

Bruselj, 29. november 2022
(OR. en)

14770/22

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0290(NLE)

SAN 608

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Svet
Zadeva:	Priporočilo Sveta o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka, ki nadomešča Priporočilo Sveta 2003/878/ES – sprejetje

1. Komisija je 20. septembra 2022 Svetu predložila zadevni predlog za priporočilo Sveta. Na podlagi člena 168(6) PDEU se s predlaganim novim priporočilom Sveta nadomešča Priporočilo Sveta 2003/878/ES o presejalnih pregledih za odkrivanje raka, ki je prispevalo k izboljšanju presejalnih pregledov za odkrivanje raka in zagotavljanju dostopa do presejalnih programov.
2. S predlogom se posodablja veljavne določbe ter predlaga širši nabor presejalnih testov in protokolov. Predlaga se tudi razširitev presejalnih programov na druge ciljne skupine in druge vrste raka glede na nove dokaze in tehnološke inovacije.
3. Delovna skupina za javno zdravje je predlog preučevala 27. septembra, 11. in 24. oktobra ter 11. novembra.

4. Delovna skupina za javno zdravje se je po neformalnem pisnem posvetovanju, ki se je zaključilo 15. novembra, dogovorila o kompromisnem besedilu priporočila, ki ga je pripravilo predsedstvo.
5. Odbor stalnih predstavnikov (1. del) je 25. novembra 2022 potrdil dogovor, dosežen v Delovni skupini za javno zdravje, in se dogovoril, da bo zadevno besedilo predložil Svetu EPSCO v sprejetje na seji 9. decembra 2022.
6. Svet (EPSCO) naj na seji 9. decembra 2022 sprejme temu dopisu priloženo priporočilo Sveta o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka, ki nadomešča Priporočilo Sveta 2003/878/ES.
7. Ko bo priporočilo sprejeto, bo objavljeno v Uradnem listu Evropske unije.

PRIPOROČILO SVETA

**o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka,
ki nadomešča Priporočilo Sveta 2003/878/ES**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(6) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 168(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, je usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, preprečevanju telesnih in duševnih obolenj in bolezni ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi. Ta dejavnost vključuje obvladovanje močno razširjenih težkih bolezni s spodbujanjem raziskovanja njihovih vzrokov, prenosa in preprečevanja, pa tudi obveščanja o zdravju, zdravstvene vzgoje in spremljanja.
- (2) Nadaljnji razvoj presejalnih programov za odkrivanje raka bi moral potekati v skladu z nacionalno zakonodajo ter nacionalnimi in regionalnimi pristojnostmi za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva v skladu s členom 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije.

- (3) Rak je zelo razširjena bolezen in pomemben povzročitelj smrti po vsej Evropi. Leta 2020 je bil po ocenah diagnosticiran pri 2,7 milijona ljudeh v Uniji. Na podlagi podatkov za leto 2020 se ocenjuje, da bo v življenju za rakom obolela polovica državljanov Unije, kar bo imelo dolgotrajne posledice za kakovost njihovega življenja, le polovica pa bo bolezen premagala.
- (4) Priporočilo Sveta 2003/878/ES določa priporočila o presejalnih pregledih za odkrivanje raka v Uniji. Države članice EU spodbuja k izvajanju zagotovljeno kakovostnih programov za presejanje prebivalstva, pri čemer je ključno prispevalo k boljšemu presejanju raka ter zagotavljanju dostopa velike večine prebivalstva v ciljnih starostnih skupinah iz vseh socialno-ekonomskih skupin in po vsem ozemlju do organiziranega presejanja raka.
- (5) Poleg tega so potekale razprave o upravljanju, organizacijskih zahtevah in ocenjevanju presejalnih pregledov za odkrivanje raka, na ravni Unije pa so bile izmenjane informacije in izkušnje, pridobljene pri ukrepih za presejanje raka, podprtimi v okviru programa EU za zdravje¹.
- (6) Presejanje omogoča zgodnje odkrivanje raka, po možnosti celo preden postane invaziven. Posledično je mogoče učinkovitejše zdravljenje nekaterih lezij in obstaja večja verjetnost, da bolnik ozdravi. Glavni kazalnik učinkovitosti presejalnih pregledov je zmanjšanje smrtnosti zaradi bolezni ali pogostosti invazivnih vrst raka.

¹ <https://www.ipaac.eu/>.

