



V Bruselu dne 3.2.2021
SWD(2021) 13 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE
KONZULTACE SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI – SOUHRNNÁ ZPRÁVA

[...]

Průvodní dokument ke

SDĚLENÍ KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU

Evropský plán boje proti rakovině[Mandatory element]

{COM(2021) 44 final}

SOUHRNNÁ ZPRÁVA

1. ÚVOD: CÍLE A ZÚČASTNĚNÉ STRANY

Tato zpráva představuje výsledek čtyř částí konzultací provedených pro účely Evropského plánu boje proti rakovině. Konzultační proces byl zahájen na Světový den boje proti rakovině dne 4. února 2020.

Konzultační strategie byla navržena tak, aby shromažďovala příspěvky z celé EU týkající se čtyř pilířů evropského boje proti rakovině, které jsou uvedeny v pověřovacím dopise paní Stelle Kyriakidesové, evropské komisařce pro zdraví a bezpečnost potravin: i) preventivní opatření; ii) včasné rozpoznání a diagnóza; iii) léčba a iv) péče a kvalita života pacientů s rakovinou, osob, které se z rakoviny vyléčily, a poskytovatelů péče (včetně znalostí a vědeckých důkazů). Konkrétním cílem konzultační strategie bylo vytvořit jednotlivé vstupní body procesu, jejichž cílem bylo zjistit hlavní: trendy, očekávání a obavy zúčastněných stran a veřejnosti. Jednotlivé části této strategie byly uzpůsobeny tak, aby: zachycovaly konkrétní odpovědi; určovaly oblasti všeobecné shody; a určovaly body, ve kterých panují významné rozdíly.

Tento proces proto zahrnoval následující body:

- zpětná vazba k prováděcímu plánu (4. února – 3. března),
- veřejná on-line konzultace (4. února – 22. května),
- cílené konzultace se zúčastněnými stranami včetně letního veřejného setkání.
- Zapojení: i) veřejných orgánů prostřednictvím řídicí skupiny Komise pro podporu zdraví a prevenci chorob; ii) Evropského parlamentu prostřednictvím zvláštního výboru pro boj proti rakovině a iii) výboru pro mise, který řeší navrhovanou misi v oblasti boje proti rakovině v rámci programu Horizont Evropa. Byly rovněž poskytnuty další příspěvky *ad hoc*, a to především prostřednictvím setkání s úředníky Komise.

Konzultační proces vycházel z **mapování zúčastněných stran**, které určilo klíčové skupiny, občany a pacienty:

- nevládní organizace zastupující komunitu v oblasti boje proti rakovině, zpravidla skupiny pacientů nebo evropské odborné vědecké subjekty,
- evropské organizace v oblasti veřejného zdraví,
- odborníky a profesní sdružení,
- průmysl,
- výzkumné pracovníky,
- členské státy včetně orgánů veřejné moci a poslanců Evropského parlamentu,
- mezinárodní agentury.

Konzultační strategie a proces zahrnovaly všechny výše uvedené skupiny. V jejich rámci bylo zjištěno, že jednotlivé skupiny nelze vzájemně oddělit (jednotlivci, pacienti, odborníci, sdružení pacientů a profesní subjekty sice teoreticky tvoří samostatné kategorie, ale v praxi se vzájemně překrývají). Rovněž zajistily, že všechny klíčové zúčastněné strany určené v rámci mapování měly možnost se zapojit.

Konzultace proběhla na pozadí pandemie COVID-19, která odklonila pozornost celé řady účastníků. Tuto situaci se podařilo zmírnit prodloužením časového rámce veřejné konzultace a pozdržením zahájení cílených konzultací se zúčastněnými stranami. Setkání probíhala virtuálně a někdy docházelo k jejich zpoždění.

Když se vyjasnil dopad pandemie na pacienty s rakovinou a na péči o pacienty s rakovinou, byla uspořádána série tří webinářů. Cílem těchto webinářů bylo lépe porozumět důsledkům pandemie a poznat situaci v členských státech s cílem využít tyto informace při dalším vývoji tohoto plánu.

2. METODIKA A NÁSTROJE

Komise shromáždila zpětnou vazbu ohledně svého prováděcího plánu i veřejné konzultace prostřednictvím on-line dotazníků.

Zpětná vazba k prováděcímu plánu byla analyzována jak kvantitativně, tak kvalitativně s využitím strojového učení a manuální analýzy s cílem určit témata pro každý ze čtyř pilířů, a zejména pro čtvrtý pilíř týkající se znalostí, údajů a vědeckých důkazů.

On-line veřejná konzultace kombinovala soubor uzavřených otázek (kde respondenti volí z předem stanovených odpovědí) a otevřených otázek (kde mohou napsat jakoukoli odpověď, přičemž každá odpověď může mít až 600 znaků). Odpovědi na tuto veřejnou konzultaci byly analyzovány pomocí MS Excel a nástrojů pro analýzu textů. Některé odpovědi byly překlasifikovány, přičemž byl využit název organizace respondenta a informace na jeho internetových stránkách s cílem umožnit jednoznačnější rozlišování mezi příslušnými typy zúčastněných stran (např. organizace pacientů, zdravotničtí pracovníci atd.). V případě potřeby se na odpovědi v podobě volného textu uplatnilo tematické kódování a seskupování za účelem určit seskupení a četnost. K tomu byla nutná určitá míra interpretace. Byla uplatněna omezená duplikace odpovědí v podobě volného textu (tj. případy, kdy jednotliví respondenti uváděli v rámci volného textu podobné odpovědi; bylo tomu tak jen u 5 % položek).

