

Brusel 29. listopadu 2022
(OR. en)

14770/22

Interinstitucionální spis:
2022/0290(NLE)

SAN 608

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Předmět:	Doporučení Rady o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění, kterým se nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES – přijetí

1. Dne 20. září 2022 předložila Komise Radě návrh výše uvedeného doporučení Rady. Návrh nového doporučení Rady je založen na čl. 168 odst. 6 SFEU a nahrazuje se jím doporučení Rady 2003/878/ES o screeningu nádorových onemocnění, jež přispělo ke zlepšení onkologického screeningu a k zajištění přístupu ke screeningovým programům.
2. Navrhovaným zněním se aktualizují stávající ustanovení a doporučuje se širší škála screeningových testů a protokolů. Kromě toho se doporučuje také rozšířit screeningové programy na další cílové skupiny i na další typy nádorových onemocnění, se zřetelem k nově zjištěným skutečnostem a k technologickým inovacím.
3. Pracovní skupina pro veřejné zdraví návrh projednala ve dnech 27. září, 11. a 24. října a 11. listopadu.

4. V návaznosti na neformální písemnou konzultaci, která byla završena dne 15. listopadu, dospěla Pracovní skupina v otázce kompromisního znění předmětného doporučení vypracovaného prostřednictvím k dohodě.
5. Dne 25. listopadu 2022 dohodu dosaženou na úrovni Pracovní skupiny pro veřejné zdraví potvrdil Výbor stálých zástupců (část I), který se následně shodl, že dané znění postoupí Radě pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele k přijetí na zasedání konajícím se dne 9. prosince 2022.
6. Rada pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele se vyzývá, aby na zasedání konajícím se dne 9. prosince 2022 přijala doporučení Rady o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění, kterým se nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES, a to ve znění uvedeném v příloze této poznámky.
7. Po přijetí bude doporučení zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

DOPORUČENÍ RADY

o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění,

kterým se nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 6 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie má být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Činnost Unie má politiku členských států doplňovat a má být zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví. Tato činnost zahrnuje boj proti nejzávažnějším chorobám podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení, jakož i zdravotnické informace, zdravotní výchovu a sledování.
- (2) Další rozvoj programů screeningu nádorových onemocnění by měl probíhat v souladu s vnitrostátními právními předpisy a vnitrostátními a regionálními pravomocemi v oblasti organizace a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče v souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie.

- (3) Nádorové onemocnění je závažným onemocněním a příčinou úmrtí v celé Evropě. V roce 2020 bylo v Unii nádorové onemocnění diagnostikováno přibližně u 2,7 milionu lidí. Na základě extrapolace údajů za rok 2020 se odhaduje, že každý druhý občan Unie během svého života onemocní nádorovým onemocněním s dlouhodobými následky pro kvalitu života a pouze polovina všech pacientů s nádorovým onemocněním zůstane naživu.
- (4) Doporučení Rady 2003/878/ES stanoví doporučení týkající se screeningu nádorových onemocnění v Unii. Vybízí členské státy EU k zavádění plošných screeningových programů se zajištěním kvality a významně přispělo ke zlepšení screeningu nádorových onemocnění a zajištění toho, aby přístup k organizovaným screeningům měla převážná většina osob v cílových věkových skupinách, a to ze všech socioekonomických skupin a z celého území.
- (5) Kromě toho proběhla na úrovni Unie jednání o řízení, organizačních požadavcích a hodnocení screeningu nádorových onemocnění a výměna informací, jakož i zkušeností získaných v rámci opatření týkajících se screeningu nádorových onemocnění za podpory programu EU pro zdraví¹.
- (6) Screening umožňuje odhalit nádorová onemocnění v raném stadiu, případně ještě předtím, než se stanou invazivními. Některé léze je pak možné léčit účinněji a je větší šance, že se pacienti mohou vyléčit. Hlavním ukazatelem účinnosti screeningu je snížení úmrtnosti na danou příčinu nebo snížení výskytu invazivních nádorových onemocnění.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Z důkazů vyplývá účinnost screeningu u rakoviny prsu, tlustého střeva a konečníku, děložního čípku, (v omezené míře) plic a prostaty a za určitých okolností i u rakoviny žaludku. K posouzení proveditelnosti jakéhokoli screeningového programu by měla být použita všechna Wilsonova a Jungnerova kritéria² pro odpovědný screening, jakož i další kritéria stanovená WHO³.
- (8) Screening je proces testování přítomnosti onemocnění u osob, u nichž nebyly zjištěny žádné příznaky. Kromě příznivého účinku na úmrtnost na danou příčinu a na výskyt invazivních nádorových onemocnění má screening i svá přirozená omezení, která mohou mít na vyšetřovanou populaci negativní dopady. Mezi ně patří falešně pozitivní výsledky, které mohou vyvolat úzkost a vyžadovat další testování, které může přinášet potenciální rizika, falešně negativní výsledky poskytující falešné ujištění a vedoucí k prodlevám v diagnostice, nadměrná diagnóza (tj. detekce nádorových onemocnění, u nichž se neočekává, že během života pacienta vyvolají příznaky) a následná nadměrná léčba. Před zahájením nových organizovaných programů screeningu nádorových onemocnění by si poskytovatelé zdravotní péče měli být v celém rozsahu vědomi potenciálního přínosu a všech rizik screeningu daného typu nádorových onemocnění. Kromě toho musí být tyto přínosy a rizika prezentovány srozumitelným způsobem, který jednotlivým občanům umožní dát s účastí ve screeningových programech informovaný souhlas.
- (9) Před přijetím rozhodnutí o zavedení programů screeningu nádorových onemocnění je třeba zvážit etické, právní, sociální, zdravotní, organizační a socioekonomické aspekty a aspekty genderové rovnosti, kapacity zdravotní péče a zdrojů.

