



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 21. septembra 2022  
(OR. en)

12652/22

---

---

Medziinštitucionálny spis:  
2022/0290(NLE)

---

---

SAN 524

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	20. septembra 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 474 final
Predmet:	Návrh na ODPORÚČANIE RADY o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skriningu rakoviny, ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady 2003/878/ES

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 474 final.

---

Príloha: COM(2022) 474 final



V Bruseli 20. 9. 2022  
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Návrh

## **ODPORÚČANIE RADY**

**o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skríningu rakoviny,**

**ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady 2003/878/ES**

{SWD(2022) 296 final}

## DŮVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT NÁVRHU

#### Dôvody a ciele návrhu

V súčasnom odporúčaní Rady 2003/878/ES sa stanovujú odporúčania pre skríning rakoviny. Členské štáty sa v ňom vyzývajú, aby vykonávali kvalitné populačné skríniny. Toto odporúčanie zásadne prispelo k zlepšeniu skríningu rakoviny a zabezpečeniu prístupu veľkej väčšiny ľudí v cieľovej vekovej skupine k organizovanému skríningu.

V správe o vykonávaní odporúčania Rady z roku 2017<sup>1</sup> a v príručke *European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control* (Európska príručka zlepšovania kvality v komplexnom boji proti rakovine)<sup>2</sup> sa poukázalo na niekoľko pretrvávajúcich problémov a potrieb, predovšetkým na to, že súčasné odporúčanie nie je založené na najnovších dôkazoch. Od roku 2003 sa v členských štátoch validovali a zaviedli nové skríningové testy a protokoly, pričom nové dôkazy podporujú rozšírenie skríningových odporúčaní aj na iné druhy rakoviny, než na ktoré sa vzťahuje odporúčanie 2003/878/ES. Ako potenciálne vhodné na zahrnutie do budúcich odporúčaní sa v európskej príručke zlepšovania kvality v komplexnom boji proti rakovine a v jednotnej akcii Inovatívne partnerstvá pre opatrenia na boj proti rakovine<sup>3</sup> z roku 2019 uvádzajú rakovina prostaty, pľúc a žalúdka.

Tento návrh nového odporúčania Rady, ktorým sa nahrádza odporúčanie 2003/878/ES, má za cieľ:

- podporiť skríning rakoviny v priebehu celého postupu starostlivosti o onkologických pacientov ako súčasť nového prístupu Únie k prevencii rakoviny v rámci európskeho plánu na boj proti rakovine,
- podporiť zavedenie nového systému skríningu rakoviny podporovaného EÚ s cieľom zabezpečiť, aby sa možnosť skríningu do roku 2025 ponúkla 90 % obyvateľov EÚ, ktorí spĺňajú podmienky na skríning rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka,
- pravidelne a systematicky monitorovať skríningové programy vrátane rozdielov prostredníctvom európskeho informačného systému o rakovine a registra nerovností v oblasti onkologických ochorení,
- spoločne využívať údaje o skríningu rakoviny, a to aj prostredníctvom plánovaného európskeho priestoru pre zdravotné údaje<sup>4</sup>,
- aktualizovať odporúčania týkajúce sa skríningu rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka,

<sup>1</sup> [Cancer Screening in the European Union \(2017\). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening \[Skríning rakoviny v Európskej únii \(2017\). Správa o vykonávaní odporúčaní Rady o skríningu rakoviny\].](#)

<sup>2</sup> [https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon\\_Guide\\_FINAL\\_Web.pdf](https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf).

<sup>3</sup> <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf#page=15>.

<sup>4</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_sk](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_sk).

- rozšíriť skrining rakoviny prsníka zo skupiny žien vo veku 50 až 69 rokov na skupinu žien vo veku od 45 do 74 rokov a zväziť osobitné diagnostické opatrenia pre ženy so zvýšenou denzitou prsného tkaniva,
- uprednostniť skrining rakoviny krčka maternice testovaním na ľudský papilomavírus (HPV) u žien vo veku 30 až 65 rokov namiesto skriningu prekursorov u žien vo veku 20 až 30 rokov a podporovať eradikáciu tohto vírusu prostredníctvom zaočkovania proti HPV pred dovŕšením 15 rokov,
- používať imunochemický test stolice na skrining rakoviny hrubého čreva a konečníka namiesto vyšetrenia stolice na okultné krvácanie ako preferovaný triediaci test, na základe ktorého sa jednotlivci vo veku 50 až 74 pošlú na následnú kolonoskopiu,
- rozšíriť programy skriningu rakoviny na rakovinu pľúc a prostaty, ako aj rakovinu žalúdka v krajinách alebo regiónoch s najvyššou incidenciou rakoviny žalúdka a najvyššou mierou úmrtnosti na ňu,
- zohľadniť najnovšie vedecké poznatky a inovačné technológie a zväziť zavedenie nových programov skriningu rakoviny založených na čo najmenej invazívnych metódach, ako sú tekutá biopsia, vydychovaný vzduch a iné metódy.

### **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Tento návrh nového odporúčania Rady je kľúčovým prvkom nového systému skriningu rakoviny podporovaného EÚ. Systém je jednou z hlavných iniciatív európskeho plánu na boj proti rakovine<sup>5</sup>, ktorý je kľúčovým pilierom európskej zdravotnej únie, ktorú v roku 2020 vyhlásila predsedníčka Ursula von der Leyenová v správe o stave Únie.

