

საბჭოს რეკომენდაცია

9 დეკემბერი 2022

პრევენციის გაძლიერება ადრეული
გამოვლენის გზით:
ევროკავშირის ახალი მიდგომა კიბოს
სკრინინგთან დაკავშირებით საბჭოს
2003/878/EC რეკომენდაციის სანაცვლოდ
(2022/C 473/01)

ევროკავშირის საბჭო

COUNCIL RECOMMENDATION

of 9 December 2022

on strengthening prevention through early
detection: A new EU approach on cancer
screening replacing Council Recommendation
2003/878/EC
(2022/C 473/01)

დოკუმენტის თარგმნა და დაბეჭდვა განხორციელდა „კლინიკური ონკოლოგიის საქართველოს საზოგადოების“ მიერ (www.gscog.ge) სლოვაკეთის საერთაშორისო თანამშრომლობისა და განვითარების სააგენტოს (Slovak Aid) პროექტის „კიბოს სრულფასოვანი მკურნალობა, რეკომენდაციებისა და პროტოკოლების გზით“, ფარგლებში. პროექტი დაფინანსებულია სააგენტოს SAMRS/2023/SG/04/ GE მცირე გრანტით.

Translation and Printing of the document was carried out by the Georgian Society of Clinical Oncology within the framework of the project “Support comprehensive cancer care, through recommendations and protocols”.

The project received funding from Slovak Agency for the International Cooperation and Development (Slovak Aid), SAMRS/2023/SG/04/ GE.



რეკომენდაციის თარგმანი რედაქტირებულია პროფ. რემა ღვამიჩავას და ს.ჯ. დოქტორის თინა ბერუჩაშვილის მიერ

Translation of the Recommendation is edited by Prof. Rema Gvamichava and D.P.H Tina Beruchashvili.

ევროკავშირის საბჭო

ბრიუსელი, 29 ნოემბერი, 2022
(OR.en)

ინსტიტუციათაშორისი დოკუმენტი
2022/0290 (NLE)

შენიშვნა:

ვისგან: საბჭოს გენერალური სამდივნო

ვის: საბჭოს

საგანი: **საბჭოს რეკომენდაცია ადრეული გამოვლენის გზით პრევენციის გაძლიერების შესახებ: ევროკავშირის ახალი მიდგომა კიბოს სკრინინგისადმი 2003/878/EC**

დამტკიცება

1. 2022 წლის 20 სექტემბერს, კომისიამ საბჭოს წარუდგინა წინადადება საბჭოს რეკომენდაციის შესახებ. ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ შეთანხმების (TFEU) 168 (6) მუხლის საფუძველზე, საბჭოს შემოთავაზებული ახალი რეკომენდაცია ანაცვლებს კიბოს სკრინინგის შესახებ საბჭოს 2003/878/EC რეკომენდაციას, რომელმაც ხელი შეუწყო კიბოს სკრინინგის გაუმჯობესებას და სკრინინგის პროგრამებზე წვდომის უზრუნველყოფას.

2. წინადადებაში განახლებულია არსებული დებულებები და შემოთავაზებულია სკრინინგული გამოკვლევების უფრო ფართო სპექტრი და პროტოკოლები. გარდა ამისა, ახალი მტკიცებულებებისა და ტექნოლოგიური ინოვაციების ფონზე, მასში შემოთავაზებულია სკრინინგის პროგრამების გაფართოება სხვა სამიზნე ჯგუფებზე და კიბოს სხვა ლოკალიზაციებისთვის.

3. საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სამუშაო ჯგუფის მიერ, წინადადება განხილული იქნა 27 სექტემბერს, 11 ოქტომბერს, 24 ოქტომბერს და 11 ნოემბერს.

4. 15 ნოემბერს გაფორმებული არაფორმალური წერილობითი კონსულტაციის შემდეგ, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სამუშაო ჯგუფის მიერ შეთანხმდა პრეზიდენტის კომპრომისული რეკომენდაციის ტექსტი.

5. 2022 წლის 25 ნოემბერს, კომიტეტის მუდმივმა წარმომადგენლებმა (ნაწილი 1) დაადასტურა საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სამუშაო ჯგუფში მიღწეული შეთანხმება და დათანხმდა შესაბამისი ტექსტის დასამტკიცებლად წარდგენას, დასაქმების, სოციალური პოლიტიკის, ჯანდაცვისა და მომხმარებელთა საკითხების (EPSCO) საბჭოზე, 2022 წლის 9 დეკემბერს.

6. საბჭომ (EPSCO)-მ მიიღო შეთავაზება, თავის 2022 წლის 9 დეკემბრის სხდომაზე დაემტკიცებინა საბჭოს რეკომენდაცია **ადრეული გამოვლენის გზით პრევენციის გაძლიერების შესახებ: ევროკავშირის ახალი მიდგომა კიბოს სკრინინგისადმი**, რომელიც ჩაანაცვლებდა საბჭოს 2003/878/ EC რეკომენდაციას, როგორც ეს ჩამოყალიბებულია წინამდებარე შენიშვნის დანართში.

7. რეკომენდაციის დამტკიცების შემდეგ, ის გამოქვეყნდება ევროპის კავშირის ოფიციალურ ჟურნალში.

საბჭოს რეკომენდაცია

ადრეული გამოვლენის გზით პრევენციის
გაძლიერების შესახებ: ევროკავშირის ახალი
მიდგომა კიბოს სკრინინგისადმი

ანაცვლებს საბჭოს 2003/878/EC რეკომენდაციას

ევროპის კავშირის საბჭო,

ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ შეთანხმების და კერძოდ მის 168 (6) მუხლის გათვალისწინებით,
ევრო კომისიის წინადადების გათვალისწინებით,

იმის გათვალისწინებით, რომ:

- (1) ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულების 168(1) მუხლის თანახმად, კავშირის ყველა პოლიტიკის და საქმიანობის განსაზღვრისა და განხორციელებისას, უზრუნველყოფილი უნდა იქნას ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონე. კავშირის აქტივობა, რომელმაც უნდა შეავსოს ეროვნული პოლიტიკა, მიმართული უნდა იქნას საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის გაუმჯობესების, ფიზიკური და ფსიქიკური ავადმყოფობის და დაავადებების პრევენციისა და ფიზიკური და ფსიქიკური ჯანმრთელობისთვის საფრთხის წყაროების თავიდან აცილებისკენ. ასეთმა ქმედებამ უნდა მოიცვას ბრძოლა ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ ძირითად პრობლემებთან, მათი გამომწვევი

მიზეზების, გადაცემის, პრევენციის სფეროებში კვლევების ხელშეწყობის გზით, ისევე როგორც ჯანმრთელობის შესახებ ინფორმირების, განათლებისა და მონიტორინგის გზით.