Proběhly cílené konzultace zúčastněných stran: i) se zástupci pacientů; ii) s komunitou v oblasti boje proti rakovině (vědecká a odborná sdružení); iii) s evropskou komunitou v oblasti veřejného zdraví; iv) s profesními sdruženími; v) s odvětvím zdravotnictví a vi) s mezinárodními agenturami. Tyto konzultace byly doplněny čtyřmi odborně informativními rozhovory. Hosté přizvaní k odborné konzultaci byli určeni na základě: i) odborných znalostí v oblasti rakoviny nebo činnosti v oblasti léčby rakoviny a ii) schopnosti reprezentovat celounijní nebo skupinovou perspektivu. Před cílenými konzultacemi zúčastněných stran rozeslali organizátoři otázky na základě: i) prováděcího plánu a ii) odborných znalostí konzultované skupiny. Organizátoři rovněž umožnili diskusi v rámci cílených konzultací se zúčastněnými stranami. Pozvaným hostům byly po uskutečnění cílených konzultací se zúčastněnými stranami zaslány zápisy z těchto konzultací ve formě klíčových sdělení k dalšímu připomínkování. Tyto připomínky byly následně konsolidovány a analyzovány. Další kontroly a inkluzivnost zajistila všeobecná veřejná konzultace.

3. KONZULTAČNÍ OPATŘENÍ

a. ZPĚTNÁ VAZBA TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚCÍHO PLÁNU KOMISE

Celkem bylo přijato 387 připomínek zúčastněných stran z 25 členských států EU (89 %)¹ a 10 připomínek zúčastněných stran ze zemí mimo EU (11 %)². Zúčastněné strany, které zaslaly své odpovědi, zastupovaly velmi různorodou škálu odvětví. Téměř jedna třetina odpovědí (32 %) pocházela od nevládních organizací, poté následovala široká veřejnost EU (23 %), společnosti / obchodní organizace a sdružení (22 %) a výzkumné/akademické instituce (7 %). Pozoruhodná byla nízká četnost odpovědí ze strany orgánů veřejné moci (2 %).

Respondenti plně podpořili iniciativu stanovenou v Plánu boje proti rakovině. Obzvláště silné podpoře se těšil pilíř preventivních opatření (právní předpisy týkající se tabáku a řešení expozice environmentálním rizikům na pracovišti), ale s celkově velmi příznivým přijetím se setkaly i ostatní pilíře. Respondenti předkládali rovněž návrhy na posílení Plánu boje proti rakovině. Respondenti navíc poukázali i na další otázky, z čehož vyplynulo, že by měl být kladen větší důraz na:

- rakoviny u dětí včetně inovací v oblasti léčivých přípravků, práci v oblasti genetických mutací, které mají na rakovinu vliv, a strategie pro osoby, které se z rakoviny vyléčily,
- začlenění praktických důkazů a inovací, jako je například umělá inteligence, pro účely personalizované péče,
- zlepšení standardů odborné přípravy pro zdravotnické pracovníky,
- zdravotní gramotnost pacientů, pečovatелů a veřejnosti,
- rovné příležitosti pro občany EU v přístupu k prevenci a péči v souvislosti s rakovinou,
- vysoce kvalitní systémy monitorování a dohledu na úrovni EU s cílem poskytovat informace pro účely politik,
- sdílení osvědčených postupů členskými státy v rámci EU.

Byl zveřejněn souhrn zpětných vazeb.

b. ZPĚTNÁ VAZBA K VEŘEJNÉ KONZULTACI

Prostřednictvím on-line platformy bylo zasláno 2 078 odpovědí a dalších 27 odpovědí bylo zasláno e-mailem. Těchto 27 odpovědí zaslaných e-mailem bylo důsledkem zveřejnění dotazníku, ne všechny však dodržely navrhovaný formát. Obdržené odpovědi pocházely ze všech zemí EU a mezi respondenty byla zastoupena široká veřejnost i organizace; u 184 ze všech odpovědí (9 %) bylo uvedeno, že země původu respondenta se nachází mimo EU. Celkem 1 341 odpovědí pocházelo od jednotlivců a 737 bylo zasláno jménem organizací.

Největší podíl organizací mezi respondenty představovaly organizace zabývající se akademickým výzkumem (35 %), po nich pak následovaly organizace pacientů (25 %) a sdružení zdravotnických pracovníků (10 %).

¹ Zúčastněné strany z Estonska a Slovinska neposkytly žádné připomínky.

² Nejvíce připomínek ze zemí mimo EU bylo zasláno ze Spojeného království (17 respondentů), ze Švýcarska (10 respondentů) a ze Spojených států (6 respondentů).

Celkově vyvolala veřejná konzultace širokou škálu reakcí. Objevily se určité náznaky malého počtu koordinovaných reakcí ze strany zájmových skupin. V řadě oblastí panovala jednoznačná shoda a téměř všichni respondenti se domnívali, že by EU měla v rámci všech čtyř pilířů vyvíjet větší snahu.

V oblasti preventivních opatření byly nejvíce zdůrazněny tři oblasti – tabák, strava a karcinogenní látky, přičemž značná část veřejnosti uvedla, že o prevenci rakoviny není k dispozici dostatek informací. Respondenti uvedli, že by si přáli, aby veřejné orgány a vlády jednotlivých zemí řešily prevenci rakoviny prostřednictvím celé řady mechanismů, například: i) poskytováním financování; ii) přijímáním právních předpisů a nařízení slučitelných se zdravím v rámci všech politik a iii) zmírňováním nerovností v oblasti faktorů ovlivňujících zdraví, které zvyšují riziko rakoviny. V oddíle „včasná diagnóza“ (pilíř 2) respondenti v rozsáhlém měřítku podporovali rozšíření doporučení na screeningu i na další typy rakoviny, kde může být screening také účinný. V části týkající se léčby (pilíř 3) respondenti uvedli, že by EU mohla: i) zlepšit přístup ke službám v oblasti boje proti rakovině a jejich kvalitu a ii) podporovat všeobecnou dostupnost zdravotní péče ve všech členských státech (rozdělení podle zemí odhalilo velké rozdíly v dostupnosti podpory pro pacienty v celé Evropě, a to ve zdravotnickém prostředí i mimo něj). A konečně v oddíle týkajícím se kvality života a života po rakovině (pilíř 4) osoby, které se z rakoviny vyléčily, a jejich rodiny uvedly, že v každodenním životě zažívají celou řadu problémů a nedostatek podpory (v oblasti psychologické pomoci, lékařského sledování i začlenění do společnosti).