² Wilson JMG, Jungner G; Principles and Practice of Screening for Disease (Zásady a provádění screeningu nemoci), Světová zdravotnická organizace, 1968

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

- (10) Je třeba náležitě zohlednit specifické potřeby mužů a žen, starších osob, osob se zdravotním postižením, znevýhodněných nebo marginalizovaných skupin, jako jsou osoby s menšinovým rasovým nebo etnickým původem, obtížně dosažitelných osob, osob, které na pozvání na screening nereagují, nízkopříjmových skupin, bývalých onkologických pacientů a osob, které mohou být vystaveny vyššímu riziku vzniku nádorových onemocnění, například osob s genetickou nebo dědičnou dispozicí, s chronickým onemocněním jater nebo s riziky souvisejícími se životním stylem, životním prostředím a povoláním.
- (11) Dále by měly být náležitě zohledněny individuální potřeby osob se zdravotním postižením, pokud jde o podporu nebo zvláštní pomoc v přístupu ke screeningu nádorových onemocnění nebo pokud jde o uzpůsobená klinická zařízení, jakož i potřeby osob ve vzdálených regionech, pro něž je přístup ke službám screeningu nádorových onemocnění v jejich regionech spojen s velkými obtížemi.
- (12) Přínosů pro veřejné zdraví a nákladové efektivity screeningového programu, včetně možného dopadu na úspory nákladů na systémy zdravotní a dlouhodobé péče, je dosaženo, pokud je program prováděn postupně, organizovaně a systematicky, pokud zahrnuje cílovou populaci a řídí se aktuálními vědecky podloženými evropskými pokyny se zajištěním kvality, které by měly zajistit odpovídající monitorování kvality screeningových programů.
- (13) Nákladová efektivita screeningu nádorových onemocnění závisí na několika faktorech, jako je epidemiologická situace, související náklady, organizace a poskytování zdravotní péče jakož i dostatečně velká účast cílové skupiny.
- (14) Systematické zavádění screeningu vyžaduje řízení, organizaci se systémem kontaktování/opětovného kontaktování a se zajištěním kvality na všech úrovních a účinné, odpovídající, dostupné a přístupné diagnostické a léčebné služby i služby následné péče podle vědecky podložených pokynů.

- (15) K provádění organizovaných screeningových programů jsou zapotřebí náležité datové systémy. Tyto systémy by měly zahrnovat seznam všech kategorií osob, na něž se screeningové programy zaměřují, a údaje o všech screeningových zkouškách, hodnoceních a konečných diagnózách, včetně údajů týkajících se stádia nádorového onemocnění zjištěného v rámci screeningových programů.
- (16) Veškeré postupy shromažďování, ukládání, předávání a analýzy údajů ve zdravotnických registrech a dalších příslušných vnitrostátních a regionálních úředních nástrojích musí být plně v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)⁴. Kromě toho by tyto postupy měly pokud možno usilovat o sladění a interoperabilitu s postupy shromažďování, ukládání a předávání údajů, které již byly vyvinuty v rámci jiných iniciativ, včetně evropských referenčních sítí zaměřených na nádorová onemocnění.
- (17) Ve sdělení Komise o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu, posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti jsou stanoveny zásady, které mají pomoci zajistit interoperabilitu se systémy pro shromažďování, ukládání a předávání údajů, již vyvinuté v rámci jiných iniciativ⁵, a to v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů.
- (18) Součástí kvalitního screeningu je analýza průběhu a výsledků screeningu a rychlé oznámení těchto výsledků populaci a poskytovatelům screeningu.

