

## I.

(Rezolucije, preporuke i mišljenja)

## REZOLUCIJE

## VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

## PREPORUKA VIJEĆA

od 9. prosinca 2022.

**o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka kojom se zamjenjuje  
Preporuka Vijeća 2003/878/EZ**

(2022/C 473/01)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 6.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

1. Na temelju članka 168. stavka 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije treba se osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Djelovanje Unije, kojim se dopunjuju nacionalne politike, treba usmjeriti na poboljšanje javnog zdravlja, sprečavanje tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanje izvora prijetnji tjelesnom i duševnom zdravlju. Takvo djelovanje obuhvaća borbu protiv velikih zdravstvenih poštasti promicanjem istraživanja njihovih uzroka, prenošenja i prevencije, kao i zdravstvenim obavješćivanjem, obrazovanjem i praćenjem.
2. Daljnji razvoj programâ probira raka trebalo bi provesti u skladu s nacionalnim pravom te nacionalnim i regionalnim odgovornostima za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zaštite u skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
3. Rak je teška bolest i jedan od glavnih uzroka smrti u Europi. Procjenjuje se da je u 2020. 2,7 milijuna ljudi u Uniji oboljelo od raka. Ekstrapolacijom podataka iz 2020. procjenjuje se da će svaki drugi građanin Unije tijekom života oboljeti od raka i razviti dugoročne posljedice za kvalitetu života, a preživjet će samo polovina svih osoba oboljelih od raka.
4. Preporukom Vijeća 2003/878/EZ <sup>(1)</sup> utvrđuju se preporuke o probiru raka u Uniji. Njome se države članice EU-a potiče da provode populacijske programe probira s osiguranom kvalitetom te je ključna za poboljšanje probira raka i osiguravanje pristupa većine ljudi u ciljnim dobnim skupinama, iz svih socioekonomskih kategorija i iz svih područja, organiziranim probirima.
5. Na razini Unije usto se raspravljalo o upravljanju probirom raka, organizacijskim zahtjevima i evaluaciji probira te razmjenjivalo informacije, zajedno s iskustvom prikupljenim djelovanjima u području probira raka u okviru programa EU-a za zdravlje <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> SL L 327, 16.12.2003., str. 34.