Respondenti rovněž výrazně podporovali větší zaměření na:

- rakovinu u dětí,
- řešení rizikových faktorů, zejména alkoholu,
- stanovení jednotných norem péče ve všech členských státech,
- sledování provádění plánu.

Respondenti měli zájem o účinné provádění včetně: i) zlepšení výsledků v oblasti zdraví obyvatel a zkušeností uživatelů, a ii) větší podpory pro osoby postižené rakovinou.

Souhrn výsledků veřejné konzultace byl zveřejněn na stránkách <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12154-Europe-s-Beating-Cancer-Plan/public-consultation>.

c. CÍLENÉ KONZULTACE SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI

Komise využila tuto fázi k hlubšímu a podrobnějšímu zkoumání uvedených problémů. Navzdory kvalitativní povaze cílených konzultací se zúčastněnými stranami panovala v názorech na všechny čtyři pilíře mezi všemi skupinami překvapivá míra soudržnosti. Řada respondentů rovněž vznesla stejné průřezové otázky. Jejich názory jsou shrnuty níže pod pěti záhlavími: preventivní opatření (pilíř 1); včasné rozpoznání a diagnóza (pilíř 2); léčba a péče (pilíř 3); život po rakovině (pilíř 4) a další problémy.

Preventivní opatření (pilíř 1): různé okruhy respondentů velmi často vyzývaly: i) k přístupu „zdraví ve všech politikách“; ii) ke komplexnímu přístupu k riziku; iii) k ochraně a podpoře zdraví prostřednictvím víceodvětvových opatření a iv) k řešení chování prostřednictvím víceodvětvových opatření. Respondenti uváděli, že je potřeba se zaměřit zejména na:

- přísnější regulaci alkoholu, tabáku a potravin,
- předpisy v oblasti environmentálních a pracovních rizik,
- podporu Evropského kodexu proti rakovině,
- řešení: i) obchodních faktorů v oblasti zdraví; ii) přeshraničního marketingu a iii) digitální komunikace,
- ochranu dětí a mladých lidí, a to i prostřednictvím účinného očkování (například prostřednictvím vakcíny proti lidskému papilomaviru – HPV),
- podporu součinnosti v EU s cílem podpořit členské státy při provádění,
- posílení podílu veřejných rozpočtů vyčleněných na veřejné zdraví a prevenci nemocí v celé EU,
- podporu systematického posuzování dopadů.

Včasná rozpoznání a diagnóza (pilíř 2): panovala všeobecná shoda na tom, že EU by tyto oblasti mohla a měla posilovat prostřednictvím stanovení norem platných v rámci celé EU. Respondenti měli za to, že pro tento účel jsou obzvláště vhodné tyto oblasti:

- vytvoření komplexních programů včasné diagnózy, vysoce kvalitní diagnostiky, kapacity laboratoří, pokynů a právních předpisů,
- zlepšení screeningu prostřednictvím: standardního nastavení, kategorizace rizik, zajištění kvality, podpory osvědčených postupů, cílených zásahů, monitorování a výzkumu,
- pomoc při zlepšování sběru, monitorování a analýzy údajů.

Léčba a péče (pilíř 3): respondenti z různých skupin zúčastněných stran měli tendenci upřednostňovat v této oblasti mírně odlišná opatření. Panovala mezi nimi však všeobecná shoda týkající se důležitosti:

- standardů léčby a pokynů týkajících se podpory kvalitní komplexní péče (včetně mechanismů zajišťování kvality a akreditace),
- léčby vzácných typů rakoviny prostřednictvím evropských referenčních sítí a přeshraniční péče,
- léčby rakoviny dětí (a přechod na služby péče o dospělé),
- léčby multimorbidních a geriatrických pacientů,
- rozšíření úlohy a financování evropských referenčních sítí a jejich propojení s národním referenčními centry,
- zajištění toho, aby byla při vytváření „protokolu“ pacienta (série kroků a klinických kontaktů pacientů od počátečního zjištění diagnózy až po léčbu a následnou péči) zohledněna zkušenost pacientů a byla do nich zahrnuta i psychosociální péče a duševní zdraví,
- podpory multidisciplinárních pečovatelských týmů a zlepšování komunikace,
- řešení vzdělávání pracovníků a nedostatku zaměstnanců a uznávání odborných kvalifikací,
- investice do chirurgie, radiační terapie, intervenční onkologie a nukleární medicíny,

- vhodného a koordinovaného výzkumu.

Život po rakovině (pilíř 4): tato oblast vzbuzovala v zástupcích pacientů mimořádné znepokojení; jejich obavy však sdílely i další zúčastněné strany, které mají společný zájem na tom, aby EU zajistila opatření týkající se fyzických, lékařských, psychosociálních, zaměstnaneckých i širších potřeb osob, které se z rakoviny vyléčily. Konkrétní otázky vznesené při cílených konzultacích se zúčastněnými stranami zahrnovaly:

- navrhování a plánování přístupu k osobám, které se z rakoviny vyléčily, včetně začlenění do protokolu v oblasti péče o pacienty s rakovinou,
- provádění navazujících plánů péče, infrastruktur a interoperabilních IT nástrojů pro osoby, které se z rakoviny vyléčily, včetně „pasu“ pro tyto osoby,
- zvládání dlouhodobých vedlejších účinků léčby rakoviny a komorbidit rakoviny,
- řešení stigmatizace, diskriminace a finančních důsledků („právo být zapomenut“),
- význam zohlednění potřeb rodin a pečovatелů,
- řešení potřeb pediatrických a mladších pacientů.

Další otázky: další otázky, na které účastníci při cílených konzultacích se zúčastněnými stranami upozornili, se do značné míry překrývaly. Tyto další otázky byly odrazem otázek vznesených on-line a v rozhovorech s klíčovými respondenty. Hlavní další body zahrnovaly následující názory.