- (2) კიბოს სკრინინგის პროგრამების შემდგომი განვითარება უნდა განხორციელდეს სამედიცინო სერვისებისა და სამედიცინო დახმარების ორგანიზებისა და მიწოდების ეროვნული კანონისა და ეროვნული და რეგიონული პასუხისმგებლობების დაცვით, ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულების 168(7) მუხლის შესაბამისად.
- (3) კიბო, სიკვდილიანობის გამომწვევი ძირითადი დაავადება და მიზეზია ევროპის მასშტაბით. 2020 წელს კავშირში დაახლოებით 2,7 მილიონ ადამიანს დაუსვეს კიბოს დიაგნოზი. 2020 წლის მაჩვენებლების ექსტრაპოლაციით, შეფასდა, რომ კავშირის ყოველ მეორე მოქალაქეს სიცოცხლის მანძილზე განუვითარდება კიბო, რაც გრძელვადიან შედეგად მათი ცხოვრების ხარისხზე აისახება და ონკოლოგიური პაციენტების მხოლოდ ნახევარი გადარჩება.
- (4) საბჭოს 2003/878/EC ⁽¹⁾ რეკომენდაციაში, ჩამოყალიბებულია კიბოს სკრინინგის რეკომენდაციები კავშირის მასშტაბით. მოუწოდებს რა ევროკავშირის წევრ ქვეყნებს, განახორციელონ პოპულაციაზე დაფუძნებული, გარანტირებული ხარისხის სკრინინგის პროგრამები, მან მნიშვნელოვანი როლი შეასრულა კიბოს სკრინინგის გაუმჯობესებასა და იმის უზრუნველყოფაში, რომ სამიზნე ასაკობრივ დიაპაზონში მყოფი, ყველა სოციალურ-ეკონომიკური ჯგუფის, მთელ ტერიტორიაზე მცხოვრები ადამიანების დიდ უმეტესობას, ჰქონდეს წვდომა ორგანიზებულ სკრინინგზე.
- (5) გარდა ამისა, განხილული იქნა კიბოს სკრინინგის მართვა, ორგანიზაციული მოთხოვნები, შეფასება და ინფორმაცია, ევროკავშირის ჯანდაცვის პროგრამის ⁽¹⁾ ფარგლებში

მხარდაჭერილი კიბოს სკრინინგის აქტივობებით შეძენილ გამოცდილებასთან ერთად გაზიარებული იქნა კავშირის დონეზე.

- (6) სკრინინგი შესაძლებელს ხდის კიბოს გამოვლენას ადრეულ სტადიაზე, ან შესაძლოა მანამდეც კი, სანამ ის ინვაზიური გახდება. ასეთ დროს შესაძლებელია ზოგიერთი დაზიანებების უფრო ეფექტურად მკურნალობა, რაც პაციენტების განკურნების მეტ შესაძლებლობას იძლევა. სკრინინგის ეფექტურობის მთავარი მაჩვენებელია დაავადებასთან დაკავშირებული სიკვდილიანობის ან ინვაზიური კიბოს შემთხვევების შემცირება.
- (7) მტკიცებულებები აჩვენებს ძუძუს, კოლორექტული, სამვილოსნოს ყელის, (შედარებით ნაკლებად) ფილტვის, პროსტატის და კუჭის კიბოს სკრინინგის ეფექტურობას გარკვეულ პირობებში. ვილსონის და იუნგერის პასუხისმგებლიანი სკრინინგის ყველა კრიტერიუმი⁽²⁾, ისევე როგორც ჯანმო-ს მიერ დადგენილი დამატებითი კრიტერიუმები⁽³⁾, გამოყენებული უნდა იქნას სკრინინგის პროგრამის მიზანშეწონილობის შესაფასებლად.
- (8) სკრინინგი არის იმ ადამიანების დაავადებაზე გამოკვლევის პროცესი, რომლებსაც რაიმე სიმპტომი გამოხატული არ აქვთ. დაავადებით გამონვეულ სიკვდილიანობასა და ინვაზიური კიბოს ავადობაზე სასარგებლო ეფექტის გარდა, სკრინინგის პროცესს ასევე აქვს დამახასიათებელი ნაკლოვანებები, რომელებმაც უარყოფითი გავლენა შეიძლება მოახდინოს სკრინინგ გავლილ პოპულაციაზე. აღნიშნულში შედის ცრუ პოზიტიური შედეგები, რასაც შეიძლება მოყვეს შფოთვა, დამატებითი გამოკვლევების საჭიროება, რამაც შეიძლება შექმნას პოტენციური რისკები; ცრუ ნეგატიური შედეგები, რამაც ცრუ თავდაჯერების გამო შეიძლება გამოიწვიოს დიაგნოსტიკის დაგვიანება;

ჰიპერდიაგნოსტიკა (ე.ი. კიბოს გამოვლენა, რომლის სიმპტომებმა შეიძლება თავი არც იჩინონ პაციენტის სიცოცხლეში) და შემდგომი მკურნალობა. კიბოს სკრინინგის ახალ, ორგანიზებულ პროგრამებზე გადასვლამდე, ჯანდაცვის პროვაიდერებმა უნდა გააცნობიერონ კონკრეტული ლოკალიზაციის კიბოს სკრინინგის სარგებელი და რისკები. გარდა ამისა, აღნიშნული სარგებელი და რისკები გასაგებად უნდა იყოს ახსნილი, რაც საშუალებას მისცემს თითოეულ მოქალაქეს, მიიღონ ინფორმირებული თანხმობა სკრინინგ პროგრამებში მონაწილეობაზე.

- (9) ეთიკური, სამართლებრივი, სოციალური, სამედიცინო, ორგანიზაციული, სოციალურ-ეკონომიკური, გენდერული თანასწორობის და ჯანდაცვის შესაძლებლობებისა და რესურსების ასპექტები, განხილული უნდა იქნას კიბოს სკრინინგის პროგრამების განხორციელების შესახებ გადამწყვეტილების მიღებამდე.
- (10) სათანადოდ უნდა იქნას გათვალისწინებული ისეთი ჯგუფების სპეციფიკური საჭიროებები, როგორიცაა მამაკაცები და ქალები, ხანდაზმული ადამიანები, შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირები, დაუცველი ან მარგინალიზებული ჯგუფები, როგორიცაა რასობრივი ან ეთნიკური უმცირესობის წარმომავლობის მქონე ადამიანები, რთულად მისაწვდომი პირები, და პირები, რომლებიც არ რეაგირებენ სკრინინგის მონვევებზე, დაბალი შემოსავლის მქონე ჯგუფები, კიბოს გადარჩენილები და პირები, რომლებსაც კიბოს ან მისი უფრო მძიმე ფორმების განვითარების მაღალი რისკი შეიძლება ჰქონდეთ კონკრეტული მიზეზების გამო, მაგ. გენეტიკური ან ოჯახური მიდრეკილების მქონე პირები, ღვიძლის ქრონიკული დაავადებების მქონე პირები ან ცხოვრების წესის, გარემოს და პროფესიული რისკების მქონე პირები.
- (11) ამავე დროს, სათანადოდ უნდა იქნას გათვალისწინებული შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირთა ინდივიდუ-

ალური საჭიროებები მხარდაჭერისა და სპეციალური დახმარების კუთხით, რათა ჰქონდეთ სკრინინგზე ან ადაპტირებულ კლინიკურ დანესებულებებზე წვდომა, ისევე როგორც შორეულ რაიონებში მცხოვრები ადამიანების საჭიროებები, რომლებსაც მნიშვნელოვანი სირთულეები ექმნებათ კიბოს სკრინინგის სერვისების წვდომაში თავიანთ რეგიონებში.