<sup>(2)</sup> <https://www.ipaac.eu/>

6. Probirom se omogućuje otkrivanje raka u ranoj fazi ili čak prije nego što postane invazivan. Neke je lezije tada moguće djelotvornije liječiti, uz veće šanse za izlječenje pacijenata. Glavni je pokazatelj djelotvornosti probira smanjenje smrtnosti specifične za invazivne vrste raka ili njihove incidencije.
7. Dokazi upućuju na učinkovitost probira za rak dojke, debelog crijeva, vrata maternice, pluća (u ograničenoj mjeri) i prostate te u određenim okolnostima rak želuca. Za procjenu izvedivosti programa probira trebali bi se primjenjivati svi kriteriji Wilsona i Jungnera <sup>(3)</sup> za odgovoran probir, kao i dodatni kriteriji koje je utvrdio SZO <sup>(4)</sup>.
8. Probir je postupak testiranja na bolesti osoba kod kojih nisu uočeni nikakvi simptomi. Osim njegova pozitivnog učinka na smrtnost specifičnu za invazivne vrste raka ili na incidenciju invazivnih vrsta raka, postupak probira ima i inherentna ograničenja koja u nekim slučajevima mogu imati negativne učinke na osobe koje sudjeluju u probiru. Među njima su lažno pozitivni rezultati koji mogu uzrokovati tjeskobu i iziskivati dodatna testiranja koja mogu donijeti potencijalne rizike, lažno negativni rezultati kojima se osobama pruža lažna utjeha, što dovodi do kašnjenja u dijagnosticiranju, prekomjernog dijagnosticiranja (tj. otkrivanja raka za koji se ne očekuje da će uzrokovati simptome tijekom životnog vijeka oboljele osobe) i naknadnog prekomjernog liječenja. Pružatelji zdravstvene zaštite trebali bi biti svjesni svih potencijalnih koristi i rizika probira za određenu vrstu raka prije nego što se uključe u nove organizirane programe probira raka. Nadalje, te koristi i rizike treba predstaviti na razumljiv način tako da svaki građanin može dati informirani pristanak za sudjelovanje u programima probira.
9. Prije odlučivanja o provedbi programâ probira raka potrebno je razmotriti etičke, pravne, socijalne, zdravstvene, organizacijske i socioekonomske aspekte, aspekte rodne ravnopravnosti te aspekte kapaciteta sustava zdravstvene zaštite i resursa.
10. Potrebno je uzeti u obzir posebne potrebe muškaraca i žena, starijih osoba, osoba s invaliditetom, skupina u nepovoljnom položaju ili marginaliziranih skupina, kao što su osobe manjinskog rasnog ili etničkog podrijetla, teško dostupnih osoba i osoba koje se ne odazivaju na pozive za probir, skupina s niskim dohotkom, osoba koje su preživjele rak te osoba kojima zbog određenih razloga prijeti veći rizik da obole od raka ili njegovih težih oblika, primjerice osobe s genetskom ili obiteljskom predispozicijom, osobe koje imaju kronične bolesti jetre ili osobe kojima prijeti veći rizik zbog stila života, okoliša ili rada.
11. Nadalje, trebalo bi na odgovarajući način uzeti u obzir pojedinačne potrebe osoba s invaliditetom u pogledu potpore ili posebne pomoći za pristup probiru raka ili u pogledu prilagođenih kliničkih ustanova, kao i potrebe osoba u udaljenim područjima kojima je uvelike otežan pristup usluzi probira raka u njihovim regijama.
12. Koristi za javno zdravlje i troškovna učinkovitost programa probira, što uključuje i mogući učinak na uštedu u sustavima zdravstvene i dugotrajne skrbi, postižu se ako se program provodi postupnim pristupom, organizirano i sustavno te ako obuhvaća ciljnu populaciju i slijedi ažurne i na dokazima utemeljene europske smjernice, uz osiguranje kvalitete kojim bi se trebalo zajamčiti odgovarajuće praćenje kvalitete tih programa probira.
13. Troškovna učinkovitost probira raka ovisi o nekoliko čimbenika kao što su epidemiologija, nastali troškovi, organizacija i pružanje zdravstvene zaštite te dostatno sudjelovanje ciljne skupine.
14. Sustavna provedba zahtijeva upravljanje, organizaciju uz sustav poziva / ponovnog poziva i uz osiguranje kvalitete na svim razinama te djelotvornu, odgovarajuću, pristupačnu i dostupnu dijagnostiku, liječenje i liječnički nadzor prema smjernicama koje se temelje na dokazima.
15. Za provedbu organiziranih programa probira potrebni su odgovarajući podatkovni sustavi. Ti bi sustavi trebali uključivati popis svih ciljnih kategorija osoba za programe probira i podatke o svim testovima probira, procjenama i konačnim dijagnozama, uključujući podatke o stadiju raka ako je otkriven u okviru programa probira.

<sup>(3)</sup> Wilson J.M.G., Jungner G.; *Principles and Practice of Screening for Disease* (Načela i praksa probira bolesti), Svjetska zdravstvena organizacija, 1968.

<sup>(4)</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/270163/PMC2647421.pdf>

