

УДК 351:614.2–084

Нікітенко Раїса Петрівна

кандидат медичних наук, доцент,

доцент кафедри Хірургії, променевої діагностики, радіаційної медицини, терапії та онкології

Одеський національний медичний університет

Nikitenko Raisa

Candidate of Medical Sciences, Associate Professor,

*Associate Professor of the Department of Surgery, Radiation Diagnosis, Radiation Medicine, Therapy and Oncology
Odesa National Medical University*

ORCID: 0000-0003-4214-5534

DOI: 10.25313/2617-572X-2025-3-10832

МЕТОДОЛОГІЧНІ ПІДХОДИ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ЩОДО РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНИХ ПРОГРАМ СКРИНІНГУ В МАМОЛОГІЇ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ДЕРЖАВНО-УПРАВЛІНСЬКИЙ АСПЕКТ

METHODOLOGICAL APPROACHES OF THE EUROPEAN UNION ON THE DEVELOPMENT OF NATIONAL SCREENING PROGRAMS IN MAMMOLOGY IN THE FIELD OF THE HEALTH CARE: STATE-ADMINISTRATIVE ASPECT

Анотація. Вступ. Стаття присвячена дослідженню новітніх рекомендацій та методологічним підходам на рівні ЄС щодо розвитку національних програм скринінгу в мамології як складової профілактики в сфері охорони здоров'я з урахуванням державно-управлінського аспекту. Основні акценти зроблено на проблематиці профілактики раку молочної залози в контексті вироблення та реалізації європейської політики та державного управління. Проаналізовано сучасні європейські підходи до боротьби з раком молочної залози через оновлені рекомендації та методології впровадження програм скринінгу. Дослідження зосереджене на ролі державного управління у формуванні та реалізації національних програм скринінгу для раннього виявлення цього виду раку. Вказано на вплив політики Європейського Союзу на національні програми профілактики раку молочної залози, зазначено роль державних органів у їх реалізації, враховуючи механізми впровадження.

Мета. Мета статті полягає у дослідженні сутності рекомендацій та методологічних підходів на рівні ЄС, які впливають на розвиток та реалізацію національних програм скринінгу в мамології як складової профілактики в сфері охорони здоров'я з урахуванням державно-управлінського аспекту.

Матеріали і методи. Матеріалами дослідження є праці зарубіжних науковців та експертів, які займаються проблематикою впровадження скринінгових програм у сфері мамології та досліджують вплив політики Європейського Союзу на національні стратегії профілактики раку молочної залози.

В процесі здійснення дослідження було використано наступні наукові методи: аналізу, синтезу та узагальнення (для вивчення документів та офіційних звітів, таких як рекомендації Європейської комісії, Спільного дослідницького центру ЄС та ін. щодо скринінгу та лікування раку молочної залози); метод системного підходу (для оцінки ефективності скринінгових програм, визначення ключових показників результативності, а також аналізу їхнього впливу на зниження смертності та покращення якості життя пацієнтів;); доказові методи (для використання науково обґрунтованих даних у розробці рекомендацій і методологічних підходів, які підтвердили свою ефективність на практиці;); методи співвіднесення та узагальнення (для виявлення новітніх тенденцій до формування та реалізації політики щодо розвитку національних програм скринінгу в мамології в сфері охорони здоров'я); методи логічного узагальнення (для обґрунтування висновків та результатів дослідження).

Результати. У науковій статті досліджено особливості розробки та впровадження європейських керівних принципів у сфері скринінгу та діагностики раку молочної залози задля підвищення якості медичних послуг та ефективності

державної політики у сфері охорони здоров'я. Важливими аспектами цього процесу є нормативно-правове регулювання, фінансова підтримка, інституційні механізми, кадрове забезпечення та інформаційно-просвітницька діяльність. Успішна імплементація нових рекомендацій на національному рівні потребує стратегічного управління, координації міждержавних зусиль і системного моніторингу результатів. Інтеграція науково обґрунтованих підходів та адаптація до європейських стандартів дозволяють підвищити доступність та ефективність скринінгових програм. Комплексний підхід до розвитку державної політики у сфері мамологічного скринінгу забезпечує покращення громадського здоров'я та гармонізацію з міжнародними стандартами.

Перспективи. Перспективи подальших досліджень можуть охоплювати вдосконалення розвитку національних/державних програм скринінгу в мамології як складової профілактики в сфері охорони здоров'я з урахуванням персоналізованого підходу. Важливим напрямом є аналіз гармонізації національного законодавства з нормами ЄС та оцінка економічної ефективності державного фінансування скринінгових програм. Дослідження можуть також зосередитися на впровадженні цифрових технологій та телемедицини для підвищення доступності скринінгу. Актуальним є вивчення впливу інформаційних кампаній на обізнаність населення та усунення соціальних бар'єрів. Міжнародна співпраця та обмін досвідом можуть сприяти впровадженню найкращих практик у сфері профілактики онкологічних захворювань.