Nový systém skriningu rakoviny má dva hlavné ciele. Po prvé do roku 2025 zvýšiť mieru skriningu rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka v Únii, pričom sa bude vychádzať z najnovších dôkazov a metód a umožnia sa cielenejšie a menej invazívne skriningy v kombinácii s kvalitným a zaručeným následným sledovaním. Druhým cieľom systému je rozšíriť organizovaný skrining na rakovinu prostaty, pľúc a žalúdka (v prípade rakoviny žalúdka platia určité podmienky) na základe posúdenia nových validovaných skriningových testov a zohľadnenia viacerých všeobecnejších parametrov systému zdravotnej starostlivosti vrátane pomeru rizika a prínosu a nákladovej účinnosti.

V súvislosti s novým systémom skriningu rakoviny podporovaným EÚ existuje snaha čo najviac využiť digitalizáciu a údaje týkajúce sa zdravia prostredníctvom európskej iniciatívy zameranej na diagnostické zobrazovanie v onkológii a plánovaného európskeho priestoru pre zdravotné údaje, a to s cieľom vyvinúť nové diagnostické technológie a umožniť onkologickým pacientom bezpečný prístup k ich zdravotným údajom a bezpečné zdieľanie týchto údajov v integrovanom formáte v elektronických zdravotných záznamoch medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a cezhranične v rámci Únie.

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu\\_cancer-plan\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf).

## Súlad s ostatnými politikami Únie

Misia proti rakovine<sup>6</sup> rámcového programu pre výskum a inovácie Horizont Európa (2021 – 2027) je hlavnou zložkou investícií Únie do výskumu a inovácií v oblasti rakoviny. Viacerými z plánovaných opatrení<sup>7</sup>, konkrétne v oblasti optimalizácie a zlepšenia prístupu k existujúcim skriningovým programom, vývoja nových metód a technológií skriningu a včasnej detekcie, ako aj vývoja včasných prediktorov/testov, sa priamo podporí nový systém skriningu rakoviny podporovaný EÚ a vytvorí sa dôležité prepojenie medzi výskumom a inováciami a politikami v oblasti rakoviny.

## 2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

### Právny základ

V Zmluve o fungovaní Európskej únie, a najmä v jej článku 168 ods. 6, sa stanovuje, že na účely uvedené v danom článku môže Rada na návrh Komisie prijímať aj odporúčania. Zahŕňa to možnosť prijať odporúčanie o skriningu rakoviny, ktoré dopĺňa vnútroštátne politiky a prispieva k prevencii rakoviny, ktorá je v Únii veľkým zdravotným problémom.

### Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci Únie)

Cieľom aktualizovaného odporúčania Rady je stanoviť všeobecné zásady skriningu rakoviny podľa odporúčaní skupiny hlavných vedeckých poradcov a určiť najlepšie postupy pre skrining rakoviny v Únii.

Odporúčanie Únie založené na hlavných zásadách a spoločnej analýze základných dôkazov poskytuje pridanú hodnotu členským štátom, ktoré nebudú musieť vykonávať individuálne posúdenia a môžu odporúčanie použiť ako základ pre svoje vnútroštátne politiky v oblasti skriningu rakoviny, pričom forma odporúčania Rady umožňuje členským štátom prispôbiť si prístup svojim vnútroštátnym potrebám.

### Proporcionalita

Tento návrh obsahuje odporúčania týkajúce sa skriningu rakoviny založeného na dôkazoch a zameraného na pacienta prostredníctvom systematického plošného prístupu a v prípade potreby aj prostredníctvom skriningov rakoviny založených na stratifikácii rizika<sup>8</sup>, ktoré sú podporené európskymi usmerneniami, pričom je zabezpečená kvalita na všetkých príslušných úrovniach, a to v súlade s usmerneniami vypracovanými v rámci iniciatívy Európskej komisie v oblasti rakoviny prsníka, ktoré sa nedávno aktualizovali<sup>9</sup>. Návrh je vhodný na dosiahnutie zamýšľaného cieľa a neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné a primerané, keďže odporúčania pomáhajú členským štátom modernizovať ich programy skriningu rakoviny

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en).

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/funding/documents/cancer\\_implementation\\_plan\\_for\\_publication\\_final\\_v2.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf).

<sup>8</sup> Skrining zameraný na osoby so zvýšeným rizikom vzniku rakoviny.

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

a ponechávajú im dostatočný priestor na prispôsobenie si prístupu vnútroštátnym potrebám a zdrojom.

## Výber nástroja

Odporúčanie Rady 2003/878/ES o skríningu rakoviny je takmer 20 rokov staré a je potrebné ho aktualizovať ďalším odporúčaním Rady, aby sa zohľadnili rozšírené poznatky o účinnom skríningu rakoviny, pričom základné zásady skríningu rakoviny zostanú nezmenené.

### 3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

#### Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov

Neuplatňuje sa.

#### Konzultácie so zainteresovanými stranami

Konzultácie so zainteresovanými stranami sa týkali výzvy na predkladanie podkladov<sup>10</sup> v súvislosti s aktualizáciou odporúčania Rady o skríningu rakoviny, ktorá bola zverejnená na účely získania spätnej väzby od 25. januára do 22. februára 2022. Celkovo bolo doručených 87 plnohodnotných reakcií, pričom väčšina odpovedí pochádzala od mimovládnych organizácií, spoločností/obchodných organizácií, spotrebiteľských organizácií/spotrebiteľov, subjektov verejného sektora a akademických/výskumných inštitúcií. Zainteresované strany vo svojich odpovediach vyjadrili potrebu zlepšiť a rozšíriť súčasné programy skríningu rakoviny a využívať inovačné a nové technológie, ako aj potrebu zabezpečovania kvality a koordinácie skríningových programov.

