



2024/1112

22.4.2024

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2024/1112

ze dne 18. dubna 2024

o klinických auditech lékařských radiologických činností prováděných podle směrnice Rady 2013/59/Euratom

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména na čl. 33 druhý pododstavec a článek 106a této smlouvy, který odkazuje na článek 292 Smlouvy o fungování Evropské unie,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 2 písm. b) Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“) je stanoveno vypracovávání jednotných bezpečnostních standardů pro ochranu zdraví obyvatelstva a pracovníků před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření.
- (2) Za účelem dosažení tohoto cíle pověřuje článek 31 Smlouvy o Euratomu Radu, aby na návrh Komise vypracovala základní standardy pro ochranu zdraví obyvatelstva a pracovníků před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření, zatímco článek 32 umožňuje tyto základní standardy revidovat nebo doplnit.
- (3) Rada přijala několik směrnic, které tyto základní bezpečnostní standardy stanoví. Nejnovější z nich je směrnice Rady 2013/59/Euratom ⁽¹⁾.
- (4) Standardy stanovené směrnicí 2013/59/Euratom se vztahují mimo jiné na lékařské radiologické činnosti, kde se výrazem „lékařský radiologický“ rozumí výraz vztahující se k radiodiagnostickým a radioterapeutickým postupům a intervenční radiologii nebo k jiným lékařským použitím ionizujícího záření pro účely plánování, vedení a ověřování. Ve směrnici 2013/59/Euratom se dále výrazem „radiodiagnostický“ rozumí výraz vztahující se k nukleárně-medicínské diagnostice in vivo, lékařské diagnostické radiologii používající ionizující záření a stomatologické radiologii a výrazem „radioterapeutický“ výraz vztahující se k radioterapii, včetně nukleární medicíny pro terapeutické účely.
- (5) Ustanovení čl. 58 písm. e) směrnice 2013/59/Euratom vyžaduje, aby členské státy prováděly klinické audity v souladu s vnitrostátními postupy. „Klinickým auditem“ se rozumí systematické ověřování nebo přezkum lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienta prostřednictvím strukturovaného přezkumu, při němž jsou lékařské radiologické činnosti, postupy a výsledky zkoumány ve srovnání se schválenými standardy správných lékařských radiologických postupů, případně jsou tyto činnosti upraveny, a je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy.
- (6) Lékařské využití ionizujícího záření je základní složkou moderní lékařské diagnostiky a léčby, která, je-li prováděna vhodným způsobem, přináší pacientům i společnosti významný užitek. Lékařské postupy zároveň zůstávají zdaleka největším umělým zdrojem expozice občanů Unie ionizujícímu záření, přičemž zvláštní problémy v oblasti bezpečnosti a kvality jsou identifikovány v diagnostických postupech, intervenční radiologii, radioterapii a nukleární medicíně.
- (7) Je nanejvýš důležité zajistit účinnou ochranu pacientů před možnými nežádoucími účinky lékařského ozáření ionizujícím zářením, jakož i ochranu pracovníků a jednotlivců z veřejnosti při souvisejícím profesním ozáření a ozáření obyvatelstva.

⁽¹⁾ 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 (Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