16. Svi postupci za prikupljanje, pohranu, prijenos i analizu podataka u zdravstvenim registrima i ostali uključeni nacionalni i regionalni službeni instrumenti moraju biti u cijelosti usklađeni s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) <sup>(5)</sup>. Osim toga, ti bi postupci trebali biti interoperabilni i usklađeni, prema potrebi, s postupcima za prikupljanje, pohranu i prijenos podataka koji su već razvijeni u okviru drugih inicijativa, uključujući europske referentne mreže namijenjene raku.
17. Komunikacijom Komisije o omogućivanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi: osnaživanje građana i stvaranje zdravijeg društva utvrđena su načela interoperabilnosti sa sustavima za prikupljanje, pohranu i prijenos podataka koji su već razvijeni u okviru drugih inicijativa <sup>(6)</sup>, uz potpuno poštovanje važećih propisa o zaštiti podataka.
18. Kvalitetan probir uključuje analizu postupka i rezultata probira te brzo izvješćivanje stanovništva i pružatelja usluga probira o tim rezultatima.
19. Analiza je olakšana ako su podaci o probiru i odgovarajuće informacije interoperabilni i povezani s registrima za rak i podacima o incidenciji i smrtnosti. Sekundarna upotreba podataka iz programâ probira vrijedno je sredstvo za istraživanje u području raka i tehnološki napredak u području skrbi povezane s rakom, posebno u kombinaciji s drugim izvorima podataka, poput genomskih podataka. Takvi sekundarni podaci mogli bi se dobiti u okviru europske digitalne infrastrukture i u potpunosti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679.
20. Odgovarajuće osposobljavanje osoblja preduvjet je za visokokvalitetan probir.
21. Za testove probira raka utvrđeni su posebni pokazatelji uspješnosti. Njih bi trebalo redovito pratiti.
22. Odgovarajući ljudski i financijski resursi iznimno su važni za osiguravanje prikladne organizacije i kontrole kvalitete u svim državama članicama. Sredstva europskih fondova dodijeljena u okviru kohezijske politike, posebno Europskog fonda za regionalni razvoj i Europskog socijalnog fonda plus, kao i programâ „EU za zdravlje” i Obzor Europa, mogla bi se mobilizirati radi sufinanciranja dijela potrebnih ulaganja i rashoda, među ostalim u području istraživanja.
23. Potrebno je poduzeti mjere kojima će se osigurati jednak pristup kvalitetnom probiru, imajući na umu da će ih možda biti potrebno usmjeriti na određene socioekonomske skupine ili na područja u kojima je pristup ustanovama zdravstvene zaštite otežan.
24. Etički, pravni i socijalni preduvjet za probir raka jest da ga treba omogućiti samo osobama koje su potpuno informirane i nemaju simptoma i to samo ako su koristi i rizici sudjelovanja u programu probira dobro poznati i ako koristi nadilaze rizike, te ako je troškovna učinkovitost probira prihvatljiva. Procjena navedenog trebala bi biti sastavni dio provedbe na nacionalnoj razini.
25. Na popisu u Prilogu navedene su one metode probira koje zasad ispunjavaju te stroge preduvjete.
26. Testovi probira navedeni u Prilogu trebali bi se omogućiti samo na populacijskoj razini ako program probira ispunjava kriterije Wilsona i Jungnera za odgovoran probir, kao i dodatne kriterije koje je utvrdio SZO. Nadalje, testove probira trebali bi se na populacijskoj razini omogućiti samo u okviru organiziranih programa probira uz osiguranje kvalitete na svim razinama te ako su dostupne pouzdane informacije o koristima i rizicima, odgovarajući resursi za probir, praćenje s dodatnim dijagnostičkim postupcima i, ako je to potrebno, liječenje za osobe s pozitivnim testom probira.

<sup>(5)</sup> SL L 119, 4.5.2016., str. 1.

<sup>(6)</sup> Primjerice, područjem primjene te komunikacije obuhvaćeni su: registri za rak, drugi nacionalni i regionalni informacijski sustavi za rak, europski informacijski sustav o raku, europske referentne mreže te ostali relevantni izvori podataka i ostala infrastruktura.

