

J 209 / 13



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

SENÁT

13. funkční období

J 209 / 13

**Návrh doporučení Rady o posílení prevence
prostřednictvím včasného odhalení: Nový přístup EU k
onkologickému screeningu, který nahrazuje doporučení
Rady 2003/878/ES**



(98. týden)

2022

Brusel 21. září 2022
(OR. en)

12652/22

Interinstitucionální spis:
2022/0290(NLE)

SAN 524

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	20. září 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	COM(2022) 474 final
Předmět:	Návrh DOPORUČENÍ RADY o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalení: Nový přístup EU k onkologickému screeningu, který nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 474 final.

Příloha: COM(2022) 474 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Návrh

DOPORUČENÍ RADY

**o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalení: Nový přístup EU k
onkologickému screeningu,**

který nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES

{SWD(2022) 296 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Odůvodnění a cíle návrhu

Stávající doporučení Rady 2003/878/ES stanoví doporučení týkající se onkologického screeningu. Vyzývá členské státy, aby zavedly plošné screeningové programy se zajištěním kvality. Významně přispělo ke zlepšení onkologického screeningu a zajištění toho, aby měla naprostá většina lidí v cílových věkových skupinách přístup k organizovanému screeningu.

Zpráva o provádění doporučení Rady¹ z roku 2017 a Evropská příručka pro zlepšování kvality komplexní kontroly rakoviny² poukázaly na několik přetrvávajících problémů a potřeb, zejména na to, že stávající doporučení není založeno na nejnovějších důkazech. Od roku 2003 byly v členských státech validovány a zavedeny nové screeningové testy a protokoly a nové důkazy podporují rozšíření doporučení týkajících se screeningu i na jiné typy rakoviny, než na které se vztahuje doporučení 2003/878/ES. Evropská příručka pro zlepšování kvality komplexní kontroly rakoviny a společná akce týkající se inovativních partnerství pro boj proti rakovině³, která byla zahájena v roce 2019, identifikují rakovinu prostaty, plic a žaludku jako potenciálně vhodné typy k začlenění do budoucích doporučení.

Tento návrh nového doporučení Rady, které nahradí doporučení 2003/878/ES, má tyto cíle:

- podpora onkologického screeningu prostřednictvím celého systému onkologické péče jako součást nového přístupu Unie k prevenci rakoviny v rámci Evropského plánu boje proti rakovině,
- podpora nového programu onkologického screeningu podporovaného EU s cílem zajistit, aby do roku 2025 bylo screeningové vyšetření nabídnuto 90 % obyvatel EU, kteří splňují podmínky pro screening rakoviny prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku,
- pravidelné systematické sledování screeningových programů včetně odlišností prostřednictvím Evropského systému informací o rakovině a Registru nerovností v oblasti onkologických onemocnění,
- sdílení údajů o onkologickém screeningu, mimo jiné prostřednictvím plánovaného evropského prostoru pro zdravotní data⁴,
- aktualizace doporučení týkajících se screeningu rakoviny prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku,
- rozšíření screeningu rakoviny prsu ze skupiny žen ve věku 50 až 69 let na skupinu žen ve věku 45 až 74 let a zvažování zvláštních diagnostických opatření u žen s mimořádně hustou prsní tkání,
- upřednostnění screeningu rakoviny děložního čípku testováním na lidský papillomavirus (HPV) u žen ve věku 30 až 65 let namísto cytologického

¹ [Screening rakoviny v Evropské unii \(2017\). Zpráva o provádění doporučení Rady o screeningu rakoviny.](https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf)

² https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf

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

⁴ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_cs

vyšetření (Pap testu) u žen ve věku 20 až 30 let a podpora jeho eradikace zaváděním očkování proti HPV ve věku do 15 let,

- využití fekálního imunochemického testování v rámci screeningu tlustého střeva a konečníku místo screeningu ke stanovení okultního krvácení ve stolici jako upřednostňovaného triážového testu pro odesílání osob ve věku 50 až 74 let k následné kolonoskopii,
- rozšíření programů onkologického screeningu na rakovinu plic a prostaty a na rakovinu žaludku v zemích nebo regionech s nejvyšším výskytem rakoviny žaludku a s nejvyšší úmrtností na ni,
- zohledňování nejnovějších vědeckých poznatků a inovativních technologií a zvažování zavádění nových programů onkologického screeningu založených na minimálně invazivních metodách, například na tekuté biopsii, vydechovaných plynech a dalších metodách.

Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky

Tento návrh nového doporučení Rady je klíčovým prvkem nového programu onkologického screeningu podporovaného EU. Tento program je jednou ze stěžejních iniciativ Evropského plánu boje proti rakovině⁵, který je klíčovým pilířem evropské zdravotní unie, již vyhlásila předsedkyně Ursula von der Leyenová v projevu o stavu Unie v roce 2020.

