

Брюксел, 3.2.2021 г.
SWD(2021) 13 final

СЪВМЕСТЕН РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ
МНЕНИЯ НА ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ — ОБЗОРЕН ДОКЛАД,

[...]

ПРИДРУЖАВАЩ

**СЪОБЩЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ
ПАРЛАМЕНТ**

Европейски план за борба с рака

{COM(2021) 44 final}

ОБЗОРЕН ДОКЛАД

1. ВЪВЕДЕНИЕ: ЦЕЛИ И ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ

В настоящия доклад се представя резултатът от четирите направления на консултацията, проведена във връзка с Европейския план за борба с рака. Процесът на консултация стартира на 4 февруари 2020 г. — Световният ден за борба с рака.

Стратегията за консултацията имаше за цел събиране на информация от целия ЕС относно четирите стълба на отговора на Европа по отношение на рака, както са посочени в писмото за определяне на ресора на европейския комисар по въпросите на здравеопазването и безопасността на храните Стела Кириакиду: i) профилактика; ii) ранно откриване и диагностика; iii) лечение и iv) грижи и качество на живот за болните от рак пациенти, преживелите лица и лицата, полагащи грижи за болните (както и знания и научни доказателства). По-специално стратегията за консултацията беше насочена към създаването на различни звена за контакт в рамките на процеса с цел установяване на основните: тенденции, очаквания и опасения на заинтересованите страни и обществеността. Всяка част от стратегията бе специално изготвена с оглед на: отразяването на конкретни отговори; установяването на теми, по които е налице широко съгласие, и установяването на точки, по отношение на които са налице значителни различия.

Поради това процесът включваше следното:

- Обратна информация относно пътната карта (4 февруари—3 март).
- Обществена консултация онлайн (4 февруари—22 май).
- Целеви консултации със заинтересованите страни, включително среща от типа „събрание в кметството“, проведена през лятото.
- Сътрудничество с: i) публични органи в рамките на Ръководната група на Комисията по въпросите на промоцията на здравето и профилактиката на болестите; ii) Европейският парламент, в рамките на Специалната комисия за борба с рака, и iii) комитета на предложената мисия по „Хоризонт Европа“ за борба с рака. Бяха получени и допълнителни *ad hoc* отговори, предоставени предимно чрез срещи със служители на Комисията.

Процесът на консултация се основаваше на **„картографиране“ на заинтересованите страни**, при което бяха определени основните групи, граждани и пациенти:

- НПО, представляващи онкологичната общност, които обикновено са групи пациенти или европейски професионални научни органи;
- европейски организации за обществено здраве;
- специалисти и професионални организации;
- промишлеността;
- изследователи;

- държави членки, включително публични органи и членове на Европейския парламент;
- международни агенции.

Стратегията и процесът на консултация станаха известни на всички горепосочени групи. В тях беше признато, че не е възможно групите да бъдат разделени като самостоятелни (на теория физическите лица, пациентите, специалистите, пациентските организации и професионалните органи са отделни категории, но на практика те се припокриват). В тях също така беше гарантирано, че всички установени при „картографирането“ основни заинтересовани страни са получили възможности да дадат своя принос.

Консултацията се проведе на фона на пандемията COVID-19, която отклони вниманието на много от участниците. Тази ситуация беше смекчена чрез удължаване на срока за обществената консултация и забавяне на разгръщането на целевите консултации със заинтересованите страни. Срещите бяха проведени виртуално, а понякога и със закъснение.

Тъй като стана по-ясно какво е въздействието на пандемията върху болните от рак пациенти и грижите за тях, беше организирана поредица от три уебинара. Целта им беше по-доброто разбиране на последиците от пандемията и по-задълбоченото вникване в ситуацията в държавите членки с цел да се осигури информация в подкрепа на по-нататъшното разработване на плана.

2. МЕТОДОЛОГИЯ И ИНСТРУМЕНТИ

Комисията събра обратна информация по отношение на своята пътна карта и на обществената консултация чрез онлайн въпросници.

Получената информация относно пътната карта беше подложена на количествен и качествен анализ, като за установяването на темите за всеки от четирите стълба, и по-специално за четвъртия стълб относно знанията, данните и научните доказателства, се разчиташе на машинно самообучение и ръчен анализ.

Проведената онлайн обществена консултация съчетаваше набор от затворени въпроси (респондентите избират от няколко предварително определени възможни отговора) и отворени въпроси (респондентите са свободни да напишат отговор по свой избор, като използват за съставянето му до 600 знака). Отговорите на тази обществена консултация бяха анализирани с помощта на MS Excel и инструменти за текстови анализ. Някои отговори бяха прекласифицирани чрез използване на името на организацията на респондента и информацията на уебсайта на респондента, за да е възможно да се направи по-ясно разграничение между съответните видове заинтересовани страни (напр. пациентски организации, медицински специалисти и др.). Където е уместно, към отговорите в свободен текст бяха приложени тематично кодиране и групиране с цел да се определи групата и честотата. Това включваше определена степен на тълкуване. Дублирането на отговорите в свободен текст беше ограничено (т.е. случаи, когато различни респонденти са написали подобни отговори в свободен текст); това се наблюдаваше при само 5 % от отговорите).

