne ryzyko, wyniki fałszywie ujemne, które dają złudny spokój i powodują opóźnienia diagnozy, hiperdiagnozę (tj. wykrycia raka, który nie powinien dawać objawów w ciągu życia pacjenta) oraz wynikające z niej zbędne leczenie. Świadczeniodawcy opieki zdrowotnej powinni być świadomi wszystkich potencjalnych korzyści i ryzyka związanego z badaniami przesiewowymi w kierunku danego rodzaju nowotworu przed rozpoczęciem wdrażania nowych zorganizowanych programów badań przesiewowych w kierunku raka. Ponadto te korzyści i ryzyko muszą być przedstawione w sposób zrozumiały, umożliwiając poszczególnym obywatelom wyrażenie świadomej zgody na udział w programach takich badań.
- (9) Przed podjęciem decyzji o wdrożeniu programów badań przesiewowych w kierunku raka należy rozważyć aspekty etyczne, prawne, społeczne, medyczne, organizacyjne, społeczno-ekonomiczne, dotyczące równości płci oraz możliwości i zasobów w zakresie opieki zdrowotnej.

---

<sup>2</sup> Wilson JMG, Jungner G; Principles and Practice of Screening for Disease [Zasady i praktyka badań przesiewowych], Światowa Organizacja Zdrowia, 1968

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

- (10) Należy odpowiednio uwzględnić szczególne potrzeby kobiet i mężczyzn, osób starszych, osób z niepełnosprawnościami, grup defaworyzowanych lub zmarginalizowanych, takich jak osoby wywodzące się z mniejszości rasowych lub etnicznych, osób, do których trudno dotrzeć, oraz osób, które nie odpowiadają na zaproszenia na badania przesiewowe, grup o niskich dochodach, osób żyjących z rakiem lub wyleczonych oraz osób, które z określonych powodów mogą być narażone na większe ryzyko wystąpienia raka lub jego cięższego przebiegu, na przykład osób o predyspozycjach dziedzicznych lub genetycznych, osób z przewlekłymi chorobami wątroby lub osób narażonych ze względu na styl życia, środowisko i pracę.
- (11) Ponadto należy odpowiednio uwzględnić indywidualne potrzeby osób z niepełnosprawnościami, jeśli chodzi o wsparcie lub specjalną pomoc w dostępie do badań przesiewowych w kierunku raka lub o dostosowaną infrastrukturę kliniczną, a także potrzeby osób w regionach oddalonych, które mają poważne trudności z dostępem do usług w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka w swoich regionach.
- (12) Korzyści dla zdrowia publicznego i opłacalność programu badań przesiewowych, w tym potencjalny wpływ na oszczędności w systemach opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej, osiąga się, jeżeli program jest wdrażany przy zastosowaniu stopniowego podejścia, w sposób zorganizowany i systematyczny, w odniesieniu do danej populacji docelowej oraz zgodnie z opartymi na dowodach i aktualnymi europejskimi wytycznymi, przy zastosowaniu zapewniania jakości, które powinno zagwarantować odpowiednie monitorowanie jakości programów badań przesiewowych.
- (13) Opłacalność badań przesiewowych w kierunku raka zależy od kilku czynników, takich jak epidemiologia, poniesione koszty oraz organizacja i świadczenie opieki zdrowotnej, a także wystarczająco duży udział grupy docelowej.
- (14) Systematyczne wdrażanie wymaga zarządzania, organizacji systemu zaproszeń/przypomnień i zapewnienia jakości na wszystkich poziomach, a także efektywnych, odpowiednich i dostępnych usług diagnostyki, leczenia i opieki po leczeniu zgodnie z wytycznymi opartymi na dowodach.

- (15) Do prowadzenia zorganizowanych programów badań przesiewowych potrzebne są odpowiednie systemy danych. Systemy te powinny obejmować wykaz wszystkich kategorii osób, które mają być objęte programami badań przesiewowych, oraz dane dotyczące wszystkich badań przesiewowych, ocen i ostatecznych diagnoz, w tym dane dotyczące stadium zaawansowania nowotworu wykrytego w wyniku programów badań przesiewowych.
- (16) Wszystkie procedury gromadzenia, przechowywania, przekazywania i analizowania danych w rejestrach medycznych i innych krajowych i regionalnych instrumentach urzędowych muszą być w pełni zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)<sup>4</sup>. Ponadto należy dążyć do tego, aby procedury te były dostosowane do procedur gromadzenia, przechowywania i przekazywania danych opracowanych już w ramach innych inicjatyw, w tym w ramach europejskich sieci referencyjnych dotyczących raka, oraz, w stosownych przypadkach, interoperacyjne z takimi procedurami.
- (17) W komunikacie Komisji w sprawie umożliwienia cyfrowej transformacji opieki zdrowotnej i opieki społecznej na jednolitym rynku cyfrowym, wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa określono zasady, które mają pomóc w zapewnieniu interoperacyjności z systemami gromadzenia, przechowywania i przekazywania danych już opracowanych w ramach innych inicjatyw<sup>5</sup>, w pełnej zgodności z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych.
- (18) Wysokiej jakości badania przesiewowe obejmują analizę procesu i wyniku badań oraz szybkie przekazywanie tych wyników populacji i podmiotom prowadzącym badania przesiewowe.