Nový program onkologického screeningu má dva hlavní cíle. Zaprvé do roku 2025 zvýšit míru screeningu rakoviny prsu, tlustého střeva a konečníku a rakoviny děložního čípku v Unii, a to využíváním nejnovějších poznatků a metod a umožněním cílenějšího a méně invazivního screeningu společně se zajištěním následného sledování se zaručenou kvalitou. Za druhé program usiluje o rozšíření organizovaného screeningu na rakovinu prostaty, plic a žaludku (u rakoviny žaludku za určitých podmínek), a to na základě posouzení nových validovaných screeningových testů a zohlednění obecnějších parametrů zdravotního systému, včetně poměru přínosů a rizik a nákladové efektivity.

Nový program onkologického screeningu podporovaný EU usiluje o maximální využití digitalizace a zdravotních údajů prostřednictvím Evropské iniciativy pro onkologické zobrazování a plánovaného evropského prostoru pro zdravotní data, jehož cílem je vyvíjet nové diagnostické technologie a umožnit pacientům s rakovinou bezpečný přístup k jejich zdravotním údajům a sdílení těchto dat v integrovaném formátu v elektronických zdravotních záznamech mezi poskytovateli zdravotní péče a přes hranice Unie.

Soulad s ostatními politikami Unie

Významnou složkou investic Unie do výzkumu a inovací v oblasti rakoviny je Mise proti rakovině⁶, která je součástí rámcového programu pro výzkum a inovace Horizont Evropa (2021–2027). Některá z plánovaných opatření⁷, zejména v oblasti optimalizace a zlepšení přístupu ke stávajícím screeningovým programům, vývoje nových metod a technologií screeningu a včasného odhalení a vývoje včasných prediktorů/testů, přímo

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

⁷ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf

podpoří nový program onkologického screeningu podporovaný EU a vytvoří důležitou vazbu mezi výzkumem a inovacemi a politikami v oblasti rakoviny.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

Právní základ

Smlouva o fungování Evropské unie, a zejména čl. 168 odst. 6, stanoví, že Rada může na návrh Komise přijímat doporučení pro účely uvedené v tomto článku. Patří sem také možnost přijmout doporučení týkající se onkologického screeningu, které doplní vnitrostátní politiky a bude přispívat k prevenci rakoviny, jež v Unii představuje významný zdravotní problém.

Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Cílem aktualizovaného doporučení Rady je stanovit obecné zásady pro onkologický screening podle doporučení skupiny hlavních vědeckých poradců a stanovit osvědčené postupy pro onkologický screening v Unii.

Doporučení Unie vycházející z hlavních zásad a společné analýzy podpůrných důkazů přináší přidanou hodnotu členským státům, které nebudou muset provádět individuální hodnocení a jako základ pro své vnitrostátní politiky v oblasti onkologického screeningu mohou použít toto doporučení, přičemž forma doporučení Rady umožňuje členským státům přizpůsobit svůj postup vnitrostátním potřebám.

Proporcionalita

Tento návrh nabízí doporučení týkající se vědecky podloženého onkologického screeningu zaměřeného na pacienty, a to prostřednictvím systematického plošného přístupu, a v příslušných případech prostřednictvím screeningu rakoviny založeného na stratifikaci rizika⁸, podpořená evropskými pokyny se zajištěním kvality na všech příslušných úrovních a v souladu s pokyny vypracovanými v rámci Iniciativy Evropské komise proti rakovině prsu, které byly nedávno aktualizovány⁹. Návrh je vhodný pro dosažení zamýšleného cíle a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné a přiměřené, neboť doporučení pomáhají členským státům modernizovat jejich programy onkologického screeningu a ponechávají členským státům dostatečný prostor pro přizpůsobení jejich postupu svým vnitrostátním potřebám a zdrojům.

Volba nástroje

Doporučení Rady 2003/878/ES o onkologickém screeningu je téměř dvacet let staré a je třeba jej aktualizovat dalším doporučením Rady, které by zohlednilo širší poznatky o účinném onkologickém screeningu a zároveň ponechalo základní zásady onkologického screeningu beze změny.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů

Není relevantní

⁸ Screening zaměřený na osoby s vyšším rizikem rakoviny

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

Konzultace se zúčastněnými stranami

Konzultace se zúčastněnými stranami proběhla prostřednictvím výzvy k předložení faktických podkladů¹⁰ v souvislosti s aktualizací doporučení Rady o onkologickém screeningu, která byla zveřejněna za účelem získání zpětné vazby od 25. ledna do 22. února 2022. Celkem bylo obdrženo 87 autentických odpovědí, přičemž většina z nich pocházela od nevládních organizací, podniků/obchodních organizací, spotřebitelských organizací/spotřebitelů, veřejných orgánů a akademických/výzkumných institucí. Odpovědi zúčastněných stran zahrnovaly potřebu zlepšení a rozšíření stávajících programů onkologického screeningu a využívání inovativních a nových technologií, jakož i potřebu zajištění kvality a koordinace screeningových programů.