- (7) Dokazi kažejo na učinkovitost presejanja raka dojke, debelega črevesa in danke ter materničnega vratu, (do določene mere) pljuč in prostate, pod določenimi pogoji pa tudi raka želodca. Za oceno izvedljivosti presejalnega programa bi bilo treba uporabiti vsa merila za odgovorne presejalne preglede, ki sta jih opredelila Wilson in Jungner,² ter dodatna merila, ki jih je določila Svetovna zdravstvena organizacija³.
- (8) Presejanje je postopek testiranja na bolezni pri ljudeh, pri katerih niso bili ugotovljeni nobeni simptomi. Postopek presejalnih pregledov ima poleg pozitivnega učinka na zmanjšanje smrtnosti zaradi bolezni ali pogostosti invazivnih vrst raka tudi inherentne omejitve, ki lahko negativno vplivajo na prebivalstvo, vključeno v presejanje. Med temi omejitvami so lažno pozitivni rezultati, ki lahko povzročijo zaskrbljenost in zaradi katerih je lahko potrebno dodatno testiranje, ki bi lahko predstavljalo morebitno tveganje, lažno negativni rezultati, ki dajejo lažna zagotovila in s tem povzročajo zamude pri diagnosticiranju, prediagnosticiranje (tj. odkrivanje raka, za katerega se ne pričakuje, da bo povzročil simptomov v življenju bolnika) in posledično prekomerno zdravljenje. Izvajalci zdravstvenih dejavnosti bi se morali pred začetkom izvajanja novih organiziranih presejalnih programov zavedati vseh možnih koristi in tveganj presejanja za posamezno vrsto raka. Te koristi in tveganja je treba predstaviti na razumljiv način, da bodo državljani in državljanke lahko na podlagi informirane odločitve privolili v udeležbo v presejalnih programih.
- (9) Pred sprejetjem odločitev o izvajanju presejalnih programov za odkrivanje raka je treba upoštevati etične, pravne, socialne, zdravstvene, organizacijske in socialno-ekonomske vidike in vidike, povezane z enakostjo spolov ter zdravstvenimi zmogljivostmi in viri.

² Wilson JMG, Jungner G; *Principles and Practice of Screening for Disease* (Načela in praksa presejalnih pregledov za bolezni), Svetovna zdravstvena organizacija, 1968.

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

- (10) Ustrezno bi bilo treba upoštevati posebne potrebe moških in žensk, starejših, invalidov, prikrajšanih ali marginaliziranih skupin, kot so osebe z manjšinskim rasnim ali etničnim poreklom, težko dosegljivih oseb in oseb, ki se ne odzivajo na vabila za presejalne preglede, skupin z nizkimi dohodki, oseb, ki so preživele raka, ter posameznikov in posameznic, pri katerih obstaja večje tveganje za nastanek raka ali njegovih hujših oblik iz posebnih razlogov, na primer oseb z genetsko ali družinsko predispozicijo, oseb s kroničnimi obolenji jeter ali oseb, pri katerih obstajajo tveganja, povezana z življenjskim slogom, okoljem ali delom.
- (11) Poleg tega bi bilo treba ustrezno upoštevati individualne potrebe invalidov glede podpore ali posebne pomoči pri dostopu do presejanja raka ali prilagojenih kliničnih zmogljivostih, pa tudi potrebe ljudi na oddaljenih območjih, ki imajo velike težave pri dostopu do storitev presejanja raka v svojih regijah.
- (12) Koristi presejalnega programa za javno zdravje in njegova stroškovna učinkovitost, vključno z morebitnim vplivom na zmanjšanje stroškov zdravstvenih sistemov in sistemov dolgotrajne oskrbe, se dosežejo, če se program izvaja postopoma, organizirano in sistematično, zajema ciljno populacijo ter upošteva z dokazi podprte in posodobljene evropske smernice, skupaj z zagotavljanjem kakovosti, s katerim bi bilo treba zjamčiti ustrezno spremljanje kakovosti presejalnih programov.
- (13) Stroškovna učinkovitost presejalnih pregledov za odkrivanje raka je odvisna od več dejavnikov, kot so epidemiologija, nastali stroški, organizacija in izvajanje zdravstvenega varstva ter dovolj visoka udeležba ciljne skupine.
- (14) Za sistematično izvajanje so potrebni upravljanje, organizacija s sistemom, ki omogoča pozive/ponovne pozive, in zagotavljanje kakovosti na vseh ravneh, pa tudi učinkovita, ustrezna, dostopna in razpoložljiva diagnostika in zdravljenje ter oskrba po zdravljenju v skladu s smernicami, ki temeljijo na dokazih.

- (15) Za izvajanje organiziranih presejalnih programov so potrebni ustrezni podatkovni sistemi. Ti sistemi bi morali vključevati seznam vseh kategorij oseb, ki jih je treba vključiti v presejalne programe, in podatke o vseh presejalnih testih, ocenah in končnih diagnozah, vključno s podatki o stadiju raka, kadar se ta odkrije v okviru presejalnega programa.
- (16) Vsi postopki zbiranja, shranjevanja, prenašanja in analiziranja podatkov v zdravstvenih registrih ter drugih zadevnih nacionalnih in regionalnih uradnih instrumentih morajo biti popolnoma skladni z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (splošna uredba o varstvu podatkov)⁴. Poleg tega bi si bilo treba pri teh postopkih po potrebi prizadevati za uskladitev in interoperabilnost s postopki zbiranja, shranjevanja in prenašanja podatkov, ki so bili že razviti v okviru drugih pobud, vključno z evropskimi referenčnimi mrežami, namenjenimi raku.
- (17) V Sporočilu Komisije o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu, krepitvi vloge državljanov in oblikovanju bolj zdrave družbe so določena načela za pomoč pri zagotavljanju interoperabilnosti pri zbiranju, shranjevanju in prenašanju podatkov, ki so bili že razviti v okviru drugih pobud⁵, ob popolnem spoštovanju veljavne zakonodaje o varstvu podatkov.
- (18) Kakovostno presejanje vključuje analizo postopkov in rezultatov presejanja ter hitro sporočanje teh rezultatov prebivalstvu in izvajalcem presejanja.