27. Osim toga, testovi probira iz Priloga, a posebno probira raka pluća, prostate i želuca, mogu se provesti postupnim pristupom kako bi se osiguralo da se planiranje, pilot-projekti i uvođenje programâ probira odvijaju postupno i na odgovarajući način te u okviru nacionalnih prioriteta. Probir će se provoditi uz potporu europskih smjernica temeljenih na dokazima i programâ osiguranja kvalitete, kako bi se osiguralo uvođenje i praćenje programâ probira. Napominje se da pri provedbi novih programa probira treba uzeti u obzir nacionalne kontekste, tj. ljudske i financijske resurse, cjenovnu pristupačnost, kao i kapacitete zdravstvene zaštite u državama članicama.
28. Preporučene testove probira iz Priloga trebalo bi temeljito razmotriti jer se odluka država članica da ih uvedu temelji na dostupnom stručnom znanju, utvrđivanju prioriteta za ljudske i financijske resurse, kao i na kapacitetu zdravstvene zaštite svake države članice i dostupnosti europskih smjernica i programâ osiguranja kvalitete za praćenje kvalitete programâ probira.
29. Uvođenje novih programa ili tehnika za probir raka koje uključuju ionizirajuće zračenje mora biti potpuno u skladu s odredbama Direktive Vijeća 2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom<sup>(7)</sup>, među ostalim u pogledu odgovornosti država članica da za dotične stručnjake osiguraju odgovarajuće osposobljavanje o zaštiti od zračenja određene tehnike, provedbu programâ osiguranja kvalitete i kontrolu kvalitete radiološke opreme, evaluaciju doza zračenja i utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina, te da osiguraju uključivanje stručnjaka za medicinsku fiziku u optimiziranje postupaka izrade slika.
30. Metode probira i dalje se razvijaju. Primjena preporučenih metoda probira trebala bi stoga biti popraćena istodobnim, sustavnim procjenama kvalitete, primjenjivosti i troškovne učinkovitosti novih metoda, ako je prema dostupnim podacima to opravdano. Tekući i budući radovi, uključujući izradu europskih smjernica i programâ osiguranja kvalitete, mogli bi dovesti do utvrđivanja novih pristupa probiru i novih metoda kojima bi se u konačnici mogli zamijeniti ili dopuniti testovi navedeni u popisu u Prilogu ili koji bi se mogli primjenjivati na druge vrste raka.
31. Međunarodna tehnička suradnja, osobito u okviru Međunarodne agencije za istraživanje raka Svjetske zdravstvene organizacije, može izravno doprinijeti poboljšanju programâ probira i smjernica u EU-u i svijetu.
32. Uredbom 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(8)</sup> o procjeni zdravstvenih tehnologija Europska unija može poduprijeti dobrovoljnu suradnju među državama članicama s ciljem pružanja stvarnih dokaza povezanih s dijagnostikom koja se upotrebljava kao nadopuna programima prevencije ili probira.
33. U Zaključcima Vijeća o smanjenju tereta oboljenja od raka Komisiju se 28. svibnja 2008. pozvalo da ispita prepreke uspješnoj provedbi dokazanih metoda probira te da državama članicama zajamči srednjoročnu i dugoročnu znanstvenu i stručnu podršku u provedbi Preporuke 2003/878/EZ.
34. U drugom izvješću o provedbi Preporuke 2003/878/EZ u svibnju 2017. bilo je preporučeno ažuriranje Preporuke Vijeća jer su od 2003. u državama članicama potvrđeni i uvedeni novi testovi i protokoli probira, među ostalim politike za redovito ažuriranje smjernica o probiru raka i izvješća o provedbi.
35. Komisija je 22. travnja 2021. u okviru svojeg Mehanizma za znanstveno savjetovanje ovlastila Skupinu glavnih znanstvenih savjetnika da izradi znanstvene savjete o poboljšanju probira raka u Uniji, stavljajući poseban naglasak na: i. način jamčenja da se postojećim programima probira raka vrata maternice, debelog crijeva i dojke obuhvaćaju najnovije znanstvene spoznaje; ii. znanstvenu osnovu za proširenje programâ probira raka na druge vrste raka, npr. rak pluća, prostate i želuca, i njihovu izvedivost u Uniji; i iii. glavne znanstvene elemente koje je potrebno uzeti u obzir radi optimizacije probira raka utemeljenog na riziku i ranog dijagnosticiranja u Uniji.

(7) SL L 13, 17.1.2014., str. 1.

(8) SL L 458, 22.12.2021., str. 1.