- (12) სკრინინგის პროგრამის საზოგადოებრივ ჯანდაცვაზე სარგებელი და ხარჯთეფექტურობა, მათ შორის ჯანდაცვასა და ზრუნვის გრძელვადიან სისტემებზე პოტენციური ზეგავლენა მიიღწევა მაშინ, თუკი პროგრამა ხორციელდება ეტაპობრივი მიდგომით, ორგანიზებული და სტრუქტურირებული ფორმით, სამიზნე მოსახლეობას მოცვით და მტკიცებულებაზე დაფუძნებული, უახლესი ევროპული გაიდლაინების დაცვით, ხარისხის უზრუნველყოფით, რამაც სკრინინგის პროგრამების ხარისხის სათანადო მონიტორინგი უნდა უზრუნველყოს.
- (13) კიბოს სკრინინგის ხარჯთეფექტურობა დამოკიდებულია რამდენიმე ფაქტორზე, როგორცაა ეპიდემიოლოგია, განულები ხარჯები, ჯანდაცვის ორგანიზება და მიწოდება, სამიზნე ჯგუფის საკმარისად მაღალი მონაწილეობა.
- (14) სტრუქტურირებული განხორციელება საჭიროებს მართვას, ორგანიზაციას გამოძახების სისტემით და ხარისხის გარანტიით ყველა დონეზე და მტკიცებულებებზე დაფუძნებული გაიდლაინების დაცვით მიწოდებულ ეფექტურ, შესაბამის, ხელმისაწვდომ და არსებული დიაგნოსტიკური, მკურნალობისა და შემდგომი მოვლის სერვისებს.
- (15) ორგანიზებული სკრინინგის პროგრამების ჩასატარებლად საჭიროა მონაცემთა შესაბამისი სისტემები. ეს სისტემები უნდა მოიცავდეს ყველა კატეგორიის ადამიანების ჩამო-

ნათვალს, რომლებზეც სკრინინგის პროგრამები უნდა იქნას მიმართული და მონაცემებს ყველა სკრინინგ ტესტზე, შეფასებებსა და საბოლოო დიაგნოზებზე, მათ შორის, კიბოს სტადიასთან დაკავშირებულ მონაცემებს, როდესაც დიაგნოზი სკრინინგის პროგრამის მეშვეობით არის გამოვლენილი.

- (16) სამედიცინო რეესტრებსა და სხვა მონაწილე ეროვნულ და რეგიონულ ოფიციალურ ინსტრუმენტებში, მონაცემების შეგროვების, შენახვის, გადაცემისა და ანალიზის ყველა პროცედურა უნდა შეესაბამებოდეს ევროპის პარლამენტის და საბჭოს 2016 წლის 27 აპრილის 2016/679 რეგულაციას ფიზიკური პირების პერსონალური მონაცემების დამუშავებისა და ამგვარი მონაცემების თავისუფალ ბრუნვასთან დაკავშირებით და ჩამნაცვლებელ დირექტივას 95/46/EC (ზოგადი მონაცემების დაცვის რეგულაცია) ⁽⁴⁾. გარდა ამისა, აღნიშნული პროცედურები უნდა გახდეს შესაბამისი და თავსებადი, მონაცემების შეგროვების, შენახვისა და გადაცემის პროცედურებთან, რომლებიც უკვე შემუშავებულია სხვა ინიციატივების ფარგლებში, მათ შორის კიბოსთან დაკავშირებით შექმნილ ევროპულ საცნობარო ქსელებში.
- (17) კომისიის კომუნიკეში, ციფრულ ერთიან ბაზარზე ჯანდაცვისა და ზრუნვის ციფრული ტრანსფორმაციის ხელშეწყობის შესახებ, მოქალაქეების გაძლიერებისა და ჯანსაღი საზოგადოების შექმნის შესახებ, ჩამოყალიბებულია პრინციპები, რომლებიც ხელს უწყობენ სხვა ინიციატივების ფარგლებში უკვე შემუშავებული მონაცემების შეგროვების, შენახვისა და გადაცემის სისტემებთან ურთიერთთანამშრომლობის უზრუნველყოფას ⁽⁵⁾, მონაცემთა დაცვის მოქმედ კანონმდებლობის სრული დაცვით.
- (18) ხარისხიანი სკრინინგი მოიცავს სკრინინგის პროცესისა და შედეგების ანალიზს და ამ შედეგების სწრაფად გაცნობას მოსახლეობისა და სკრინინგის პროვაიდერებისთვის.

- (19) აღნიშნული ანალიზი მარტივდება, თუ სკრინინგის მონაცემები და შესაბამისი ინფორმაცია დაკავშირებული და ფუნქციონალურად ურთიერთქმედებაშია კიბოს რეესტრებთან და კიბოთი ავადობისა და სიკვდილიანობის მონაცემებთან. სკრინინგის პროგრამების მონაცემების მეორადი გამოყენება, ღირებული რესურსია კიბოს კვლევისა და კიბოს მკურნალობაში ტექნოლოგიური წინსვლისთვის, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც ის კომბინირებულია მონაცემთა სხვა წყაროებთან, როგორცაა გენომური მონაცემები. ასეთი მეორადი მონაცემების მიღება შესაძლებელია ევროპული ციფრული ინფრასტრუქტურის ფარგლებში და 2016/679 რეგულაციის (EU) სრულ შესაბამისობაში.
- (20) პერსონალის ადეკვატური მომზადება, მაღალი ხარისხის სკრინინგის წინაპირობაა.
- (21) კიბოს სკრინინგის გამოკვლევებისთვის დადგენილია შესრულების სპეციფიკური ინდიკატორები, რომლის მონიტორინგი რეგულარულად უნდა ხდებოდეს.
- (22) ადეკვატური ადამიანური და ფინანსური რესურსები, ძალიან მნიშვნელოვანია ყველა წევრ ქვეყანაში შესაბამისი ორგანიზებისა და ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფისთვის. ერთიანი პოლიტიკისთვის გამოყოფილი ევროპული თანხები, განსაკუთრებით რეგიონული განვითარების ფონდი და ევროპის სოციალური ფონდი პლუსი, ასევე EU4Health პროგრამა და ჰორიზონტი ევროპა, შესაძლებელია მობილიზებული იქნას საჭირო ინვესტიციებისა და ხარჯების ნაწილის, მათ შორის კვლევების თანადაფინანსებისთვის.
- (23) ზომები უნდა იქნას მიღებული ხარისხიან სკრინინგზე თანაბარი ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფისთვის, კონკრეტული სოციალურ-ეკონომიკური ჯგუფების შესაძლო

საჭიროების ან ჯანდაცვის დაწესებულებებზე შეზღუდული წვდომის მქონე ტერიტორიების სათანადოდ გათვალისწინებით.

- (24) ეთიკურ, სამართლებრივ და სოციალურ წინაპირობას წარმოადგენს ის, რომ კიბოს სკრინინგი შეთავაზებული უნდა იქნას მხოლოდ სრულად ინფორმირებული, არანაირი სიმპტომის მქონე პირებისთვის, თუ სკრინინგის პროგრამაში მონაწილეობის სარგებელი და რისკები კარგად არის ცნობილი, სარგებელი აღემატება რისკებს და თუ სკრინინგის ხარჯთეფექტურობა არის მისაღები. ასეთი შეფასება, ეროვნულ დონეზე განხორციელების განუყოფელი ნაწილი უნდა იყოს.
- (25) სკრინინგის მეთოდები, რომლებიც ამჟამად აკმაყოფილებს ასეთ მკაცრ წინაპირობებს, წარმოდგენილია დანართში.
- (26) დანართში წარმოდგენილი სკრინინგის მეთოდები, პოპულაციურ საფუძველზე შეთავაზებული უნდა იქნას მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუკი სკრინინგის პროგრამა აკმაყოფილებს ვილსონის და იუნგერის სკრინინგის კრიტერიუმებს, ისევე როგორც ჯანმო-ს მიერ დადგენილ სკრინინგის შეფასების დამატებით კრიტერიუმებს. უფრო მეტიც, სკრინინგული გამოკვლევების შეთავაზება უნდა მოხდეს მხოლოდ ორგანიზებულ სკრინინგ პროგრამებში, ყველა დონეზე ხარისხის უზრუნველყოფით და იმ შემთხვევაში, თუკი არსებობს სარგებლისა და რისკების შესახებ სანდო ინფორმაცია, სკრინინგისთვის ადეკვატური რესურსები, დამატებითი დიაგნოსტიკური პროცედურების შემდგომი და საჭიროებისას, მკურნალობის ხელმისაწვდომობა დადებითი სკრინინგ ტესტის შემთხვევაში.
- (27) გარდა ამისა, დანართში წარმოდგენილი სკრინინგული გამოკვლევები, კერძოდ ფილტვის, პროსტატის და კუჭის

კიბოს სკრინინგები, შეიძლება განხორციელებული იქნას ეტაპობრივი მიდგომით, რათა უზრუნველყოფილი იქნას თანმიმდევრულად და სათანადოდ დაგეგმვა, პილოტირება და სკრინინგის პროგრამების ეროვნულ პრიორიტეტებში გადაზრდა. სკრინინგი განხორციელდება მტკიცებულებაზე დაფუძნებული ევროპული გაიდლაინებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის სქემების დახმარებით, რაც ხელს შეუწყობს სკრინინგის პროგრამების გაფართოებას და მონიტორინგს. აღნიშნულია, რომ სკრინინგის ახალი პროგრამების განხორციელებისას, გათვალისწინებული უნდა იქნას ნევრი ქვეყნების ეროვნული კონტექსტი, ე.ი. ადამიანური და ფინანსური რესურსები, ხელმისაწვდომობა, ისევე როგორც ჯანდაცვის სისტემის შესაძლებლობები.