- Měla by být podporována spolupráce a **koordinace v rámci celého ES** a měla by být využívána **součinnost mezi iniciativami EU**.
- EU přidává významnou hodnotu tím, že podporuje: i) výměnu **osvědčených postupů**; ii) konzistentní a soudržné **normy kvality** a iii) **monitorování a hodnocení** na úrovni EU.
- EU rovněž hraje významnou úlohu v oblasti: i) výměny a interoperability **údajů a informací**; ii) infrastruktury (infrastruktur) pro sdílení údajů a iii) norem a práce napříč registry.
- Měla by být podporována **koordinace a financování výzkumu**. Je třeba studovat zejména translační a organizační výzkum s cílem podpořit provádění a rozvoj politik, do nichž jsou vnášeny informace od pacientů.
- EU hraje významnou úlohu při podpoře **inovací**. Tyto inovace by měly zahrnovat novou diagnostiku, genomiku související s rakovinou, data velkého objemu a umělou inteligenci (UI). Měly by zajišťovat rovněž: i) etický a spravedlivý přístup všech lidí k léčbě rakoviny a ii) přiměřenou rovnováhu mezi veřejnými a obchodními zájmy.
- **Evropské výzkumné sítě** představují významný mechanismus, který má značný potenciál hrát mnohem širší úlohu, bude-li odpovídajícím způsobem financován.
- Co se týče **hodnocení zdravotnických technologií**, byla by prospěšná centralizovaná opatření z hlediska: i) podpory kvality a konzistentnosti a ii) rozšíření zaměření tak, aby zahrnovalo klinicky významné koncové body.
- Opakovaně se objevovaly zmínky o tom, že Evropa má rezervy v oblasti opatření týkajících se: i) **spravedlnosti** a přístupu (ke zkouškám, včasné diagnóze a léčbě); ii) kvality péče a iii) výsledků. V těchto zmínkách vyjádřili respondenti naději, že by se EU mohla: i) zabývat nespravedlností v oblasti rizikových faktorů s cílem řešit sociálně-ekonomické a komerční faktory ovlivňující zdraví, rizikové chování a potřeby

zranitelných skupin; ii) zvyšovat kvalitu a konzistentnost, certifikovat střediska léčby rakoviny a podporovat péči založenou na hodnotách a iii) zvážit větší transparentnost cen a kombinovaná opatření v oblasti nákupu a stanovování cen.

- Respondenti obhajovali úlohu EU v oblasti podpory posilování postavení pacientů a **zaměření na pacienta**.
- Respondenti prosazovali, aby se Evropa zaměřila na: **i) komunikaci a zdraví a ii) digitální gramotnost** (včetně gramotnosti v mateřských jazycích a společně s organizacemi pacientů a jejich prostřednictvím).
- Respondenti vyzývali EU, aby **napomohla sdružení pacientů k nezávislosti** na průmyslu.
- Zúčastněné strany rovněž vyzvaly EU, aby podporovala: i) vzdělávání a odbornou přípravu **zdravotnických pracovníků** a ii) přístupy zahrnující **více profesí**, mimo jiné v oblasti veřejného zdraví a komunikací.
- A konečně všechny skupiny prosazovaly systematické monitorování a hodnocení na podporu tohoto plánu.

Krise COVID-19 se začala zhoršovat až několik týdnů po zahájení konzultačního procesu. Z tohoto důvodu se zpětná vazba týkající se prováděcího plánu a veřejné konzultace onemocněním COVID-19 nijak výrazněji nezabývala. Komise proto uspořádala sérii tří webinářů s klíčovými organizacemi zúčastněných stran, z nichž vyplynulo, že pandemie COVID-19 měla dopad na celou komunitu odborníků působících v oblasti prevence rakoviny a péče o pacienty trpící rakovinou.

Byly zveřejněny souhrny jednotlivých cílených konzultací se zúčastněnými stranami [uveďte hypertextový odkaz].

d. PŘÍSPĚVKY AD HOC

Řídící skupina pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenositelných nemocí

Prostřednictvím řídicí skupiny pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenositelných nemocí byly vyžádány informace od členských států EU, jakož i od Norska a od Islandu. Řídící skupina projednala Evropský plán boje proti rakovině na čtyřech svých zasedáních. Cílem snahy získat tyto informace prostřednictvím řídicí skupiny bylo: i) porozumět prioritám jednotlivých států v oblasti boje proti rakovině s odkazem na jednotlivé pilíře prováděcího plánu a ii) získat přehled o typech opatření, které členské státy považují za součást reakce na úrovni EU.

Celkem 27 členských států EU a Norsko: i) zareagovaly na průzkum rozeslaný řídicí skupině, který byl zahájen dne 2. července a ukončen dne 21. září 2020, a/nebo ii) sdílely zpětnou vazbu týkající se této iniciativy jinými způsoby. Členské státy mimo jiné popsaly své vnitrostátní priority a vybraná témata, u nichž považovaly zapojení EU za prioritu. Téměř všechny členské státy považovaly všechny čtyři hlavní pilíře Evropského plánu boje proti rakovině za vysokou nebo velmi vysokou vnitrostátní prioritu a očekává se, že všechny pilíře v průběhu následujících pěti let nabudou na významu. Jako problém při provádění opatření v daných čtyřech oblastech členské státy nejčastěji uváděly nedostatečné financování a počet zaměstnanců.

V pilíři preventivních opatření (pilíř 1) uvedly téměř všechny členské státy jako hlavní vnitrostátní prioritu podporu zdravého životního stylu se zaměřením na zvyšování povědomí veřejnosti o behaviorálních rizikových faktorech. V odpovědích na otázku, v jakých oblastech prevence by mělo být prioritou zapojení EU, se nejčastěji domnívaly, že by měla být upřednostněna „práce na generační prevenci“, tj. zaměření na behaviorální rizikové faktory mladých lidí. Další vysoké priority představovaly: „tabák“, „znečištění životního prostředí“, „očkování, například proti HPV a hepatitidě B“, „rakovina u dětí“ a „alkohol“.