---

<sup>4</sup> Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1.

<sup>5</sup> Przykładowo, w ramach tego komunikatu: rejestry nowotworów, inne krajowe i regionalne systemy informacji o nowotworach, europejski system informacji o raku, europejskie sieci referencyjne oraz inne odpowiednie źródła i infrastruktury danych.

- (19) Analiza ta jest ułatwiona, jeżeli dane dotyczące badań przesiewowych i odpowiednie informacje są powiązane i interoperacyjne z rejestrami nowotworów oraz danymi dotyczącymi zachorowalności i umieralności. Wtórne wykorzystywanie danych pochodzących z programów badań przesiewowych jest cennym zasobem dla badań nad rakiem i postępu technologicznego w opiece onkologicznej, w szczególności w połączeniu z innymi źródłami danych, takimi jak dane genomowe. Takie dane wtórne można uzyskać w ramach europejskich infrastruktur cyfrowych oraz w pełnej zgodności z rozporządzeniem (UE) 2016/679.
- (20) Odpowiednie przeszkolenie personelu jest warunkiem wstępnym wysokiej jakości badań przesiewowych.
- (21) Dla badań przesiewowych w kierunku raka ustalono konkretne wskaźniki skuteczności działania. Należy je regularnie monitorować.
- (22) Do zapewnienia właściwej organizacji i kontroli jakości we wszystkich państwach członkowskich niezwykle ważne są odpowiednie zasoby ludzkie i finansowe. Fundusze europejskie przeznaczone na politykę spójności, w szczególności Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego i Europejski Fundusz Społeczny Plus, a także Program UE dla zdrowia oraz „Horyzont Europa” mogą zostać uruchomione w celu współfinansowania części niezbędnych inwestycji i wydatków, w tym badań naukowych.
- (23) Należy podjąć działania w celu zapewnienia równego dostępu do wysokiej jakości badań przesiewowych, z należyтым uwzględnieniem ewentualnej potrzeby ukierunkowania tych badań na określone grupy społeczno-ekonomiczne lub na obszary o utrudnionym dostępie do placówek opieki zdrowotnej.
- (24) Etycznym, prawnym i społecznym warunkiem wstępnym jest to, aby badania przesiewowe w kierunku raka były oferowane wyłącznie osobom bezobjawowym, które otrzymały wszystkie potrzebne informacje, gdy dobrze znane są korzyści i ryzyko udziału w programie badań przesiewowych i korzyści przewyższają ryzyko oraz jeśli opłacalność badań przesiewowych jest akceptowalna. Ocena ta powinna być nieodłącznym elementem wdrażania na szczeblu krajowym.



- (25) Metody badań przesiewowych, które obecnie spełniają te rygorystyczne warunki wstępne, wymieniono w załączniku.
- (26) Badania przesiewowe wymienione w załączniku powinny być oferowane wyłącznie na poziomie populacji, jeżeli program badań przesiewowych spełnia proponowane przez Wilsona i Jungnera kryteria odpowiedzialnych badań przesiewowych oraz dodatkowe kryteria określone przez WHO. Ponadto badania przesiewowe powinny być oferowane jedynie w ramach zorganizowanych programów badań przesiewowych przy zapewnieniu jakości na wszystkich poziomach oraz jeśli dostępne są wiarygodne informacje na temat korzyści i ryzyka, odpowiednie środki finansowe na badania przesiewowe, badania kontrolne wraz z uzupełniającymi procedurami diagnostycznymi oraz, w razie potrzeby, leczenie osób z dodatnimi wynikami badania przesiewowego.
- (27) Oprócz tego badania przesiewowe wymienione w załączniku, a w szczególności badania przesiewowe w kierunku raka płuc, raka gruczołu krokowego i raka żołądka, mogą być wdrażane przy zastosowaniu podejścia stopniowego, aby zapewnić etapowe i właściwe planowanie, pilotaż i realizację programów badań przesiewowych w ramach priorytetów krajowych. Badania przesiewowe będą wdrażane przy wsparciu opartych na dowodach europejskich wytycznych i przy wsparciu systemów zapewniania jakości, co pomoże zapewnić realizację i monitorowanie programów badań przesiewowych. Należy zauważyć, że przy wdrażaniu nowych programów badań przesiewowych należy uwzględnić kontekst krajowy, tj. zasoby ludzkie i finansowe, przystępność cenową, a także możliwości w zakresie opieki zdrowotnej w państwach członkowskich.
- (28) Należy dokładnie rozważyć zalecane w załączniku badania przesiewowe, przy czym decyzja państw członkowskich o wprowadzeniu zalecanych badań przesiewowych powinna opierać się na dostępnej wiedzy specjalistycznej, ustaleniu priorytetów w zakresie zasobów ludzkich i finansowych, a także możliwościach w zakresie opieki zdrowotnej w każdym państwie członkowskim oraz dostępności europejskich wytycznych i systemów zapewniania jakości w celu monitorowania jakości programów badań przesiewowych.