⁴ Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1.

⁵ V oblasti působnosti uvedeného sdělení například: registry nádorových onemocnění, další vnitrostátní a regionální informační systémy v oblasti nádorových onemocnění, Evropský systém informací o rakovině (ESCIS), evropské referenční sítě a další relevantní zdroje údajů a infrastruktury.

- (19) Tuto analýzu usnadňuje propojení a interoperabilita údajů o screeningů a příslušných informací s registry nádorových onemocnění a údaji o incidenci a úmrtnosti. Sekundární využití údajů ze screeningových programů je cenným zdrojem pro výzkum nádorových onemocnění a technologický pokrok v onkologické péči, zejména v kombinaci s dalšími zdroji údajů, jako jsou genomické údaje. Tyto sekundární údaje by mohly být získávány v rámci evropských digitálních infrastruktur a v plném souladu s nařízením (EU) 2016/679.
- (20) Předpokladem vysoce kvalitního screeningu je odpovídající odborná příprava pracovníků.
- (21) Pro screeningové zkoušky nádorových onemocnění byly stanoveny specifické ukazatele výkonnosti. Ty by měly být pravidelně monitorovány.
- (22) Je nejvyšší důležité, aby pro zajištění náležité organizace a kontroly kvality byly ve všech členských státech k dispozici odpovídající lidské a finanční zdroje. Ke spolufinancování části nezbytných investic a výdajů včetně výzkumu by mohly být využity evropské prostředky přidělené na politiku soudržnosti, zejména Fond pro regionální rozvoj a Evropský sociální fond plus, jakož i programy EU pro zdraví a Horizont Evropa.
- (23) Měla by být přijata opatření k zajištění rovného přístupu ke kvalitnímu screeningu, s náležitým zohledněním případné potřeby zaměřit se na určité socioekonomické skupiny nebo oblasti se zhoršeným přístupem ke zdravotnickým zařízením.
- (24) Etickým, právním a sociálním předpokladem je, že screening nádorových onemocnění by měl být bezpříznakovým, plně informovaným osobám nabízen pouze tehdy, pokud jsou dobře známa rizika a přínosy účasti na screeningovém programu, pokud přínosy převažují nad riziky a nákladová efektivita screeningu je přijatelná. Toto posouzení by mělo být na vnitrostátní úrovni nedílnou součástí zavádění.

- (25) Screeningové metody, které tyto přísné předpoklady v současné době splňují, jsou uvedeny v příloze.
- (26) Screeningové zkoušky uvedené v příloze by měly být plošně nabízeny pouze v případě, že screeningový program splňuje Wilsonova a Jungnerova kritéria odpovědného screeningu, jakož i další kritéria stanovená Světovou zdravotnickou organizací. Screeningové zkoušky by měly být nabízeny pouze v rámci organizovaných screeningových programů se zajištěním kvality na všech úrovních a za předpokladu, že jsou k dispozici spolehlivé informace o přínosech a rizicích, odpovídající zdroje pro screening, následné doplňkové diagnostické postupy a případně léčba osob s pozitivní screeningovou zkouškou.
- (27) Kromě toho se screeningové zkoušky uvedené v příloze, zejména pak screening nádorových onemocnění plic, prostaty a žaludku, mohou zavádět postupně, aby bylo zajištěno postupné a náležité plánování, pilotní projekty a zavádění screeningových programů v rámci vnitrostátních priorit. Screening bude zaváděn s podporou vědecky podložených evropských pokynů a systémů zajišťování kvality s cílem pomoci zajistit zavádění a monitorování screeningových programů. Je třeba poznamenat, že při zavádění nových screeningových programů je třeba zohlednit vnitrostátní kontexty, tj. lidské a finanční zdroje, cenovou dostupnost a kapacitu zdravotní péče v členských státech.
- (28) Doporučené screeningové zkoušky uvedené v příloze by měly být důkladně zváženy a rozhodnutí členských států o zavedení doporučených screeningových zkoušek by mělo vycházet z dostupných odborných poznatků, ze stanovení priorit pro lidské a finanční zdroje, jakož i z kapacity zdravotní péče v jednotlivých členských státech a z dostupnosti evropských pokynů a systémů zajišťování kvality za účelem monitorování kvality screeningových programů.