U pilíře včasného rozpoznání a diagnózy (pilíř 2) byly jako vnitrostátní priority nejčastěji zmiňovány konkrétní programy screeningu rakoviny, přičemž některé členské státy usilují o zlepšení přístupu ke stávajícím screeningovým programům, zatímco jiné se zaměřují na kvalitu screeningu nebo iniciují nový screeningový program. Na úrovni EU patřily mezi nejvýše v pořadí umístěné prioritní oblasti kvalita screeningu (mimo jiné včetně zajištěných časových harmonogramů), lepší propojení mezi údaji ze screeningu rakoviny a onkologickými registry a diagnostika (včetně načasování, dosažitelnosti a standardů).

Pokud jde o léčbu (pilíř 3), nejčastější problémy na vnitrostátní úrovni uváděné členskými státy zahrnovaly „vnitrostátní koordinaci středisek excelence / odborných středisek“ a „dosažitelnost a cenovou dostupnost léčivých přípravků“. Druhé z těchto témat bylo považováno za prioritu pro společná opatření na úrovni EU, aby byl zajištěn přístup k (finančně dostupným) léčivým přípravkům a léčbě v rámci celé EU. Druhou prioritou na úrovni EU v tomto pilíři bylo „sdílení ověřených osvědčených postupů“.

Ohledně pilíře týkajícího se vyléčení se z rakoviny a života s rakovinou / po ní (pilíř 4) členské státy nejčastěji zmiňovaly svou vnitrostátní prioritu zavést komplexní a multidisciplinární následnou péči pro osoby, které se z rakoviny vyléčily, a zároveň též poukazovaly na psychosociální problémy pacientů i jejich rodin, jakož i paliativní péči. V souladu s těmito prioritami zařadily členské státy nejvýše jako priority na úrovni EU rovněž „kvalitu života osob, které se vyléčily z rakoviny“ a „sociální ochranu“ („sociální ochrana“ se zabývá otázkami, jako je například „právo být zapomenut“ a ochrana osob, které se z rakoviny vyléčily, před finanční diskriminací), za nimiž těsně následovaly „děti, které se z rakoviny vyléčily, včetně příbuzných jako neformálních pečovateli“ a „návrat do pracovního prostředí“.

Všechny členské státy uvedly, že opatření na úrovni EU mají přidanou hodnotu, a zdůraznily, že opatření EU byla užitečná zejména v oblasti znalostí, údajů a vědeckých důkazů. Členské státy se rovněž vyslovily pro podporu výzkumu, výměny údajů a sdílení znalostí, například prostřednictvím evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví. Zdůraznily rovněž, že EU by mohla přispět přidanou hodnotou tím, že by provedla harmonizaci snah členských států o snížení výskytu rakoviny a omezení nerovností.

Členské státy označily řadu témat jako vhodné priority. Pokud jde o prevenci (pilíř 1), téměř všechny členské státy uvedly, že vysokou prioritou je „práce na generační prevenci“. Další vysoké priority představovaly: „tabák“, „znečištění životního prostředí“, „očkování, například proti HPV a hepatitidě B“, „rakovina u dětí“ a „alkohol“. Pokud jde o včasné rozpoznání a diagnózu (pilíř 2), zařadily členské státy na nejvyšší příčky dvě témata: „screening“ (včetně kvality a zajištěných časových harmonogramů) a „lepší propojení mezi údaji ze screeningu

rakoviny a onkologickými registry“. Pokud jde o léčbu (pilíř 3), členské státy hodnotily jako nejdůležitější „přístup k (finančně dostupným) léčivým přípravkům a léčbě v rámci celé EU“ a „sdílení ověřených osvědčených postupů“. Ohledně pilíře týkajícího se vyléčení se z rakoviny a života s rakovinou / po ní (pilíř 4) zařadily členské státy nejvýše „kvalitu života osob, které se vyléčily z rakoviny“ a „sociální ochranu“ („sociální ochrana“ se zabývá otázkami, jako je například „právo být zapomenut“ a ochrana osob, které se z rakoviny vyléčily, před finanční diskriminací).

Členské státy rovněž poukázaly na dva způsoby, jakými Komise vykonává podpůrnou úlohu: i) podpora mezinárodního akademického výzkumu a ii) posílení sdílení údajů a spolupráce mezi onkologickými registry. Zdůraznily přidanou hodnotu iniciativ, jako je například Evropská síť onkologických registrů, a podpůrnou úlohu Společného výzkumného střediska Evropské komise. Pokud jde o odbornou přípravu, většina členských států zdůraznila význam odborné přípravy zdravotnických pracovníků ve víceoborové spolupráci.

Většina členských států považovala za problém spravedlnost a téměř všechny členské státy uvedly, že pandemie COVID-19 měla alespoň nějaký dopad na služby v oblasti boje proti rakovině v jejich zemi.

Byla zveřejněna shrnutí zpětných vazeb od členských států.

Spolupráce s Evropským parlamentem

Dne 15. června zveřejnil Výbor Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin zprávu nazvanou *Posílení Evropy v boji proti rakovině*. Tato zpráva nastiňuje komplexní soubor doporučení a zabývá se tématy, která odrážejí obavy vznesené v rámci konzultace v oblasti: i) výzkumu a opatření v oblasti prevence rakoviny (například zaměřením na tabák, alkohol, zdravý životní styl a očkování); ii) předvídání rizik, screeningu a včasného rozpoznání a iii) léčby, kvality péče a potřeb osob, které se z rakoviny vyléčily.

Nově zřízený výbor Evropského parlamentu pro boj proti rakovině rovněž dne 27. září předložil pracovní dokument jako svůj příspěvek k uvedenému plánu a vyměnil si názory s komisařkou Kyriakidesovou.