36. Komisija je 30. lipnja 2021. objavila nove europske smjernice temeljene na dokazima i programe osiguranja kvalitete za probir raka dojke <sup>(9)</sup> te je predstavila europski informacijski sustav o raku <sup>(10)</sup> kao ključan sustav za praćenje i predviđanje tereta oboljenja od raka.
37. U Zaključcima Vijeća o jačanju europske zdravstvene unije od 10. prosinca 2021. podsjeća se da su zdravstvene, gospodarske i socijalne neizvjesnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 poremetile programe promicanja zdravlja i prevencije i negativno utjecale na pristup ranom dijagnosticiranju i liječenju raka u razdobljima velikog pritiska na bolničke ustanove te da bi to moglo imati štetne učinke na incidenciju raka i stope preživljavanja.
38. Osim toga, tim se zaključcima Vijeća Komisiju poziva da osigura, prema potrebi, djelotvornu provedbu europskog plana za borbu protiv raka te da odgovarajućim instrumentima i alatima podupre države članice u provedbi djelotvornih mjera za kontrolu raka te razmotri podnošenje prijedloga za ažuriranje Preporuke 2003/878/EZ.
39. U svojoj komunikaciji o europskom planu za borbu protiv raka (COM(2021) 44 final) Komisija je 3. veljače 2021. najavila izradu novog programa probira raka uz potporu EU-a kako bi se državama članicama pomoglo da do 2025. omoguće probir raka dojke, vrata maternice i debelog crijeva za 90 % stanovništva EU-a koje ispunjava uvjete. Program će biti financiran sredstvima Unije i bit će usmjeren na poboljšanja u trima ključnim područjima: pristupu, kvaliteti i dijagnostici.
40. Novim programom probira raka uz potporu EU-a u okviru europskog plana za borbu protiv raka predviđa se i revizija Preporuke Vijeća 2003/878/EZ, uključujući ažuriranje testova koji se upotrebljavaju za rak dojke, vrata maternice i debelog crijeva te moguće proširenje organiziranih programa probira na dodatne vrste raka, poput raka pluća, prostate ili želuca, uzimajući u obzir nove spoznaje utemeljene na dokazima.
41. Komisijina Skupina glavnih znanstvenih savjetnika dala je 2. ožujka 2022. znanstveno mišljenje o probiru raka u Europskoj uniji namijenjeno poboljšanju probira raka u Uniji. U tom su mišljenju preporučili ažuriranje metodologije i testova za probir raka dojke, vrata maternice i debelog crijeva te proširenje organiziranih programa probira i na rak pluća, prostate i, u određenim okolnostima, rak želuca, kako je navedeno u Prilogu. Mišljenje se temeljilo na izvješću o pregledu dokaza pod naslovom „Poboljšanje probira raka u Europskoj uniji”, koje je izradio konzorcij Znanstveni savjeti europskih akademija za politike (SAPEA).
42. Komisijina Skupina glavnih znanstvenih savjetnika savjetovala je i da se na razini Unije za optimizaciju ranog dijagnosticiranja i za probir raka prema rizičnosti iskoriste najmodernije tehnološke mogućnosti i znanstvene spoznaje.
43. Europski parlament usvojio je 16. veljače 2022. rezoluciju naslovljenu „Jačanje Europe u borbi protiv raka – prema sveobuhvatnoj i koordiniranoj strategiji”, kojom je uzeo u obzir i radni dokument svojeg Posebnog odbora za borbu protiv raka od 27. listopada 2020. naslovljen „Prilozi Posebnog odbora za borbu protiv raka budućem europskom planu za borbu protiv raka”. Rezolucijom se podupire pokretanje novog programa probira raka uz potporu EU-a, kao što je najavljeno u europskom planu za borbu protiv raka.
44. Rezolucijom se također Komisiju poziva da uključi druge vrste raka u program, na temelju najnovijih znanstvenih dokaza, s jasnim ciljevima za svaku vrstu raka, i da svake dvije godine ocjenjuje rezultate programa probira raka u pogledu jednakog pristupa ciljne populacije kako bi se zabilježile nejednakosti među državama članicama i regijama, da predloži odgovarajuće nove mjere i stavi u korelaciju programe probira i najnovije rezultate istraživanja o probiru raka.

<sup>(9)</sup> <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

<sup>(10)</sup> <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

## PREPORUČUJE DA DRŽAVE ČLANICE:

## Provedba programâ probira raka

1. putem sustavnih populacijskih programa omogućuje, u okviru nacionalnih prioriteta, probir raka temeljen na dokazima i usmjeren na osobu, uzimajući u obzir osnovna načela sigurnosti, etike, javnog angažmana i jednakosti te da, prema potrebi i ako je relevantno, omogućuje „probire raka stratificirane prema riziku”; vrste raka i odgovarajuće ciljane populacije koje je potrebno uzeti obzir navedene su u popisu u Prilogu;
2. provode pristupačne programe probira u skladu s europskim smjernicama i programima osiguranja kvalitete, ako postoje, i da to čine postupnim pristupom kojim se uzimaju u obzir dostupni ljudski i financijski resursi te resursi u području zdravstvene zaštite za provedbu programâ probira, u okviru nacionalnih prioriteta;
3. olakšaju razvoj probnih protokola „probira raka stratificiranih prema riziku”, smjernica i pokazatelja visoke kvalitete te pristupačnih programa probira raka na nacionalnoj i, prema potrebi, regionalnoj razini, uz odgovarajuću pokrivenost ruralnih i udaljenih područja;
4. osiguraju da se koristi i rizici, među ostalim potencijalno prekomjerno dijagnosticiranje i prekomjerno liječenje, osobama koje sudjeluju u probiru predstave razumljivo, potencijalno u obliku komunikacije zdravstvenih stručnjaka i sudionika, tako da te osobe mogu dati informirani pristanak za sudjelovanje u programima probira te da se uzmu u obzir načela zdravstvene pismenosti i informiranog odlučivanja kako bi se povećalo sudjelovanje i jednakost;
5. osiguraju odgovarajuće, pravodobne i dodatne dijagnostičke postupke i liječenje za osobe s pozitivnim testom probira; omogućuje naknadnu skrb i psihološku skrb kada je to potrebno, moguće i relevantno, tj. potrebno je uzeti u obzir ljudske i financijske resurse te kapacitet zdravstvene zaštite u državama članicama;
6. stave na raspolaganje ljudske i financijske resurse kako bi se osigurale odgovarajuća organizacija i kontrola kvalitete, prilagođene nacionalnim potrebama;
7. donesu odluke o nacionalnoj ili regionalnoj provedbi programa probira raka i da je procijene ovisno o teretu bolesti i dostupnim resursima u području zdravstvene zaštite, nuspojavama i troškovnoj učinkovitosti probira raka te iskustvima iz znanstvenih ispitivanja i pilot-projekata;
8. nastoje uspostaviti sustav poziva / ponovnog poziva i uvesti osiguranje kvalitete na svim odgovarajućim razinama, uz djelotvornu i odgovarajuću dijagnostiku, liječenje i naknadnu skrb prema smjernicama koje se temelje na dokazima;
9. osiguraju da se u obzir uzima zakonodavstvo o zaštiti podataka;