- (29) Zavádění nových programů nebo technik screeningu nádorových onemocnění zahrnujících ionizující záření musí být plně v souladu s ustanoveními směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom, mimo jiné i pokud jde o odpovědnost členských států zajistit, aby příslušní odborníci prošli v souvislosti s touto technikou odpovídající odbornou přípravou o aspektech radiační ochrany; aby byly zavedeny programy zajištění kvality a kontroly kvality radiologického vybavení; aby bylo provedeno hodnocení dávek záření a stanovení diagnostických referenčních úrovní a zajištěno zapojení radiologického fyzika do optimalizace zobrazovacích postupů.
- (30) Screeningové metodiky jsou předmětem neustálého vývoje. Použití doporučených screeningových metodik by proto mělo být spojeno se současným systematickým posuzováním kvality, použitelnosti a nákladové efektivnosti nových metod, pokud to dostupné údaje odůvodňují. Probíhající a nadcházející činnost, včetně vypracování evropských pokynů a systémů zajišťování kvality, může vést k určení nových screeningových postupů a nových metod, které by mohly testy uvedené v příloze nakonec nahradit nebo doplnit nebo které by mohly být použitelné u jiných typů nádorových onemocnění.
- (31) Mezinárodní technická spolupráce, zejména v rámci Mezinárodní agentury WHO pro výzkum nádorových onemocnění, může přispět ke zlepšení screeningových programů a pokynů v EU i v celosvětovém měřítku.

- (32) Prostřednictvím nařízení 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií může Evropská unie podpořit dobrovolnou spolupráci mezi členskými státy s cílem poskytnout reálné důkazy týkající se diagnostiky používané jako doplnění v preventivních nebo screeningových programech.
- (33) Dne 28. května 2008 vyzvala Rada ve svých závěrech o zmírnění dopadů rakoviny Komisi, aby prozkoumala překážky úspěšného zavádění osvědčených screeningových metod a zajistila členským státům střednědobou a dlouhodobou vědeckou a odbornou podporu při provádění doporučení Rady 2003/878/ES.
- (34) V květnu 2017 bylo ve druhé zprávě o provádění doporučení Rady 2003/878/ES doporučeno, aby bylo uvedené doporučení Rady aktualizováno, protože od roku 2003 byly v členských státech EU validovány a zavedeny nové screeningové zkoušky a protokoly, a aby do něj byly začleněny politiky pravidelné aktualizace pokynů pro screening nádorových onemocnění a zpráv o provádění.
- (35) Dne 22. dubna 2021 udělila Komise prostřednictvím svého mechanismu vědeckého poradenství mandát skupině hlavních vědeckých poradců, aby připravila vědecká doporučení týkající se zlepšení screeningu nádorových onemocnění v celé Unii, zejména se zaměřením na: i) otázku, jak zajistit, aby do stávajících programů screeningu nádorových onemocnění děložního čípku, tlustého střeva a konečníku a prsu byly začleněny nejnovější vědecké poznatky; ii) vědecký základ pro rozšíření programů screeningu nádorových onemocnění na další typy nádorových onemocnění, např. nádorových onemocnění plic, prostaty a žaludku, a jejich proveditelnost v celé Unii a iii) hlavní vědecké prvky, které je třeba v celé Unii zohlednit při optimalizaci screeningu a včasné diagnostiky nádorových onemocnění na základě rizik.

- (36) Dne 30. června 2021 Komise vydala nové vědecky podložené evropské pokyny a systém zajišťování kvality týkající se nádorových onemocnění prsu⁶ a představila Evropský systém informací o rakovině⁷ jako klíčový systém pro sledování a prognózování dopadů nádorových onemocnění.
- (37) Dne 10. prosince 2021 Rada ve svých závěrech o posílení evropské zdravotní unie připomněla, že zdravotní, ekonomické a sociální nejistoty v důsledku pandemie COVID-19 v době značného tlaku vyvíjeného na nemocniční zařízení narušily programy na podporu zdraví a prevence a negativně ovlivnily přístup ke včasné diagnostice a léčbě nádorových onemocnění a že to mohlo mít nepříznivý vliv na výskyt nádorových onemocnění a míru přežití.
- (38) Kromě toho Rada v těchto závěrech vyzvala Komisi, aby podle potřeby zajistila účinné provádění Evropského plánu boje proti rakovině a podporovala členské státy při provádění účinných opatření v rámci boje proti nádorovým onemocněním prostřednictvím vhodných nástrojů a prostředků, mimo jiné i zvážením předložení návrhu na aktualizaci doporučení Rady 2003/878/ES.
- (39) Dne 3. února 2021 Komise ve svém sdělení „Evropský plán boje proti rakovině“, COM(2021) 44 final, oznámila vytvoření nového programu screeningu nádorových onemocnění podporovaného EU, který má členskými státy pomoci zajistit, aby do roku 2025 bylo 90 % obyvatel EU, kteří mají nárok na screening nádorových onemocnění prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku, nabídnuto screeningové vyšetření. Program bude podpořen z finančních prostředků Unie a zaměří se na zlepšení ve třech klíčových oblastech: v přístupu, kvalitě a diagnostice.