Dne 12. října se členové výboru zavázali k podpoře rozvoje společného standardu boje proti rakovině. To odráží názor tohoto výboru, že celá řada zlepšení v oblasti boje proti rakovině vyžaduje společnou politiku řízenou na evropské úrovni. Pracovní dokument ze dne 27. října 2020 je v souladu s ostatními oblastmi konzultace. Zdůrazňuje: i) globální prevenci (prostřednictvím opatření týkajících se tabáku, alkoholu, stravy, cvičení, životního prostředí a vazeb na Zelenou dohodu); ii) screening a včasné rozpoznání; iii) rovný přístup k léčbě zaměřené na pacienta (s odkazem na úlohu evropského trhu s léčivými přípravky) a iv) nutnost podporovat pacienty a pečovatele. Pracovní dokument rovněž určil následující směry opatření: i) komplexní výzkum a inovace; ii) výměnu znalostí a osvědčených postupů, mimo jiné prostřednictvím evropských referenčních sítí a onkologických registrů, a iii) práci na odborné přípravě a komunikaci. Členové výboru rovněž vyjádřili znepokojení nad dopadem pandemie COVID-19 na léčbu pacientů a důsledky potenciálního opoždění včasné diagnózy.

Setkání komisařky Kyriakidesové s klíčovými zúčastněnými stranami

V lednu 2020 se komisařka Kyriakidesová začala setkávat s klíčovými zúčastněnými stranami, které se zabývají problematikou boje proti rakovině. Stanoviska těchto zúčastněných stran se shodovala se stanovisky uvedenými výše.

Další informační činnosti

Na úrovni GŘ se Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin účastnilo konferencí a setkání organizací zúčastněných stran. Zúčastněné strany vyjádřily postoje, které se velmi blížily postojům zjištěným prostřednictvím jiných konzultačních činností.

e. VZÁJEMNÁ PROVÁZANOST A SOUDRŽNOST V PŘÍSPĚVCÍCH ZÚČASTNĚNÝCH STRAN

Příspěvky zúčastněných stran napříč jednotlivými skupinami a zjištění vyplývající z jednotlivých oblastí konzultací vykazují vysokou míru soudržnosti. Nejvýznamnější obavy skupin zúčastněných stran jsou uvedeny níže.

Pacienti, skupiny pacientů, osoby, které se z rakoviny vyléčily, a veřejnost: celá řada obav vyjádřených jednotlivci, skupinami pacientů, osobami, které se z rakoviny vyléčily, a pečovateli se týkala kvality péče. Tyto skupiny vyzývaly k přístupu více zaměřenému na pacienta a ke konzistentnějším standardům. Vyzývaly rovněž k podpoře v psychosociální oblasti a v oblasti péče o duševní zdraví a k odborné přípravě zdravotnických pracovníků, aby mohli pracovat v multidisciplinárních týmech a lépe komunikovat. Tato skupina rovněž uvedla, že při navrhování protokolů léčby rakoviny a širší politiky by měly být zohledněny i názory pacientů. Tyto skupiny se navíc více než jakékoli jiné zúčastněné strany zajímaly o pomoc osobám, které se z rakoviny vyléčily.

Obdobně jako ostatní skupiny zúčastněných stran, pacienti, skupiny pacientů a veřejnost prosazovali rovněž úlohu EU při sdílení údajů, harmonizaci standardů a podpoře inovací. Prokazovali rovněž pevné odhodlání řešit nerovnosti mezi jednotlivými zeměmi a v rámci každé země. Výslovně a opakovaně vyzývali k: i) věnování větší pozornosti rakovině u dětí; ii) posílení úlohy evropských referenčních sítí a iii) tomu, aby EU řešila faktory určující obchodní hlediska.

Skupiny pacientů také sdílely konkrétní obavy týkající se: jejich úlohy, prostoru pro nezávislé financování, zdravotní gramotnosti a komunikace.

Odborníci a sdružení odborníků: Obavy této skupiny se do značné míry překrývaly s obavami pacientů a osob, které se z rakoviny vyléčily. Odborníci a sdružení odborníků se zaměřovali jednoznačně na prevenci a vyjadřovali značné obavy ohledně spravedlivého přístupu všech pacientů k léčbě, zejména pokud jde o léčivé přípravky. Odborníci uznávali rovněž potřebu podporovat multidisciplinární práci (a význam zdravotních sester, praktických lékařů a specialistů) a většího zaměření na pacienty. Mezi obavami odborníků a profesních sdružení rovněž často figurovaly rakoviny u dětí.

Tato skupina sdílela obavy ohledně údajů, které pocítovali rovněž pacienti a osoby, které se z rakoviny vyléčily. Odborníci a sdružení odborníků však kladli větší důraz na: i) úlohu EU při podpoře interoperability údajů; ii) úlohu onkologických registrů a spolupráci mezi těmito registry a iii) prostor pro celoevropskou práci v oblasti digitalizace a dat velkého objemu. To souznělo s jejich zájmem o potenciál EU v oblasti podpory vhodného výzkumu, včetně: i)

přeshraničních klinických hodnocení; ii) translačního, prováděcího a organizačního výzkumu a iii) výzkumu založeného na výsledcích. Odborníci a profesní sdružení vyzývali rovněž k vytvoření a validaci nových diagnostických metod se zaměřením na účinnost a nákladovou efektivnost.

Výzkumné a vědecké organizace a organizace v oblasti veřejného zdraví: tato skupina zúčastněných stran odráží rovněž některé obavy zbývajících dvou skupin zúčastněných stran. Otázky mimořádného významu pro výzkumné a vědecké organizace a organizace v oblasti veřejného zdraví zahrnovaly prevenci, diagnostiku a léčbu.