- (29) Wprowadzenie nowych programów lub technik badań przesiewowych w kierunku raka z wykorzystaniem promieniowania jonizującego musi być w pełni zgodne z przepisami dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom, w tym w odniesieniu do odpowiedzialności państw członkowskich w zakresie zapewnienia, by zainteresowani pracownicy otrzymali odpowiednie szkolenie dotyczące związanych z ochroną radiologiczną aspektów danej techniki, wdrożenia programów zapewniania jakości i kontroli jakości urządzeń radiologicznych, oceny dawek promieniowania i ustanowienia diagnostycznych poziomów referencyjnych oraz zapewnienia udziału eksperta fizyki medycznej w optymalizacji procedur obrazowania.
- (30) Metody badań przesiewowych podlegają ciągłemu rozwojowi. Stosowaniu zalecanych metod badań przesiewowych powinna zatem towarzyszyć jednoczesna systematyczna ocena jakości, możliwości zastosowania i opłacalności nowych metod, jeżeli uzasadniają to dostępne dane. Bieżące i zbliżające się prace, w tym opracowanie europejskich wytycznych i systemów zapewniania jakości, mogą doprowadzić do określenia nowych podejść do badań przesiewowych i nowych metod, które mogłyby ostatecznie zastąpić lub uzupełnić badania wymienione w załączniku lub mieć zastosowanie do innych rodzajów nowotworów.
- (31) Międzynarodowa współpraca techniczna, zwłaszcza w ramach Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem WHO, może przyczynić się do poprawy programów badań przesiewowych i wytycznych w tym zakresie w UE i na świecie.

- (32) Dzięki rozporządzeniu 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych (HTA) Unia Europejska może wspierać dobrowolną współpracę między państwami członkowskimi w celu dostarczenia zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej dowodów dotyczących uzupełniających metod diagnostycznych stosowanych w programach profilaktyki lub badań przesiewowych.
- (33) W konkluzjach z dnia 28 maja 2008 r. w sprawie ograniczenia obciążenia związanego z chorobą nowotworową Rada zwróciła się do Komisji o przeanalizowanie przeszkód stojących na drodze skutecznemu wdrożeniu potwierdzonych metod prowadzenia badań przesiewowych i zapewnienia średnio- i długookresowego wsparcia naukowego i zawodowego państwom członkowskim, które wprowadzają w życie zalecenie Rady 2003/878/WE.
- (34) W maju 2017 r. w drugim sprawozdaniu z wdrażania zalecenia Rady 2003/878/WE zalecono aktualizację tego zalecenia Rady, ponieważ od 2003 r. w państwach członkowskich UE zatwierdzono i wprowadzono nowe badania przesiewowe i ich nowe protokoły; zalecono także uwzględnienie zasad dotyczących regularnej aktualizacji wytycznych dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka oraz sprawozdań z wdrażania.
- (35) W dniu 22 kwietnia 2021 r., za pośrednictwem mechanizmu doradztwa naukowego, Komisja udzieliła Grupie Głównych Doradców Naukowych mandatu do przygotowania doradztwa naukowego w zakresie usprawnienia badań przesiewowych w kierunku raka w całej Unii, ze zwróceniem szczególnej uwagi na: (i) sposób zapewnienia, aby istniejące programy badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, raka jelita grubego i raka sutka uwzględniały najnowszą wiedzę naukową; (ii) podstawy naukowe do rozszerzenia programów badań przesiewowych w kierunku raka na inne nowotwory, np. raka płuc, raka gruczołu krokowego i raka żołądka oraz ich wykonalność w całej Unii; oraz (iii) główne elementy naukowe, które należy rozważyć w celu optymalizacji badań przesiewowych w kierunku raka opartych na analizie ryzyka oraz wczesnej diagnostyki w całej Unii.