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

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) Nový program screeningu nádorových onemocnění podporovaný EU v rámci „Evropského plánu boje proti rakovině“ rovněž předpokládá revizi doporučení Rady 2003/878/ES, včetně aktualizace testů používaných u nádorových onemocnění prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku, a možné rozšíření organizovaných screeningových programů na další typy nádorových onemocnění, zejména nádorových onemocnění plic, prostaty a žaludku, s ohledem na nové vědecky podložené poznatky.
- (41) Dne 2. března 2022 vydala skupina hlavních vědeckých poradců Komise vědecké stanovisko „Screening rakoviny v Evropské unii“ týkající se zlepšení screeningu nádorových onemocnění v celé Unii. Toto stanovisko doporučilo aktualizovat metodiku a testy screeningu nádorových onemocnění prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku a rozšířit organizované programy screeningu nádorových onemocnění na nádorová onemocnění plic, prostaty a za určitých okolností i žaludku, jak je uvedeno v příloze. Stanovisko vycházelo ze zprávy „Zlepšení screeningu nádorových onemocnění v Evropské unii“ vypracované na základě přezkumu důkazů konsorciem SAPEA (Science Advice for Policy by European Academies).
- (42) Skupina hlavních vědeckých poradců působící v rámci Komise rovněž doporučila využít rychle se rozvíjejících technologických možností a vědeckých poznatků k optimalizaci včasné diagnostiky a screeningu nádorových onemocnění na základě rizik v celé Unii.
- (43) Dne 16. února 2022 přijal Evropský parlament usnesení „Posilování Evropy v boji proti rakovině – směrem ke komplexní a koordinované strategii“, v němž zohlednil rovněž pracovní dokument svého zvláštního výboru pro boj proti rakovině ze dne 27. října 2020 s názvem „Příspěvky zvláštního výboru pro boj proti rakovině zaměřené na ovlivnění budoucího evropského plánu boje proti rakovině“. Toto usnesení podpořilo zahájení nového programu screeningu nádorových onemocnění podporovaného EU, jak bylo oznámeno v evropském plánu boje proti rakovině.

- (44) Usnesení rovněž vyzvalo Komisi, aby na základě nejnovějších vědeckých poznatků zahrnula do programu i další typy nádorových onemocnění, se stanovením jasných cílů u každého typu, a aby každé dva roky vyhodnocovala výsledky Programu onkologického screeningu z hlediska rovného přístupu cílové populace, sledovala nerovnosti mezi členskými státy a regiony, navrhovala vhodná nová opatření a aby screeningové programy uváděla do souladu s nejnovějšími výsledky výzkumu v oblasti screeningu nádorových onemocnění.

DOPORUČUJE ČLENSKÝM STÁTŮM:

Zavádění programů screeningu nádorových onemocnění

- 1) Nabízet v rámci vnitrostátních priorit vědecky podložený screening nádorových onemocnění zaměřený na pacienta se zohledněním základních zásad bezpečnosti, etiky, zapojení veřejnosti a rovnosti prostřednictvím systematických plošných programů a ve vhodných a relevantních případech nabízet „screening nádorových onemocnění založený na stratifikaci rizika“; typy nádorových onemocnění a příslušné cílové populace, které je třeba zohlednit, jsou uvedeny v příloze;
- 2) zavádět dostupné screeningové programy v souladu s evropskými pokyny a systémy zajišťování kvality, pokud existují, a to postupně a se zohledněním dostupných lidských a finančních zdrojů, jakož i zdrojů zdravotní péče pro provádění screeningových programů v rámci vnitrostátních priorit;
- 3) usnadnit vývoj pilotních protokolů, pokynů a ukazatelů pro „screening nádorových onemocnění založený na stratifikaci rizika“ pro vysoce kvalitní a dostupné programy screeningu nádorových onemocnění na celostátní a případně regionální úrovni, s adekvátním územním pokrytím zahrnujícím venkovské a odlehlé oblasti;