Kromě toho se uskutečnilo několik schůzek příslušných tematických skupin kontaktní skupiny zúčastněných stran Evropského plánu boje proti rakovině a tři schůzky věnované konkrétně tomuto návrhu s podskupinou pro rakovinu Řídící skupiny pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenosných nemocí. Odborníci z členských států doporučili, aby se při rozhodování o nových screeningových programech zohlednila proveditelnost, nákladová efektivita a vědecké důkazy, a vyslovili se pro postupné zavádění nových screeningových programů.

Názory, návrhy a doporučení zúčastněných stran byly analyzovány a zohledněny v maximální možné míře. Některé ze vznesených otázek byly poměrně podrobné a technické a měly by být zohledněny spíše ve fázi provádění. Výsledky těchto konzultací a způsob jejich zohlednění jsou podrobně popsány v souhrnné zprávě.

Konzultace s veřejností proběhly již v rámci veřejné konzultace k Evropskému plánu boje proti rakovině¹¹. Proto nebyla žádná další veřejná konzultace provedena.

Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Skupina hlavních vědeckých poradců zveřejnila 2. března 2022 své vědecké stanovisko k onkologickému screeningu v Evropské unii¹². Cílem stanoviska bylo prozkoumat, jak může Komise přispět ke zlepšení onkologického screeningu v celé Unii, a poskytnout informace pro návrh Komise z roku 2022 na aktualizaci doporučení Rady o onkologickém screeningu z roku 2003.

Stanovisko této skupiny obsahuje tři hlavní doporučení:

- 1) zajistit, aby stávající programy screeningu rakoviny děložního čípku, tlustého střeva a konečníku a rakoviny prsu zahrnovaly nejnovější vědecké poznatky, byly koordinovány v rámci celého procesu léčby rakoviny a byly zaměřeny na občany;
- 2) rozšířit plošné screeningové programy na typy rakoviny, u nichž vědecké důkazy prokazují dobrý poměr újmy a přínosů, nákladovou efektivitu, výhody včasného odhalení a proveditelnost v celé Unii, a zároveň pravidelně přezkoumávat vědecké důkazy z hlediska screeningu ostatních typů rakoviny;
- 3) využít rychle se rozvíjejících technologických možností a vědeckých poznatků k optimalizaci včasné diagnostiky a onkologického screeningu na základě rizika.

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

¹¹ 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>

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

Posouzení dopadů

Posouzení dopadů nebylo považováno za nutné, protože Komise jednala na základě stanoviska skupiny hlavních vědeckých poradců. Forma doporučení Rady je nezávazným opatřením a ponechává členským státům dostatečný prostor pro přizpůsobení jejich postupu vnitrostátním potřebám.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Žádné

Návrh

DOPORUČENÍ RADY

o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalení: Nový přístup EU k onkologickému screeningu,

