

a některé jeho prvky jsou již postupně zařazovány do politiky EU.

Evropská komise v rámci naplňování Evropského plánu boje proti rakovině navrhla revizi doporučení Rady ze dne 2. prosince 2003 o screeningu nádorových onemocnění. Tento původní dokument, který obsahoval doporučení provádět organizované programy screeningu karcinomu prsu, kolorektálního karcinomu a karcinomu děložního hrdla, se v minulosti ukázal jako velmi užitečný i při formování screeningových programů v ČR. Nedávná zpráva hodnotící screening nádorů v EU (2) nicméně doporučila zvážit aktualizaci tohoto dokumentu, která by zohlednila nové vědecké poznatky.

Právě v průběhu českého předsednictví v Radě EU byl pak Evropskou komisí předložen návrh Doporučení Rady o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalení: Nový přístup EU k onkologickému screeningu, který nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES. Jeho projednáním se české předsednictví intenzivně zabývalo, byl vytvořen pracovní tým se zastoupením Ministerstva zdravotnictví ČR, Stálého zastoupení České republiky při Evropské unii a Národního screeningového centra Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR. Tým mohl využít zkušeností s organizovanými programy v ČR, stejně tak jako s mezinárodní spoluprací v evropských projektech EPAAC (European Partnership for Action Against Cancer), Cancon (European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control) a iPAAC (Innovative Partnership for Action Against Cancer) zaměřených na organizaci onkologických programů včetně screeningu. Po zveřejnění návrhu se v rámci českého předsednictví konaly pracovní skupiny Rady EU pro veřejné zdraví. V průběhu jednání mezi členskými státy připravilo české předsednictví na základě písemných připomínek členských států tři kompromisní znění doporučení Rady. Konečný kompromisní text byl předložen na pracovní skupině Rady EU dne 11. listopadu. Klíčovou částí pro vyjednávání mezi členskými státy byla příloha doporučení Rady, která se zaměřuje na pojmenování konkrétních screeningových programů, k jejichž zavedení by členské státy měly směřovat. Doporučení Rady (3) bylo definitivně schváleno na Radě

pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO), část zdraví, 9. prosince 2022.

Schválené doporučení Rady obsahuje šest diagnóz nádorových onemocnění. Ke screeningu karcinomu prsu, děložního hrdla a tlustého střeva se nově řadí i screening nádorů plic, prostaty a žaludku, přičemž technické specifikace těchto screeningů budou dále upřesněny v klinických doporučených postupech vydávaných Evropskou komisí.

Hlavní část doporučení Rady

Hlavní text, na který navazuje zmíněná příloha, se věnuje komplexně organizaci screeningových programů. V následujícím textu krátce shrneme důležité oblasti.

Zavádění programů screeningu nádorových onemocnění. Členské státy EU by měly zavádět screeningové programy založené na vědeckých důkazech, přitom zohledňovat své národní priority, zátěž onemocněními a dostupné zdroje a zavádět programy v postupných krocích. Vedle systematického populačního screeningu text hovoří i o možnosti stratifikovaného screeningu, který zohledňuje individuální riziko zhoubného nádoru, např. v souvislosti s předchozími výsledky testů, očkováním proti HPV apod. Konkrétní doporučené screeningové programy jsou vymezeny v příloze doporučení Rady. Doporučení Rady odkazuje i na evropské doporučené postupy, tzv. European guidelines, např. pro screening karcinomu prsu (4), které vydává Evropská komise a které dále upřeshňují postupy pro zavádění a provádění screeningových programů. Nemělo by se zapomínat ani na náležité informování potenciálních účastníků o přínosech a rizicích screeningu, zajištění hladké návaznosti doplňujících vyšetření a léčby, na organizaci a zajištění kvality. Měly by přitom samozřejmě být respektovány předpisy o ochraně osobních údajů.

Registrace a správa údajů o screeningu. Součástí organizace screeningu je i funkční informační systém, který sbírá údaje o screeningových testech, doplňujících vyšetřeních a definitivních diagnózách, včetně stadia onemocnění detekovaných ve screeningu. Všechny osoby z cílové populace by měly být k účasti na screeningu pozvány. Data by měla

být využívána pro implementační výzkum a zlepšování screeningu.

Monitorování. Proces a výsledky screeningu by měly být pravidelně monitorovány a zveřejňovány. Do budoucna se počítá nejen se sledováním na národní úrovni, ale i se sdílením údajů v rámci Evropského onkologického informačního systému (ECIS, 5).

Odborná příprava. Zdravotnický personál na všech úrovních by měl být pro poskytování kvalitního screeningu náležitě vzdělán.

Účast. Členské státy by měly usilovat o vysokou účast populace, ta by měla být nicméně založena na informovaném rozhodnutí účastníků. Nemělo by se zapomínat na zajištění rovného přístupu pro všechny, včetně sociálně znevýhodněných skupin. Screening by měl být přístupný i pro osoby s postižením, i pro obyvatele geograficky odlehlejších oblastí apod.

Zavádění nových screeningových testů se zohledněním výsledků mezinárodního výzkumu. Nové testy pro screening nádorů by měly být obecně zaváděny poté, co byly vyhodnoceny v randomizovaných klinických studiích a jsou k dispozici vědecké důkazy o jejich účinnosti. Při zavádění se zohledňují i další důležité aspekty, jako například nákladová efektivita a možnosti konkrétních zdravotních systémů. Modifikace etablovaných screeningových testů je možná i s využitím zástupných epidemiologických cílových veličin.

Zpráva o provádění a následná opatření. Dokument má formu doporučení a není tedy právně vymahatelný. Předpokládá se nicméně, že členské státy posoudí svou situaci a budou směřovat vhodným způsobem k jeho co největšímu naplnění. Doporučení Rady předpokládá součinnost mezi členskými státy EU a Evropskou komisí při vyhodnocování implementace tohoto doporučení.

Členské státy zároveň v rámci textu vítají záměry Evropské komise vyhodnocovat dopad tohoto doporučení, podporu spolupráce členských států na výzkumu a výměně zkušeností. Důležitou aktivitou Komise bude i vývoj evropských doporučených postupů a schémat pro zajištění kvality. Komise může být nápomocna i v překonávání legislativních a technických bariér pro spolupráci, případně pomáhat s informačními aktivitami.