- 4) zajistit, aby byly účastníkům screeningu při rozhodování o účasti ve screeningových programech prezentovány přínosy a rizika, včetně možnosti nadměrné diagnostiky a nadměrné léčby, a to srozumitelným způsobem, což může případně zahrnovat kontakt účastníka se zdravotnickým pracovníkem a což jednotlivcům umožní vyjádřit informovaný souhlas, a aby byly zohledněny zásady zdravotní gramotnosti a informovaného rozhodování za účelem zvýšení účasti a rovnosti;
- 5) pro osoby s pozitivní screeningovou zkouškou zajistit odpovídající, včasné a doplňující diagnostické postupy a léčbu; nabídnout poskytování následné péče a psychologické podpory, pokud je to nezbytné, možné a relevantní, tj. s ohledem na lidské a finanční zdroje, jakož i kapacitu zdravotní péče v členských státech;
- 6) dát k dispozici lidské a finanční zdroje, aby byla zajištěna odpovídající organizace a kontrola kvality, uzpůsobená potřebám na vnitrostátní úrovni;
- 7) posoudit celostátní nebo regionální zavedení programu screeningu nádorových onemocnění v závislosti na zátěži, kterou představují, a dostupných zdrojích zdravotní péče, vedlejších účincích a nákladové efektivnosti screeningu nádorových onemocnění a zkušenostech z vědeckých studií a pilotních projektů, a přijmout související rozhodnutí;
- 8) usilovat o zřízení soustavného systému kontaktování / opětovného kontaktování a zajištění kvality na všech příslušných úrovních společně s účinnými a odpovídajícími diagnostickými a léčebnými službami i službami následné péče na základě vědecky podložených pokynů;
- 9) zajistit, aby byly náležitě dodržovány právní předpisy o ochraně údajů;

Registrace a správa údajů o screeningu

- 10) používat k provádění organizovaných programů screeningu nádorových onemocnění vhodné datové systémy;
- 11) vhodnými prostředky zajistit, aby byly k účasti v programu vyzvány všechny osoby, na něž se program screeningu nádorových onemocnění zaměřuje;
- 12) zaměřit se na shromažďování, správu a vyhodnocování údajů o všech screeningových zkouškách, hodnoceních a konečných diagnózách, včetně údajů týkajících se stadia nádorového onemocnění zjištěného v rámci programů screeningu nádorových onemocnění;
- 13) shromažďovat, spravovat a vyhodnocovat údaje a ve vhodných případech zvážit jejich zpřístupnění pro výzkum nádorových onemocnění, mimo jiné za účelem výzkumu provádění a vývoje lepších technologických možností pro včasnou diagnostiku a prevenci nádorových onemocnění, a to v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů;

Monitorování

- 14) pravidelně monitorovat průběh a výsledky organizovaného screeningu nádorových onemocnění a tyto výsledky rychle sdělovat veřejnosti a pracovníkům, kteří screening provádějí;
- 15) usilovat o zajištění vhodného zpracování údajů a informací v Evropském systému informací o rakovině, aby bylo možné monitorovat ukazatele výkonnosti a dopadu screeningu nádorových onemocnění i další doplňující informace, a to v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů. Toto monitorování by mělo být prováděno s ohledem na kapacitu a zdroje v členských státech a nemělo by pro systémy zdravotní péče představovat zbytečnou zátěž spojenou s registrací;

Odborná příprava

- 16) poskytnout náležitou odbornou přípravu pracovníkům na všech úrovních, aby byli schopni poskytovat vysoce kvalitní screening.

Účast

- 17) při nabízení organizovaného screeningu nádorových onemocnění usilovat o vysokou míru účasti na základě plně informovaného souhlasu;
- 18) přijmout opatření k zajištění rovného přístupu ke screeningu s náležitým zohledněním případné potřeby zaměřit se v dané zemi na konkrétní socioekonomické a marginalizované skupiny nebo regiony;
- 19) vhodnými prostředky zajistit, aby osoby se zdravotním postižením i lidé žijící ve venkovských a odlehlých oblastech měli přístup ke službám screeningu nádorových onemocnění a aby klinická zařízení pro screening nádorových onemocnění byla vhodná pro osoby se zdravotním postižením.