(28) დანართში რეკომენდირებული სკრინინგული გამოკვლევები ზედმიწევნით უნდა იქნას განხილული. ნევრი ქვეყნების გადაწყვეტილება რეკომენდირებული სკრინინგის გამოკვლევების დანერგვის შესახებ უნდა ეფუძნებოდეს არსებულ პროფესიულ გამოცდილებას, ადამიანურ და ფინანსურ რესურსებთან მიმართებაში პრიორიტეტების განსაზღვრას, ისევე როგორც თითოეულ ნევრ ქვეყანაში ჯანდაცვის შესაძლებლობებს და სკრინინგის პროგრამების ხარისხის მონიტორინგისთვის ევროპული გაიდლაინების და ხარისხის უზრუნველყოფის სქემების ხელმისაწვდომობას.

(29) კიბოს სკრინინგის ახალი პროგრამების ან ტექნიკების დანერგვა მაიონიზებელი რადიაციის გამოყენებით, სრულად უნდა შეესაბამებოდეს საბჭოს 2012 წლის 5 დეკემბრის 2013/59/Euratom დირექტივას, რომელიც მაიონიზებელი რადიაციის ზემოქმედებისგან წარმოქმნილი საფრთხეებისაგან დაცვის საბაზისო უსაფრთხოების სტანდარტებს ადგენს და ჩამნაცვლებელ დირექტივებს 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom და 2003/122/Euratom (7), მათ შორის ნევრი ქვეყნების პა-

სუხისმგებლობასთან დაკავშირებით, უზრუნველყონ დაინტერესებული პროფესიონალების ადექვატური მომზადება მეთოდის რადიაციული დაცვის საკითხებში; ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამის და რადიოლოგიური აღჭურვილობის ხარისხის კონტროლის დანერგვა; რადიაციის დოზების შეფასება და დიაგნოსტიკური საცნობარო დონეების დადგენა; სამედიცინო ფიზიკოსის ჩართულობის უზრუნველყოფა, გამოსახულების მიღების ვიზუალიზაციის პროცედურების ოპტიმიზაციისთვის.

- (30) სკრინინგის მეთოდოლოგიები მუდმივ განვითარებაში უნდა იყოს. ამდენად, სკრინინგის რეკომენდებული მეთოდოლოგიების გამოყენებას თან უნდა ახლდეს ახალი მეთოდების ხარისხის, გამოყენებადობის და ხარჯთეფექტურობის ერთდროული, სისტემატური შეფასებები, თუკი ამას არსებული მონაცემები ადასტურებს. მიმდინარე და მომავალი სამუშაოები, მათ შორის ევროპული გაიდლაინების შემუშავებამ ხარისხის უზრუნველყოფის სქემებით, შეიძლება გამოიწვიოს სკრინინგის ახალი მიდგომებისა და ახალი მეთოდების იდენტიფიცირება, რომლებმაც საბოლოოდ შეიძლება ჩაანაცვლოს ან შეავსოს დანართში ჩამოთვლილ ტესტები ან გამოყენებული იქნას სხვა ლოკალიზაციის კიბოსთან მიმართებაში.
- (31) საერთაშორისო ტექნიკურმა თანამშრომლობამ, განსაკუთრებით WHO-ს კიბოს კვლევის საერთაშორისო სააგენტოს ფარგლებში, შესაძლოა ხელი შეუწყოს სკრინინგის პროგრამებისა და გაიდლაინების გაუმჯობესებას ევროკავშირში და გლობალური მასშტაბით.
- (32) ჯანდაცვის ტექნოლოგიების შეფასების შესახებ (HTA), ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2021/2282 რეგულაციის⁽⁸⁾ საშუალებით, ევროკავშირს შეუძლია ხელი შეუწყოს წევრ სახელმწიფოებს შორის ნებაყოფლობით თანამშრომლო-

ბას, რათა უზრუნველყოს დიაგნოსტიკასთან დაკავშირებული ფაქტობრივი მტკიცებულებების მიწოდება, რომელიც პრევენციის ან სკრინინგის პროგრამების შესავსებად შეიძლება იქნას გამოყენებული.

(33) 2008 წლის 28 მაისს, საბჭოს გადაწყვეტილებებმა „კიბოს ტვირთის შემცირების შესახებ“ კომისიას შესთავაზა, შეესწავლა აპრობირებული სკრინინგის მეთოდების წარმატებით განხორციელებაში არსებული ბარიერები და უზრუნველყო წევრი სახელმწიფოების საშუალო და გრძელვადიანი სამეცნიერო და პროფესიული მხარდაჭერა 2003/878/EC რეკომენდაციის განხორციელებაში.

(34) 2017 წლის მაისში, 2003/878/EC რეკომენდაციის შესრულების შესახებ მეორე ანგარიშში, რეკომენდირებული იქნა საბჭოს რეკომენდაციის განახლება, რამდენადაც 2003 წლის შემდეგ, ევროკავშირის წევრ ქვეყნებში, დამტკიცებული და დანერგილი იქნა სკრინინგის ახალი გამოკვლევები და პროტოკოლები და ასევე კიბოს სკრინინგის გაიდლაინების და განხორციელების ანგარიშების რეგულარული განახლების პოლიტიკის დამატება.

(35) 2021 წლის 22 აპრილს, კომისიამ, თავისი სამეცნიერო საკონსულტაციო მექანიზმის საშუალებით, მთავარ სამეცნიერო ექსპერტების ჯგუფს მისცა მანდატი, მოემზადებინა სამეცნიერო რჩევები კიბოს სკრინინგის გაუმჯობესების შესახებ კავშირის მასშტაბით, კონკრეტულად ისეთ საკითხებზე ფოკუსირებით (i) თუ როგორ უნდა იქნას უზრუნველყოფილი საშვილოსნოს ყელის, კოლორექტული და ძუძუს კიბოს სკრინინგის არსებული პროგრამებში, მონინავე სამეცნიერო ცოდნის ინტეგრირება; (ii) კიბოს სკრინინგის პროგრამების სხვა ლოკალიზაციების კიბოზე, მაგ. ფილტვის, პროსტატის და კუჭის კიბოზე გაფართოების მეცნიერული საფუძველი და მათი მიზანშეწონილობა კავშირის

მასშტაბით; (iii) მთელი კავშირის მასშტაბით, რისკზე დაფუძნებული კიბოს სკრინინგისა და ადრეული დიაგნოსტიკის ოპტიმიზაციისთვის გასათვალისწინებელი მთავარი სამეცნიერო ელემენტები.