⁴ UL L 119, 4.5.2016, str. 1.

⁵ Na primer, v okviru področja uporabe navedenega sporočila: registri raka, drugi nacionalni in regionalni informacijski sistemi o raku, evropski informacijski sistem o raku, evropske referenčne mreže ter drugi ustrezni viri podatkov in podatkovna infrastruktura.

- (19) To analizo je lažje izvesti, če so podatki o presejanju in ustrezne informacije povezani in interoperabilni z registri raka ter podatki o pojavnosti in smrtnosti. Sekundarna uporaba podatkov iz presejalnih programov je dragocen vir za raziskave v zvezi z rakom in tehnološki napredek na področju njegove oskrbe, zlasti v povezavi z drugimi viri podatkov, kot so genomski podatki. Takšne sekundarne podatke bi lahko pridobivali v okviru evropske digitalne infrastrukture in ob popolnem spoštovanju Uredbe (EU) 2016/679.
- (20) Predpogoj za visokokakovostno presejanje je ustrezno usposabljanje osebja.
- (21) Za presejalne teste za odkrivanje raka so bili določeni posebni kazalniki uspešnosti, ki bi jih bilo treba redno spremljati.
- (22) Da bi zagotovili ustrezno organizacijo in nadzor kakovosti v vseh državah članicah, so zelo pomembni ustrezni človeški in finančni viri. Za sofinanciranje dela potrebnih naložb in odhodkov, tudi za raziskave, se lahko uporabijo evropska sredstva za kohezijsko politiko, zlasti iz Evropskega sklada za regionalni razvoj in Evropskega socialnega sklada plus, pa tudi iz programa EU za zdravje in programa Obzorje Evropa.
- (23) Sprejeti bi bilo treba ukrepe za zagotovitev enakega dostopa do kakovostnega presejanja, pri čemer bi bilo treba ustrezno upoštevati morebitno potrebo po osredotočanju na določene socialno-ekonomske skupine ali območja z oteženim dostopom do zdravstvenih zmogljivosti.
- (24) Etični, pravni in družbeni predpogoj za presejanje raka je, da se ga lahko ponudi le popolnoma informiranim ljudem brez simptomov in samo v primeru, če so dobro znane koristi in tveganja, povezana s sodelovanjem v programu, in so koristi večje od tveganj, ter je stroškovna učinkovitost presejanja sprejemljiva. Ta ocena bi morala biti sestavni del izvajanja na nacionalni ravni.

- (25) Metode presejanja, ki trenutno izpolnjujejo te predpogoje, so navedene v Prilogi.
- (26) Presejalne teste iz Priloge bi bilo treba ponuditi prebivalstvu le, če program presejalnih pregledov izpolnjuje merila za odgovorne presejalne preglede, ki sta jih opredelila Wilson & Jungner, ter dodatna merila, ki jih je določila Svetovna zdravstvena organizacija. Poleg tega bi lahko presejalne teste ponujali samo v obliki organiziranih programov za presejanje prebivalstva z zagotavljanjem kakovosti na vseh ravneh, če so na voljo zanesljive informacije o koristih in tveganjih, ustrezni viri za izvajanje presejalnih pregledov, nadaljnje preiskave z dodatnimi diagnostičnimi postopki in po potrebi zdravljenje oseb s pozitivnimi rezultati presejalnega testa.
- (27) Poleg tega je mogoče presejalne teste iz Priloge, zlasti za raka pljuč, prostate in želodca, izvajati postopoma, da se zagotovijo postopno in ustrezno načrtovanje, pilotno izvajanje in uvajanje presejalnih programov. Presejanje se bo izvajalo na podlagi evropskih smernic, ki temeljijo na dokazih, in shem za zagotavljanje kakovosti, kar naj bi olajšalo uvedbo in spremljanje presejalnih programov. Opozoriti je treba, da je treba pri izvajanju novih presejalnih programov upoštevati nacionalne okoliščine, tj. človeške in finančne vire, cenovno dostopnost ter zmogljivosti zdravstvenega varstva v državah članicah.
- (28) Priporočene presejalne teste iz Priloge bi bilo treba temeljito preučiti, ker odločitev držav članic glede njihove uvedbe temelji na razpoložljivem strokovnem znanju, določitvi prednostnih nalog v zvezi s človeškimi in finančnimi viri, pa tudi na zmogljivostih zdravstvenega varstva v državah članicah ter razpoložljivosti evropskih smernic in shem za zagotavljanje kakovosti za spremljanje kakovosti presejalnih programov.