Zavádění nových screeningových zkoušek se zohledněním výsledků mezinárodního výzkumu

- 20) zavádět nové screeningové zkoušky na nádorová onemocnění do běžné zdravotní péče až po jejich vyhodnocení v randomizovaných kontrolovaných hodnoceních, a pouze pokud existují přesvědčivé vědecké důkazy o jejich účinnosti;
- 21) kromě hodnocení zaměřených na specifické parametry screeningu a úmrtnost provádět také hodnocení zaměřená na následné diagnostické a léčebné postupy, klinické výsledky, vedlejší účinky, morbiditu a kvalitu života;
- 22) posuzovat úroveň důkazů týkajících se účinků nových metod na základě shromáždění výsledků hodnocení z reprezentativních prostředí;

- 23) zvážit zavedení potenciálně slibných nových screeningových zkoušek do běžné zdravotní péče, jakmile budou jejich důkazy přesvědčivé a budou zohledněny další relevantní aspekty, jako například nákladová efektivnost a organizační aspekty v různých systémech zdravotní péče;
- 24) zvážit zavedení potenciálně slibných nových modifikací již zavedených screeningových zkoušek do běžné zdravotní péče, jakmile bude úspěšně vyhodnocena účinnost modifikace, případně s využitím jiných epidemiologicky validovaných zástupných parametrů;

Zpráva o provádění a následná opatření

- 25) podat Komisi zprávu o provádění tohoto doporučení do tří let od jeho přijetí a následně podávat zprávy každé čtyři roky, aby bylo možné sledovat provádění tohoto doporučení v Unii. Podávání zpráv by mělo být prováděno tak, aby pro členské státy a jejich systémy zdravotní péče nepředstavovalo zbytečnou zátěž spojenou s podáváním zpráv či registrací.

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE:

- 1) na základě informací poskytnutých členskými státy podat nejpozději do konce čtvrtého roku od data přijetí tohoto doporučení zprávu o provádění programů screeningů nádorových onemocnění; případně ve spolupráci s členskými státy posoudit, do jaké míry jsou navrhovaná opatření účinná, a ve spolupráci s členskými státy zvážit potřebu dalších opatření;
- 2) podporovat spolupráci mezi členskými státy v oblasti výzkumu a výměny osvědčených postupů, pokud jde o screening nádorových onemocnění, s cílem vyvíjet a vyhodnocovat nové screeningové metody nebo zlepšovat metody stávající, zejména pokud jde o včasné prediktory/zkoušky, skóre nebo algoritmy, aby se omezila nadměrná diagnóza a nadměrná léčba;

- 3) podporovat evropský výzkum v oblasti screeningu nádorových onemocnění, včetně rychlého vypracování evropských pokynů a systémů zajišťování kvality, s cílem zajistit, aby byly screeniny nádorových onemocnění uvedené v příloze včasné, vědecky podložené, nákladově efektivní, plně funkční a kvalitní. Kromě toho přispět k prezentaci sociálních a ekonomických rizik a přínosů těchto programů;
- 4) úzce spolupracovat s členskými státy na překonávání právních a technických překážek s cílem zlepšit interoperabilitu mezi registry nádorových onemocnění a screeningovými registry, dalšími celostátními a regionálními informačními systémy v oblasti nádorových onemocnění, Evropským systémem informací o rakovině, evropskými referenčními sítěmi zaměřenými na nádorová onemocnění, evropskými digitálními infrastrukturami a dalšími příslušnými zdroji údajů a infrastrukturami, a to v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů a při zamezení zdvojování činností a předávání informací;
- 5) doplnit na požádání v relevantních případech úsilí členských států poskytováním technické podpory při informačních činnostech pro širokou veřejnost a zúčastněné strany o přínosech a rizicích účasti na screeningových programech, s přihlédnutím k zásadám zdravotní gramotnosti a informovaného rozhodování za účelem zvýšení účasti a rovnosti.

Komise by měla opatření obsažená v tomto doporučení ve spolupráci s členskými státy pravidelně přezkoumávat. Kromě podávání zpráv o provádění programů screeningu nádorových onemocnění (viz bod 1) výše) by Komise měla o této činnosti pravidelně podávat zprávy Radě.

Doporučení (2003/878/ES) se nahrazuje tímto doporučením.

V Bruselu dne

Za Radu

předseda/předsedkyně

Technické specifikace pro níže uvedené screeningu nádorových onemocnění, které splňují požadavky doporučení, budou blíže popsány v evropských pokynech se systémy zajištění kvality. Členské státy se vyzývají, aby provedly posouzení svých celostátních a regionálních systémů řízení a správy screeningů nádorových onemocnění s cílem umožnit včasné a účinné provedení jakýchkoli nových nebo aktualizovaných evropských pokynů.

V příloze je zohledněno vědecké stanovisko⁸ skupiny hlavních vědeckých poradců týkající se zlepšení screeningu nádorových onemocnění v celé EU. V tomto vědeckém stanovisku se navrhuje rozšíření organizovaných programů screeningu nádorových onemocnění na nádorová onemocnění plic a prostaty a v zemích s nejvyšší mírou výskytu nádorových onemocnění žaludku a s úmrtností na ně, také na tato nádorová onemocnění. Jsou však zapotřebí další důkazy o reálné účinnosti, nákladové efektivnosti a proveditelnosti konkrétních screeningových strategií.