- (8) Klinický audit lékařských radiologických postupů je základním nástrojem v rámci klinického řízení, který zajišťuje neustálé zlepšování kvality a bezpečnosti zdravotnických služeb, a vede tak ke zlepšení zdravotní péče pro pacienty. Zajištění kvality a bezpečnosti lékařských aplikací přispívá k provádění Evropského plánu boje proti rakovině ⁽²⁾, jehož cílem je poskytovat onkologickým pacientům kvalitnější péči.
- (9) I když je klinický audit nezbytnou součástí zajištění kvality zdravotní péče, využití ionizujícího záření je pouze jednou z mnoha činností a rizik, které je třeba řídit. Kromě toho by klinický audit činností a rizik, na něž se směrnice 2013/59/Euratom nevztahuje, jako jsou kontrastní látky, magnetická rezonance a ultrazvukové zobrazování, přispěl k celkové kvalitě a bezpečnosti diagnostického zobrazování.
- (10) Koncepce klinického auditu doplňuje inspekce prováděné příslušnými orgány a regulační audity, které může podnik provádět, a neměla by být s nimi zaměňována.
- (11) Zkušenosti získané po mnoha letech provádění klinických auditů v celém Společenství ukazují, že se členské státy značně liší ve způsobu jejich provádění a že se při vytváření nebo rozvoji účinné infrastruktury klinického auditu potýkají s různými problémy.
- (12) Nedávná studie ⁽³⁾ Evropské komise zjistila, že i přes určitý pokrok zůstává i nadále využití a provádění klinických auditů v rámci Společenství proměnlivé. Studie dospěla k závěru, že klinický audit, jak je definován ve směrnici 2013/59/Euratom, je neúčinnější, pokud je začleněn jako klíčový prvek stávající infrastruktury klinického auditu do širšího systému zdravotní péče. Dále identifikovala společné překážky a oblasti budoucí činnosti ke zlepšení využívání a provádění klinického auditu v členských státech.
- (13) Členské státy, profesní subjekty a mezinárodní organizace vypracovaly osvědčené postupy, pokyny a různé zdroje týkající se klinických auditů, včetně příkladů, praktických pokynů a příruček v lékařských oborech radiologie, radioterapie a nukleární medicíny.
- (14) Kromě toho Rada ⁽⁴⁾ zdůraznila význam řádně zavedených klinických auditů a další pokyny v této oblasti vydaly Komise ⁽⁵⁾ a vedoucí evropských příslušných orgánů pro radiologickou ochranu (HERCA) ⁽⁶⁾.
- (15) Je proto vhodné vydat doporučení pro harmonizaci předpisů platných v členských státech, pokud jde o provádění ustanovení směrnice 2013/59/Euratom o klinickém auditu lékařských radiologických činností, s cílem podpořit harmonizovanější přístup na úrovni Společenství.
- (16) Toto doporučení zohledňuje postoje řídicí skupiny pro kvalitu a bezpečnost lékařského využití ionizujícího záření ⁽⁷⁾, jejímž cílem je podporovat v členských státech provádění činností v oblasti kvality a bezpečnosti lékařského využití ionizujícího záření.

⁽²⁾ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer_cs#policy-framework

⁽³⁾ Radiation Protection 198 (RP198) „Current Status and Recommendations for Improving Uptake and Implementation of Clinical Audit of Medical Radiological Procedures“, Evropská komise, 2022.

⁽⁴⁾ Závěry Rady ze dne 3. prosince 2015 o „Odůvodnění lékařského zobrazování zahrnujícího vystavení ionizujícímu záření“ (dokument 14617/15).

⁽⁵⁾ „European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy), publikace Radiation Protection č. 159 (2009)“.

⁽⁶⁾ Stanovisko HERCA Clinical Audit in medical Radiological practices (říjen 2019), dodatek k tomuto stanovisku HERCA (červen 2021).

⁽⁷⁾ Rejstřík expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů, referenční kód E03845.

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

Vnitrostátní rámec a infrastruktura pro klinické audity

1. Členské státy by měly vytvořit vnitrostátní rámec a infrastrukturu, včetně právních a správních předpisů, které by sdružovaly příslušné subjekty a poskytovaly lidské a finanční zdroje pro účinné provádění klinických auditů podle čl. 58 písm. e) směrnice 2013/59/Euratom (dále jen „klinické audity“) ve všech lékařských činnostech, jež využívají ionizující záření, včetně těch, které jsou prováděny mimo oddělení radiologie, nukleární medicíny a radioterapie nemocnic nebo zdravotnických středisek, a to v závislosti na úrovni radiologického rizika.
2. Členské státy by měly podporovat zapojení zdravotnických orgánů a orgánů pro radiační ochranu a vnitrostátních profesních a klinických specializovaných společností do rozvoje tohoto vnitrostátního rámce a infrastruktury pro klinické audity.
3. Členské státy by měly stanovit příslušné normy správné klinické praxe pro provádění klinických auditů lékařských radiologických postupů.
4. Členské státy by měly usilovat o začlenění klinických auditů lékařských postupů využívajících ionizující záření do širších systémů auditu a kvality zdravotní péče, pokud jsou již zavedeny.
5. Členské státy by měly příslušnému subjektu nebo subjektům na vnitrostátní úrovni přidělit tyto povinnosti:
 - a) definovat politiku a povinnosti v oblasti klinického auditu a určovat a přidělovat dostupné finanční, lidské a technické zdroje;
 - b) poskytovat administrativní podporu při provádění klinických auditů;
 - c) vypracovat pokyny a příručky k auditu a sdílet tyto a další relevantní odkazy a osvědčené postupy mezi subjekty zapojenými do klinických auditů;
 - d) zajistit účinné mechanismy pro shromažďování a sdělování kvantitativních a kvalitativních údajů pro klinické audity, které jsou pokud možno podporovány funkčními IT řešeními;
 - e) porovnávat výsledky klinických auditů na vnitrostátní úrovni a pokud možno na úrovni Společenství a poskytovat zpětnou vazbu tvůrcům politik v oblasti radiační ochrany a zdravotní péče;
 - f) zajistit přístup auditorů provádějících klinické audity k programům odborné přípravy a určit vyškolené auditory;
 - g) rozvíjet vhodné vzdělávací zdroje v rámci klinických auditů pro příslušné skupiny zdravotnických pracovníků a podporovat jejich zavádění do programů vzdělávání a odborné přípravy.