Pokud jde o prevenci, tato skupina zúčastněných stran kladla silný důraz na opatření, která je třeba podniknout proti rizikovým faktorům (zejména alkohol, ale také kouření, strava, cvičení a expozice karcinogenním látkám). Zaměřila se rovněž na očkování proti HPV. Tato skupina zúčastněných stran navíc zdůrazňovala úlohu informací, osvěty, vzdělávání a zdravotní gramotnosti. Tato skupina také uváděla konkrétní body týkající se: i) používání nástrojů pro posuzování rizik za účelem lepšího zaměření na screening rakoviny; ii) nových nástrojů diagnostiky a hodnocení; iii) práce EU na harmonizaci léčebných protokolů za účelem zajištění společných standardů a kvality péče a iv) rakovin u dětí. Tyto zúčastněné strany přikládaly velký význam výzkumu a inovacím. Zmiňovaly například: i) využívání genetických informací a personalizovanou léčbu; ii) podporu nedostatečně prozkoumaných rakovin a iii) vývoj léků. Zúčastněné strany rovněž vyzvaly EU, aby: i) podporovala referenční sítě; ii) podporovala vytváření sítí a sdílení údajů a iii) podporovala mezinárodní akademické výzkumné platformy prostřednictvím mise v oblasti boje proti rakovině v rámci programu Horizont Evropa.

Zúčastněné strany se shodovaly na tom, že problémem EU je rovnost přístupu v rámci jednotlivých zemí a všeobecná dostupnost zdravotní péče. Vyjádřily naději, že se podaří dosáhnout centralizovanějšího hodnocení zdravotnických technologií a evropského fondu boje proti rakovině.

Průmysl a soukromý sektor: Tyto zúčastněné strany se zaměřovaly nejvíce na: i) inovativní přístupy; ii) personalizovanou medicínu; iii) využívání a úhradu biomarkerů a iv) platformy s praktickými důkazy pro účely personalizovaných řešení. Vyzývaly k přijetí opatření, která by zkrátila dobu potřebnou k zajištění inovací („včasný přístup pacientů“) ve všech členských státech včetně zmírnění vnímaných překážek v regulačním procesu. Podpořily misi boje proti rakovině a doufají, že EU bude podporovat: i) partnerství veřejného a soukromého sektoru v oblasti zdravotní péče; ii) celoevropská mnohostranná fóra; iii) celoevropské modely rychlého financování / úhrad a iv) využívání strukturálních fondů a fondů soudržnosti k vyrovnání přístupu k inovacím pro země s omezenými zdroji.

Sdílely rovněž názory s ostatními zúčastněnými stranami, zejména v oblasti zdůrazňování významu pacientů a pečovatелů; dlouhodobého přežití a komorbidit a rakovin u dětí. Tato skupina zúčastněných stran rovněž podporovala péči založenou na hodnotách. V oblasti screeningu a biomarkerů si přála jít nad rámec oblastí navrhovaných komunitou pro boj proti rakovině. Nicméně stejně jako komunita pro boj proti rakovině i tato skupina zúčastněných stran zdůrazňovala význam včasné diagnózy. Kladně hodnotila rovněž vyhlídky na: i) opatření EU v oblasti sdílení údajů; ii) celoevropský elektronický onkologický registr a iii)

monitorování provádění plánu prostřednictvím „souboru ukazatelů“ umožňujících sledování pokroku. Některé skupiny v odvětví uváděly, že vhodné opatření ke snižování nepříznivých účinků představuje vaping, což je názor, který se objevuje rovněž v on-line komentářích.

Členské státy a veřejné orgány: názory této skupiny zúčastněných stran jsou o něco podrobněji rozvedeny výše, ale jejich názory a názory ostatních konzultovaných zúčastněných stran se do značné míry překrývají. Členské státy kladly největší důraz na výzkum a sdílení údajů jakožto na klíčové oblasti přidané hodnoty EU.

Mezinárodní agentury: Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny, Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj a Světová zdravotnická organizace (regionální kancelář pro Evropu a ústředí) s ostatními zúčastněnými stranami rozhodně souhlasily. Tyto tři organizace kladly důraz na: i) preventivní opatření; ii) podporu nastavení standardů pro včasnou diagnózu a vědecky podložený screening; iii) podporu evropského přístupu zaměřením na pacienta; iv) sdílení a harmonizaci údajů; v) využívání netradičních cílových parametrů a vi) podporu registrů. Vyjádřily rovněž zájem o péči založenou na hodnotách a kladly obzvláštní důraz na zajištění synergií napříč evropskými iniciativami a agenturami.

f. HLAVNÍ POSELSTVÍ KONZULTAČNÍHO PROCESU

Celkově lze konstatovat, že v celé EU existuje velmi silná podpora Evropského plánu boje proti rakovině a zúčastněné strany vyzývaly k vysoké ambicióznosti tohoto plánu. Zúčastněné strany považovaly za obzvláště silnou stránku tohoto plánu jeho snahu o boj proti rakovině v rámci celého kontinua boje proti tomuto onemocnění. Tato podpora komplexního přístupu se odráží ve vysokém hodnocení, které zúčastněné strany udělily všem čtyřem pilířům plánu, a v odhodlání zúčastněných stran monitorovat a vyhodnocovat s cílem zajistit, že plán pomůže ke skutečné změně. Zúčastněné strany se rovněž domnívají, že rozměr EU v boji proti rakovině je nositelem významné přidané hodnoty a zdůrazňují schopnost Komise pracovat napříč odvětvími a na základě přístupu „zdraví ve všech politikách“.

Za důležité bylo všeobecně považováno komplexní řešení **rizikových faktorů**. Očekává se, že prevence v boji proti rakovině se vyplatí, neboť se díky ní sníží i dopady jiných chronických nepřenositelných nemocí.

Byla rovněž zaznamenána konzistentní podpora úlohy EU při **optimalizaci stávajících screeningových programů** (validace a posilování organizace, kvality a sledování těchto programů). Komunita se rovněž kladně vyjádřila k úloze EU při vytváření nových účinných a účelných screeningových programů, i když nepanovala shoda ohledně toho, čeho se má screening týkat. Za další oblast, v níž EU hraje důležitou úlohu při podpoře standardizace, osvědčených postupů vycházejících z vědeckých poznatků, kvality a spravedlnosti, považovaly zúčastněné strany **včasné rozpoznání**.