Členské státy se vyzývají, aby zvážily zavedení níže uvedených screeningů nádorových onemocnění, a to na základě přesvědčivých vědeckých důkazů, a aby současně na celostátní nebo regionální úrovni, v závislosti na zátěži, kterou onemocnění představuje, a na dostupných zdrojích zdravotní péče, posoudily vedlejší účinky a nákladovou efektivnost screeningu nádorových onemocnění a zkušenosti z vědeckých studií a pilotních projektů a přijaly příslušná rozhodnutí. U osob se zvýšeným rizikem vzniku konkrétního nádorového onemocnění by členské státy měly zvážit specifické programy s rozšířenou cílovou populací a intenzitou, při zohlednění vědeckého poradenství a místního kontextu.

⁸ Vědecké stanovisko skupiny hlavních vědeckých poradců týkající se zlepšení screeningu nádorových onemocnění v celé EU: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Nádorová onemocnění prsu:

S ohledem na důkazy uvedené v evropských pokynech⁹ se doporučuje screening nádorových onemocnění prsu pomocí mamografie u žen ve věku od 50 do 69 let. Navrhuje se snížení dolní věkové hranice na 45 let a zvýšení horní věkové hranice na 74 let. Navrhuje se používání digitální tomosyntézy prsu nebo digitální mamografie. Je-li to z lékařského hlediska vhodné, mělo by být zvaženo vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

Nádorová onemocnění děložního čípku:

Jako upřednostňovanou screeningovou zkoušku u žen ve věku od 30 do 65 let provádět testování na lidský papilomavirus (HPV) pouze za pomoci klinicky validovaných testů, a to v intervalu 5 nebo více let. Zvážit přizpůsobení věku a intervalů individuálnímu riziku na základě záznamů o očkování proti HPV u jednotlivých osob a zvažít rovněž možnost nabídky testovacích sad, které by ženám, a zejména osobám, které nereagují na pozvánky na screening, umožňovaly samotestování.

Nádorová onemocnění tlustého střeva a konečníku:

Za preferovaný screeningový test ve věku od 50 do 74 let pro odeslání osoby k následné kolonoskopii je považován kvantitativní fekální imunochemický test (FIT). Kvantitativní informace z výsledků testů FIT mohou být na základě dalšího výzkumu použity k provádění strategií přizpůsobených riziku, se zavedením prahových hodnot definovaných podle pohlaví, věku a dřívějších výsledků testů. Endoskopii lze použít jako primární nástroj k provádění kombinovaných strategií.

⁹ [Evropské pokyny pro screening a diagnostiku nádorových onemocnění prsu | ECIBC \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/european_guidelines_en)

Nádorová onemocnění plic:

Vzhledem k předběžným důkazům ve prospěch screeningu pomocí nízkodávkové výpočetní tomografie a vzhledem k nutnosti přístupu postupného zavádění by jednotlivé země měly posoudit proveditelnost a účinnost tohoto programu, například pomocí prováděcích studií. Program by měl zahrnovat přístupy primární a sekundární prevence, počínaje vysoce rizikovými jedinci. Zvláštní pozornost by měla být věnována identifikaci a výběru vysoce rizikových profilů, počínaje těžkými kuřáky a bývalými těžkými kuřáky, přičemž členské státy by měly dále zkoumat způsoby, jak oslovit a vybídnout k účasti vybranou cílovou skupinu, neboť neexistuje například žádná systematická dokumentace údajů o kuřáctví. Pozornost by navíc měla být věnována identifikaci a výběru dalších vysoce rizikových profilů.

Nádorová onemocnění prostaty:

Vzhledem k předběžným důkazům a značnému množství probíhajícího oportunního screeningu by jednotlivé země měly zvážit přístup postupného zavádění, včetně pilotních projektů a dalšího výzkumu, s cílem vyhodnotit proveditelnost a účinnost zavedení organizovaných programů¹⁰ zaměřených na zajištění vhodného vedení a kvality na základě testování prostatického specifického antigenu (PSA) u mužů v kombinaci s dodatečným vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI) jako následným testem.

Nádorová onemocnění žaludku:

V zemích a regionech v rámci zemí s vysokou mírou výskytu rakoviny žaludku a úmrtnosti na ni je třeba zvážit strategie screeningu a léčby u bakterie *Helicobacter pylori*, včetně prováděcích studií. Screening by se měl zaměřit také na strategie identifikace a sledování pacientů s prekancerózními lézemi žaludku, které s infekcí bakterií *Helicobacter pylori* nesouvisejí.

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