Целевите консултации със заинтересованите страни включваха: i) представители на пациентите; ii) онкологичната общност (научни сдружения и сдружения на експерти); iii) общността в Европа, занимаваща се с въпроси от областта на общественото здраве; iv) професионални организации; v) сектора на здравеопазването; и vi) международни агенции. Тези консултации бяха допълнени от четири интервюта с експерти информатори. Поканените лица отговаряха на изискванията за провеждане на експертна консултация въз основа на: i) техния експертен опит в областта на рака и дейността им в областта на лечението на рака; и ii) способността им да представят общоевропейска гледна точка или гледната точка на дадена група. Преди целевите консултации със заинтересованите страни организаторите разпространиха въпроси, свързани с: i) пътната карта; и ii) експертните познания на представителната група, с която се провежда консултацията. Организаторите също така съдействаха за обсъждането в рамките на целевите консултации със заинтересованите страни. След консултацията на поканените лица бяха изпратени за допълнителен коментар бележки от целеви консултации със заинтересованите страни, които бяха под формата на ключови послания. Впоследствие тези коментари бяха обединени и анализирани. Обществената консултация от типа „в кметството“ осигури допълнителни проверки и приобщаване.

3. КОНСУЛТАЦИИ

а. ОБРАТНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПЪТНАТА КАРТА НА КОМИСИЯТА

Бяха получени общо 387 коментара от заинтересовани страни в 25 държави — членки на ЕС (89 %) ¹, и 10 коментара от заинтересовани страни извън ЕС (11 %) ². Отговорилите заинтересовани страни бяха представители на широк диапазон от сектори. Близко една трета от отговорите (32 %) бяха от неправителствени организации (НПО), следвани от широката общественост в ЕС (23 %), дружества/търговски организации и сдружения (22 %) и научноизследователски/академични институции (7 %). Отличителен бе ниският процент на отговорите от страна на публичните органи (2 %).

Определената в плана за борба с рака инициатива получи широката подкрепа на респондентите. Особено силна бе подкрепата за стълба на профилактиката (законодателство в областта на тютюна и справянето с излагането на работното място на рискове, свързани с околната среда), но беше показан общ ентузиазъм и за останалите стълбове. Респондентите направиха предложения и относно укрепването на плана за борба с рака. Освен това те повдигнаха и други въпроси, като предложиха да се постави по-голям акцент върху:

¹ Не бяха получени коментари от заинтересовани страни, намиращи се в Естония и Словения.

² От държавите извън ЕС най-много коментари бяха получени от Обединеното кралство (17 респонденти), Швейцария (10 респонденти) и Съединените щати (6 респонденти).

- раковите заболявания при децата, включително иновации в лекарствата, работа в областта на генетичните мутации, които имат роля при рака, и стратегии за преживяване на заболяването;
- интеграцията на доказателства от практиката и иновации, като например изкуствен интелект за персонализирани грижи;
- подобряването на стандартите за обучение за медицински специалисти;
- здравната грамотност на пациентите, полагащите грижи лица и широката общественост;
- равните възможности за достъп на гражданите на ЕС до профилактика на рака и предоставяне на грижи.
- висококачествените системи за мониторинг и наблюдение на равнището на ЕС за осигуряване на информация в подкрепа на политиките;
- обмена на най-добри практики от държавите членки в рамките на ЕС.

Публикувано бе обобщение на обратната информация.

б. ОБРАТНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ОБЩЕСТВЕНАТА КОНСУЛТАЦИЯ

Бяха получени 2078 отговора чрез онлайн платформата и 27 допълнителни отговора по електронната поща. Причината за получените по електронната поща 27 отговора бе публикуването на въпросника, но не при всички беше спазен предложеният формат. Всички държави от ЕС бяха представени в отговорите от широката общественост и организациите, а в 184 (9 %) от всички отговори се посочваше, че държавата на произход на респондента е извън ЕС. Бяха получени 1341 отговора от физически лица и 737 от името на организации.

Измежду отговорилите организации най-голям бе дялът (35 %) на тези, които участват в академични научни изследвания, следвани от пациентските организации (25 %) и сдруженията на медицинските специалисти (10 %).

Като цяло в рамките на обществената консултация бяха получени много разнообразни отговори. Имаше и някои доказателства за малък брой съгласувани отговори от групи по интереси. В много области беше налице ясен консенсус и почти всички респонденти заявиха, че ЕС следва да направи повече в рамките на всичките четири стълба.

Трите най-изтъквани области по отношение на профилактиката бяха тютюнопушенето, хранителният режим и канцерогенните вещества, като много от членовете на широката общественост отбелязват липсата на информация относно профилактика на рака. Респондентите заявиха, че биха искали публичните органи и националните правителства да се занимаят с профилактиката на рака посредством редица механизми, сред които: i) предоставяне на финансиране; ii) приемане във всички политики на съвместими със здравето законодателство и разпоредби; и iii) намаляване на неравенствата във връзка с определящите здравето фактори, които увеличават риска от рак. В раздела за „ранна диагностика“ (стълб 2) сред респондентите имаше широка подкрепа за увеличаване на обхвата на препоръките за скрининг към други видове рак в случаите, когато скринингът може да бъде ефективен. В раздела относно лечението (стълб 3) респондентите заявиха, че ЕС би могъл: i) да подобри достъпа до услуги за

борба с рака и тяхното качество; и ii) да насърчи всеобщото здравно осигуряване във всички държави членки (разбивка по държави разкрива големи разлики в осигуряването на подкрепа за пациентите в цяла Европа както в здравните заведения, така и извън тях). И накрая, в раздела относно качеството на живот и живота след раково заболяване (стълб 4) преживелите лица и техните семейства посочиха, че в ежедневието си са се сблъскали с множество предизвикателства, съчетани с липсата на подкрепа (в областта на психологическата помощ, медицинското наблюдение и социалната интеграция).