- (29) Uvedba novih programov ali tehnik presejanja raka, ki vključujejo ionizirajoče sevanje, mora biti v celoti v skladu z določbami Direktive Sveta 2013/59/Euratom z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom, tudi kar zadeva odgovornost držav članic, da zagotovijo ustrezno usposabljanje zadevnega strokovnega osebja o varstvu pred sevanjem pri uporabi zadevne tehnike, izvajanje programov zagotavljanja kakovosti in nadzora kakovosti radiološke opreme, ocenjevanje doz sevanja in določanje diagnostičnih referenčnih nivojev ter zagotavljanje sodelovanja izvedencev medicinske fizike pri optimizaciji postopkov slikanja.
- (30) Metodologije presejanja se stalno razvijajo. Uporabo priporočenih metodologij presejanja bi zato morale spremljati hkratne in sistematične ocene kakovosti, uporabnosti in stroškovne učinkovitosti novih metod, če je to upravičeno na podlagi razpoložljivih podatkov. Na podlagi aktualnega in prihodnjega dela, vključno z razvojem evropskih smernic in shemami za zagotavljanje kakovosti, bi lahko opredelili nove pristope k presejanju in nove metode, ki bi sčasoma lahko nadomestili ali dopolnili teste iz Priloge ali bi se lahko uporabljali za druge vrste raka.
- (31) Mednarodno tehnično sodelovanje, zlasti v okviru Mednarodne agencije SZO za raziskave raka, lahko prispeva k izboljšanju presejalnih programov in smernic v EU in po svetu.

- (32) Evropska unija lahko z Uredbo 2021/2282 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij podpre prostovoljno sodelovanje med državami članicami, da bi se pridobili dejanski dokazi v zvezi z diagnostiko, ki se uporablja za dopolnjevanje programov preprečevanja ali presejalnih pregledov.
- (33) Svet je v sklepih z dne 28. maja 2008 o zmanjšanju bremena raka Komisijo pozval, naj preuči ovire za uspešno izvajanje preizkušenih metod presejanja ter državam članicam zagotovi srednje- in dolgoročno znanstveno in strokovno podporo pri izvajanju Priporočila Sveta 2003/878/ES.
- (34) V drugem poročilu o izvajanju Priporočila Sveta 2003/878/ES iz maja 2017 je bilo priporočeno, da se navedeno priporočilo posodobi, saj so bili od leta 2003 potrjeni in v državah članicah EU uvedeni novi presejalni testi in protokoli, ter da se vključijo politike za redno posodabljanje smernic o presejanju raka in poročil o izvajanju.
- (35) Komisija je 22. aprila 2021 prek svojega mehanizma za znanstveno svetovanje skupino glavnih znanstvenih svetovalcev pooblastila za pripravo znanstvenega mnenja o izboljšanju presejanja raka v Uniji s posebnim poudarkom na: (i) zagotavljanju, da obstoječi presejalni programi za odkrivanje raka materničnega vratu, debelega črevesa in danke ter dojk vključujejo najsodobnejša znanstvena spoznanja, (ii) znanstveni podlagi za razširitev presejalnih programov za odkrivanje raka na druge vrste raka, npr. raka pljuč, prostate in želodca, in njihovi izvedljivosti po vsej Uniji ter (iii) glavnih znanstvenih elementih, ki jih je treba upoštevati za izboljšanje presejanja raka na podlagi tveganja in zgodnjega odkrivanja te bolezni po vsej Uniji.

- (36) Komisija je 30. junija 2021 predstavila nove, na dokazih temelječe evropske smernice in sheme za zagotavljanje kakovosti v zvezi z rakom dojke⁶ ter evropski informacijski sistem o raku⁷ kot ključni sistem za spremljanje in napovedovanje bremena raka.
- (37) Svet je v sklepih z dne 10. decembra 2021 o krepitvi evropske zdravstvene unije opozoril, da so zdravstvene, gospodarske in socialne negotovosti zaradi pandemije COVID-19 povzročile prekinitve programov za promocijo zdravja in preprečevanje bolezni ter da se je zaradi hude obremenjenosti bolnišnic poslabšal dostop do zgodnjega odkrivanja in zdravljenja raka, kar bi lahko imelo škodljive posledice za obolevnost za rakom in preživetje te bolezni.
- (38) Svet je v navedenih sklepih Komisijo pozval, naj po potrebi zagotovi učinkovito izvajanje evropskega načrta za boj proti raku in države članice podpre pri izvajanju učinkovitih ukrepov za obvladovanje raka z ustreznimi instrumenti in orodji, pri čemer naj razmisli o predložitvi predloga za posodobitev Priporočila Sveta 2003/878/ES.
- (39) Komisija je 3. februarja 2021 v sporočilu o evropskem načrtu za boj proti raku (COM(2021) 44 final) napovedala razvoj novega programa za presejanje raka, ki ga podpira EU in ki bo državam članicam pomagal zagotoviti, da bodo do leta 2025 zagotovljeni presejalni pregledi za 90 % prebivalstva EU, ki izpolnjuje pogoje za presejalne programe za odkrivanje raka dojke, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke. Program bo podprt s financiranjem Unije, usmerjen pa bo v izboljšave na treh ključnih področjih: dostop, kakovost in diagnostika.