Okrem toho sa uskutočnilo niekoľko stretnutí príslušných tematických skupín kontaktnej skupiny zainteresovaných strán v rámci plánu na boj proti rakovine a tri stretnutia s podskupinou pre rakovinu riadiacej skupiny pre podporu zdravia, prevenciu chorôb a manažment neprenosných chorôb, ktoré sa osobitne venovali tomuto návrhu. Odborníci z členských štátov odporučili, aby sa pri rozhodovaní o nových skríningových programoch zohľadňovali uskutočniteľnosť, nákladová účinnosť a vedecké dôkazy, a vyslovili sa za postupné zavádzanie nových skríningových programov.

Názory, návrhy a odporúčania zainteresovaných strán sa analyzovali a zohľadnili v čo najväčšej možnej miere. Niektoré z nastolených otázok boli pomerne podrobné a technické a do úvahy by sa mali brať skôr vo fáze vykonávania. Výsledky týchto konzultácií a spôsob ich zohľadnenia sú podrobne opísané v súhrnnej správe.

<sup>10</sup> <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/736795/en>.

Konzultácie s verejnosťou sa uskutočnili už v rámci verejnej konzultácie o európskom pláne na boj proti rakovine<sup>11</sup>. Preto sa nekonali žiadne ďalšie verejné konzultácie.

### **Získavanie a využívanie odborných znalostí**

Skupina hlavných vedeckých poradcov uverejnila 2. marca 2022 vedecké stanovisko ku skríningu rakoviny v Európskej únii<sup>12</sup>. Cieľom stanoviska bolo preskúmať, ako môže Komisia prispieť k zlepšeniu skríningu rakoviny v celej Únii, a podložiť informáciami návrh Komisie z roku 2022 na aktualizáciu odporúčania Rady o skríningu rakoviny z roku 2003.

Skupina v stanovisku uvádza tri hlavné odporúčania:

1. zabezpečiť, aby existujúce programy skríningu rakoviny krčka maternice, prsníka a hrubého čreva a konečníka zahŕňali najnovšie vedecké poznatky, boli koordinované v rámci celého postupu manažmentu rakoviny a zamerané na občanov;
2. rozšíriť populačné skríniny na druhy rakoviny, v prípade ktorých vedecké dôkazy preukazujú dobrý pomer z hľadiska ujmy a prínosu, nákladovú účinnosť, výhody včasného odhalenia a uskutočniteľnosť v celej Únii, a zároveň pravidelne prehodnocovať vedecké dôkazy v prospech skríningu ostatných druhov rakoviny;
3. využiť rýchlo sa rozvíjajúce technologické možnosti a vedecké poznatky na optimalizáciu včasnej diagnostiky a skríningu rakoviny založeného na riziku vzniku onkologického ochorenia.

### **Posúdenia vplyvu**

Posúdenie vplyvu sa nepovažovalo za potrebné, keďže Komisia konala na základe stanoviska skupiny hlavných vedeckých poradcov. Odporúčanie Rady je nezáväzným opatrením a ponecháva členským štátom dostatočný priestor na to, aby svoj prístup prispôsobili vnútroštátnym potrebám.

## **4. VPLYV NA ROZPOČET**

Žiadny.

---

<sup>11</sup> [https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan\\_en](https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_en)  
a <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>.

<sup>12</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>.

Návrh

## **ODPORÚČANIE RADY**

**o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skríningu rakoviny,**

**ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady 2003/878/ES**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 6,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

1. Podľa článku 168 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Činnosti Únie, ktoré majú dopĺňať vnútroštátne politiky, sa majú zameriavať na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie vrátane rakoviny.
2. Ďalší rozvoj programov skríningu rakoviny by sa mal uskutočniť v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a vnútroštátnou a regionálnou zodpovednosťou za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti.
3. Rakovina je závažným ochorením a hlavnou príčinou úmrtí v Európe. Odhaduje sa, že v roku 2020 bola v Únii diagnostikovaná rakovina u 2,7 milióna ľudí. Na základe extrapolácie údajov za rok 2020 sa odhaduje, že každý druhý občan Únie počas života ochorie na rakovinu, čo bude mať dlhodobé následky na kvalitu jeho života, a len polovica všetkých pacientov s rakovinou prežije.
4. V odporúčaní Rady 2003/878/ES sa stanovujú odporúčania pre skrínig rakoviny v Únii. Členské štáty EÚ sa v ňom vyzývajú, aby vykonávali kvalitné populačné skrínigy, pričom toto odporúčanie zásadne prispelo k zlepšeniu skrínigu rakoviny a k zabezpečeniu toho, aby k organizovaným skrínigom mala prístupu veľká väčšina ľudí v cieľovej vekovej skupine a na celom území vrátane ľudí zo všetkých sociálno-ekonomických skupín.
5. Okrem toho sa diskutovalo o riadení, organizačných požiadavkách a hodnotení skrínigu rakoviny, pričom informácie sa vymieňali na úrovni Únie spolu so

skúsenosťami získanými v rámci opatrení týkajúcich sa skríningu rakoviny podporovaných v rámci programu EÚ v oblasti zdravia<sup>1</sup>.