který 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 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 doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví, včetně rakoviny.
- (2) Další rozvoj programů onkologického screeningu by měl probíhat v souladu s vnitrostátními právními předpisy a vnitrostátními a regionálními pravomocemi v oblasti organizace a poskytování zdravotnických služeb a lékařské péče.
- (3) Rakovina je nejzávažnějším onemocněním a příčinou úmrtí v celé Evropě. V roce 2020 byla v Unii rakovina diagnostikována přibližně u 2,7 milionu lidí. Na základě extrapolace údajů za rok 2020 se odhaduje, že každý druhý občan Unie během svého života onemocní rakovinou, což má dlouhodobé následky na kvalitu jeho života, a pouze polovina pacientů s rakovinou přežije.
- (4) Doporučení Rady 2003/878/ES stanoví doporučení týkající se screeningu rakoviny v Unii. Vybízí členské státy EU k zavádění plošných screeningových programů se zajištěním kvality, přičemž významně přispělo ke zlepšení screeningu rakoviny a zajištění toho, aby přístup k organizovanému screeningu měla naprostá většina lidí v cílových věkových skupinách, včetně všech socioekonomických skupin a na celém území.
- (5) Kromě toho bylo projednáno řízení, organizační požadavky a hodnocení screeningu rakoviny a příslušné informace byly sdíleny na úrovni Unie společně s výsledky zkušeností získaných v rámci opatření týkajících se screeningu rakoviny podporovaných v rámci programu EU v oblasti zdraví¹.
- (6) Screening umožňuje odhalit rakovinu v raném stadiu, případně ještě předtím, než se stane invazivní. Některé léze je tak možné léčit účinněji a je větší šance, že se pacienti vyléčí. Hlavním ukazatelem účinnosti screeningu je snížení incidence a snížení úmrtnosti na danou příčinu.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Z důkazů vyplývá účinnost screeningu u rakoviny prsu, tlustého střeva a konečníku, děložního čípku, plic a prostaty a za určitých podmínek i u rakoviny žaludku.
- (8) Screening je testování přítomnosti onemocnění u osob, u nichž nebyly zjištěny žádné příznaky. Kromě příznivého vlivu na incidenci a úmrtnost na danou příčinu má screening ze své podstaty i určitá omezení, která mohou mít na vyšetřovanou populaci v některých případech i negativní dopady. Patří mezi ně falešně pozitivní výsledky, které mohou vyvolat úzkost a vyžadovat další testování, jež může mít rovněž potenciálně škodlivé účinky, a falešně negativní výsledky, které poskytují falešné ujištění, což vede ke zpoždění diagnózy. Před zahájením nových organizovaných programů screeningu rakoviny by si poskytovatelé zdravotní péče měli být vědomi všech potenciálních přínosů a rizik screeningu daného typu rakoviny. Kromě toho musí být tyto přínosy a rizika prezentovány srozumitelným způsobem, který jednotlivým občanům umožní vyjádřit informovaný souhlas s účastí ve screeningových programech.
- (9) Před přijetím rozhodnutí o zavedení programů screeningu rakoviny je třeba zvážit etické, právní, sociální, lékařské, organizační a socioekonomické aspekty.
- (10) Je třeba náležitě zohlednit specifické potřeby žen, starších osob, osob se zdravotním postižením a znevýhodněných nebo marginalizovaných skupin, jako jsou osoby s menšinovým rasovým nebo etnickým původem, a obtížně dosažitelných osob, nízkopříjmových skupin, osob, které se vyléčily z rakoviny, a osob, které mohou být z určitých důvodů vystaveny vyššímu riziku vzniku rakoviny, například osob s chronickým onemocněním jater, s genetickou nebo známou predispozicí nebo s riziky souvisejícími se životním stylem, životním prostředím a povoláním.
- (11) Dále by měly být náležitě zohledněny potřeby osob se zdravotním postižením, pokud jde o zvláštní pomoc při přístupu k onkologickému screeningu a/nebo k přizpůsobeným klinickým zařízením, jakož i potřeby osob v odlehlých oblastech, pro něž je přístup ke službám onkologického screeningu v regionech spojen s velkými potížemi.
- (12) Přínosu pro veřejné zdraví a nákladové efektivity screeningového programu, včetně možného dopadu na úsporu nákladů na systémy zdravotní a dlouhodobé péče, je dosaženo, pokud je program prováděn postupně, organizovaně a systematicky, zahrnuje celou 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 onkologického screeningu závisí na několika faktorech, jako je epidemiologie a organizace a poskytování zdravotní péče.
- (14) Systematické zavádění screeningu vyžaduje organizaci se systémem kontaktování/opětovného kontaktování a se zajištěním kvality na všech úrovních a účinné a odpovídající diagnostické a léčebné služby i služby následné péče podle vědecky podložených pokynů.
- (15) K provádění organizovaných screeningových programů jsou zapotřebí centralizované datové systémy. Tyto systémy by měly zahrnovat seznam všech kategorií osob, na které se screeningové programy zaměří, a údaje o všech screeningových testech, hodnoceních a konečných diagnózách, včetně údajů týkajících se stadia rakoviny 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)². Kromě toho by tyto postupy měly usilovat o sladění a interoperabilitu s postupy shromažďování, ukládání a předávání údajů, které již byly vyvinuty v rámci jiných iniciativ, včetně evropských referenčních sítí pro vzácná onemocnění zaměřených na rakovinu.