- (36) 2021 წლის 30 ივნისს, კომისიამ გამოსცა ახალი, მტკიცებულებებზე დაფუძნებული ევროპული გაიდლაინები და ხარისხის უზრუნველყოფის სქემა ძუძუს კიბოსთვის ⁽⁶⁾ და წარმოადგინა ევროპის კიბოს საინფორმაციო სისტემა ⁽⁷⁾, როგორც კიბოს ტვირთის მონიტორინგისა და პროექციის ძირითადი სისტემა.
- (37) 2021 წლის 10 დეკემბერს, ჯანდაცვის ევროპული კავშირის გაძლიერების შესახებ საბჭოს გადაწყვეტილებებში აღნიშნული იქნა, რომ კოვიდ-19-ით გამოწვეულმა ჯანმრთელობის, ეკონომიკურმა და სოციალურმა დაუცველობამ ჩაშალა ჯანმრთელობის ხელშეწყობისა და პრევენციის პროგრამები და ჰოსპიტალურ დაწესებულებებზე მძიმე ზენოლის პერიოდში ნეგატიური ზეგავლენა იქონია კიბოს ადრეულ დიაგნოსტიკასა და მკურნალობაზე წვდომაზე, რამაც შესაძლოა დამღუპველი გავლენა იქონიოს კიბოთი გამოწვეულ ავადობასა და გადარჩენის მაჩვენებლებზე.
- (38) გარდა ამისა, საბჭოს ამ დასკვნებმა კომისიას შესთავაზა, საჭიროების შემთხვევაში, უზრუნველყოს ევროპის კიბოს წინააღმდეგ ბრძოლის გეგმის ეფექტურად დანერგვა და მხარი დაუჭიროს წევრ სახელმწიფოებს კიბოს კონტროლის ეფექტური ქმედებების განხორციელებაში შესაბამისი ინსტრუმენტებისა და ხელსაწყოების საშუალებით, მათ შორის განიხილონ წინადადების წარდგენა 2003/878/EC რეკომენდაციის განახლებისთვის.
- (39) 2021 წლის 3 თებერვალს, კომისიის კომუნიკემ „ევროპის კიბოს დაძლევის გეგმა“ ფინალური COM(2021) 44,

გამოაცხადა ევროკავშირის მიერ მხარდაჭერილი, კიბოს სკრინინგის ახალი სქემის შემუშავების შესახებ, რათა წევრ ქვეყნებს დაეხმაროს, ევროკავშირის მოსახლეობის 90%-თვის უზრუნველყონ ძუძუს, საშვილოსნოს ყელის და კოლორექტული კიბოს სკრინინგის შეთავაზება 2025 წლისთვის. სქემა მხარდაჭერილი იქნება კავშირის დაფინანსებით და ფოკუსირებული იქნება გაუმჯობესებაზე სამ ძირითად სფეროში: წვდომა, ხარისხი და დიაგნოზი“.

(40) ევროკავშირის მიერ, „ევროპის კიბოს დაძლევის გეგმის“ ფარგლებში მხარდაჭერილი კიბოს სკრინინგის სქემები ასევე ითვალისწინებს საბჭოს 2003/878/EC რეკომენდაციის გადახედვას, მათ შორის, ძუძუს, საშვილოსნოს ყელის და კოლორექტული კიბოსთვის გამოყენებული გამოკვლევების განახლებას და კიბოს ორგანიზებული სკრინინგის პროგრამების შესაძლო გაფართოებას, სხვადასხვა ლოკალიზაციის, მათ შორის ფილტვის, პროსტატის და კუჭის კიბოსთვის, ახალი, მტკიცებულებაზე დაფუძნებული ცოდნის გათვალისწინებით.

(41) 2022 წლის 2 მარტს, კომისიის უფროსი სამეცნიერო ექსპერტების გუნდმა გამოაქვეყნა თავისი სამეცნიერო მოსაზრება „კიბოს სკრინინგი ევროკავშირში“, კავშირის მასშტაბით კიბოს სკრინინგის გაუმჯობესების შესახებ. აღნიშნული მოსაზრება იძლევა რეკომენდაციას, ძუძუს, საშვილოსნოს ყელისა და კოლორექტული კიბოს სკრინინგის მეთოდოლოგიისა და გამოკვლევების განახლების და ფილტვის, პროსტატისა და ზოგიერთ შემთხვევაში კუჭის კიბოს ორგანიზებული სკრინინგის პროგრამების გავრცობის შესახებ, როგორც ეს აღნიშნულია დანართში. მოსაზრება ეფუძნებოდა ევროპული აკადემიების პოლიტიკისთვის (SAPEA) კონსორციუმის მიერ მტკიცებულებების მიმოხილვის ანგარიშს „კიბოს სკრინინგის გაუმჯობესება ევროკავშირში“.

- (42) კომისიის უფროსი სამეცნიერო ექსპერტების გუნდმა ასევე გამოთქვა სწრაფად განვითარებადი ტექნოლოგიური შესაძლებლობებისა და სამეცნიერო ცოდნის გათვალისწინების რეკომენდაცია, ადრეული დიაგნოსტიკისა და რისკზე დაფუძნებული სკრინინგის ოპტიმიზაციისთვის, მთელი კავშირის მასშტაბით.
- (43) 2022 წლის 16 თებერვალს, ევროპარლამენტმა მიიღო რეზოლუცია „ევროპის გაძლიერება კიბოსთან ბრძოლაში - ყოვლისმომცველი და კოორდინირებული სტრატეგიისკენ“, რომელშიც ასევე გათვალისწინებული იქნა კიბოს წინააღმდეგ ბრძოლის სპეციალური კომიტეტის 2020 წლის 27 ოქტომბრის სამუშაო დოკუმენტი, სახელწოდებით „სპეციალური კომიტეტის შენიშვნები კიბოსთან ბრძოლის შესახებ - ევროპის კიბოს წინააღმდეგ ბრძოლის გეგმაზე ზეგავლენისთვის“. რეზოლუციამ მხარი დაუჭირა ევროკავშირის მიერ კიბოს სკრინინგის ახალი სქემის ამოქმედებას, როგორც ეს გაცხადებული იქნა ევროპის კიბოს წინააღმდეგ ბრძოლის გეგმაში.
- (44) რეზოლუციამ ასევე მოუწოდა კომისიას, უახლესი სამეცნიერო მტკიცებულებების საფუძველზე, სქემაში ჩართოს კიბოს სხვა ლოკალიზაციები, თითოეული ტიპის კიბოსთვის მკაფიო მიზნებით და ყოველ ორ წელიწადში ერთხელ, სამიზნე პოპულაციისთვის თანაბარი ხელმისაწვდომობის თვალსაზრისით შეაფასოს კიბოს სკრინინგის სქემის შედეგები, რათა გაკონტროლდეს წევრ ქვეყნებსა და რეგიონებს შორის უთანასწორობის არსებობა, შეთავაზებული იქნას შესაბამისი ახალი ღონისძიებები და მოხდეს სკრინინგის პროგრამების კორელაცია კიბოს სკრინინგის უახლეს კვლევის შედეგებთან.