6. Skrínung umožňuje odhaliť rakovinu v ranom štádiu, prípadne ešte predtým, ako sa stane invazívnou. Liečba niektorých lézií potom môže byť účinnejšia a pacienti majú väčšiu šancu, že sa uzdravia. Hlavným ukazovateľom účinnosti skrínungu je zníženie incidencie a pokles úmrtnosti v dôsledku konkrétnej choroby.
7. Dôkazy svedčia o účinnosti skrínungu rakoviny prsníka, hrubého čreva a konečníka, krčka maternice, pľúc a prostaty, a za určitých podmienok aj rakoviny žalúdka.
8. Skrínung je testovanie ľudí, u ktorých sa nezistili žiadne príznaky, na choroby. Okrem priaznivého účinku na incidenciu a úmrtnosť v dôsledku konkrétnej choroby má proces skrínungu aj prirodzené obmedzenia, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch negatívne účinky na vyšetrovanú populáciu. Patria k nim falošne pozitívne výsledky, ktoré môžu vyvolať úzkosť a môžu si vyžadovať ďalšie testovanie s ďalšími potenciálne škodlivými účinkami, a falošne negatívne výsledky, ktoré poskytujú falošné uistenie vedúce k oneskoreniu diagnózy. Pred zavedením nových organizovaných programov skrínungu rakoviny by si poskytovatelia zdravotnej starostlivosti mali byť vedomí všetkých potenciálnych prínosov a rizík skrínungu daného druhu rakoviny. Okrem toho sa musia tieto prínosy a riziká prezentovať zrozumiteľným spôsobom, aby mohli jednotliví občania vyjadriť informovaný súhlas s účasťou na skrínungových programoch.
9. Pred prijatím rozhodnutia o vykonávaní programov skrínungu rakoviny je potrebné zvážiť etické, právne, sociálne, medicínske, organizačné a sociálno-ekonomické aspekty.
10. Mali by sa náležite zohľadniť osobitné potreby žien, starších osôb, osôb so zdravotným postihnutím, znevýhodnených alebo marginalizovaných osôb, ako sú osoby s menšinovým rasovým alebo etnickým pôvodom, a osôb, ktoré je ťažké osloviť, nízkopríjmových skupín, osôb, ktoré prežili rakovinu, a jednotlivcov, ktorí môžu byť z určitých dôvodov vystavení vyššiemu riziku vzniku rakoviny, napríklad osoby s chronickými ochoreniami pečene, s genetickými alebo so známymi predispozíciami, alebo rizikové osoby vzhľadom na životný štýl, životné prostredie a povolanie.
11. Okrem toho by sa mali náležite zohľadniť potreby osôb so zdravotným postihnutím, pokiaľ ide o osobitnú pomoc pri prístupe ku skrínungu rakoviny a/alebo prispôbeným klinickým zariadeniam, ako aj potreby osôb vo vzdialených oblastiach, pre ktorých je prístup k službám skrínungu rakoviny v regiónoch spojený s veľkými ťažkosťami.
12. Prínosy pre verejné zdravie a nákladová účinnosť skrínungového programu vrátane potenciálneho vplyvu na úsporu nákladov vynaložených na systémy zdravotnej a dlhodobej starostlivosti sa dosiahnu, ak sa program vykonáva vo viacerých krokoch organizovaným a systematickým spôsobom, pričom sa zahrnie celá cieľová populácia a postupuje sa v súlade s aktuálnymi európskymi usmerneniami pre zabezpečenie kvality založenými na dôkazoch, čím by sa malo zaistiť primerané monitorovanie kvality skrínungových programov.

---

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

13. Nákladová účinnosť skríningu rakoviny závisí od viacerých faktorov, ku ktorým patrí epidemiológia, ako aj organizácia zdravotnej starostlivosti a jej poskytovanie.
14. Systematické vykonávanie si vyžaduje organizačnú štruktúru so systémom pozývania/opätovného pozývania na skríning a so zabezpečovaním kvality na všetkých úrovniach, ako aj účinnú a vhodnú diagnostiku, liečbu a následnú starostlivosť podľa usmernení založených na dôkazoch.
15. Na vykonávanie organizovaných skríningových programov sú potrebné centralizované systémy údajov. Tieto systémy by mali obsahovať zoznam všetkých kategórií osôb, na ktoré sa majú skríningové programy zamerať, a údaje o všetkých skríningových testoch, posudkoch a konečných diagnózach vrátane údajov o klinickom štádiu rakoviny, ak sa zistí prostredníctvom skríningových programov.
16. Všetky postupy zberu, uchovávaní, prenosu a analýzy údajov v lekárskech registroch a iných príslušných vnútroštátnych a regionálnych úradných nástrojoch musia byť v plnom súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)<sup>2</sup>. Okrem toho by cieľom týchto postupov malo byť zosúladenie a interoperabilita s postupmi zberu, uchovávaní a prenosu údajov, ktoré už boli vypracované v rámci iných iniciatív vrátane európskych referenčných sietí pre zriedkavé choroby zameraných na rakovinu.
17. V oznámení Komisie o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom jednotnom trhu, posilňovaní postavenia občanov a budovaní zdravšej spoločnosti sa stanovili zásady, ktoré majú pomôcť zabezpečiť interoperabilitu pri zbere, uchovávaní a prenose údajov s tými systémami, ktoré už boli vyvinuté v rámci iných iniciatív<sup>3</sup>, a to v plnom súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov.
18. Kvalitný skríning zahŕňa analýzu procesu a výsledkov skríningu, ako aj okamžité informovanie populácie a poskytovateľov skríningu o týchto výsledkoch.
19. Táto analýza je jednoduchšia, ak sú údaje o skríningu a príslušné informácie prepojené a interoperabilné s registrami onkologických ochorení a údajmi o incidencii a úmrtnosti. Sekundárne využitie údajov zo skríningových programov je cenným zdrojom pre výskum rakoviny a technologický pokrok v oblasti onkologickej starostlivosti, najmä v kombinácii s inými zdrojmi údajov, ako sú genómové údaje. Takéto sekundárne údaje by sa mohli získavať v rámci plánovaného európskeho priestoru pre zdravotné údaje.
20. Predpokladom kvalitného skríningu je primeraná odborná príprava personálu.
21. Pre skríningové testy na rakovinu sa stanovili osobitné ukazovatele výkonnosti. Tie by sa mali pravidelne monitorovať.