Сред респондентите се наблюдаваше и значителна подкрепа за поставянето на по-голям акцент върху:

- раковите заболявания при децата;
- справянето с рискови фактори, и по-специално с консумацията на алкохол;
- определянето на единни стандарти за полагане на грижи в държавите членки;
- мониторинг за изпълнението на плана.

Респондентите заявиха и желанието си за ефективно изпълнение с: i) подобряване на резултатите относно здравето на населението и опита на ползвателите; и ii) по-голяма подкрепа за хората, засегнати от раково заболяване.

Обобщение на резултатите от обществената консултация е публикувано на адрес <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12154-Europe-s-Beating-Cancer-Plan/public-consultation>.

в. ЦЕЛЕВА КОНСУЛТАЦИЯ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

Комисията използва този етап, за да разгледа въпросите по-задълбочено и подробно. Въпреки че целевите консултации със заинтересованите страни бяха от качествено естество беше установена изненадваща степен на съгласуваност между групите в становищата им относно четирите стълба. Много от респондентите повдигнаха и едни и същи въпроси, засягащи няколко сектора. Техните становища са обобщени по-долу в пет категории: профилактика (стълб 1); ранно откриване и диагностика (стълб 2); лечение и грижи (стълб 3); живот след раково заболяване (стълб 4); и допълнителни въпроси.

Профилактика (стълб 1): бяха отправени масови призови от различни сектори за: i) подход за „здраве във всички политики“; ii) всеобхватен подход по отношение на риска; iii) защита и насърчаване на здравето чрез многосекторни действия; и iv) разглеждане на поведението чрез многосекторни действия. Респондентите призоваха за специален акцент върху:

- по-строги правила по отношение на алкохола, тютюна и храните;
- разпоредби относно рисковете за околната среда и професионалните рискове;
- подкрепа за Европейския кодекс за борба срещу рака;
- действия по отношение на: i) определящи здравето фактори в търговската сфера; ii) трансгранично търгуване; и iii) цифрови комуникации;
- защитата на децата и младежите, включително чрез ефективна ваксинация (например чрез ваксината срещу човешкия папиломавирус — HPV);

- насърчаването на полезните взаимодействия на ЕС в подкрепа на изпълнението от страна на държавите членки;
- увеличаването на дела от държавните бюджети, разпределен за обществено здраве и профилактика на болестите в целия ЕС;
- насърчаването на систематична оценка на въздействието.

Ранно откриване и диагностика (стълб 2): общоприето е това да са области, които ЕС би могъл и следва да укрепи чрез определяне на стандарт за целия ЕС. Респондентите са на мнение, че особено подходящи за това са следните области:

- разработване на цялостни програми за ранна диагностика, висококачествена диагностика, лабораторен капацитет, насоки и разпоредби;
- подобряване на скрининга чрез: определяне на стандарти, категоризиране на риска, осигуряване на качество, насърчаване на най-добрите практики, целеви намеси, мониторинг и изследвания;
- оказване на помощ за подобряване на събирането на данни, мониторинга и анализа.

Лечение и грижи (стълб 3): респондентите от различни групи заинтересовани страни показаха склонност да отдават приоритет на различни действия в тази област. Въпреки това бе налице широко разпространен консенсус относно значението на:

- стандартите за лечение и насоките за насърчаване на качествени всеобхватни грижи (включително механизми за осигуряване на качество и акредитация);
- справянето с редки ракови заболявания чрез европейски референтни мрежи и трансгранични грижи;
- лечението на ракови заболявания при децата (и преминаването им към услуги за грижи за възрастни);
- лечението на пациенти с множество хронични заболявания и гериатрични пациенти;
- увеличаването на ролята на и финансирането от европейските референтни мрежи и техните връзки с националните референтни центрове;
- гарантирането, че при разработването на клиничната „пътека“ (поредицата от стъпки и клинични срещи, предприети от пациентите след поставянето на първата диагноза, до лечението и последващите грижи) се взема предвид опитът на пациента и че такава пътека включва психосоциални грижи и психично здраве;
- насърчаването на интегрирани мултидисциплинарни екипи за полагане на грижи и по-добра комуникация;
- отчитането на образованието на работната сила и недостига на персонал и признаването на професионални квалификации;
- инвестирането в хирургия, лъчева терапия, интервенционална онкология и нуклеарна медицина;
- подходящи и координирани изследвания.

Живот след раково заболяване (стълб 4): тази област бе от особено значение за представителите на пациентите, но опасенията им бяха споделени и от други, с които имат общ интерес от действия на ЕС по отношение на физическите и медицинските, психосоциалните потребности на преживелите лица, потребностите им от заетост и допълнителни техни потребности. Повдигнатите по време на целевите консултации със заинтересованите страни въпроси включваха:

- проектиране и планиране на преживяването на раково заболяване, както и интегриране в пътеката за грижи за болните от рак;
- прилагане на планове за последващи грижи, инфраструктури и оперативно съвместими ИТ инструменти за преживели рак лица, включително „паспорт“ за преживяването на заболяването;
- управление на дългосрочни странични ефекти от лечението на рак и коморбидност при рак;
- справяне със заклеймяването, дискриминацията и финансовите последици („правото да бъдеш забравен“);
- значението на отчитането на потребностите на семействата и полагащите грижи лица;
- задоволяване на потребностите на пациенти в детска възраст и по-млади пациенти.