**აღნიშნულთ, რეკომენდაციას უწევს წევრ ქვეყნებს:
კიბოს სკრინინგის პროგრამების განხორციელება:**

- (1) სტრუქტურირებული, პოპულაციაზე დაფუძნებული პროგრამების მეშვეობით, შესთავაზონ მტკიცებულებებზე დაფუძნებული და ადამიანზე ორიენტირებული კიბოს სკრინინგი, ეროვნული პრიორიტეტების ფარგლებში, უსაფრთხოების, ეთიკის, საზოგადოების ჩართულობისა და თანასწორობის ძირითადი პრინციპების გათვალისწინებით, ხოლო საჭიროების და შესაბამის შემთხვევაში, შესთავაზონ „რისკზე სტრატეგიცირებული კიბოს სკრინინგები“; მხედველობაში მისაღები კიბოს ლოკალიზაციები და შესაბამისი სამიზნე პოპულაციები, ჩამოთვლილია დანართში.
- (2) ეტაპობრივი მიდგომით, ევროპული გაიდლაინებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის სქემების შესაბამისად განახორციელონ ხელმისაწვდომი სკრინინგის პროგრამები, სადაც ისინი არსებობს. გაითვალისწინონ არსებული ადამიანური და ფინანსური რესურსები, ასევე ჯანდაცვის რესურსები, ეროვნული პრიორიტეტების ფარგლებში სკრინინგის პროგრამების განსახორციელებლად.
- (3) ხელი შეუწყონ პილოტური, „რისკზე სტრატეგიცირებული კიბოს სკრინინგების“ პროტოკოლების, გაიდლაინებისა და ინდიკატორების შემუშავებას, კიბოს მაღალი ხარისხისა და ხელმისაწვდომი სკრინინგის პროგრამებისთვის, ეროვნულ და საჭიროების შემთხვევაში, რეგიონულ დონეზე, ადეკვატური ტერიტორიული დაფარვით, სასოფლო და შორეული ტერიტორიების ჩათვლით;
- (4) უზრუნველყონ, რომ სარგებელი და რისკები, მათ შორის ჰიპერდიაგნოსტიკა და გადამეტებული მკურნალობა, გასაგები ფორმით, მათ შორის შესაძლოა ჯანდაცვის პროფესიონალსა და მონაწილეს შორის ურთიერთობის გზით

იქნას წარდგენილი სკრინინგში მონაწილე ადამიანებისთვის, რაც მათ საშუალებას მისცემს, ინფორმირებული თანხმობა გამოხატონ სკრინინგის პროგრამაში მონაწილეობის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისას; და რომ მონაწილეობისა და თანასწორობის გაუმჯობესების მიზნით, გათვალისწინებული იქნას ჯანდაცვის წიგნიერებისა და ინფორმირებული გადაწყვეტილებების მიღების პრინციპები;

- (5) უზრუნველყონ ადეკვატური, დროული და დამატებითი დიაგნოსტიკური პროცედურები და მკურნალობა, სკრინინგის დადებითი ტესტის მქონე პირებისთვის; სადაც ეს აუცილებელი, შესაძლებელი და რელევანტურია, შესთავაზონ შემდგომი ვიზიტი და ფსიქოლოგიური დახმარება, ე.ი. მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული ადამიანური და ფინანსური რესურსები, ისევე როგორც წევრი ქვეყნების ჯანდაცვის შესაძლებლობები.
- (6) ხელმისაწვდომი გახადონ არსებული ადამიანური და ფინანსური რესურსები, ეროვნულ დონეზე, საჭიროებებზე მორგებული სათანადო ორგანიზებისა და ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფისთვის;
- (7) შეაფასონ და მიიღონ გადაწყვეტილებები, კიბოს სკრინინგის პროგრამის ეროვნული და რეგიონული მასშტაბით განხორციელების შესახებ, დაავადების ტვირთიდან, ჯანდაცვის არსებული რესურსებიდან, კიბოს სკრინინგის გვერდითი მოვლენებიდან, ხარჯებთან დაკავშირებული ეფექტიდან, სამეცნიერო კვლევებისა და პილოტური პროექტების გამოცდილებიდან გამომდინარე;
- (8) მიზნად დაისახონ სტრუქტურირებული გამოძახება/გამეორებით გამოძახების სისტემის შექმნა და ხარისხის უზრუნ-

ველყოფა ყველა შესაბამის დონეზე, მტკიცებულებებზე დაფუძნებული გაიდლაინების შესაბამისად განხორციელებულ ეფექტურ და სათანადო დიაგნოსტიკასთან, მკურნალობასა და შემდგომი მოვლის სერვისთან ერთად;

- (9) უზრუნველყონ მონაცემთა დაცვის კანონმდებლობის სათანადოდ დაცვა;

სკრინინგის მონაცემების რეგისტრაცია და მენეჯმენტი

- (10) კიბოს სკრინინგის ორგანიზებული პროგრამების ჩასატარებლად გამოიყენოს შესაბამისი მონაცემთა სისტემები;
- (11) სათანადო საშუალებებით უზრუნველყონ, რომ კიბოს სკრინინგის პროგრამის სამიზნე ყველა პირი, მონვეული იქნას პროგრამაში მონაწილეობის მისაღებად;
- (12) მიზნად დაისახოს ყველა სკრინინგული გამოკვლევების, შეფასებისა და საბოლოო დიაგნოზის შესახებ მონაცემების, მათ შორის კიბოს სტადიასთან დაკავშირებული მონაცემების შეგროვება, მართვა და შეფასება იმ შემთხვევაში, როდესაც დაავადება კიბოს სკრინინგის პროგრამების კონტექსტში გამოვლინდა;
- (13) შეაგროვოს, მართოს, შეაფასოს მონაცემები და საჭიროების შემთხვევაში, განიხილოს მონაცემების ხელმისაწვდომობის საკითხი კიბოსთან დაკავშირებული კვლევისთვის, მათ შორის დანერგვის კვლევისა და გაუმჯობესებული ტექნოლოგიური შესაძლებლობების განვითარებისთვის, მონაცემთა დაცვის კანონმდებლობის სრულ შესაბამისობაში.

მონიტორინგი

- (14) რეგულარულად აკონტროლონ კიბოს ორგანიზებული სკრინინგის პროცესი და შედეგი და ეს შედეგები მალევე მოახსენონ საზოგადოებას და სკრინინგის პროვაიდერ პერსონალს.
- (15) მიზნად დაისახონ ევროპის კიბოს საინფორმაციო სისტემაში მონაცემებისა და ინფორმაციის სათანადოდ დამუშავების უზრუნველყოფა, შესაძლებელი გახადონ კიბოს სკრინინგის მიმდინარეობისა და ზეგავლენის ინდიკატორების, სხვა დამატებითი ინფორმაციის მონიტორინგი, მონაცემთა დაცვის კანონმდებლობის სრული დაცვით. მონიტორინგი უნდა განხორციელდეს წვერი ქვეყნების შესაძლებლობებისა და რესურსების გათვალისწინებით და ჯანდაცვის სისტემებს არ უნდა დაეკისროთ რეგისტრაციისთვის დამატებითი არასაჭირო ხარჯები;

სწავლება

- (16) ადექვატურად მოამზადოს პერსონალი ყველა დონეზე, რათა უზრუნველყოფილი იქნას მათ მიერ მაღალი ხარისხის სკრინინგის ჩატარება;

მონაწილეობა

- (17) კიბოს ორგანიზებული სკრინინგის შეთავაზებისას, მიაღწიონ სრულად ინფორმირებულ თანხმობაზე დაფუძნებულ მაღალი დონის მონაწილეობას;
- (18) მიიღონ ზომები სკრინინგზე თანაბარი ხელმისაწვდომობის უზრუნველსაყოფად, ქვეყნის კონკრეტული სოციალურ-ეკონომიკური და მარგინალიზებული ჯგუფების ან რეგიონების შესაძლო საჭიროების გათვალისწინებით;

(19) სათანადო საშუალებებით უზრუნველყონ, რომ შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირებს, ისევე როგორც სოფლად ან შორეულ რაიონებში მცხოვრებმა ადამიანებმა შეძლონ კიბოს სკრინინგის სერვისების მიღება და რომ კიბოს სკრინინგის კლინიკური დანესებულებები შესაფერისი იყოს შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირებისთვის;

სკრინინგის ახალი გამოკვლევების (ტესტების) დანერგვა, საერთაშორისო კვლევების გამოცდილების გათვალისწინებით.