---

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1.

<sup>3</sup> Napríklad v rámci rozsahu pôsobnosti aktuálneho odporúčania: registre onkologických ochorení, iné vnútroštátne a regionálne informačné systémy o rakovine, európsky informačný systém o rakovine, európske referenčné siete pre zriedkavé choroby zamerané na rakovinu, plánovaný európsky priestor pre zdravotné údaje a ďalšie relevantné zdroje údajov a infraštruktúry.

22. Na zabezpečenie náležitej organizácie a kontroly kvality vo všetkých členských štátoch by mali byť k dispozícii primerané ľudské a finančné zdroje. Na spolufinancovanie časti potrebných investícií a výdavkov by sa mohli mobilizovať európske fondy vyčlenené na politiku súdržnosti, najmä Fond regionálneho rozvoja a Európsky sociálny fond plus, ako aj program EU4Health a Horizont Európa.
23. Mali by sa prijať opatrenia na zabezpečenie rovnakého prístupu ku kvalitnému skríningu, pričom by sa mala náležite zohľadniť prípadná potreba zamerať sa na určité sociálno-ekonomické skupiny alebo na oblasti s obmedzeným prístupom k zdravotníckym zariadeniam.
24. Nevyhnutným etickým, právnym a sociálnym predpokladom je, aby sa možnosť skríningu rakoviny ponúkla plne informovaným ľuďom bez príznakov len vtedy, ak sa preukáže, že skríning znižuje úmrtnosť v dôsledku konkrétnej choroby, ak sú prínosy a riziká dobre známe a ak je nákladová účinnosť skríningu prijateľná.
25. Skrínigové metódy, ktoré v súčasnosti spĺňajú tieto prísne kritériá, sú uvedené v prílohe.
26. Skrínigové testy uvedené v prílohe sa môžu ponúkať len v rámci organizovaných skrínigových programov na úrovni populácie so zabezpečením kvality na všetkých úrovniach a za predpokladu, že sú k dispozícii spoľahlivé informácie o prínosoch a rizikách, primerané zdroje na skríning, následná doplnková diagnostika a v prípade potreby liečba ľudí s pozitívnym výsledkom skrínigových testov.
27. Okrem toho by sa skrínigy uvedené v prílohe, a najmä skrínigy rakoviny pľúc, prostaty a žalúdka, mali vykonávať postupne, aby sa zabezpečilo postupné a primerané plánovanie, spúšťanie pilotných skrínigov a zavádzanie skrínigových programov. Skríning sa bude zavádzať s podporou európskych usmernení založených na dôkazoch a zameraných na zabezpečenie kvality, čo pomôže zaistiť zavádzanie a monitorovanie skrínigových programov.
28. Odporúčané skrínigové testy uvedené v prílohe, ktoré sú preukázateľne účinné, by sa mali dôsledne posúdiť, pričom rozhodnutie členských štátov zaviesť odporúčané skrínigové testy by malo vychádzať z dostupných odborných znalostí, zo stanovenia priorít v oblasti ľudských a finančných zdrojov v zdravotníctve v jednotlivých členských štátoch a z dostupnosti európskych usmernení pre zabezpečenie kvality na monitorovanie kvality skrínigových programov.
29. Zavedenie nových programov alebo techník skrínigu rakoviny zahŕňajúcich ionizujúce žiarenie musí byť v plnom súlade s ustanoveniami smernice Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom, vrátane povinností členských štátov zabezpečiť, aby príslušní odborníci absolvovali primeranú odbornú prípravu týkajúcu sa aspektov ochrany pred žiarením v rámci danej techniky, vykonávania programov zabezpečovania kvality a kontroly kvality rádiologického vybavenia, hodnotenia dávok žiarenia a stanovenia diagnostických referenčných úrovní, ako aj vrátane povinnosti zabezpečiť, aby sa optimalizácia postupov snímkovania uskutočnila za účasti odborníka na lekársku fyziku.