- (17) Sdělení Komise o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu; posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti stanovilo zásady, které mají pomoci zajistit interoperabilitu při shromažďování, ukládání a předávání údajů se systémy, které již byly vyvinuty v rámci jiných iniciativ³, a to v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů.
- (18) Součástí kvalitního screeningu je analýza průběhu a výsledků screeningu a rychlé sdělení těchto výsledků populaci a poskytovatelům screeningu.
- (19) Tuto analýzu usnadňuje propojení a interoperabilita údajů o screeningu a příslušných informací s onkologickými registry a údaji o incidenci a úmrtnosti. Sekundární využití údajů ze screeningových programů je cenným zdrojem pro výzkum rakoviny a technologický pokrok v onkologické péči, zejména v kombinaci s dalšími zdroji dat, jako jsou genomické údaje. Tyto sekundární údaje by mohly být získávány v rámci plánovaného evropského prostoru pro zdravotní data.
- (20) Předpokladem kvalitního screeningu je odpovídající školení personálu.
- (21) Pro screeningová vyšetření rakoviny byly stanoveny specifické ukazatele výkonnosti. Ty by měly být pravidelně sledovány.
- (22) Pro zajištění náležité organizace a kontroly kvality ve všech členských státech by měly být 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 program 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) Nezbytným etickým, právním a sociálním předpokladem je, že onkologický screening by měl být nabízen plně informovaným osobám bez příznaků pouze tehdy, pokud je prokázáno, že screening snižuje úmrtnost na danou příčinu, pokud jsou dobře známy přínosy a rizika a pokud je nákladová efektivita screeningu přijatelná.
- (25) Screeningové metody, které tyto přísné předpoklady v současné době splňují, jsou uvedeny v příloze.
- (26) Screeningové testy uvedené v příloze lze plošně nabízet pouze v rámci organizovaných screeningových programů se zajištěním kvality na všech úrovních a za předpokladu, že jsou k dispozici dobré informace o přínosech a rizicích, dostatečné zdroje pro screening, následná doplňková diagnostika a v případě potřeby léčba osob s pozitivním screeningovým testem.

² Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1.

³ Například v rámci oblasti působnosti tohoto sdělení: onkologické registry, jiné národní a regionální informační systémy o rakovině, Evropský systém informací o rakovině, evropské referenční sítě pro vzácná onemocnění zaměřené na rakovinu, plánovaný evropský prostor pro zdravotní data a další relevantní zdroje dat a infrastruktury.

- (27) Kromě toho by se screening uvedený v příloze, zejména screening rakoviny plic, prostaty a žaludku, měl provádět postupně, aby bylo zajištěno postupné a náležité plánování, pilotní projekty a zavádění screeningových programů. Screening bude zaváděn s podporou vědecky podložených evropských pokynů a se zajištěním kvality, což pomůže zajistit zavádění a monitorování screeningových programů.
- (28) Doporučené screeningové testy uvedené v příloze, u kterých byla prokázána účinnost, by měly být vážně posouzeny a rozhodnutí členských států o zavedení doporučených screeningových testů by mělo být založeno na dostupných odborných poznatcích, stanovení priorit pro lidské a finanční zdroje ve zdravotnictví v jednotlivých členských státech a dostupnosti evropských pokynů se zajištěním kvality pro sledování kvality screeningových programů.
- (29) Zavádění nových programů nebo technik screeningu rakoviny 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, včetně odpovědnosti členských států zajistit, aby příslušní odborníci absolvovali odpovídající školení o aspektech radiační ochrany techniky, zavádění programů zajištění kvality a kontroly kvality radiologického vybavení, hodnocení dávek záření a stanovení diagnostických referenčních úrovní, a zajistit zapojení odborníka na lékařskou fyziku do optimalizace zobrazovacích postupů.
- (30) Screeningové metody jsou předmětem neustálého vývoje. Použití doporučených screeningových metod by proto mělo být spojeno se současným posouzením kvality, použitelnosti a nákladové efektivnosti nových metod, pokud to dostupné údaje odůvodňují. Probíhající a nadcházející činnost, včetně vypracování evropských pokynů se zajištěním kvality, může vést k identifikaci 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 rakoviny.
- (31) Mezinárodní technická spolupráce, zejména v rámci Mezinárodní agentury WHO pro výzkum rakoviny, může přímo přispět ke zlepšení screeningových programů a pokynů v EU i v celosvětovém měřítku.
- (32) 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.
- (33) V květnu 2017 bylo ve zprávě o provádění doporučení Rady 2003/878/ES doporučeno, aby bylo doporučení Rady aktualizováno, protože od roku 2003 byly v členských státech EU validovány a zavedeny nové screeningové testy a protokoly, a aby do něj byly začleněny politiky pravidelné aktualizace pokynů pro onkologický screening a zpráv o provádění.
- (34) Dne 22. dubna 2021 udělila Komise prostřednictvím svého mechanismu vědeckého poradenství mandát skupině hlavních vědeckých poradců, aby připravila vědecká doporučení týkající se zlepšení screeningu rakoviny v celé Unii, zejména se zaměřením na: i) otázku, jak zajistit, aby do stávajících programů screeningu rakoviny děložního čípku, tlustého střeva a konečníku a rakoviny prsu byly začleněny nejnovější vědecké poznatky; ii) vědecký základ pro rozšíření screeningových programů na další typy rakoviny, např. rakovinu plic, prostaty a žaludku, a jejich proveditelnost v celé Unii a

iii) hlavní vědecké prvky, které je třeba zohlednit při optimalizaci screeningu a včasné diagnostiky rakoviny na základě rizik v celé Unii.