(20) ჯანდაცვის სტანდარტულ სისტემაში, კიბოს სკრინინგის ახალი გამოკვლევები დანერგონ მხოლოდ მას შემდეგ, რაც ისინი შეფასებული იქნება რანდომიზებული კონტროლირებადი კვლევებით და თუკი მათი ეფექტურობის სამეცნიერო მტკიცებულება დამაჯერებელი იქნება;

(21) სკრინინგის სპეციფიკურ პარამეტრებსა და სიკვდილიანობაზე კვლევებთან ერთად, ჩაატარონ კვლევები შემდგომ დიაგნოზებსა და მკურნალობის პროცედურებზე, კლინიკურ შედეგებზე, გვერდითი ეფექტებზე, ავადობასა და ცხოვრების ხარისხზე;

(22) შეაფასონ ახალი მეთოდების ეფექტის შესახებ მტკიცებულებების დონე, წარმომადგენლობით პირობებში ჩატარებული კვლევების შედეგების გაერთიანებით;

(23) განიხილონ პოტენციურად პერსპექტიული, ახალი სკრინინგ ტესტების დანერგვა რუტინულ ჯანდაცვაში მას შემდეგ, რაც მტკიცებულება გახდება დამაჯერებელი და გათვალისწინებული იქნება სხვა შესაბამისი ასპექტები, როგორიცაა ხარჯთეფექტურობა და ორგანიზაციული ასპექტები ჯანდაცვის სხვადასხვა სისტემაში;

(24) განიხილონ არსებული სკრინინგ ტესტების პოტენციურად პერსპექტიული ახალი მოდიფიკაციების დანერგვა რუტინულ ჯანდაცვაში მას შემდეგ, რაც მოდიფიკაციის ეფექტურობა სათანადოდ იქნება შეფასებული, შესაძლოა სხვა, ეპიდემიოლოგიურად დადასტურებული სუროგატული ბოლო შედეგების გათვალისწინებით;

განხორციელების ანგარიში და შემდგომი დაკვირვება

(25) კომისიას წარუდგინონ ანგარიში წინამდებარე რეკომენდაციის განხორციელების შესახებ, მისი მიღებიდან სამი წლის განმავლობაში და შემდგომში, ყოველ ოთხ წელიწადში, კავშირში ამ რეკომენდაციაზე შემდგომი დაკვირვების ხელშეწყობისთვის. ანგარიშის წარდგენა უნდა მოხდეს წევრ ქვეყნებზე და მათ ჯანდაცვის სისტემებზე, ანგარიშგების/რეგისტრაციის ზედმეტი ტვირთის დაკისრების გარეშე.

ამისათვის, მიესალმება კომისიის განზრახვას:

(1) ამ რეკომენდაციის მიღებიდან არაუგვიანეს მეოთხე წლის ბოლოს, წევრი ქვეყნების მიერ მოწოდებული ინფორმაციის საფუძველზე, წარადგინოს ანგარიში კიბოს სკრინინგის პროგრამების განხორციელების შესახებ; წევრ სახელმწიფოებთან თანამშრომლობით სათანადოდ განიხილოს, რამდენად ეფექტურად მუშაობს შემოთავაზებული ღონისძიებები; და წევრ სახელმწიფოებთან თანამშრომლობით განიხილოს შემდგომი ქმედებების საჭიროება;

(2) ხელი შეუწყოს წევრ სახელმწიფოებს შორის თანამშრომლობას, კიბოს სკრინინგთან დაკავშირებით კვლევისა და კიბოს საუკეთესო პრაქტიკის გაცვლის სფეროში, სკრი-

ნინგის ახალი მეთოდების შემუშავებისა და შეფასების, ან არსებულის, კერძოდ, ადრეული პროგნოზირების/ტესტირების, ქულების ან ალგორითმების გაუმჯობესების მიზნით და ასევე ჰიპერდიაგნოსტიკისა და გადამეტებული მკურნალობის შემცირებისთვის;

- (3) ხელი შეუწყოს კიბოს სკრინინგზე ევროპულ კვლევებს, მათ შორის ევროპული გაიდლაინებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის სქემების სწრაფ შემუშავებას, რათა დაეხმაროს იმის უზრუნველყოფაში, რომ დანართში მითითებული კიბოს თუ სკრინინგის პროგრამები იყოს დროული, მტკიცებულებებზე დაფუძნებული, ხარჯთეფექტური, სრულად ფუნქციონალური და ხარისხიანი. გარდა ამისა, დაეხმაროს ამგვარი პროგრამების სოციალური და ეკონომიკური რისკებისა და სარგებლობის მტკიცებულების წარდგენაში;
- (4) მჭიდრო თანამშრომლობაში იმუშაოს ნევრ ქვეყნებთან, სამართლებრივი და ტექნიკური ბარიერების გადასალახად, რათა გაუმჯობესდეს ფუნქციონალური თავსებადობა კიბოსა და სკრინინგის რეესტრებს, კიბოს სხვა ეროვნული და რეგიონალურ საინფორმაციო სისტემებს, კიბოს ევროპის საინფორმაციო სისტემას, კიბოსთან დაკავშირებული ევროპის საცნობარო ქსელებს, ევროპული ციფრული ინფრასტრუქტურებსა და მონაცემთა სხვა შესაბამის წყაროებსა და ინფრასტრუქტურას შორის, მონაცემთა დაცვის მოქმედი კანონმდებლობის სრული დაცვით და აქტივობებისა და გადაცემული ინფორმაციის დუბლირების თავიდან აცილებით;
- (5) მოთხოვნის შემთხვევაში, საინფორმაციო აქტივობების გზით, საჭირო ტექნიკური დახმარება გაუწიონ ეროვნულ ძალისხმევას, ფართო საზოგადოებისა და დაინტერესებული მხარეებისთვის სკრინინგის პროგრამებში მონაწილეობის სარგებლისა და რისკების მისაწოდებლად, ჯანმრ-

თელობის წიგნიერების პრინციპების და ინფორმირებული გადაწყვეტილების მიღების გათვალისწინებით, მონაწილეობისა და თანასწორობის გაზრდის მიზნით.

წინამდებარე რეკომენდაციაში შესული ზომები, რეგულარულად უნდა იქნას განხილული კომისიის მიერ, წევრ ქვეყნებთან თანამშრომლობით. კიბოს სკრინინგის პროგრამების განხორციელების შესახებ მოხსენების გარდა (იხ. (1) ზემოთ), კომისიამ აღნიშნულის შესახებ რეგულარულად უნდა მოახსენოს საბჭოს.

რეკომენდაცია 2003/878/EC ჩანაცვლებულია წინამდებარე რეკომენდაციით.

შედგენილია ბრიუსელში, 9 დეკემბერი 2022.

საბჭოს სახელით

პრეზიდენტი

V. VÁLEK

(1) OJ L 327, 16.12.2003, p. 34.

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

(3) Wilson JMG, Jungner G; დაავადების სკრინინგის პრინციპები და პრაქტიკა, ჯანმო, 1968

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

(5) OJ L 119, 4.5.2016, p. 1.

(6) მაგ. აღნიშნული კომუნიკეს ფარგლებში: კიბოს რეესტრები, კიბოს სხვა ეროვნული და რეგიონული საინფორმაციო სისტემები, ევროპის კიბოს საინფორმაციო სისტემა, ევროპის საცნობარო ქსელები და სხვა შესაბამისი მონაცემთა წყაროები და ინფრასტრუქტურები.

(7) OJ L 13, 17.1.2014, p. 1.

(8) OJ L 458, 22.12.2021, p. 1.

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

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

დანართი

ქვემოთ ჩამოთვლილი კიბოს სკრინინგის ტექნიკური სპეციფიკაციები, რომლებიც რეკომენდაციის მოთხოვნებს აკმაყოფილებენ, შემდგომში დაზუსტებული იქნება ევროპულ გაიდლაინებში ხარისხის უზრუნველყოფის სქემებით. ნვერი ქვეყნებს ვთავაზობთ, შეაფასონ კიბოს სკრინინგის თავისი ეროვნული და რეგიონალური მმართველობითი ღონისძიებები, რათა უზრუნველყონ ნებისმიერი ახალი ან განახლებული ევროპული გაიდლაინების დროული და ეფექტური განხორციელება.