- (36) W dniu 30 czerwca 2021 r. Komisja wprowadziła nowe oparte na dowodach europejskie wytyczne i system zapewniania jakości w odniesieniu do raka sutka<sup>6</sup> oraz przedstawiła europejski system informacji o raku<sup>7</sup> jako najważniejszy system monitorowania i prognozowania obciążenia związanego z chorobą nowotworową.
- (37) W dniu 10 grudnia 2021 r. w konkluzjach Rady w sprawie wzmocnienia Europejskiej Unii Zdrowotnej przypomniano, że brak bezpieczeństwa zdrowotnego, gospodarczego i społecznego spowodowany pandemią COVID-19 zakłócił programy promocji zdrowia i profilaktyki oraz negatywnie wpłynął na dostęp do wczesnej diagnostyki i leczenia nowotworów w okresach silnego obłożenia szpitali, a także zauważono, że może to negatywnie wpłynąć na wskaźnik zachorowalności i wskaźnik przeżyć w odniesieniu do raka.
- (38) Ponadto we wspomnianych konkluzjach Rada zwróciła się do Komisji, aby ta zapewniła, w stosownych przypadkach, skuteczne wdrażanie europejskiego planu walki z rakiem oraz aby za pomocą odpowiednich instrumentów i narzędzi wspierała państwa członkowskie we wdrażaniu skutecznych działań zmierzających do zmniejszenia zapadalności na choroby nowotworowe, w tym aby rozważyła przedłożenie wniosku dotyczącego aktualizacji zalecenia Rady 2003/878/WE.
- (39) W komunikacie Komisji z dnia 3 lutego 2021 r. pt. „Europejski plan walki z rakiem” (COM(2021) 44 final) ogłoszono opracowanie nowego wspieranego przez UE programu badań przesiewowych w kierunku raka, którego celem będzie pomoc państwom członkowskim w zapewnieniu, aby 90 % populacji UE kwalifikującej się do badań przesiewowych w kierunku raka sutka, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego uzyskało do takich badań dostęp do 2025 r. Program ma otrzymać finansowanie unijne i będzie się skupiał na wprowadzeniu usprawnień w trzech kluczowych obszarach: dostęp, jakość i diagnostyka.

---

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

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

- (40) W nowym wspieranym przez UE programie badań przesiewowych w kierunku raka w ramach europejskiego planu walki z rakiem przewidziano również zmianę zalecenia Rady 2003/878/WE, w tym aktualizację badań stosowanych w przypadku raka sutka, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego, a także ewentualne rozszerzenie zorganizowanych programów badań przesiewowych na dodatkowe rodzaje nowotworów, a mianowicie raka płuc, raka gruczołu krokowego i raka żołądka, z uwzględnieniem nowej wiedzy opartej na dowodach.
- (41) W dniu 2 marca 2022 r. Grupa Głównych Doradców Naukowych Komisji opublikowała opinię naukową pt. „Badania przesiewowe w kierunku raka w Unii Europejskiej” dotyczącą usprawnienia badań przesiewowych w kierunku raka w całej Unii. W opinii tej zalecono aktualizację metody i badań przesiewowych w kierunku raka sutka, raka szyjki macicy i raka jelita grubego oraz rozszerzenie zorganizowanych programów badań przesiewowych w kierunku raka płuc, raka gruczołu krokowego i, w pewnych okolicznościach, raka żołądka, jak wskazano w załączniku. Opinia opierała się na sprawozdaniu z przeglądu dowodów pt. „Improving cancer screening in the European Union” [„Usprawnienie badań przesiewowych w kierunku raka w Unii Europejskiej”] przygotowanym przez konsorcjum Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA).
- (42) Grupa Głównych Doradców Naukowych Komisji doradziła również, aby wykorzystać szybko rozwijające się możliwości technologiczne i wiedzę naukową w celu optymalizacji wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych w kierunku raka opartych na analizie ryzyka w całej Unii.
- (43) W dniu 16 lutego 2022 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie wzmocnienia Europy w walce z chorobami nowotworowymi – w kierunku kompleksowej i skoordynowanej strategii, w której uwzględniono również dokument roboczy Komisji Specjalnej ds. Walki z Rakiem z dnia 27 października 2020 r. pt. „Wkład Komisji Specjalnej ds. Walki z Rakiem w kształtowanie przyszłego europejskiego planu walki z rakiem”. W rezolucji poparto uruchomienie nowego wspieranego przez UE programu badań przesiewowych w kierunku raka, zgodnie z zapowiedzią zawartą w europejskim planie walki z rakiem.