Допълнителни въпроси: наблюдаваше се висока степен на припокриване на допълнителните въпроси, отбелязани от участниците в целевите консултации със заинтересованите страни. Тези допълнителни въпроси повтарят въпросите, отправени онлайн и по време на интервютата с ключови информатори. Основните допълнителни точки включваха следните становища.

- Следва да се насърчават сътрудничеството и **координацията в целия ЕС** и да се изследват **полезните взаимодействия между инициативите на ЕС**.
- ЕС добавя значителна стойност чрез насърчаване на: i) обмена на **най-добри практики**, ii) съвместими и всеобхватни **стандарти за качество**; и iii) **мониторинга и оценката** на равнището на ЕС.
- Необходимо е също така ЕС да има значителна роля в областта на: i) обмена и оперативната съвместимост на **данни и информация**; ii) инфраструктурата(ите) за споделяне на данни; и iii) **стандартите и работата** в областта на регистрите.
- **Координацията и финансирането на научните изследвания** следва да се насърчават. По-специално следва да се проучат транслационните и организационните научни изследвания в подкрепа на прилагането и разработването на политики, за които е предоставена информация от пациентите.
- ЕС има значима роля при насърчаването на **иновациите**. Тези иновации следва да обхващат нови диагностички, свързана с рака геномика, големи информационни масиви и изкуствен интелект (ИИ). Съюзът следва да гарантира: i) етичен и справедлив достъп до лечението на рак за всички хора и ii) подходящ баланс между обществените и търговския интерес.
- Ако са финансирани по подходящ начин, **европейските изследователски мрежи** представляват важен механизъм и имат голям потенциал да изпълняват много по-значителна роля.

- При **оценката на здравните технологии** би могло да се ползва централизирано действие за: i) насърчаване на качеството и съгласуваността и ii) разширяване на обхвата с цел включване на клинично значими крайни точки.
- Европейският обхват беше посочен многократно с оглед действия относно: i) **справедливостта** и достъпа (по отношение на изпитвания, ранна диагностика и лечение); ii) качеството на грижите и iii) резултатите. В тази връзка респондентите изразиха надежда, че ЕС би могъл: i) да преодолее несправедливостта във връзка с рисковите фактори с цел справяне с определящите здравео фактори в социално-икономическата и търговската сфера, рисковото поведение и потребностите на уязвимите групи; ii) да повиши качеството и съгласуваността, да сертифицира центрове за лечение на рака и да насърчава основани на стойност грижи и iii) да обмисли по-голяма прозрачност на цените и комбинирани договорености за покупки и ценообразуване.
- Застъпена бе и ролята на ЕС за насърчаване на автономността на пациентите и **ориентираността към пациентите**.
- Респондентите се застъпиха за поставяне на акцент на европейско равнище върху: i) **комуникацията и здравето** и ii) **цифровата грамотност** (включително на родния език, както и със и чрез пациентски организации).
- ЕС беше насърчен да помага на **пациентските организации да бъдат независими** от промишлеността.
- Заинтересованите страни също така призоваха ЕС да подкрепи: i) образованието и обучението на медицинските **специалисти**; както и ii) подходи, **включващи различни специалисти**, включително в областта на общественото здраве и комуникациите.
- Накрая, всички групи апелираха за систематичен мониторинг и оценка в подкрепа на плана.

Кризата с COVID-19 започна да се задълбочава няколко седмици след стартирането на процеса на консултация. Поради това в обратната информация относно пътната карта и обществената консултация няма конкретен акцент върху COVID-19. Ето защо Комисията организира поредица от три уебинара с основните заинтересовани организации, по време на които стана ясно, че COVID-19 е оказал въздействие върху цялата общност на специалистите, работещи в областта на профилактиката на рака и грижите за болните от рак.

Публикувани бяха обобщения на всяка от целевите консултации със заинтересованите страни [включително хипервръзка].

г. *AD HOC* ОТГОВОРИ

Ръководна група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания

Беше потърсена информация от държавите — членки на ЕС, както и от Норвегия и Исландия посредством Ръководната група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания. Групата

разгледа Европейския план за борба с рака по време на четири от своите срещи. Целта тази информация да бъде потърсена посредством ръководната група бе: i) да бъдат разбрани националните приоритети в областта на рака по отношение на стълбовете на пътната карта; и ii) да се придобие представа за видовете действия, които държавите членки считат, че трябва да са част от отговора на равнището на ЕС.

Общо 27 държави — членки на ЕС, плюс Норвегия: i) отговориха на проучване, изпратено до ръководната група, което стартира на 2 юли и приключи на 21 септември 2020 г.; и/или ii) споделиха по други начини обратна информация относно инициативата. Наред с другото, държавите членки описаха своите национални приоритети и избраха теми, за които считат участието на ЕС за приоритет. Почти всички държави членки посочиха четирите основни стълба на Европейския план за борба с рака като висок или много висок национален приоритет и се очаква тези стълбове да придобият още по-голямо значение през следващите 5 години. Като предизвикателства пред изпълнението на действията в четирите области държавите членки най-често посочват недостига на финансиране и на персонал.

В рамките на стълба на профилактиката (стълб 1) почти всички държави членки определиха насърчаването на здравословен начин на живот като основен национален приоритет, като поставиха акцент върху повишаването на обществената осведоменост относно поведенческите рискови фактори. На въпроса в кои области на профилактиката следва да се има приоритет участието на ЕС, те най-често посочват работата във връзка с „профилактиката на дадено поколение“, тъй като по този начин се обръща внимание на поведенческите рискови фактори на младите хора. Други важни приоритети бяха: тютюнопушенето, замърсяването на околната среда, ваксинацията, като например срещу HPV и хепатит В, раковите заболявания при децата и консумацията на алкохол.