დანართში გათვალისწინებული არის ევროპის მასშტაბით კიბოს სკრინინგის უფროსი სამეცნიერო ექსპერტების სამეცნიერო მოსაზრება (8). სამეცნიერო მოსაზრება გვთავაზობს ფილტვისა და პროსტატის კიბოს ორგანიზებული სკრინინგის პროგრამებისა და ასევე კუჭის კიბოს სკრინინგის პროგრამის გაფართოებას იმ ქვეყნებში, სადაც კუჭის კიბოთი ავადობისა და სიკვდილიანობის ყველაზე მაღალი მაჩვენებელია. თუმცა, საჭიროა პრაქტიკაში სკრინინგის კონკრეტული სტრატეგიების ეფექტურობის, ხარჯ-ეფექტურობისა და მიზანშეწონილობის შესახებ დამატებითი მტკიცებულება.

ნვერ ქვეყნებს ვთავაზობთ, ეროვნულ ან რეგიონულ დონეზე გადანყვეტილებების მიღებისას, კიბოს შემდეგი ლოკალიზაციების სკრინინგის პროგრამების განხორციელება განიხილონ დამაჯერებელ სამეცნიერო მტკიცებულებებზე დაყრდნობით, დაავადების ტვირთის, ჯანდაცვის ხელმისაწვდომი რესურსების, ზიანი-სარგებლის ბალანსის, კიბოს სკრინინგის ხარჯთეფექტურობიდან და სამეცნიერო კვლევებისა და კონკრეტული პროგრამებიდან გამომდინარე. კიბოს კონკრეტული ლოკალიზაციის მომატებული რისკის მქონე პირებისთვის, ნვერმა სახელმწიფოებმა უნდა განიხილონ სპეციალური პროგრამები გაფართოებული სამიზნე პოპულაციითა და ინტენსივობით, სამეცნიერო მტკიცებულებებისა და ადგილობრივი კონტექსტის გათვალისწინებით.

ძუძუს კიბო:

ევროპულ გაიდლაინებში⁽⁹⁾ წარმოდგენილი მტკიცებულებების გათვალისწინებით, რეკომენდებულია ძუძუს კიბოს მამოგრაფიული სკრინინგი 50-დან 69 წლამდე ასაკის ქალებისთვის. რეკომენდებულია ქვედა ასაკობრივი ზღვარი 45 წელი და ზედა ასაკობრივი ზღვარი 74 წელი. რეკომენდებულია ძუძუს ციფრული თომოსინთეზის ან ციფრული მამოგრაფიის გამოყენება. მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფიის (MRI) გამოყენება გათვალისწინებული უნდა იქნას სამედიცინო მიზანშეწონილობის შემთხვევაში.

საშვილოსნოს ყელის კიბო:

ადამიანის პაპილომა ვირუსზე (HPV) ტესტირება მხოლოდ კლინიკურად დადასტურებული ანალიზების, როგორც სკრინინგის უპირატესი ტესტების გამოყენებით 30-დან 65 წლამდე ასაკის ქალებისთვის ხუთი წლის ან მეტი ინტერვალით. განხილული უნდა იქნას ასაკისა და ინტერვალების ადაპტირება, ინდივიდების HPV ვაქცინაციის ისტორიის საფუძველზე არსებულ ინდივიდუალურ რისკებთან მიმართებაში; ასევე განიხილეთ ინსტრუმენტების კომპლექტის შეთავაზების შესაძლებლობა, რაც საშუალებას მისცემს ქალებს, განსაკუთრებით მათ, ვინც სკრინინგზე მოწვევას არ პასუხობს, თავად აიღონ მასალა კვლევისათვის.

კოლორექტული კიბო:

რაოდენობრივი ფეკალური იმუნოქიმიური ტესტირება (FIT) მიიჩნევა სკრინინგის უპირატეს ტესტად, 50-დან 74 წლამდე ასაკის პირებისთვის, შემდგომ კოლონოსკოპიაზე გაგზავნისათვის. FIT-ის შედეგებიდან მიღებული რაოდენობრივი ინფორმაცია, შემდგომი კვლევის საფუძველზე შეიძლება გამოყენებულ იქნეს, რისკზე მორგებული სტრატეგიების განხორციელების მიზნით, სქესის, ასაკისა და ადრეული ტესტის შედეგებით განსაზღვრული ზღვრების შემოღების მიზნით. ენ-

დოსკოპია შეიძლება მიღებული იქნას კომბინირებული სტრატეგიების განხორციელების ძირითად ინსტრუმენტად.

ფილტვის კიბო:

დაბალი დოზის კომპიუტერული ტომოგრაფიის გამოყენებით სკრინინგის წინასწარი მტკიცებულებებისა და ეტაპობრივი მიდგომის საჭიროების გათვალისწინებით, ქვეყნებმა უნდა გამოიკვლიონ ამ პროგრამის მიზანშეწონილობა და ეფექტურობა, მაგ., განხორციელების კვლევების გამოყენებით. პროგრამაში ინტეგრირებული უნდა იქნას პირველადი და მეორადი პრევენციის მიდგომები, დაწყებული მაღალი რისკის მქონე პირებით. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს მაღალი რისკის პროფილების იდენტიფიკაციას და სამიზნედ გამოყოფას, დაწყებული მწვევლებით და ყოფილი მწვევლებით, რომლებიც ადრე ბევრს ეწეოდნენ; წევრმა ქვეყნებმა უნდა გამოიკვლიონ, როგორ მოიცვან და მოინვიონ სამიზნე ჯგუფი, რადგან არ არსებობს სტრუქტურირებული მონაცემები (დოკუმენტაცია) მონევის ქცევასთან დაკავშირებით. გარდა ამისა, ყურადღება უნდა მიექცეს სხვა მაღალი რისკის პროფილების იდენტიფიკაციას და სამიზნე ჯგუფად გამოყოფას.

პროსტატის კიბო:

წინასწარი მტკიცებულებებისა და მიმდინარე ოპორტუნისტული სკრინინგის მნიშვნელოვანი მოცულობის გათვალისწინებით, ქვეყნებმა უნდა განიხილონ ეტაპობრივი მიდგომა, მათ შორის პილოტირება და შემდგომი კვლევები, რათა შეფასდეს იმ ორგანიზებული პროგრამების განხორციელების მიზანშეწონილობა და ეფექტურობა ⁽¹⁰⁾, რომელიც მიზნად ისახავს სათანადო მართვისა და ხარისხის უზრუნველყოფას, მამაკაცებისთვის პროსტატის სპეციფიკური ანტიგენის (PSA) ტესტის საფუძველზე, დამატებითი მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფიით (MRI) სკანირებასთან, როგორც შემდგომი დაკვირვების ტესტთან კომბინაციაში.

კუჭის კიბო:

ჰელიკობაქტერია პილორის სკრინინგისა და მკურნალობის სტრატეგიები, მათ შორის განხორციელების კვლევები, გათვალისწინებული უნდა იქნას იმ ქვეყნებში ან ქვეყნებს შიგნით რეგიონებში, სადაც კუჭის კიბოს სიხშირე და სიკვდილიანობის მაჩვენებელი მაღალია. სკრინინგი ასევე მიმართული უნდა იყოს კუჭის კიბოსწინარე დაზიანებების მქონე იმ პაციენტების იდენტიფიკაციისა და დაკვირვების სტრატეგიებზე, რომელთა დაავადება არ უკავშირდება ჰელიკობაქტერია პილორის ინფექციებს.