- (35) Dne 30. června 2021 Komise vydala nové vědecky podložené evropské pokyny se zajištěním kvality týkající se rakoviny prsu⁴ a představila Evropský systém informací o rakovině⁵ jako klíčový systém pro sledování a prognózování dopadů rakoviny.
- (36) Dne 10. prosince 2021 připomněla Rada ve svých závěrech o posílení evropské zdravotní unie, 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 rakoviny a že to mohlo mít nepříznivý vliv na výskyt a šanci na přežití rakoviny.
- (37) 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 rakovině prostřednictvím vhodných nástrojů a prostředků, mimo jiné i zvážením předložení návrhu na aktualizaci doporučení Rady 2003/878/ES.
- (38) Dne 3. února 2022 Komise ve svém sdělení „Evropský plán boje proti rakovině“, COM(2021) 44 final, oznámila vytvoření nového programu onkologického screeningu podporovaného EU, který má členskými státy pomoci zajistit, aby do roku 2025 bylo 90 % obyvatel EU, kteří mají nárok na screening rakoviny 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: přístupu, kvalitě a diagnostice.
- (39) Nový program onkologického screeningu podporovaný EU v rámci „Evropského plánu boje proti rakovině“ rovněž předpokládá revizi doporučení Rady 2003/878/ES, včetně aktualizace testů používaných u rakoviny prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku, a možné rozšíření organizovaných screeningových programů na další typy rakoviny, zejména rakoviny plic, prostaty a žaludku, s ohledem na nové vědecky podložené poznatky.
- (40) Dne 2. března 2022 vydala skupina hlavních vědeckých poradců Komise vědecké stanovisko „Screening rakoviny v Evropské unii“ týkající se zlepšení onkologického screeningu v celé Unii. Toto stanovisko doporučilo aktualizovat metodiku a testy screeningu rakoviny prsu, děložního čípku a rakoviny tlustého střeva a konečníku a rozšířit organizované programy onkologického screeningu na rakovinu plic, prostaty a za určitých podmínek i na rakovinu žaludku, jak je uvedeno v příloze. Stanovisko vycházelo ze zprávy na základě přezkumu důkazů „Zlepšení onkologického screeningu v Evropské unii“ vypracované konsorciem Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA).
- (41) Skupina hlavních vědeckých poradců Komise rovněž doporučila využít rychle se rozvíjejících technologických možností a vědeckých poznatků k optimalizaci včasné diagnostiky a onkologického screeningu na základě rizik v celé Unii.
- (42) Dne 16. února 2022 přijal Evropský parlament usnesení Posílení Evropy v boji proti rakovině – směrem k souhrnné a koordinované strategii, v němž zohlednil rovněž pracovní dokument svého zvláštního výboru pro boj proti rakovině ze dne 27. října 2020

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

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

s názvem „Příspěvky zvláštního výboru pro boj proti rakovině zaměřené na ovlivnění budoucího evropského plánu boje proti rakovině“. Usnesení podpořilo zahájení nového programu onkologického screeningu podporovaného EU oznámeného v Evropském plánu boje proti rakovině. Cílem nového programu onkologického screeningu podporovaného EU je pomoci členským státům zajistit, aby do roku 2025 bylo screeningové vyšetření nabídnuto 90 % obyvatel EU, kteří splňují podmínky pro screening rakoviny prsu, děložního čípku a rakoviny tlustého střeva a konečníku.

- (43) Usnesení rovněž vyzvalo Komisi, aby na základě nejnovějších vědeckých poznatků a se stanovením jasných cílů u každého typu rakoviny zahrnula do programu i další typy rakoviny a aby každé dva roky vyhodnocovala výsledky programu onkologického screeningu z hlediska rovného přístupu k cílové populaci, 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 rakoviny.

DOPORUČUJE ČLENSKÝM STÁTŮM:

Provádění programů onkologického screeningu

- 1) Nabízet vědecky podložený onkologický screening zaměřený na pacienta se zohledněním základních zásad bezpečnosti, etiky, zapojení veřejnosti a rovnosti prostřednictvím systematických plošných programů a v případě potřeby nabízet „screening rakoviny založený na stratifikaci rizika“; typy rakoviny a příslušné cílové populace, které je třeba zohlednit, jsou uvedeny v příloze;
- 2) provádět dostupné screeningové programy v souladu s evropskými pokyny se zajištěním kvality, pokud existují, a to postupně a se zohledněním dostupných lidských a finančních zdrojů;
- 3) usnadnit vývoj pilotních protokolů, pokynů a ukazatelů pro „screening rakoviny založený na stratifikaci rizika“ pro vysoce kvalitní a dostupné programy onkologického screeningu 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 srozumitelným způsobem, který umožní jednotlivcům vyjádřit informovaný souhlas, a aby byly zohledněny zásady zdravotní gramotnosti a informovaného rozhodování za účelem zvýšení účasti a rovnosti;
- 5) pro osoby s pozitivním screeningovým testem zajistit odpovídající, včasné a doplňkové diagnostické postupy, léčbu, psychologickou podporu a následnou péči;
- 6) dát k dispozici lidské a finanční zdroje, aby byla zajištěna odpovídající organizace a kontrola kvality;
- 7) posoudit celostátní nebo regionální zavedení programu onkologického screeningu v závislosti na zátěži způsobené onemocněním a dostupných zdrojích zdravotní péče, vedlejších účincích a nákladové efektivnosti onkologického screeningu a zkušenostech z vědeckých studií a pilotních projektů, a přijmout ohledně něho rozhodnutí;
- 8) zřídit soustavný systém 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 screeningových údajů