30. Metodiky skríningu sa neustále vyvíjajú. Uplatňovanie odporúčaných metodík skríningu by preto malo prebiehať súbežne s posúdením kvality, použiteľnosti a nákladovej účinnosti nových metód, ak je to na základe dostupných údajov odôvodnené. Prebiehajúce a nadchádzajúce činnosti vrátane vypracovania európskych usmernení pre zabezpečenie kvality môžu viesť k identifikácii nových skrínigových prístupov a nových metód, ktoré by v konečnom dôsledku mohli nahradiť alebo doplniť testy uvedené v prílohe alebo by sa mohli dať použiť pri iných druhoch rakoviny.
31. Medzinárodná technická spolupráca, najmä v rámci Medzinárodnej agentúry WHO pre výskum rakoviny, môže priamo prispieť k zlepšeniu skrínigových programov a usmernení v EÚ a na celom svete.
32. Rada 28. mája 2008 vo svojich záveroch o znížení zaťaženia v dôsledku onkologických ochorení vyzvala Komisiu, aby preskúmala prekážky brániace úspešnému vykonávaniu osvedčených skrínigových metód a aby zabezpečila, že členským štátom je pri vykonávaní odporúčania Rady 2003/878/ES poskytnutá strednodobá a dlhodobá vedecká a odborná podpora.
33. V máji 2017 sa v správe o vykonávaní odporúčania Rady 2003/878/ES odporúčalo aktualizovať odporúčanie Rady, keďže od roku 2003 sa v členských štátoch EÚ validovali a zaviedli nové skrínigové testy a protokoly, a tiež sa odporúčalo zahrnúť politiky pravidelnej aktualizácie usmernení o skrínigu rakoviny, ako aj správ o vykonávaní.
34. Komisia 22. apríla 2021 prostredníctvom svojho mechanizmu vedeckého poradenstva udelila skupine hlavných vedeckých poradcov mandát na prípravu vedeckého odporúčania týkajúceho sa zlepšenia skrínigu rakoviny v celej Únii so zameraním najmä na: i) to, ako zabezpečiť, aby existujúce programy skrínigu rakoviny krčka maternice, prsníka a hrubého čreva a konečníka zahŕňali najnovšie vedecké poznatky; ii) vedecký základ pre rozšírenie skrínigových programov na ďalšie druhy rakoviny, napr. rakovinu pľúc, prostaty a žalúdka, a ich uskutočniteľnosť v rámci Únie; iii) hlavné vedecké prvky, ktoré treba zväžiť pri optimalizácii skrínigu rakoviny založeného na rizikosti onkologického ochorenia a včasnej diagnostiky v celej Únii.
35. Komisia 30. júna 2021 vydala nové európske usmernenia založené na dôkazoch a zamerané na zabezpečenie kvality, pokiaľ ide o rakovinu prsníka<sup>4</sup>, a predstavila európsky informačný systém o rakovine<sup>5</sup> ako kľúčový systém na monitorovanie a prognózovanie zaťaženia v dôsledku onkologických ochorení.
36. Rada 10. decembra 2021 vo svojich záveroch o posilnení európskej zdravotnej únie pripomenula, že zdravotné, hospodárske a sociálne neistoty spôsobené pandemiou ochorenia COVID-19 narušili programy zamerané na podporu zdravia a prevenciu a v časoch silného tlaku na nemocničné zariadenia negatívne ovplyvnili prístup k včasnej diagnostike a liečbe rakoviny, čo by mohlo mať negatívny vplyv na incidenciu a mieru prežitia onkologických ochorení.
37. Okrem toho Rada v týchto záveroch vyzvala Komisiu, aby podľa potreby zabezpečila účinné vykonávanie európskeho plánu na boj proti rakovine, podporovala členské

<sup>4</sup> <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>.

<sup>5</sup> <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

štáty pri vykonávaní účinných opatrení na kontrolu rakoviny prostredníctvom vhodných nástrojov a zvažila predloženie návrhu na aktualizáciu odporúčania Rady 2003/878/ES.