- (44) W rezolucji wezwano również Komisję do uwzględnienia w programie innych nowotworów, w oparciu o najnowsze dowody naukowe, i jasnych celów dla każdego rodzaju nowotworów, oraz do analizowania co dwa lata wyników programu badań przesiewowych w kierunku raka pod kątem równego dostępu populacji docelowej, w celu monitorowania nierówności między państwami członkowskimi i regionami, do zaproponowania odpowiednich nowych środków oraz w celu skorelowania programów badań przesiewowych z najnowszymi wynikami badań przesiewowych w kierunku raka,

#### NINIEJSZYM ZALECA PAŃSTWOM CZŁONKOWSKIM:

##### Wdrażanie programów badań przesiewowych w kierunku raka

- 1) oferowanie – w ramach priorytetów krajowych – opartych na dowodach i ukierunkowanych na pacjenta badań przesiewowych w kierunku raka, z uwzględnieniem podstawowych zasad bezpieczeństwa, etyki, zaangażowania publicznego i równości, poprzez systematyczne programy badań przesiewowych populacji oraz, w stosownych i odpowiednich przypadkach, oferowanie badań przesiewowych w kierunku raka uwzględniających stratyfikację ryzyka; rodzaje nowotworów i odpowiednie populacje docelowe, które należy uwzględnić, wymieniono w załączniku;
- 2) wdrażanie dostępnych programów badań przesiewowych zgodnie z europejskimi wytycznymi i systemami zapewniania jakości, w przypadku gdy takie wytyczne i systemy istnieją, w drodze podejścia stopniowego uwzględniającego dostępne zasoby ludzkie i finansowe, a także zasoby opieki zdrowotnej w celu wdrażania programów badań przesiewowych zgodnie z priorytetami krajowymi.
- 3) ułatwianie opracowywania pilotażowych protokołów, wytycznych i wskaźników dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka uwzględniających stratyfikację ryzyka w celu zapewnienia wysokiej jakości i dostępnych programów badań przesiewowych w kierunku raka na szczeblu krajowym, a w stosownych przypadkach także na szczeblu regionalnym, przy odpowiednim zasięgu terytorialnym, w tym na obszarach wiejskich i w regionach oddalonych;

- 4) zapewnienie, by osoby biorące udział w badaniach przesiewowych były w sposób zrozumiały, z uwzględnieniem podejścia pracownik służby zdrowia – uczestnik, informowane o korzyściach i ryzyku, w tym o potencjalnej hiperdiagnozie i zbędnym leczeniu, co umożliwi im wyrażenie świadomej zgody przy podejmowaniu decyzji o uczestnictwie w programach badań przesiewowych, oraz by uwzględniono zasady dotyczące kompetencji zdrowotnych i podejmowania świadomych decyzji w celu zwiększenia uczestnictwa i równości;
- 5) zapewnienie odpowiednich, terminowych i komplementarnych procedur diagnostycznych i leczenia osobom z dodatnimi wynikami badania przesiewowego; oferowanie opieki po leczeniu oraz opieki psychologicznej, w przypadku gdy będzie to konieczne, możliwe i adekwatne, tj. przy uwzględnieniu zasobów ludzkich i finansowych oraz możliwości w zakresie opieki zdrowotnej w państwach członkowskich;
- 6) udostępnienie zasobów ludzkich i finansowych w celu zapewnienia właściwej organizacji i kontroli jakości, dopasowanych do potrzeb na szczeblu krajowym;
- 7) przeprowadzenie oceny i podjęcie decyzji w sprawie wdrożenia programu badań przesiewowych w kierunku raka na szczeblu krajowym lub regionalnym w zależności od obciążenia chorobami i dostępnych zasobów w zakresie opieki zdrowotnej, skutków ubocznych i opłacalności badań przesiewowych w kierunku raka oraz doświadczeń uzyskanych w trakcie badań naukowych i projektów pilotażowych;
- 8) dążenie do ustanowienia systematycznego systemu wezwań/ponownych wezwań oraz zapewnienie jakości na wszystkich poziomach, a także efektywnych i odpowiednich usług diagnostyki, leczenia i opieki po leczeniu zgodnie z wytycznymi opartymi na dowodach;
- 9) zapewnienie należytego uwzględnienia przepisów dotyczących ochrony danych;