- 10) Zajistit centralizované datové systémy nezbytné k provádění organizovaných programů onkologického screeningu;
- 11) vhodnými prostředky zajistit, aby byly všechny osoby, na které se program onkologického screeningu zaměřuje, vyzvány k účasti v programu prostřednictvím systému kontaktování/opětovného kontaktování;
- 12) shromažďovat, spravovat a vyhodnocovat údaje o všech screeningových testech, hodnoceních a konečných diagnózách, včetně údajů týkajících se stadia rakoviny, pokud byla zjištěna v rámci programů onkologického screeningu;
- 13) shromažďovat, spravovat a vyhodnocovat údaje, včetně jejich zpřístupnění pro výzkum rakoviny, mimo jiné výzkum provádění a vývoj lepších technologických možností pro včasnou diagnostiku a prevenci rakoviny, a to v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů.

Monitorování

- 14) Pravidelně monitorovat průběh a výsledky organizovaného onkologického screeningu a tyto výsledky rychle sdělovat veřejnosti a pracovníkům, kteří screening provádějí;
- 15) zajistit vhodnou registraci, shromažďování, uchovávání a správu údajů a informací pomocí Evropského systému informací o rakovině, aby bylo možné sledovat ukazatele výkonnosti a dopadu onkologického screeningu i další doplňující informace, které mohou být užitečné při zajištění co nejefektivnějšího zavádění screeningových programů, a to v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů.

Odborná příprava

- 16) Poskytnout náležitou odbornou přípravu personálu na všech úrovních, aby byl schopen poskytovat vysoce kvalitní screening.

Dodržování předpisů

- 17) Při nabízení organizovaného onkologického screeningu usilovat o vysokou míru dodržování předpisů na základě plně informovaného souhlasu;
- 18) přijmout opatření k zajištění rovného přístupu ke screeningu s náležitým zohledněním případné potřeby zaměřit se na určité socioekonomické skupiny;
- 19) vhodnými prostředky zajistit, aby osoby se zdravotním postižením i lidé žijící ve venkovských a odlehlých oblastech měli přístup ke službám onkologického screeningu a aby klinická zařízení pro onkologický screening byla vhodná pro osoby se zdravotním postižením.

Zavádění nových screeningových testů se zohledněním výsledků mezinárodního výzkumu

- 20) Zavádět nové screeningové testy na rakovinu do běžné zdravotní péče až po jejich vyhodnocení v randomizovaných kontrolovaných hodnoceních;
- 21) kromě hodnocení zaměřených na specifické parametry screeningu a úmrtnost provádět také hodnocení zaměřená na následné 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 testů, které jsou v současné době zkoumány v randomizovaných kontrolovaných hodnoceních, do běžné zdravotní péče, jakmile budou jejich důkazy přesvědčivé a budou zohledněny další relevantní aspekty, jako je nákladová efektivnost v různých systémech zdravotní péče;
- 24) zvážit zavedení potenciálně slibných nových modifikací již zavedených screeningových testů do běžné zdravotní péče, jakmile bude úspěšně vyhodnocena účinnost modifikace, případně s využitím jiných epidemiologicky validovaných náhradních kritérií.

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.

VÍTA ZÁMĚR KOMISE:

- 1) na základě informací poskytnutých členskými státy podat nejpozději do konce čtvrtého roku od data přijetí tohoto doporučení zprávu o provádění programů onkologického screeningu, aby bylo možné posoudit, do jaké míry jsou navrhovaná opatření účinná, a zvážit potřebu dalších opatření;
- 2) podporovat spolupráci mezi členskými státy v oblasti výzkumu a výměny osvědčených postupů, pokud jde o onkologický screening, s cílem vyvíjet a vyhodnocovat nové screeningové metody nebo zlepšovat ty stávající;
- 3) podporovat evropský výzkum v oblasti onkologického screeningu, včetně rychlého vypracování evropských pokynů se zajištěním kvality, s cílem zajistit, aby byl onkologický screening uvedený v příloze včasný, plně funkční a kvalitní. Kromě toho přispět k prezentaci sociálních a ekonomických přínosů těchto programů;
- 4) úzce spolupracovat s členskými státy na překonávání právních a technických překážek bránících interoperabilitě mezi onkologickými a screeningovými registry, dalšími národními a regionálními onkologickými informačními systémy, Evropským systémem informací o rakovině, evropskými referenčními sítěmi pro vzácná onemocnění zaměřenými na rakovinu, plánovaným evropským prostorem pro zdravotní data a dalšími příslušnými zdroji údajů a infrastrukturami, a to v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů.