Zúčastněné strany rovněž vyjádřily názor, že EU má dobré předpoklady k tomu, aby identifikovala **osvědčené postupy, léčbu a „stratifikované“ protokoly pacientů**. Vyzvaly EU k vytváření protokolů pacientů v širším měřítku přesahujícím rámec léčby tak, aby zahrnovaly celou zkušenost pacienta od začátku do konce včetně vyléčení z rakoviny a sociálních zkušeností.

Všechny zúčastněné strany oceňovaly **evropské referenční sítě**. Široké podpoře se těšilo větší financování za účelem rozšíření průkopnické úlohy těchto sítí od práce na vzácných

onemocněných, rakoviny u dětí a vzácných typů rakoviny i na oblast: i) širšího výzkumu; ii) sdílení osvědčených postupů a pokynů a iii) spolupráce.

Zúčastněné strany rovněž zdůraznily, že je důležité **podporovat osoby, které se z rakoviny vyléčily**. Jednotlivé skupiny zdůrazňovaly škálu různých (informovaných) přístupů k pacientům, která zahrnovala: i) následnou péči o osoby, které se z rakoviny vyléčily; ii) plány péče a infrastruktury a iii) interoperabilní nástroje IT. Vyjádřily naději, že podpora EU by pomohla zavést osvědčené postupy pro všechny pacienty bez ohledu na jejich příjem.

Zúčastněné strany vyjádřily obavy, že není vždy možné zajistit **rovný přístup ke kvalitní léčbě rakoviny pro všechny**, a jednomyslnou naději, že Evropský plán boje proti rakovině bude tuto situaci řešit. Všechny skupiny zdůraznily význam inkluzivnosti umožňující náležitě pokrytí potřeb **všech skupin pacientů** (včetně dětí a starších osob) a **zranitelných skupin obyvatelstva**.

Zúčastněné strany rovněž zdůraznily své přesvědčení, že EU hraje ve **výzkumu rakoviny** klíčovou úlohu. Domnívají se, že správnou cestou k účinným, účelným a rychlým řešením stávajících i vznikajících výzev je koordinovaná evropská akce.

4. JAK BYLA ZOHLEDNĚNA ZPĚTNÁ VAZBA

Názory zúčastněných stran na Evropský plán boje proti rakovině byly analyzovány a v maximální možné míře zohledněny. Tyto názory se týkaly struktury tohoto plánu, jeho klíčových zásad, provádění a správy.

Poté, co zúčastněné strany vyjádřily celkovou podporu tohoto plánu, Komise zachovala a ještě zdokonalila svou komplexní metodu v rámci všech čtyř pilířů s uplatněním svého přístupu „zdraví ve všech politikách“. Učinila tak s cílem zohlednit průřezové otázky a zlepšit propojení mezi jednotlivými pilíři a dosáhnout tak většího dopadu.

Komise zvažuje silná meziodvětvová opatření v oblasti prevence rakoviny. Je si vědoma toho, že ne všechna opatření navržená během konzultačního procesu budou politicky proveditelná. Hlavním cílem opatření Komise v oblasti včasného rozpoznání a screeningu bude aktualizace a další provádění stávajících screeningových doporučení. Na základě spolehlivých a pevných důkazů zvaží rovněž rozšíření těchto doporučení i na další typy rakoviny. Komise přihlíží k tomu, že zúčastněné strany přikládají sdílení osvědčených postupů v celém kontinuu boje proti rakovině značnou váhu. Chápe rovněž mimořádný důraz, který zúčastněné strany kladou na význam oblastí, jako je například kvalita života pacientů s rakovinou a osob, které se z rakoviny vyléčily. Komise vzala na vědomí důraznou výzvu k posílení stávajících evropských referenčních sítí a k jejich dalšímu rozvoji a tuto výzvu zohlední. Komise zohlední rovněž další iniciativy podporované prostřednictvím programu „EU pro zdraví“ a dalších nástrojů financování.

Zúčastněné strany navíc vyzdvihly několik problémů, kterým prováděcí plán podle jejich názoru nevěnoval dostatečnou pozornost. Mezi tyto problémy patří například rakovina u dětí, zvyšování kvalifikace pracovníků ve zdravotnictví, zlepšování zdravotnických informací a dopad přenosných nemocí (COVID-19) na pacienty s rakovinou a péči o ně. Při vytváření plánu budou tyto problémy zohledněny.

Zúčastněné strany rovněž zdůraznily význam úlohy EU v oblasti: i) výzkumu rakoviny; ii) zdokonalování údajů a sdílení znalostí a iii) usnadňování spolupráce mezi zeměmi. Komise nyní uvažuje o této úloze a o tom, jak ji může dále rozvíjet. Komise i nadále rozvíjí celý plán, přičemž zohledňuje průřezové otázky týkající se: i) přístupů zaměřených na pacienta a na občana; ii) přístupu ke všem fázím kontinua péče v oblasti boje proti rakovině a iii) spravedlnosti napříč celým kontinuem péče.

Z konzultace vyplynula rovněž silná touha po účinném provádění plánu na základě realistických cílů, které budou systematicky sledovány a vyhodnocovány.

Celá řada opatření navrhovaných zúčastněnými stranami v rámci konzultace se dotýká členských států, případně spadá do jejich výlučné pravomoci. Provádění těchto opatření bude proto záviset na úsilí členských států ohledně přijímání komplexních opatření v oblasti boje proti rakovině. Komise je připravena podporovat a doplňovat opatření členských států v této oblasti.

Konzultace rovněž odhalila řadu různých názorů, z nichž mnohé byly velmi podrobné a technické. Tyto názory bude vhodnější posoudit v průběhu fáze provádění plánu a některá navrhovaná opatření budou vyžadovat samostatná posouzení dopadů pro fázi provádění. Výsledky tohoto provádění mohou v průběhu času změnit přístup přijatý na úrovni EU. Je však třeba rovněž uznat, že celkové ambice úplného souboru návrhů zúčastněných stran jsou téměř neomezené.