## Rejestrowanie danych pochodzących z badań przesiewowych i zarządzanie nimi

- 10) wykorzystywanie odpowiednich systemów danych do prowadzenia zorganizowanych programów badań przesiewowych w kierunku raka;
- 11) zapewnienie za pomocą odpowiednich środków, by wszystkie osoby objęte programem badań przesiewowych w kierunku raka były zapraszane do udziału w programie;
- 12) starania na rzecz gromadzenia i oceny danych dotyczących wszystkich badań przesiewowych, ocen i ostatecznych diagnoz, w tym danych dotyczących stadium zaawansowania nowotworu w momencie jego wykrycia w ramach programów badań przesiewowych w kierunku raka, oraz na rzecz zarządzania takimi danymi;
- 13) gromadzenie i ocenę danych oraz zarządzanie nimi oraz rozważenie, w stosownych przypadkach, udostępnianie tych danych do celów badań nad rakiem, w tym działań badawczo-rozwojowych pod kątem poprawy możliwości technologicznych prowadzenia wczesnej diagnostyki i profilaktyki nowotworów, w pełnej zgodności z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych;

## Monitorowanie

- 14) regularne monitorowanie procedury i wyników zorganizowanych badań przesiewowych w kierunku raka i szybkie przekazywanie tych wyników ogółowi społeczeństwa i personelowi przeprowadzającemu badania przesiewowe;
- 15) dążenie do zapewnienia odpowiedniego przetwarzania danych i informacji w europejskim systemie informacji o raku, aby umożliwić monitorowanie wyników badań przesiewowych w kierunku raka i wskaźników oddziaływania oraz innych dodatkowych informacji, w pełnej zgodności z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych. Monitorowanie powinno być prowadzone z uwzględnieniem zdolności i zasobów państw członkowskich i nie powinno nakładać na systemy opieki zdrowotnej zbędnych obciążeń związanych z rejestracją.



## Szkolenie

- 16) odpowiednie przeszkolenie pracowników na wszystkich szczeblach w celu zapewnienia, by byli oni w stanie przeprowadzać wysokiej jakości badania przesiewowe;

## Uczestnictwo

- 17) dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu uczestnictwa, w oparciu o w pełni świadomą zgodę, w przypadku oferowania dostępu do zorganizowanych badań przesiewowych w kierunku raka;
- 18) podjęcie działań w celu zapewnienia sprawiedliwego dostępu do badań przesiewowych, z należyтым uwzględnieniem ewentualnej potrzeby ukierunkowania tych badań na określone grupy społeczno-ekonomiczne i grupy zmarginalizowane lub regiony w danym państwie;
- 19) zapewnienie, za pomocą odpowiednich środków, aby osoby z niepełnosprawnościami oraz osoby mieszkające na obszarach wiejskich lub w regionach oddalonych miały dostęp do usług w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka oraz aby infrastruktura kliniczna do badań przesiewowych w kierunku raka była dostosowana do osób z niepełnosprawnościami;

## Wprowadzenie nowych badań przesiewowych uwzględniających wyniki badań międzynarodowych

- 20) wdrożenie nowych badań przesiewowych w kierunku raka do rutynowej opieki zdrowotnej dopiero po przeprowadzeniu ich oceny w randomizowanych badaniach z grupą kontrolną oraz jeśli dadzą one rozstrzygające dowody naukowe dotyczące ich skuteczności;
- 21) prowadzenie badań – oprócz badań dotyczących parametrów specyficznych dla poszczególnych badań przesiewowych i umieralności – dotyczących procedur dalszej diagnostyki i leczenia, efektów klinicznych, skutków ubocznych, chorobowości i jakości życia;
- 22) przeprowadzenie oceny poziomu dowodów dotyczących skutków nowych metod poprzez zebranie wyników badań z reprezentatywnych miejsc;

- 23) rozważenie wprowadzenia do rutynowej opieki zdrowotnej potencjalnie obiecujących, nowych badań przesiewowych po uzyskaniu rozstrzygających dowodów i uwzględnieniu innych istotnych aspektów, takich jak opłacalność i aspekty organizacyjne w poszczególnych systemach opieki zdrowotnej;
- 24) rozważenie wprowadzenia do rutynowej opieki zdrowotnej potencjalnie obiecujących, nowych modyfikacji uznanych badań przesiewowych po pomyślnej ocenie skuteczności modyfikacji, ewentualnie z wykorzystaniem innych zatwierdzonych pod względem epidemiologicznym zastępczych punktów końcowych;

#### Sprawozdanie z wdrażania i działania następcze

- 25) przedstawienie Komisji sprawozdania z wdrażania niniejszego zalecenia w terminie trzech lat od jego przyjęcia, a następnie co cztery lata, w celu ułatwienia monitorowania wdrażania niniejszego zalecenia w Unii. Przedstawianie sprawozdań powinno odbywać się bez nakładania zbędnych obciążeń sprawozdawczych/rejestracyjnych na państwa członkowskie i ich systemy opieki zdrowotnej.