Závěrečná ustanovení

Komise by měla toto doporučení pravidelně přezkoumávat. Kromě podávání zpráv o provádění programů onkologického screeningu (viz bod 1) výše) by Komise měla o této činnosti pravidelně podávat zprávy Radě.

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

Členské státy se vyzývají, aby toto doporučení uvedly v účinnost nejpozději do [datum].

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

Brusel 21. září 2022
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2022/0290(NLE)

12652/22
ADD 1

SAN 524

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	20. září 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	COM(2022) 474 final
Předmět:	PŘÍLOHA návrhu doporučení Rady o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalení: Nový přístup EU k onkologickému screeningu, který nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 474 final.

Příloha: COM(2022) 474 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 20.9.2022
COM(2022) 474 final

ANNEX

PŘÍLOHA

návrhu doporučení Rady

**o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalení: Nový přístup EU k
onkologickému screeningu,**

který nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES

{SWD(2022) 296 final}

PŘÍLOHA

Onkologické screeniny, které splňují požadavky doporučení a jejichž technické specifikace budou dále upřesněny v evropských pokynech se zajištěním kvality:

Rakovina prsu:

Screening rakoviny prsu u žen ve věku od 45 do 74 let pomocí digitální mamografie nebo digitální tomosyntézy prsu¹⁸ a u žen se zvláště vysokou mamografickou denzitou zvážit vyšetření magnetickou rezonancí, je-li to z lékařského hlediska vhodné.

Rakovina děložního čípku:

Testování na lidský papilomavirus (HPV) u žen ve věku od 30 do 65 let v intervalu 5 a více let a zároveň zvážit přizpůsobení věku a intervalů individuálnímu riziku na základě anamnézy očkování proti HPV u jednotlivých osob.

Rakovina tlustého střeva a konečníku:

Kvantitativní fekální imunochemické testování (FIT) ve věku od 50 do 74 let s prahovými hodnotami vymezenými podle pohlaví a věku, přičemž dřívější výsledek testu je považován za preferovaný screeningový test pro odeslání osoby k následné kolonoskopii. Endoskopii lze použít jako primární nástroj k provádění kombinovaných strategií.

Rakovina plic:

Vzhledem k důkazům ve prospěch screeningu pomocí nízkodávkové výpočetní tomografie a vzhledem k nutnosti postupného zavádění by jednotlivé země měly začít testovat proveditelnost tohoto programu pomocí implementačních studií společně s plánovanými a organizovanými intervenčními strategiemi odvykání kouření a začít u současných a bývalých kuřáků, kteří přestali kouřit během posledních 15 let, jsou ve věku 50 až 75 let a mají anamnézu kouření 30 krabičkoroků (což odpovídá kouření 20 cigaret denně po dobu 30 let)¹⁹.

Rakovina prostaty:

Vzhledem k důkazům a značnému množství probíhajícího oportunního screeningu by jednotlivé země měly zahájit postupné zavádění, včetně pilotních projektů a dalšího výzkumu, s cílem vyhodnotit proveditelnost zavedení organizovaných programů²⁰ zaměřených na zajištění vhodného vedení a kvality na základě testování prostatického specifického antigenu (PSA) u mužů do 70 let v kombinaci s dodatečným vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI) jako následným testem.

Rakovina žaludku:

V zemích nebo regionech v rámci zemí s vysokým výskytem rakoviny žaludku a úmrtností na ni by se měl zvážit screening na *Helicobacter pylori* podle prahových hodnot, které budou

¹⁸ [Evropské pokyny pro screening a diagnostiku rakoviny prsu | ECIBC \(europa.eu\)](#)

¹⁹ [Screening rakoviny – SAPEA](#)

²⁰ [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(sapea.info\)](#)

vymezeny v evropských pokynech se zajištěním kvality. Screening by se měl zaměřit také na strategie identifikace a sledování pacientů s prekancerózními lézemi žaludku, které nesouvisují s infekcí bakterií *Helicobacter pylori*.

Vzhledem k důkazům ve prospěch screeningu a nutnosti postupného zavádění by jednotlivé země měly začít testovat proveditelnost tohoto programu, a to i pomocí implementačních studií.