38. Komisia v oznámení Európsky plán na boj proti rakovine [COM(2021) 44 final] z 3. februára 2022 informovala o zavedení nového systému skríningu rakoviny podporovaného EÚ s cieľom pomôcť členským štátom zabezpečiť, aby sa možnosť skríningu do roku 2025 ponúkla 90 % obyvateľov EÚ, ktorí spĺňajú podmienky na skríning rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka. Systém sa má podporovať z finančných prostriedkov EÚ a má sa zamerať na zlepšenia v troch kľúčových oblastiach, ktorými sú prístup, kvalita a diagnostika.
39. Novým systémom skríningu rakoviny podporovaným EÚ v rámci európskeho plánu na boj proti rakovine sa stanovuje aj revízia odporúčania Rady 2003/878/ES vrátane aktualizácie testov používaných na odhalenie rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka, ako aj prípadné rozšírenie organizovaných skrínigových programov na ďalšie druhy rakoviny, konkrétne rakovinu pľúc, prostaty a žalúdka, pričom sa zohľadnia nové poznatky založené na dôkazoch.
40. Skupina hlavných vedeckých poradcov Komisie predložila 2. marca 2022 vedecké stanovisko *Cancer screening in the European Union* (Skríning rakoviny v Európskej únii) o zlepšení skrínigu rakoviny v celej Únii. V tomto stanovisku sa odporúča aktualizovať metodiku a testy skrínigu rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka, a rozšíriť organizované skrínigové programy na rakovinu pľúc, prostaty a za určitých podmienok aj žalúdka, ako sa uvádza v prílohe. Stanovisko vychádzalo zo správy o preskúmaní dôkazov *Improving cancer screening in the European Union* (Zlepšenie skrínigu rakoviny v Európskej únii), ktorú vypracovalo konzorcium Vedecké poradenstvo pre politiku európskych akadémií (SAPEA).
41. Skupina hlavných vedeckých poradcov Komisie takisto odporučila využiť rýchlo sa rozvíjajúce technologické možnosti a vedecké poznatky na optimalizáciu včasnej diagnostiky a skrínigu rakoviny založeného na rizikovosti onkologického ochorenia v celej Únii.
42. Európsky parlament prijal 16. februára 2022 uznesenie o posilnení Európy v boji proti rakovine – smerom ku komplexnej a koordinovanej stratégii, v ktorom zohľadnil aj pracovný dokument svojho Osobitného výboru pre boj proti rakovine z 27. októbra 2020 s názvom Vstupy Osobitného výboru pre boj proti rakovine, ktoré majú ovplyvniť budúci európsky plán na boj proti rakovine. V uznesení sa podporilo zavedenie nového systému skrínigu rakoviny podporovaného EÚ, ktorý bol oznámený v európskom pláne na boj proti rakovine. Cieľom nového systému skrínigu rakoviny podporovaného EÚ je pomôcť členským štátom zabezpečiť, aby sa možnosť skrínigu do roku 2025 ponúkla 90 % obyvateľov EÚ, ktorí spĺňajú podmienky na skríning rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka.
43. V uznesení bola Komisia takisto vyzvaná, aby do systému zahrnula ďalšie druhy rakoviny na základe najnovších vedeckých dôkazov, a to s jasnými cieľmi pre každý druh rakoviny, a aby každé dva roky vyhodnotila výsledky systému skrínigu rakoviny z hľadiska rovnakého prístupu cieľovej populácie, sledovala nerovnosti

medzi členskými štátmi a regiónmi, navrhla vhodné nové opatrenia a zharmonizovala skriningové programy s najnovšími výsledkami výskumu v oblasti skriningu rakoviny,

**TÝMTO ODPORÚČA ČLENSKÝM ŠTÁTOM:**

### **Vykonávanie programov skriningu rakoviny**

1. Prostredníctvom systematických populačných programov ponúkať skrining rakoviny založený na dôkazoch a zameraný na pacienta, pričom sa zohľadnia základné zásady bezpečnosti, etiky, zapojenia verejnosti a rovnosti, a v prípade potreby ponúkať „skrining rakoviny založený na stratifikácii rizika“; druhy rakoviny a príslušné cieľové skupiny, ktoré by sa mali zohľadniť, sú uvedené v prílohe;
2. vykonávať dostupné skriningové programy v súlade s európskymi usmerneniami pre zabezpečenie kvality, ak existujú, a to postupne s cieľom zohľadniť dostupné ľudské a finančné zdroje;
3. uľahčiť vývoj pilotných protokolov, usmernení a ukazovateľov pre „skrining rakoviny založený na stratifikácii rizika“ určených pre vysokokvalitné a dostupné programy skriningu rakoviny na vnútroštátnej a prípadne regionálnej úrovni s primeraným územným pokrytím vrátane odľahlých oblastí;
4. zabezpečiť, aby boli ľudia, ktorí sa zúčastňujú na skriningu, zrozumiteľným spôsobom informovaní o prínosoch a rizikách, čo umožní jednotlivcom vyjadriť informovaný súhlas s účasťou na skriningových programoch, a aby sa zohľadnili zásady zdravotnej gramotnosti a prijímania informovaných rozhodnutí s cieľom zvýšiť účasť a rovnosť;
5. pre osoby s pozitívnym výsledkom skriningových testov zabezpečiť primerané, včasné a doplnkové diagnostické postupy, liečbu, psychologickú podporu a následnú starostlivosť;
6. sprístupniť ľudské a finančné zdroje s cieľom zabezpečiť primeranú organizáciu a kontrolu kvality;
7. posudzovať a prijímať rozhodnutia o vykonávaní programu skriningu rakoviny na vnútroštátnej alebo regionálnej úrovni v závislosti od zaťaženia chorobou a dostupných zdrojov v zdravotníctve, vedľajších účinkov a nákladov na skrining rakoviny, ako aj skúseností z vedeckých štúdií a pilotných projektov;
8. vytvoriť systematický systém pozývania/opätovného pozývania na skrining a zabezpečovania kvality na všetkých príslušných úrovniach spolu s účinnou a vhodnou diagnostikou, liečbou a následnou starostlivosťou podľa usmernení založených na dôkazoch;
9. zabezpečiť, aby sa náležite zohľadňovali právne predpisy o ochrane údajov.

### **Registrácia a správa skriningových údajov**

10. Sprístupniť centralizované systémy údajov potrebné na vykonávanie organizovaných programov skriningu rakoviny;

11. vhodnými prostriedkami zabezpečiť, aby všetky osoby, na ktoré sa zameriava program skríningu rakoviny, boli prostredníctvom systému pozývania vyzvané na účasť v programe;
12. zbierať, spravovať a vyhodnocovať údaje zo všetkých skrínigových testov, posudkov a konečných diagnóz vrátane údajov o klinickom štádiu rakoviny, ak sa zistí v rámci programov skríningu rakoviny;
13. zbierať, spravovať a vyhodnocovať údaje a takisto sprístupňovať údaje na účely výskum rakoviny vrátane výskumu a vývoja lepších technologických možností včasnej diagnostiky a prevencie rakoviny, a to v plnom súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov.