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

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

- (40) Novi program za presejanje raka, ki ga podpira EU v okviru evropskega načrta za boj proti raku, predvideva tudi revizijo Priporočila Sveta 2003/878/ES, vključno s posodobitvijo testov, ki se uporabljajo za raka dojke, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke, pa tudi morebitno razširitev organiziranih presejalnih programov na dodatne vrste raka, in sicer na raka pljuč, prostate in želodca, ob upoštevanju novega, na dokazih temelječega znanja.
- (41) Skupina glavnih znanstvenih svetovalcev Komisije je 2. marca 2022 objavila znanstveno mnenje o presejalnih pregledih za odkrivanje raka v Evropski uniji, namenjeno izboljšanju presejalnih pregledov za odkrivanje raka v Uniji. V tem mnenju sta priporočeni posodobitev presejalne metodologije in testov za odkrivanje raka dojke, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke ter razširitev organiziranih presejalnih programov za odkrivanje raka na raka pljuč in prostate, pod določenimi pogoji pa tudi na raka želodca, kot je navedeno v Prilogi. Mnenje temelji na poročilu o pregledu dokazov z naslovom *Improving cancer screening in the European Union* (Izboljšanje presejanja raka v Evropski uniji), ki ga je pripravil konzorcij Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA).
- (42) Skupina glavnih znanstvenih svetovalcev Komisije je poleg tega svetovala, naj se za izboljšanje zgodnjega odkrivanja in presejanja raka na podlagi tveganja po vsej Uniji izkoristijo hitro razvijajoče se tehnološke možnosti in znanstvena spoznanja.
- (43) Evropski parlament je 16. februarja 2022 sprejel Resolucijo o krepitvi Evrope v boju proti raku – za celovito in usklajeno strategijo, v kateri je upošteval tudi delovni dokument Posebnega odbora za boj proti raku z dne 27. oktobra 2020 z naslovom *Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe's Beating Cancer Plan* (Prispevki Posebnega odbora za boj proti raku, ki bodo vplivali na prihodnji evropski načrt za boj proti raku). V njej se je zavzel za uvedbo novega programa za presejanje raka, ki ga podpira EU, kakor je bil napovedan v evropskem načrtu za boj proti raku.

- (44) Evropski parlament je Komisijo v resoluciji pozval, naj na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov v ta program vključi tudi druge vrste raka in določi jasne cilje za vsako vrsto te bolezni, pa tudi, naj vsaki dve leti oceni rezultate programa za presejanje raka z vidika enakega dostopa ciljne populacije, da bi spremljali neenakosti med državami članicami in regijami, ter predlaga ustrezne nove ukrepe in presejalne programe poveže z najnovejšimi rezultati raziskav o presejanju raka –

PRIPOROČA DRŽAVAM ČLANICAM, NAJ:

Izvajanje presejalnih programov za odkrivanje raka

- (1) v okviru nacionalnih prednostnih nalog s sistematičnimi programi za presejanje prebivalstva ponujajo presejanje raka, ki temelji na dokazih in je osredotočeno na posameznika, in pri tem upoštevajo osnovna načela varnosti, etike, udeležbe javnosti in pravičnosti, ter, kadar je potrebno in primerno, ponujajo tveganjsko stratificirano presejanje; vrste raka in zadevne ciljne populacije, ki bi jih bilo treba zajeti, so navedene v Prilogi;
- (2) v okviru nacionalnih prednostnih nalog izvajajo dostopne presejalne programe v skladu z evropskimi smernicami in shemami zagotavljanja kakovosti, kadar te obstajajo, in sicer postopoma, ob upoštevanju razpoložljivih človeških in finančnih virov ter virov za zdravstveno varstvo, namenjenih izvajanju presejalnih programov;
- (3) spodbujajo razvoj pilotnih protokolov, smernic in kazalnikov za tveganjsko stratificirano presejanje, da bi zagotovile visokokakovostne in dostopne presejalne programe za odkrivanje raka na nacionalni in po potrebi regionalni ravni z ustrežno ozemeljsko pokritostjo, vključno s podeželskimi in oddaljenimi območji;