По отношение на ранното откриване и диагностиката (стълб 2) най-често като национални приоритети бяха посочени конкретни програми за скрининг на рака, като някои държави членки се стремят да подобрят достъпа до съществуващите програми за скрининг, а други се съсредоточават върху качеството на скрининга или стартират нова програма за скрининг. На равнището на ЕС като най-приоритетни области бяха посочени качеството на скрининга (включително гарантираното спазване на определените срокове), подобряването на връзките между данните от скрининга на рака, регистрите на раковите заболявания и диагностиката (включително срокове, наличност и стандарти).

Най-често повдиганите от държавите членки въпроси по отношение на лечението (стълб 3) бяха „координацията на национално равнище на центрове за високи постижения/експертни центрове“ и „наличието и финансовата достъпност на лекарствата“. Последният въпрос беше посочен като приоритет за съвместни действия на равнището на ЕС чрез осигуряване на достъп в целия ЕС до лекарства и лечения (на

достъпни цени). Втори приоритет на равнището на ЕС във връзка с този стълб беше „обменът на утвърдени най-добри практики“.

По отношение на стълба за преживяване на заболяването и живот със/след раково заболяване (стълб 4) държавите членки посочиха като национален приоритет цялостното и мултидисциплинарно проследяване на преживелите рак лица, наред с въпроси от психосоциално естество, засягащи пациентите и техните семейства, както и палиативните грижи. В съответствие с тази подредба по важност държавите членки също така посочиха като приоритети на равнището на ЕС „качеството на живот на преживелите лица“ и „социалната защита“ (в „социалната защита“ се разглеждат въпроси като „правото да бъдеш забравен“ и защитата на преживелите лица от финансова дискриминация), като веднага след тях се нареждат „преживелите рак деца, включително роднините и полагащите неформални грижи лица“, и „реинтеграцията в работната среда“.

Всички държави членки заявиха, че действията на равнището на ЕС имат добавена стойност, като подчертаха, че те са от особена полза в областта на знанията, данните и научните доказателства. Държавите членки подкрепиха също така подпомагането на научните изследвания, обмена на данни и споделянето на знания, например чрез Европейското пространство за здравни данни. Те също така подчертаха, че ЕС може да добави стойност чрез хармонизиране на усилията на държавите членки за намаляване на случаите на ракови заболявания и свързаните с тях неравенства.

Държавите членки определиха редица теми като подходящи приоритети. Почти всички държави членки заявиха, че висок приоритет по отношение на профилактиката (стълб 1) се отдава на „работата във връзка с профилактиката на дадено поколение“. Други важни приоритети бяха: тютюнопушенето, замърсяването на околната среда, ваксинацията, като например срещу HPV и хепатит В, раковите заболявания при децата и консумацията на алкохол. По отношение на ранното откриване и диагностиката (стълб 2) държавите членки оцениха най-високо две теми: „скрининг“ (включително качество и гарантирани срокове) и „по-добри връзки между данните от скрининга на рака и регистрите на раковите заболявания“. По отношение на лечението (стълб 3) държавите членки оцениха най-високо „достъпа в целия ЕС до (финансово достъпни) лекарства и лечения“ и „обмена на утвърдени най-добри практики“. По отношение на стълба за преживяване на заболяването и живот със/след раково заболяване (стълб 4) държавите членки оцениха най-високо „качеството на живот на преживелите лица“ и „социалната защита“ (в „социалната защита“ се разглеждат въпроси като „правото да бъдеш забравен“ и защитата на преживелите лица от финансова дискриминация).

Държавите членки посочиха също така две направления, в които Комисията е имала роля за създаване на възможности за: i) насърчаване на международни академични научни изследвания; и ii) укрепване на обмена на данни и сътрудничеството между регистрите на раковите заболявания. Те подчертаха добавената стойност на инициативи като Европейската мрежа на регистрите на раковите заболявания и поддържащата роля на Съвместния изследователски център на Европейската комисия. По отношение на

обучението повечето държави членки подчертаха значението на обучението на здравните специалисти в мултидисциплинарното сътрудничество.

Повечето държави членки изразиха опасения, свързани със справедливостта, и почти всички от тях посочиха, че COVID-19 е оказал поне някакво въздействие върху услугите във връзка с рака в тяхната държава.

Публикувано бе обобщение на обратната информация от държавите членки.

Сътрудничество с Европейския парламент

На 15 юни Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните към Европейския парламент публикува доклад, озаглавен „Засилване на ролята на Европа в борбата с рака“ (*Strengthening Europe in the fight against cancer*). В доклада се представя всеобхватен набор от препоръки и се обхващат теми, които отразяват изразените по време на консултацията опасения относно: i) научните изследвания и действията по отношение на профилактиката на рака (включително чрез поставяне на акцент върху тютюнопушенето, консумацията на алкохол, здравословния начин на живот и ваксините); ii) прогнозирането на риска, скрининга и ранното откриване; и iii) лечението, качеството на грижите и потребностите на преживелите рак лица.

На 27 септември новосъздадената Комисия за борба с рака към Европейския парламент също така представи работен документ като принос към плана и обмени становища с комисар Кириакиду.