### **Monitorovanie**

14. Pravidelne monitorovať priebeh a výsledky organizovaného skrínigu rakoviny a o týchto výsledkoch okamžite informovať verejnosť a personál, ktorý skrínig zabezpečuje;
15. zabezpečiť vhodnú registráciu, zber, uchovávanie a správu údajov a informácií s využitím európskeho informačného systému o rakovine, aby bolo možné monitorovať ukazovatele výkonnosti a vplyvu skrínigu rakoviny, ako aj ďalších dodatočných informácií, ktoré môžu byť nápomocné pri zabezpečovaní čo najefektívnejšieho zavádzania skrínigových programov, a to v plnom súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov.

### **Odborná príprava**

16. Primerane vyškoliť personál na všetkých úrovniach s cieľom zabezpečiť, aby bol schopný poskytovať vysokokvalitný skrínig.

### **Súlad**

17. Pri organizovanom skrínigu rakoviny sa usilovať o vysokú úroveň súladu na základe plne informovaného súhlasu;
18. prijať opatrenia na zabezpečenie rovnakého prístupu ku skrínigu, pričom by sa mala náležite zohľadniť prípadná potreba zamerať sa na určité sociálno-ekonomické skupiny;
19. vhodnými prostriedkami zabezpečiť, aby osoby so zdravotným postihnutím, ako aj ľudia žijúci vo vidieckych či odľahlých oblastiach mali prístup k službám skrínigu rakoviny a aby klinické zariadenia na skrínig rakoviny boli vhodné pre osoby so zdravotným postihnutím.

### **Zavádzanie nových skrínigových testov pri zohľadnení výsledkov medzinárodného výskumu**

20. Zaradiť nové skrínigové testy na rakovinu do bežnej zdravotnej starostlivosti až po ich overení v rámci randomizovaných kontrolovaných štúdií;

21. okrem špecifických skriningových parametrov a úmrtnosti skúmať následné liečebné postupy, klinické výsledky, vedľajšie účinky, chorobnosť a kvalitu života;
22. posúdiť úroveň dôkazov o účinkoch nových metód prostredníctvom zhromažďovania výsledkov štúdií z reprezentatívnych prostredí;
23. zvážiť zavedenie nových potenciálne sľubných skriningových testov, ktoré sa v súčasnosti hodnotia v randomizovaných kontrolovaných štúdiách, do bežnej zdravotnej starostlivosti až vtedy, keď sú dôkazy o ich účinnosti nezvratné a zohľadnili sa aj ďalšie relevantné aspekty, ako napríklad nákladová účinnosť v rôznych systémoch zdravotnej starostlivosti;
24. zvážiť zavedenie nových potenciálne sľubných modifikácií používaných skriningových testov do bežnej zdravotnej starostlivosti až vtedy, keď sa úspešne dokáže účinnosť týchto modifikovaných testov, napríklad pomocou iných epidemiologicky schválených nepriamych ukazovateľov.

### **Správa o vykonávaní a následné monitorovanie**

25. Predložiť Komisii správu o vykonávaní a následnom monitorovaní tohto odporúčania do troch rokov od jeho prijatia a následne každé štyri roky s cieľom prispieť k monitorovaniu tohto odporúčania v Únii,

### **TÝMTO VÍTA ZÁMER KOMISIE:**

1. Na základe informácií poskytnutých členskými štátmi podať najneskôr do konca štvrtého roka od dátumu prijatia tohto odporúčania správu o vykonávaní programov skriningu rakoviny, zvážiť, do akej miery sú navrhované opatrenia účinné, a zvážiť potrebu ďalších opatrení;
2. podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti výskumu a výmeny najlepších postupov, pokiaľ ide o skrining rakoviny, s cieľom vyvinúť a vyhodnotiť nové skriningové metódy alebo zdokonaľiť tie, ktoré už existujú;
3. podporovať európsky výskum v oblasti skriningu rakoviny vrátane rýchleho vypracovania európskych usmernení pre zabezpečenie kvality, ktoré pomôžu zaistiť, aby bol skrining rakoviny uvedený v prílohe včasný, plne funkčný a kvalitný. Okrem toho pomôcť preukázať sociálne a ekonomické prínosy takýchto programov;
4. úzko spolupracovať s členskými štátmi na prekonávaní právnych a technických prekážok brániacich interoperabilite medzi registrami onkologických ochorení a skriningovými registrami, inými vnútroštátnymi a regionálnymi informačnými systémami o rakovine, európskym informačným systémom o rakovine, európskymi referenčnými sieťami pre zriedkavé choroby zameranými na rakovinu, plánovaným európskym priestorom pre zdravotné údaje a inými relevantnými zdrojmi údajov a infraštruktúrami, a to v plnom súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov.

### **Záverečné ustanovenia**

Komisia by mala toto odporúčanie pravidelne preskúmať. Okrem podávania správ o vykonávaní programov skríningu rakoviny (pozri bod 1) by mala Komisia v tejto súvislosti pravidelne informovať aj Radu.

Týmto odporúčaním sa nahrádza odporúčanie 2003/878/ES.

Členské štáty sa vyzývajú, aby toto odporúčanie vykonali do [dátum].

V Bruseli

*Za Radu  
predseda/predsedička*