- (4) zagotovijo, da so udeležencem v presejalnih pregledih na razumljiv način predstavljene njihove koristi in tveganja, vključno z morebitnim prediagnosticiranjem in prekomernim zdravljenjem, po možnosti tudi v pogovoru med zdravstvenim strokovnim delavcem in udeležencem, da lahko informirano privolijo v udeležbo v presejalnih programih, ter da se upoštevajo načela zdravstvene pismenosti in informiranega odločanja za povečanje udeležbe in pravičnosti;
- (5) posameznikom s pozitivnim presejalnim testom zagotovijo ustrezne, pravočasne in dodatne diagnostične postopke in zdravljenje; ponudijo oskrbo po zdravljenju in psihološko oskrbo, kadar je to potrebno, možno in ustrezno, pri čemer je treba med drugim upoštevati človeške in finančne vire ter zmogljivosti zdravstvenega varstva v državah članicah;
- (6) zagotovijo človeške in finančne vire za ustrezno organizacijo in nadzor kakovosti, ki bosta prilagojena potrebam na nacionalni ravni;
- (7) na podlagi ocene odločijo o nacionalnem ali regionalnem izvajanju presejalnega programa za odkrivanje raka glede na breme bolezni in razpoložljive vire za zdravstveno varstvo, stranske učinke in stroškovne učinke presejanja raka ter izkušnje z znanstvenimi preskušnji in pilotnimi projekti;
- (8) si prizadevajo za vzpostavitev sistema sistematičnih pozivov/ponovnih pozivov in zagotavljanje kakovosti na vseh ustreznih ravneh, pa tudi za učinkovito in ustrezno diagnostiko, zdravljenje in oskrbo po zdravljenju v skladu s smernicami, ki temeljijo na dokazih;
- (9) zagotovijo, da je ustrezno upoštevana zakonodaja o varstvu podatkov;

Evidentiranje in upravljanje podatkov o presejanju

- (10) uporabljajo ustrezne podatkovne sisteme za izvajanje organiziranih presejalnih programov za odkrivanje raka;
- (11) z ustreznimi sredstvi zagotovijo, da se k udeležbi v presejalnem programu za odkrivanje raka povabijo vse osebe, ki jim je ta program namenjen;
- (12) si prizadevajo za zbiranje, upravljanje in vrednotenje podatkov o vseh presejalnih testih, ocenah in končnih diagnozah, vključno s podatki o stadiju raka, kadar se ta odkrije v okviru presejalnega programa za odkrivanje raka;
- (13) zbirajo, upravljajo in vrednotijo podatke ter po potrebi razmislijo o dajanju teh podatkov na voljo za raziskave na področju raka, vključno z raziskavami o izvajanju in razvojem izboljšanih tehnoloških možnosti za zgodnje odkrivanje in preprečevanje raka, ob popolnem spoštovanju veljavne zakonodaje o varstvu podatkov;

Spremljanje

- (14) redno spremljajo postopek in rezultate organiziranega presejanja raka ter o teh rezultatih hitro poročajo javnosti in osebju, ki izvaja presejalne preglede;
- (15) si prizadevajo zagotoviti ustrezno obdelavo podatkov in informacij v evropskem informacijskem sistemu o raku, da se omogoči spremljanje uspešnosti presejanja raka in kazalnikov učinka, pa tudi drugih dodatnih informacij, ob popolnem spoštovanju veljavne zakonodaje o varstvu podatkov. Pri izvajanju spremljanja bi bilo treba upoštevati zmožljivost in vire v državah članicah, pri čemer samo spremljanje ne bi smelo povzročati nepotrebnega bremena registracije za sisteme zdravstvenega varstva;

Usposabljanje

- (16) ustrezno usposobijo osebje na vseh stopnjah, da bo sposobno izvajati visokokakovostne presejalne preglede;

Udeležba

- (17) si prizadevajo za visoko raven udeležbe na podlagi popolnoma informirane privolitve, kadar je na voljo organizirano presejanje raka;
- (18) sprejmejo ukrepe za zagotovitev pravičnega dostopa do presejanja, pri čemer naj ustrezno upoštevajo morebitno potrebo po osredotočanju na določene socialno-ekonomske in marginalizirane skupine v državi;
- (19) z ustreznimi sredstvi zagotovijo, da invalidi in osebe, ki živijo na podeželskih ali oddaljenih območjih, lahko dostopajo do storitev presejanja raka, in da so klinične zmogljivosti za presejanje raka primerne za invalide;

Uvedba novih presejalnih testov ob upoštevanju rezultatov mednarodnih raziskav

- (20) nove presejalne teste za odkrivanje raka v rutinsko zdravstveno varstvo vključijo šele potem, ko so bili z naključnimi kontroliranimi preskušanci ovrednoteni in če obstajajo prepričljivi znanstveni dokazi o njihovi učinkovitosti;
- (21) poleg preskušanj v zvezi s kazalniki, specifičnimi za presejanje, in smrtnostjo, izvajajo tudi preskušanja v zvezi s postopki nadaljnjega diagnosticiranja in zdravljenja, kliničnimi rezultati, stranskimi učinki, obolenostjo in kakovostjo življenja;
- (22) ocenijo raven dokazov v zvezi z učinki novih metod z združevanjem rezultatov preskušanj v reprezentativnih okoljih;