На 12 октомври членовете на комисията се ангажираха да подкрепят разработването на общ стандарт за борба с рака. Той отразява схващането на специалната комисия, че постигането на по-голям напредък в областта на рака изисква обща политика, ръководена на европейско равнище. Работният документ от 27 октомври 2020 г. е в съответствие с другите направления на консултацията. В него се подчертават: i) профилактиката в световен мащаб (чрез действие по отношение на тютюнопушенето, консумацията на алкохол, хранителния режим, физическата активност, околната среда и връзките със „Зеления пакт“); ii) скринингът и ранното откриване; iii) равният достъп до ориентирани към пациентите лечения (с посочване на ролята на европейския пазар на лекарства); и iv) необходимостта от подкрепа за пациенти и болногледачи. В работния документ се установяват също следните пътища за действие: i) холистична научноизследователската дейност и иновации; ii) обмен на знания и най-добри практики, включително чрез европейските референтни мрежи и регистрите на раковите заболявания; и iii) работа в сферата на обучението и комуникацията. Членовете на специалната комисия за борба с рака изразиха също така опасенията си за въздействието на COVID-19 върху лечението на пациентите и потенциалното забавяне на ранната диагностика.

Срещи на комисаря Кириакиду с основни заинтересовани страни

През януари 2020 г. комисар Кириакиду проведе среща с основните заинтересовани страни, ангажирани с въпроса за борбата с рака. Становищата на тези заинтересовани страни бяха отражение на горепосочените становища.

Други информационни дейности

На равнището на генералните дирекции ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ участва в конференции и срещи на заинтересованите организации. Заинтересованите страни изразиха становища, които са тясно съгласувани с тези, събрани чрез други дейности по консултиране.

д. ВЗАИМОЗАВИСИМОСТИ И ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ В ОТГОВОРИТЕ НА ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

Съществува висока степен на съгласуваност между отговорите на заинтересованите страни в рамките на различните групи и между констатациите, произтичащи от всяко от направленията на консултацията. По-долу са изброени основните опасения на групите заинтересовани страни.

Пациенти, групи пациенти, преживели лица и широката общественост: много от опасенията, изразени от отделни лица, групи пациенти, преживели лица и полагащи грижи лица, бяха относно качеството на грижите. Тези групи призоваха за подход, ориентиран в по-голяма степен към пациентите, и по-последователни стандарти. Те също така призоваха за психосоциална подкрепа, подкрепа за психичното здраве и обучение на медицинските специалисти с цел те да могат да работят в мултидисциплинарни екипи и да общуват по-добре. Тези групи заявиха също така, че при определяне на начините за полагане на грижа за болни от рак лица и на по-всеобхватна политика следва да бъде взета предвид позицията на пациентите. Освен това тези групи изразиха по-големи опасения относно оказването на помощ на преживелите рак лица в сравнение с всяка друга група заинтересовани страни.

Подобно на други групи заинтересовани страни пациентите, групите пациенти и широката общественост също се застъпват за ролята на ЕС в обмена на данни, хармонизирането на стандарти и насърчаването на иновации. Освен това те показаха силна ангажираност към преодоляването на неравенствата между и в рамките на държавите. Групите отправиха конкретни и многократни призови за: i) обръщане на по-голямо внимание на раковите заболявания при децата; ii) засилване на ролята на европейските референтни мрежи; и iii) справянето от страна на ЕС с определящите фактори в търговската сфера.

Групите пациенти споделиха конкретни опасения и относно: тяхната роля; обхвата на независимото финансиране; здравната грамотност; и комуникациите.

Специалисти и професионални организации: беше наблюдавано значително припокриване между опасенията на тази група и опасенията на пациентите и преживелите лица. Специалистите и професионалните организации са поставили ясен акцент върху профилактиката и изразяват сериозна загриженост относно справедливия достъп на всички пациенти до лечение, особено във връзка с лекарствата. Специалистите признаха също така необходимостта от подкрепа за мултидисциплинарната работа (и значението на медицинските сестри, общопрактикуващите лекари и специалистите) и съсредоточаването в по-голяма степен

върху пациентите. Раковите заболявания при децата също заемат важно място сред опасенията на специалистите и професионалните организации.

Тази група сподели изразената от пациенти и преживели лица загриженост във връзка с данните. Специалистите и професионалните организации поставиха обаче по-голям акцент върху: i) ролята на ЕС в насърчаването на оперативната съвместимост на данните; ii) ролята на регистрите на раковите заболявания и сътрудничеството между тях; и iii) обхвата на работата в цяла Европа относно цифровизацията и големите информационни масиви. Това намери отражение в интереса им към потенциала на ЕС за насърчаване на подходящи изследвания, включително: i) трансгранични клинични изпитвания; ii) транслационни научни изследвания, научни изследвания относно прилагането и организационни научни изследвания; и iii) основани на резултатите научни изследвания. Специалистите и професионалните организации призоваха също и за разработването и валидирането на нови диагностични методи с акцент върху ефикасността и разходната ефективност.

Научноизследователски организации, научни организации и организации за обществено здраве: тази група заинтересовани страни също повтаря някои от опасенията на другите две групи заинтересовани страни. Въпросите, които са от особено значение за научноизследователските организации, научните организации и организациите за обществено здраве, включват профилактика, диагностика и лечение.