#### NINIEJSZYM Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI, ABY:

- 1) przedstawić sprawozdanie z wdrażania programów badań przesiewowych w kierunku raka, na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie, nie później niż do końca czwartego roku od daty przyjęcia niniejszego zalecenia; rozważyć, w stosownych przypadkach we współpracy z państwami członkowskimi, w jakim zakresie proponowane środki są skuteczne; oraz rozważyć we współpracy z państwami członkowskimi potrzebę dalszych działań;
- 2) zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w zakresie badań naukowych i wymiany najlepszych praktyk dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka w celu opracowania i oceny nowych metod badań przesiewowych lub udoskonalenia metod już istniejących, w szczególności w odniesieniu do wczesnych predyktorów/testów, wskaźników lub algorytmów oraz mając na celu ograniczenie hiperdiagnozy i zbędnego leczenia;

- 3) wspierać europejskie badania naukowe dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka, w tym szybkie opracowanie europejskich wytycznych i systemów zapewniania jakości, aby pomóc w zapewnieniu, by badania przesiewowe w kierunku raka wskazane w załączniku były przeprowadzane terminowo, oparte na dowodach, opłacalne oraz były w pełni wykonalne i miały udowodnioną jakość; ponadto pomóc w przedstawieniu dowodów na istnienie społecznych i gospodarczych ryzyka i korzyści płynących z takich programów;
- 4) prowadzić ścisłą współpracę z państwami członkowskimi na rzecz pokonania barier prawnych i technicznych w celu poprawy interoperacyjności rejestrów nowotworów i badań przesiewowych, innych krajowych i regionalnych systemów informacji o raku, europejskiego systemu informacji o raku, europejskich sieci referencyjnych dotyczących raka, europejskich infrastruktur cyfrowych oraz innych odpowiednich źródeł danych i infrastruktur, w pełnej zgodności z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych oraz przy unikaniu powielania działań i przesyłanych informacji;
- 5) uzupełniać wysiłki krajowe, o ile zostanie o to poproszona, poprzez zapewnianie, w stosownych przypadkach, wsparcia technicznego w postaci skierowanych do ogółu społeczeństwa i interesariuszy działań informacyjnych na temat korzyści i ryzyka związanych z udziałem w programach badań przesiewowych, z uwzględnieniem zasad kompetencji zdrowotnych i świadomego podejmowania decyzji, w celu zwiększenia uczestnictwa i sprawiedliwości.

Środki zawarte w niniejszym zaleceniu powinny być regularnie poddawane przeglądowi przez Komisję we współpracy z państwami członkowskimi. Oprócz przedstawienia sprawozdania z wdrażania programów badań przesiewowych w kierunku raka (zob. pkt 1 powyżej) Komisja powinna regularnie składać sprawozdania Radzie na ten temat.

Zalecenie (2003/878/WE) zastępuje się niniejszym zaleceniem.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Rady

Przewodniczący / Przewodnicząca

Specyfikacje techniczne dotyczące wymienionych poniżej badań przesiewowych w kierunku raka, które spełniają wymogi zalecenia, zostaną doprecyzowane w europejskich wytycznych wraz z systemami zapewniania jakości. Państwa członkowskie są proszone o przeprowadzenie oceny swoich krajowych i regionalnych rozwiązań w zakresie zarządzania badaniami przesiewowymi w kierunku raka, aby umożliwić terminowe i skuteczne wdrożenie wszelkich nowych lub zaktualizowanych europejskich wytycznych.

W załączniku uwzględniono opinię naukową<sup>8</sup> Grupy Głównych Doradców Naukowych w sprawie poprawy badań przesiewowych w kierunku raka w całej UE. W tej opinii naukowej proponuje się rozszerzenie organizowanych programów badań przesiewowych o programy dotyczące raka płuc i raka gruczołu krokowego, a także raka żołądka w krajach o najwyższym współczynniku zachorowalności i umieralności na raka żołądka. Potrzebne są jednak dalsze dowody na rzeczywistą skuteczność, opłacalność i wykonalność poszczególnych strategii badań przesiewowych.

Państwa członkowskie są proszone o rozważenie wdrożenia następujących badań przesiewowych w kierunku raka, w oparciu o rozstrzygające dowody naukowe, przy jednoczesnej ocenie i podejmowaniu decyzji na szczeblu krajowym lub regionalnym w zależności od obciążenia chorobami i dostępnych zasobów w zakresie opieki zdrowotnej, zrównoważenia szkód i korzyści oraz opłacalności badań przesiewowych w kierunku raka, a także doświadczeń z badań naukowych i projektów pilotażowych. W przypadku osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia określonego rodzaju raka państwa członkowskie powinny rozważyć specjalne programy obejmujące rozszerzone populacje docelowe i większą intensywność, z uwzględnieniem dowodów naukowych i kontekstu lokalnego.