## Bilježenje podataka o probiru i upravljanje njima

10. upotrebljavaju odgovarajuće podatkovne sustave za vođenje organiziranih programa probira raka;
11. na odgovarajući način osiguraju da sve ciljane osobe programa probira raka budu pozvane na sudjelovanje u programu;
12. nastoje prikupljati, obrađivati i ocjenjivati podatke o svim testovima probira, procjenama i konačnim dijagnozama, uključujući podatke o fazi raka ako je otkriven u okviru programâ probira raka;
13. prikupljaju, obrađuju i ocjenjuju podatke te da razmotre, prema potrebi, mogućnost da ih stave na raspolaganje za istraživanje u području raka, uključujući provedbeno istraživanje i razvoj poboljšanih tehnoloških mogućnosti za rano dijagnosticiranje i prevenciju raka, uz potpuno poštovanje primjenjivog zakonodavstva o zaštiti podataka;

## Praćenje

14. redovito prate postupak i rezultate organiziranog probira raka te o tim rezultatima brzo obavješćuju javnost i osoblje koje provodi probir;
15. nastoje osigurati odgovarajuću obradu podataka i informacija u europskom informacijskom sustavu o raku kako bi se omogućilo praćenje uspješnosti probira raka i pokazatelja učinka te drugih dodatnih informacija, uz potpuno poštovanje primjenjivog zakonodavstva o zaštiti podataka. Praćenje bi se trebalo provoditi uzimajući u obzir kapacitete i resurse u državama članicama i njime se sustavima zdravstvene zaštite ne bi smio nametati nepotreban teret registracije;

#### Osposobljavanje

16. na odgovarajući način osposobe osoblje na svim razinama kako bi se proveo visokokvalitetan probir;

#### Sudjelovanje

17. u okviru organiziranog probira raka traže visoku razinu sudjelovanja koje se temelji na informiranom pristanku;
18. poduzimaju mjere za osiguravanje pravednog pristupa probiru s obzirom na moguću potrebu za ciljanjem određenih socioekonomskih i marginaliziranih skupina ili regija zemlje;
19. primjerenim sredstvima osiguraju osobama s invaliditetom i osobama koje žive u ruralnim ili udaljenim područjima pristup uslugama probira raka te kliničke ustanove za probir raka prikladne za osobe s invaliditetom;

#### Uvođenje novih testova probira uzimajući u obzir rezultate međunarodnih istraživanja

20. provode nove testove probira raka u okviru rutinske zdravstvene zaštite tek nakon što su ti testovi ocijenjeni u randomiziranim kontroliranim ispitivanjima te ako postoje nepobitni znanstveni dokazi o njihovoj učinkovitosti;
21. osim ispitivanja o parametrima za probir i smrtnosti provode i ispitivanja o daljnjim postupcima dijagnostike i liječenja, kliničkim ishodima, nuspojavama, morbiditetu i kvaliteti života;
22. procjenjuju razinu dokaza o učinku novih metoda objedinjavanjem rezultata ispitivanja iz reprezentativnih okvira;
23. razmotre uvođenje u rutinsku zdravstvenu zaštitu novih, potencijalno obećavajućih testova probira kad dokazi budu konačni i kad se obuhvate i drugi relevantni aspekti, poput troškovne učinkovitosti i organizacijskih aspekata u različitim zdravstvenim sustavima;
24. razmotre uvođenje u rutinsku zdravstvenu zaštitu novih, potencijalno obećavajućih izmjena uspostavljenih testova probira nakon što je djelotvornost izmjena uspješno ocijenjena, eventualno upotrebom drugih epidemiološki potvrđenih zamjenskih krajnjih točaka;

#### Izvešće o provedbi i praćenje

25. u roku od tri godine od donošenja ove Preporuke, a nakon toga svake četiri godine, Komisiji podnesu izvješće o provedbi i praćenju Preporuke u Uniji. Izvješćivanje bi se trebalo provoditi na način da se državama članicama i njihovim sustavima zdravstvene zaštite ne nameće nepotreban teret izvješćivanja/registracije.

#### POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA:

1. izvješćuje o provedbi programâ probira raka na temelju informacija koje joj dostave države članice najkasnije do kraja četvrte godine od dana donošenja ove Preporuke; razmotri, prema potrebi u suradnji s državama članicama, u kojoj mjeri predložene mjere učinkovito funkcioniraju; te da u suradnji s državama članicama razmotri potrebu za daljnjim djelovanjem;
2. potiče suradnju među državama članicama u području istraživanja i razmjenu najboljih praksi u pogledu probira raka radi razvoja i ocjenjivanja novih metoda probira ili poboljšanja postojećih, posebno u vezi s ranim pokazateljima/testovima, ocjenama ili algoritmima i s ciljem smanjenja prekomjernog dijagnosticiranja i prekomjernog liječenja;
3. podupire europsko istraživanje o probiru raka, uključujući brzi razvoj europskih smjernica za osiguranje kvalitete i programâ osiguranja kvalitete, kako bi se zajamčilo da su probiri raka iz Priloga pravodobni, utemeljeni na dokazima, troškovno učinkoviti te potpuno operativni i provjereno kvalitetni. Uz to, da pomaže i predstavljanju dokaza o socijalnim i gospodarskim rizicima i koristima takvih programa;
4. blisko surađuje s državama članicama u svrhu prevladavanja pravnih i tehničkih prepreka kako bi se poboljšala interoperabilnost među registrima za rak i probir, drugih nacionalnih i regionalnih informacijskih sustava o raku, europskog informacijskog sustava o raku, europskih referentnih mreža namijenjenih raku, europske digitalne infrastrukture i drugih relevantnih izvora podataka i infrastruktura, uz potpuno poštovanje primjenjivog zakonodavstva o zaštiti podataka i izbjegavanje udvostručavanja aktivnosti i prenesenih informacija;

5. ako se to od nje zatraži, upotpuni nacionalne napore pružanjem tehničke potpore u obliku aktivnosti informiranja, prema potrebi, o koristima i rizicima sudjelovanja u programima probira, namijenjenih široj javnosti i dionicima, uzimajući u obzir načela zdravstvene pismenosti i informiranog donošenja odluka, kako bi se povećali sudjelovanje i pravednost.

Komisija bi u suradnji s državama članicama trebala redovito preispitivati mjere uključene u ovu Preporuku. Komisija bi osim izvješćivanja o provedbi programâ probira raka (vidjeti točku 1.) trebala redovito izvješćivati Vijeće o tim preispitivanjima.

Preporuka 2003/878/EZ zamjenjuje se ovom Preporukom.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. prosinca 2022.

*Za Vijeće*  
*Predsjednik*  
V. VÁLEK



## PRILOG

Tehničke specifikacije za probir raka navedene u nastavku, koje ispunjavaju zahtjeve iz Preporuke, dodatno će se razraditi u europskim smjernicama s programima osiguravanja kvalitete. Države članice pozivaju se da procijene svoje nacionalne i regionalne mehanizme za upravljanje probirom raka kako bi se omogućila pravodobna i djelotvorna provedba svih novih ili ažuriranih europskih smjernica.

U Prilogu se uzima u obzir znanstveno mišljenje <sup>(1)</sup> Skupine glavnih znanstvenih savjetnika o poboljšanju probira raka diljem EU-a. U znanstvenom mišljenju predlaže se proširenje organiziranih programa probira na rak pluća i prostate te na rak želuca u onim državama s najvećom incidencijom i stopom smrtnosti od raka želuca. Međutim, potrebni su dodatni dokazi stvarne djelotvornosti, troškovne učinkovitosti i izvedivosti određenih strategija probira.