Regulační kontrola klinických auditů

6. Členské státy by měly do inspekčních programů orgánů, které jsou odpovědné za radiační ochranu v lékařství a za kvalitu zdravotní péče, zahrnout pravidelné hodnocení provádění klinických auditů.
7. Členské státy by měly podporovat začlenění aspektů, jako je odborná příprava auditorů, složení auditorského týmu, relevantnost témat auditu, určení dohodnutých standardů, zpráva o klinickém auditu a následná opatření (v případě potřeby včetně úpravy postupů), do regulační kontroly provádění klinických auditů.
8. Členské státy by měly uplatňovat odstupňovaný přístup k inspekcím provádění klinických auditů tím, že v závislosti na radiologickém riziku spojeném s danou praxí upraví jejich četnost, načasování a hloubku z hlediska jednotlivých pacientů i z hlediska populace.

9. Členské státy by měly pravidelně poskytovat informace o výsledcích inspekcí, pokud jde o provádění klinických auditů, včetně všech příslušných ukazatelů a indexů, jako součást veřejných zpráv o činnosti příslušných orgánů.

Akreditace a certifikace nemocničních a lékařských činností

10. Členské státy by měly zahrnout kritéria pro klinické audity do akreditačních a certifikačních norem a programů, které se týkají lékařských činností, jež využívají ionizující záření.
11. Členské státy by měly zavést vhodné postupy pro systematické ověřování provádění klinických auditů v rámci počátečních a následných akreditačních a certifikačních činností, které se týkají lékařských činností, jež využívají ionizující záření.

Umožnění a podpora úspěšného provádění klinického auditu

12. Členské státy by měly podporovat začlenění výuky klinického auditu do osnov počátečního a dalšího vzdělávání a odborné přípravy zdravotnických pracovníků, včetně administrativních a vedoucích pracovníků.
13. Členské státy by měly podporovat kulturu klinických auditů, která zahrnuje objektivní, holistický a pozitivní přístup ke klinickým auditům za účelem účinného provádění klinických auditů ve všech lékařských činnostech, jež využívají ionizující záření.
14. Členské státy by měly začlenit klinické audity do organizace příslušných oddělení a přijmout opatření, aby se vedení nemocnic zapojilo do provádění klinických auditů a poskytovalo pro ně podporu a zdroje.
15. Členské státy by měly sdílet informace o klinických auditech, jako jsou pokyny pro klinický audit, normy pro správné lékařské radiologické postupy, výsledky auditu a další referenční dokumenty, přičemž by měly plně využívat digitální technologie, případně včetně vývoje společné digitální platformy určené pro tento účel.

Zapojení pacientů a přístup k údajům o pacientech

16. Členské státy by měly podporovat zapojení zástupců pacientů do projektů klinického auditu a do vypracovávání celostátních a místních politik a pokynů v oblasti klinického auditu. V případě potřeby by klinické audity měly zohledňovat zpětnou vazbu od pacientů a jejich očekávání.
17. Členské státy by měly podporovat přístup k údajům o pacientech v rozsahu potřebném pro klinické audity tím, že v případě potřeby použijí anonymizované údaje, a to v plném souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679⁽⁸⁾.

V Bruselu dne 18. dubna 2024.

Za Komisi
Kadri SIMSON
členka Komise

⁽⁸⁾ Nařízení 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) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).