По отношение на профилактиката тази група заинтересовани страни постави акцент главно върху действията, които е необходимо да се предприемат срещу рисковите фактори (по-специално консумацията на алкохол, но също така и тютюнопушенето, хранителния режим, физическата активност и излагането на канцерогенни вещества). Тя постави акцент и върху ваксинацията срещу HPV. Освен това тази група заинтересовани страни подчерта ролята на информацията, осведомеността, образованието и здравната грамотност. Групата повдигна и няколко конкретни въпроса относно: i) използването на инструменти за оценка на риска за по-добър целеви скрининг на рака; ii) нови инструменти за диагностика и оценка; iii) работата на ЕС по хармонизирането на протоколи за лечение с цел осигуряване на общи стандарти и качество на грижите и iv) раковите заболявания при децата. От значение за тези заинтересовани страни бяха научните изследвания и иновациите. Те например повдигнаха въпроси относно: i) използването на генетична информация и персонализирано лечение; ii) подкрепата за недостатъчно изучени ракови заболявания; и iii) разработването на лекарства. Тези заинтересовани страни също така отправиха призив към ЕС за: i) популяризиране на референтните мрежи; ii) насърчаване на работата в мрежа и обмена на данни; iii) подпомагане на международните платформи за академични научни изследвания чрез мисията на „Хоризонт Европа“ в областта на рака.

Тези заинтересовани страни са съгласни, че равният достъп в рамките на държавите и всеобщото здравно осигуряване са въпроси, които засягат ЕС. Те възлагат надежди на по-централизирана оценка на здравните технологии и на европейски фонд за борба с рака.

Промишлеността и частният сектор: тези заинтересовани страни поставиха акцент главно върху: i) иновационните подходи; ii) персонализираните лекарства; iii) използването на биомаркери и възстановяването на разходи за тях; и iv) платформите с доказателства от практиката за персонализирани решения. Те призоваха за действия за намаляване на времето, необходимо за осигуряване на иновации („време за достъп на пациента“) в държавите членки, включително чрез „премахване“ на осезаемите бариери в процеса на регламентиране. Те подкрепиха мисията в областта на рака и се надяват ЕС да насърчи: i) публично-частни партньорства в областта на здравните грижи; ii) паневропейски многостранни форуми; iii) паневропейски модел на ускорено финансиране/възстановяване; и iv) използването на структурни и кохезионни фондове за по-равнопоставен достъп до иновации за държавите с ограничени ресурси.

Те също така споделиха допирни точки с другите заинтересовани страни, като по-специално подчертаха значението на пациентите и полагащите грижи лица; преживяването на заболяването в дългосрочен план и коморбидността; както и раковите заболявания при децата. Тази група заинтересовани страни насърчи също основаните на стойност грижи. По отношение на скрининга и биомаркерите тя поиска увеличаване на обхвата извън предложените от онкологичната общност области. Въпреки това подобно на онкологичната общност тази група заинтересовани страни подчерта значението на ранната диагностика. Тя също така беше ентузиазизирана от перспективата за: i) действие на ЕС относно обмена на данни; ii) паневропейски електронен раков регистър; и iii) мониторинг на изпълнението на плана чрез табло за управление за отчитане на напредъка. Някои групи от промишлеността изказаха предположение, че пушенето на електронни цигари е подходяща мярка за намаляване на вредата — становище, което е представено и в онлайн коментарите.

Държавите членки и държавните органи: становищата на тази група заинтересовани страни са представени подробно по-горе, но е налице значително припокриване между техните становища и тези на другите заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Държавите членки поставиха най-голям акцент върху научните изследвания и обмена на данни като ключови области за добавената стойност на ЕС.

Международни агенции: Международната агенция за изследване на рака, Организацията за икономическо сътрудничество и развитие и Световната здравна организация (регионална служба за Европа и седалищата) са напълно съгласни с другите заинтересовани страни. Тези три организации подчертаха: i) профилактиката; ii) насърчаването на определянето на стандарти за ранна диагностика и основан на доказателства скрининг; iii) одобряването на европейски подход на ориентираност към пациентите; iv) обмена на данни и тяхното хармонизиране; v) използването на нетрадиционни мерки за резултата; и iv) подкрепата за регистрите. Те също така изразиха интерес към основаните на стойност грижи и показаха твърдата си подкрепа за полезни взаимодействия между европейските инициативи и агенции.

е. ОСНОВНИ ПОСЛАНИЯ ОТ ПРОЦЕСА НА КОНСУЛТАЦИЯ

Като цяло в ЕС е налице много силна подкрепа за Европейския план за борба с рака и заинтересованите страни призоваха за високо равнище на амбиция във връзка с него. Те

смятат, че особената сила на плана се състои в подхода за справяне с рака в хода на целия непрекъснат процес на борба със заболяването. Тази подкрепа за холистичен подход е изразена под формата на висока степен на одобрение от страна на заинтересованите страни за четирите стълба на плана и в ангажимента на заинтересованите страни за мониторинг и оценка с цел да се гарантира, че планът допринася за реална промяна. Заинтересованите страни смятат също така, че измерението на ЕС в борбата с рака добавя значителна стойност, като подчертават способността на Комисията да работи с различни сектори и с подход за „здраве във всички политики“.

Преодоляването по всеобхватен начин на **рисквите фактори** беше посочено като особено важно. Очаква се профилактиката на рака да предостави дивиденди чрез намаляване на ефектите от други хронични незаразни болести.

Беше изразена и последователна подкрепа за ролята на ЕС в **оптимизирането на съществуващите програми за скрининг** (валидиране и укрепване на организацията, качеството и мониторинга на тези програми). Общността беше положително настроена и по отношение на ролята на ЕС за развитието на нови, ефективни и ефикасни програми за скрининг, макар че имаше разногласия относно това какво трябва да обхваща скринингът. Заинтересованите страни възприеха **ранното откриване** като друга област, в която ЕС е трябвало да изпълнява важна роля за насърчаване на стандартизацията, основаните на доказателства най-добри практики, качеството и справедливостта.