---

<sup>8</sup> [Scientific opinion of the Group of Chief Scientific Advisors on improving cancer screening across the EU \[Opinia naukowa Grupy Głównych Doradców Naukowych w sprawie poprawy badań przesiewowych w kierunku raka w całej UE\]: 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)

#### Rak sutka:

Zważywszy na dowody przedstawione w europejskich wytycznych<sup>9</sup>, zaleca się badania przesiewowe w kierunku raka sutka u kobiet w wieku 50–69 lat przeprowadzane za pomocą mammografii. Sugeruje się niższą dolną granicę wieku wynoszącą 45 lat i górną granicę wieku wynoszącą 74 lata. Sugeruje się stosowanie cyfrowej tomosyntezy piersi lub mammografii cyfrowej. Należy rozważyć stosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), w przypadku gdy jest to medycznie uzasadnione.

#### Rak szyjki macicy:

Badanie na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) z wykorzystaniem wyłącznie testów zwalidowanych klinicznie jako preferowane badania przesiewowe u kobiet w wieku 30–65 lat w odstępie co najmniej pięciu lat. Należy rozważyć dostosowanie wieku i odstępów czasu do indywidualnego ryzyka w oparciu o historię szczepień przeciwko HPV poszczególnych osób, a także rozważyć możliwość oferowania zestawów umożliwiających kobietom samodzielne pobranie próbki, zwłaszcza w przypadku osób nieodpowiadających na zaproszenia na badania przesiewowe.

#### Rak jelita grubego:

Ilościowe badanie kału metodą immunochemiczną (FIT) uznaje się za preferowaną metodę badania przesiewowego, na podstawie którego kieruje się następnie osoby w wieku od 50 do 74 lat na kontrolną kolonoskopię. Informacje ilościowe z wyników FIT mogą być wykorzystane – w oparciu o dalsze badania – do wdrożenia strategii dopasowanych do ryzyka, wprowadzających progi określone według płci, wieku oraz wyników poprzednich badań. Endoskopię można przyjąć jako podstawowe narzędzie służące do wdrażania połączonych strategii.

---

<sup>9</sup> [Europejskie wytyczne dotyczące badań przesiewowych i diagnostyki w kierunku raka sutka | ECIBC \(europa.eu\)](https://ecibc.europa.eu/)

## Rak płuc:

Zważywszy na wstępne dowody dotyczące badań przesiewowych z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej oraz konieczność podejścia etapowego, państwa powinny zbadać wykonalność i skuteczność tego programu, na przykład poprzez wykorzystanie badań wdrożeniowych. Program powinien uwzględniać podejścia w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej, począwszy od osób należących do grupy wysokiego ryzyka. Należy zwrócić szczególną uwagę na identyfikację profili wysokiego ryzyka i dotarcie do tych osób, począwszy od nałogowych palaczy i byłych palaczy, którzy palili nałogowo, państwa członkowskie powinny zaś dalej analizować, w jaki sposób dotrzeć do grupy docelowej i zaprosić ją do udziału, ponieważ nie ma systematycznych danych (dokumentacji) dotyczących zachowań palaczy. Ponadto należy zwrócić uwagę na identyfikację innych profili wysokiego ryzyka i dotarcie do tych osób.

## Rak gruczołu krokowego:

Biorąc pod uwagę wstępne dowody i znaczną liczbę prowadzonych obecnie oportunistycznych badań przesiewowych, państwa powinny rozważyć stopniowe podejście obejmujące pilotaż i dalsze badania w celu oceny wykonalności i skuteczności wdrożenia zorganizowanych programów<sup>10</sup> mających na celu zapewnienie odpowiedniego zarządzania i jakości na podstawie badania swoistego antygenu sterczowego (PSA) u mężczyzn, w połączeniu z dodatkowym obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI) jako badaniem kontrolnym.

## Rak żołądka:

W krajach lub w poszczególnych regionach krajów o najwyższym współczynniku zachorowalności i umieralności na raka żołądka należy w odniesieniu do *Helicobacter pylori* rozważyć strategię dotyczące badań przesiewowych opartych na podejściu „wykryj i lecz”. Badania przesiewowe powinny również dotyczyć strategii identyfikacji pacjentów z przednowotworowymi zmianami patologicznymi żołądka niezwiązanymi z zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz nadzoru nad tymi pacjentami.

---

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