- (23) razmislijo o tem, da bi v rutinsko zdravstveno varstvo vključile potencialno obetavne presejalne teste, ko bodo dokazi o njih prepričljivi in upoštevani drugi ustrezni vidiki, kot so stroškovna učinkovitost in organizacijski vidiki v različnih sistemih zdravstvenega varstva;
- (24) razmislijo o tem, da bi v rutinsko zdravstveno varstvo vključile potencialno obetavne nove spremembe uveljavljenih presejalnih testov, ko bo učinkovitost spremembe uspešno ocenjena, po možnosti z uporabo drugih epidemiološko potrjenih nadomestnih ciljev;

Poročilo o izvajanju in nadaljnje spremljanje

- (25) Komisiji poročajo o izvajanju tega priporočila v treh letih od njegovega sprejetja, nato pa vsaka štiri leta, da bi prispevale k nadaljnjemu spremljanju tega priporočila v Uniji. Poročanje državam članicam in njihovim sistemom zdravstvenega varstva ne bi smelo naložiti nepotrebnega bremena poročanja/registracije;

IN POZDRAVLJA NAMERO KOMISIJE, DA:

- (1) na podlagi informacij, ki jih predložijo države članice, najpozneje do konca četrtega leta po datumu sprejetja tega priporočila poroča o izvajanju presejalnih programov za odkrivanje raka; po potrebi v sodelovanju z državami članicami preuči učinkovitost predlaganih ukrepov; ter v sodelovanju z državami članicami preuči tudi morebitno potrebo po nadaljnjem ukrepanju;
- (2) spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju raziskav in izmenjavo najboljših praks v zvezi s presejanjem raka, da bi razvili in ocenili nove metode presejanja ali izboljšali obstoječe, zlasti glede zgodnjih napovedovalcev/testov, ocen ali algoritmov, da bi zmanjšali prediagnosticiranje in prekomerno zdravljenje;

- (3) podpre evropske raziskave o presejanju raka, med drugim s hitro pripravo evropskih smernic in shem zagotavljanja kakovosti, da bi pomagala zagotoviti, da bodo presejalni pregledi za odkrivanje raka iz Priloge pravočasni, oprti na dokaze, stroškovno učinkoviti ter v celoti delujoči in zagotovljeno kakovostni. Poleg tega naj pomaga predstaviti dokaze o socialnih in ekonomskih tveganjih in koristih takih programov;
- (4) tesno sodeluje z državami članicami pri premagovanju pravnih in tehničnih ovir, da bi izboljšali interoperabilnost med registri o raku in presejanju, drugimi nacionalnimi in regionalnimi informacijskimi sistemi o raku, evropskim informacijskim sistemom o raku, evropskimi referenčnimi mrežami, namenjenimi raku, evropskimi digitalnimi infrastrukturami ter drugimi ustreznimi viri podatkov in podatkovno infrastrukturo, ob popolnem spoštovanju veljavne zakonodaje o varstvu podatkov ter preprečevanju podvajanja dejavnosti in posredovanih informacij;
- (5) na zahtevo ustrezno dopolni nacionalna prizadevanja, po potrebi z zagotavljanjem tehnične podpore z dejavnostmi obveščanja širše javnosti in deležnikov o koristih in tveganjih udeležbe v presejalnih programih, ob upoštevanju načel zdravstvene pismenosti in informiranega odločanja, da se povečata udeležba in pravičnost.

Komisija bi morala v sodelovanju z državami članicami redno pregledovati ukrepe iz tega priporočila. Poleg poročanja o izvajanju presejalnih programov za odkrivanje raka (glej točko 1 zgoraj) bi morala Komisija o tem redno poročati Svetu.

Priporočilo 2003/878/ES se nadomesti s tem priporočilom.

V Bruslju,

Za Svet

predsednik/predsednica

Tehnične specifikacije za navedene presejalne preglede za odkrivanje raka, ki izpolnjujejo zahteve priporočila, bodo podrobneje opredeljene v evropskih smernicah, skupaj s shemami za zagotavljanje kakovosti. Države članice naj ocenijo svoje nacionalne in regionalne ureditve upravljanja presejalnih pregledov za odkrivanje raka, da se omogoči pravočasno in učinkovito izvajanje vseh novih ali posodobljenih evropskih smernic.

V Prilogi je upoštevano znanstveno mnenje⁸ skupine glavnih znanstvenih svetovalcev o izboljšanju presejalnih pregledov za odkrivanje raka v EU. V njem je predlagana razširitev organiziranih presejalnih programov na raka pljuč in prostate ter na raka želodca v državah z najvišjo pogostostjo raka želodca in najvišjo stopnjo umrljivosti. Vendar so potrebni dodatni dokazi o dejanski in stroškovni učinkovitosti ter izvedljivosti posameznih strategij presejanja.