Države članice pozivaju se da na temelju nepobitnih znanstvenih dokaza razmotre provedbu sljedećih probira raka, provodeći pritom procjene i donoseći odluke na nacionalnoj ili regionalnoj razini ovisno o teretu bolesti i dostupnim resursima u području zdravstvene zaštite, omjeru štete i koristi, troškovnoj učinkovitosti probira raka te iskustvima iz znanstvenih ispitivanja i pilot-projekata. U odnosu na osobe s povećanim rizikom od određenog raka države članice trebale bi razmotriti posebne programe s proširenim ciljnim populacijama i većim intenzitetom, uzimajući u obzir znanstvene dokaze i lokalni kontekst.

**Rak dojke:**

S obzirom na dokaze iznesene u europskim smjernicama <sup>(2)</sup>, preporučuje se probir raka dojke za žene u dobi od 50 do 69 godina upotrebom mamografije. Predlaže se donja dobna granica od 45 godina i gornja dobna granica od 74 godine. Predlaže se upotreba digitalne tomosinteze dojke ili digitalne mamografije. Upotrebu magnetske rezonancije (MRI) treba razmotriti kada je to medicinski primjereno.

**Rak vrata maternice:**

Testirati na humani papiloma virus (HPV) primjenom isključivo klinički potvrđenih testova kao najpoželjnijih testova probira za žene u dobi od 30 do 65 godina s intervalom od pet ili više godina. Razmotriti prilagodbu dobi i intervala pojedinačnom riziku na temelju povijesti cijepljenja osoba protiv HPV-a te razmotriti mogućnost da se ženama, pogotovo osobama koje se ne odazivaju na pozive za probir, nude kompleti za samouzorkovanje.

**Rak debelog crijeva:**

Kvantitativni fekalni imunokemijski test (FIT) smatra se preferiranim testom probira za upućivanje osoba u dobi od 50 do 74 godine na kontrolnu kolonoskopiju. Kvantitativne informacije dobivene iz rezultata FIT-a mogu se upotrijebiti na temelju daljnjih istraživanja s ciljem provedbe strategija prilagođenih riziku, uz uvođenje pragova utvrđenih prema spolu, dobi i prijašnjim rezultatima testiranja. Endoskopija može biti osnovno sredstvo za provedbu kombiniranih strategija.

**Rak pluća:**

Uzimajući u obzir preliminarne dokaze koji idu u prilog probiru računalnom tomografijom niskim dozama zračenja i potrebu za postupnim pristupom, zemlje bi trebale ispitati izvedivost i djelotvornost tog programa, primjerice studijama o provedbi. Program bi trebao uključivati primarne i sekundarne preventivne pristupe, s prvotnim naglaskom na osobama s visokim rizikom. Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti utvrđivanju profila visokog rizika i usmjeravanju na njih, počevši od teških pušača i bivših pušača koji su bili teški pušači, a države članice trebale bi dodatno istražiti kako doprijeti do ciljne skupine i pozvati je, s obzirom na to da ne postoje sustavni podaci (dokumentacija) o pušačkim navikama. Nadalje, pozornost bi trebalo posvetiti utvrđivanju drugih profila visokog rizika i usmjeravanju na njih.

<sup>(1)</sup> *Scientific opinion of the Group of Chief Scientific Advisors on improving cancer screening across the EU* (Znanstveno mišljenje Skupine glavnih znanstvenih savjetnika o poboljšanju probira raka diljem EU-a): <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

<sup>(2)</sup> Europske smjernice o probiru i dijagnosticiranju raka dojke | ECIBC (europa.eu)

**Rak prostate:**

Uzimajući u obzir preliminarne dokaze i brojne oportunističke probire koji su u tijeku, države bi trebale razmotriti postupno djelovanje, među ostalim pilot-projekte i daljnje istraživanje, pri ocjenjivanju izvedivosti i djelotvornosti provedbe organiziranih programa <sup>(3)</sup> kojima je cilj osigurati odgovarajuće upravljanje i kvalitetu na temelju provjere vrijednosti antigena specifičnog za prostatu (PSA) kod muškaraca i dodatne magnetne rezonancije (MR) kao kontrolnog testa.

**Rak želuca:**

U državama ili regijama unutar država s visokom incidencijom i smrtnošću od raka želuca trebalo bi razmotriti strategije za probir i liječenje usmjerene na bakteriju *Helicobacter pylori*, uključujući studije o provedbi. U probiru bi trebalo provesti i strategije za utvrđivanje identiteta i nadzora onih pacijenata koji imaju prekancerozne želučane lezije koje nisu povezane s infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*.

---

<sup>(3)</sup> cancer-screening-workshop-report-01.pdf (sapea.info)