Заинтересованите страни счетоха също така, че ЕС е в добра позиция да определи **най-добрите практики, лечение и „стратифицирани“ (районирани) клинични пътеки**. Те насърчиха ЕС да допълни лечението с по-широки клинични пътеки, за да се обхванат всички стъпки на пациента от началото до края, включително преживяването на заболяването и социалния опит.

Европейските референтни мрежи бяха оценени от всички заинтересовани страни. Беше налице широка подкрепа за по-голямо финансиране с оглед разширяване на водещата роля на тези мрежи — от дейност по отношение на редките заболявания, раковите заболявания при децата и редките ракови заболявания до: i) по-големи възможности за научни изследвания; ii) обмен на най-добри практики и насоки; и iii) сътрудничество.

Заинтересованите страни подчертаха и значението на **подпомагането на преживелите рак лица**. Групите изтъкнаха набор от подходи (във връзка с които е предоставена информация от пациенти), включително: i) последващи грижи след преживяването на заболяването; ii) планове за грижи и инфраструктури; и iii) оперативно съвместими ИТ инструменти. Те изразиха надежда, че подкрепата от ЕС ще спомогне за внедряването на най-добри практики за всички пациенти независимо от техния доход.

Заинтересованите страни изразиха загриженост, че невинаги е възможно да се гарантира **равен достъп за всички до качествени грижи за болни от рак**, и се надяват, че това ще бъде решено с Европейския план за борба с рака. Всички групи подчертаха значението на приобщаването, така че да могат да бъдат обхванати по

подходящ начин **всички групи пациенти** (включително деца и възрастни хора) и **уязвими групи от населението**.

И накрая, заинтересованите страни подчертаха убеждението си, че ЕС трябва да има основна роля в **научните изследвания в областта на рака**. Те вярват, че координираните дейности на европейско равнище са пътят към ефикасни, ефективни и бързи решения по отношение на съществуващи и нововъзникващи предизвикателства.

4. Начин, по който бе взета предвид обратната информация

Становищата на заинтересованите страни по отношение на Европейския план за борба с рака бяха анализирани и взети предвид във възможно най-голяма степен. Те се отнасяха до структурата на плана, основните принципи, прилагането и управлението.

След като заинтересованите страни дадоха цялостното си одобрение за плана, Комисията запази и усъвършенства холистичния си метод в рамките на четирите стълба и използва подхода си за „здраве във всички политики“. Целта на това бе да се вземат предвид междусекторни въпроси и да се подобрят връзките между стълбовете с цел по-голямо въздействие.

Комисията обмисля решителни междусекторни действия за профилактика на рака. Тя е наясно, че не всички предложени по време на процеса на консултация мерки ще бъдат изпълними от политическа гледна точка. Основен акцент в действията на Комисията в областта на ранното откриване и скрининга ще бъде актуализирането и по-нататъшното прилагане на съществуващите препоръки за скрининг. Тя също така ще разгледа — въз основа на солидни и надеждни доказателства — разширяването на тези препоръки и към други видове рак. Комисията признава голямото значение, отдавано от заинтересованите страни на споделянето на най-добри практики в рамките на целия непрекъснат процес на контрол на рака. Тя също така разбира конкретния ангажимент на заинтересованите страни по отношение на значението на области като качеството на живот за болните от рак пациенти и преживелите лица. Комисията отбеляза и ще вземе под внимание решителния призив за укрепване и надграждане на съществуващите европейски референтни мрежи. Тя ще разгледа и други инициативи, подкрепени чрез програмата „EU4Health“ и други инструменти за финансиране.

Освен това заинтересованите страни подчертаха няколко въпроса, които очевидно не са достатъчно разгледани в пътната карта. Тези въпроси включват ракови заболявания при децата, повишаване на квалификацията на работната сила в здравния сектор, подобряване на здравната информация, както и въздействието на заразните болести (COVID-19) върху болни от рак пациенти и грижите за тях. Те ще бъдат взети предвид при разработване на плана.

Заинтересованите страни подчертаха също значението на ролята на ЕС за: i) научните изследвания в областта на рака; ii) подобряването на данните и споделянето на знания; и iii) улесняването на трансграничното сътрудничество. Понастоящем Комисията разглежда тази роля и начина, по който тя може бъде доразвита. Комисията продължава да развива целия план, като същевременно отчита междусекторните въпроси относно: i)

ориентирани към пациентите и към гражданите подходи; ii) достъп до всички етапи на непрекъснатия процес на грижа за болни от рак; и iii) справедливост в рамките на целия непрекъснат процес на полагане на грижи.

Консултацията показва също силно желание планът да бъде ефективно изпълнен въз основа на реалистични цели, които систематично се наблюдават и оценяват.

Много от предложените от заинтересованите страни действия по време на консултацията засягат или са от изключителната компетентност на държавите членки. Следователно изпълнението на тези действия ще зависи от амбицията на държавите членки да предприемат цялостни действия за борба с рака. Комисията е готова да подкрепи и да допълва действията на държавите членки в тази област.

Консултацията показва също така разнообразие от различни становища, много от които бяха много подробни и технически. По-подходящо би било тези становища да бъдат разгледани по време на етапа на изпълнение на плана, а няколко от предложените действия ще изискват отделни оценки на въздействието за етапа на изпълнение. Резултатите от това изпълнение могат да променят с течение на времето възприетия на равнището на ЕС подход. Трябва да се признае обаче, че пълният набор от предложения от страна на заинтересованите страни е почти неограничен по отношение на цялостната му амбиция.