Države članice naj na podlagi prepričljivih znanstvenih dokazov razmislijo o izvajanju navedenih presejalnih pregledov za odkrivanje raka, pri čemer na podlagi ocene sprejmejo odločitve na nacionalni ali regionalni ravni glede na breme bolezni in razpoložljive vire za zdravstveno varstvo, razmerje med škodo in koristmi ter stroškovno učinkovitost presejalnih pregledov za odkrivanje raka, pa tudi izkušnje iz znanstvenih preskušanj in pilotnih projektov. Kar zadeva posameznike s povečanim tveganjem za določeno vrsto raka bi morale države članice razmisliti o posebnih programih z razširjenimi ciljnim skupinami in intenzivnostjo, ob upoštevanju znanstvenih dokazov in lokalnih razmer.

⁸ *Scientific opinion of the Group of Chief Scientific Advisors on improving cancer screening across the EU*
(Znanstveno mnenje o izboljšanju presejalnih pregledov za odkrivanje raka v EU):
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>.

Rak dojk:

Glede na dokaze, predstavljene v evropskih smernicah⁹, se priporoča presejalni pregled z mamografijo za odkrivanje raka dojk pri ženskah, starih od 50 do 69 let. Predlagane so spodnja starostna meja 45 let in zgornja starostna meja 74 let. Predlagana je uporaba digitalne tomosinteze dojke ali digitalne mamografije. Magnetnoresonančno slikanje (MRI) bi bilo treba uporabiti, kadar je to medicinsko primerno.

Rak materničnega vratu:

Testiranje na humani papilomavirus (HPV) v presledku vsaj pet let z uporabo izključno klinično potrjenih testov kot prednostnih presejalnih testov za ženske v starostni skupini 30 do 65 let. Treba bi bilo razmisliti o tem, da bi starostne meje in presledke testiranja prilagodili posameznemu tveganju na podlagi zgodovine cepljenja posameznic proti HPV, ter tudi o možnosti, da bi ženskam ponudili komplete, s katerimi bi lahko same odvzele svoj vzorec, zlasti za tiste, ki se ne odzivajo na vabila za presejalne preglede.

Rak debelega črevesa in danke:

Kvantitativni imunokemični test na prikrito krvavitev v blatu (FIT) se šteje za prednostni presejalni test za napotitev posameznikov starostne skupine 50 do 74 let na nadaljnjo kolonoskopijo. V primeru nadaljnjih raziskav se kvantitativne informacije iz testov FIT lahko uporabijo za namen izvajanja strategij, prilagojenih tveganju, z uvedbo pragov, opredeljenih po spolu, starosti in predhodnih rezultatih testa. Endoskopija se lahko sprejme kot glavno orodje za izvajanje kombiniranih strategij.

⁹ [European guidelines on breast cancer screening and diagnosis | ECIBC \(Evropske smernice glede presejanja in diagnostike raka dojk | ECIBC\) \(europa.eu\).](#)

Rak pljuč:

Ob upoštevanju predhodnih dokazov za presejalne preglede z uporabo računalniške tomografije z nizkim odmerkom in potrebe po postopnem pristopu bi morale države preučiti izvedljivost in učinkovitost tega programa, na primer z uporabo študij o izvajanju. Program bi moral vključevati primarne in sekundarne preventivne pristope, začenši s posamezniki z visokim tveganjem. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti identifikaciji in targetiranju profilov z visokim tveganjem, začenši s težkimi kadilci in nekdanjimi težkimi kadilci, države članice pa bi morale nadalje raziskati, kako doseči ciljno skupino in jo povabiti k presejanju, saj sistematični podatki (dokumentacija) o kajenju ne obstajajo. Poleg tega bi bilo treba pozornost nameniti identifikaciji in targetiranju drugih profilov z visokim tveganjem.

Rak prostate:

Glede na predhodne dokaze in znatno količino potekajočega oportunističnega presejanja bi morale države razmisliti o postopnem pristopu, vključno s pilotnim izvajanjem in nadaljnjimi raziskavami, da bi ocenile izvedljivost in učinkovitost izvajanja organiziranih programov¹⁰, namenjenih zagotavljanju ustreznega upravljanja in kakovosti, na podlagi testiranja moških na prostatični specifični antigen (PSA) v kombinaciji z dodatnim slikanjem z magnetno resonanco (MRI) kot nadaljnjo preiskavo.

Rak želodca:

V državah ali regijah v državah z visoko pojavnostjo raka želodca in visoko stopnjo umrljivosti bi bilo treba razmisliti o strategijah za presejanje in zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*, vključno s študijami o izvajanju. V okviru presejanja bi bilo treba obravnavati tudi strategije za odkrivanje in spremljanje bolnikov s predrakavimi želodčnimi razjedami, ki niso povezane z okužbami z bakterijo *Helicobacter pylori*.

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