Ключові слова: державне управління, державно-управлінський аспект, методологічні підходи до скринінгу ЄС, профілактика в сфері охорони здоров'я, програми скринінгу в мамології, механізми реалізації.

Summary. Introduction. The article is devoted to the study of the latest recommendations and methodological approaches at the EU level on the development of national screening programs in mammology as a component of health care prevention, taking into account the state-administrative aspect. The main accents are made on the problems of prevention of the year of the breast in the context of the development and implementation of European policy and public administration. Modern European approaches to combating breast cancer are analyzed through updated recommendations and methodology of screening programs. The study is focused on the role of public administration in the formation and implementation of national screening programs for early detection of this type of cancer. The impact of the policy of the European Union on national breast cancer programs is indicated, the role of state bodies in their implementation is indicated, taking into account the mechanisms of implementation.

Purpose. The purpose of the article is to study the essence of recommendations and methodological approaches at the EU level, which influence the development and implementation of national screening programs in mammology as a component of health care prevention, taking into account the state-administrative aspect.

Materials and methods. The research materials are the works of foreign scientists and experts who deal with the problems of implementing screening programs in the field of mammology and exploring the impact of European Union policy on national breast cancer prevention strategies.

The following scientific methods were used in the course of the study: analysis, synthesis and generalization (to study documents and official reports, such as recommendations of the European Commission, a joint research center of the EU, etc. on screening and treatment of breast cancer); system approach method (to evaluate the efficiency of screening programs, identify key performance indicators, as well as analyze their impact on mortality reduction and improve the quality of life of patients;); evidence methods (for the use of scientifically sound data in the development of recommendations and methodological approaches that have confirmed their effectiveness in practice;); Methods of correlation and generalization (to identify the latest tendencies for the formation and implementation of policy on the development of national screening programs in mammology in the field of health care); Methods of logical generalization (to substantiate the conclusions and results of the study).

Results. The scientific article investigates the features of the development and implementation of European management principles in the field of screening and diagnosis of breast cancer to improve the quality of medical services and efficiency of state health care policy. Important aspects of this process are regulatory regulation, financial support, institutional mechanisms, personnel support and information and educational activities. Successful implementation of new recommendations at the national level requires strategic management, coordination of interstate efforts and systematic monitoring of results. Integration of scientifically sound approaches and adaptation to European standards allow to increase the availability and efficiency of screening programs. A comprehensive approach to the development of state policy in the field of mammological screening provides improvement of public health and harmonization with international standards.

Perspectives. Further research prospects may cover the development of national/state screening programs in mammology as a component of health care prevention, taking into account a personalized approach. An important area is to analyze the harmonization of national legislation with EU norms and to evaluate the economic efficiency of state financing of screening programs. Studies can also focus on the introduction of digital technologies and telemedicine to increase screening. It is relevant to study the impact of information campaigns on the awareness of the population and to eliminate social barriers. International cooperation and exchange of experience can contribute to the introduction of the best practices in the field of cancer of cancer.

Key words: public administration, state-administrative aspect, methodological approaches to EU screening, health care prevention; Screening programs in mammology, implementation mechanisms.

Постановка проблеми. Рак молочної залози є поднією з найпоширеніших онкологічних хвороб у світі та головною причиною смертності серед жінок. На тлі зростання глобальних загроз здоров'ю впровадження ефективних механізмів ранньої діагностики, лікування та моніторингу захворювання стає критично важливим. Ініціатива Європейської комісії щодо раку молочної залози (далі — ЕСІВС) спрямована на створення єдиних стандартів для всіх етапів медичної допомоги з метою зниження смертності та покращення якості життя пацієнток.

Науковий інтерес до цієї теми зумовлений необхідністю аналізу впливу ЕСІВС на ефективність національних систем охорони здоров'я, розробки методологічних підходів до впровадження її рекомендацій та оцінки можливих перешкод на шляху до їх імплементації. Не менш важливою є адаптація європейських стандартів до національних особливостей, що дозволить створити комплексну та дієву систему боротьби з раком молочної залози. Попри значний прогрес у діагностиці та лікуванні раку молочної залози, рівень смертності від цієї хвороби залишається високим, проте доступність якісних медичних послуг залишається нерівномірною в різних країнах. Постає потреба в удосконаленні системи управління охороною здоров'я шляхом гармонізації медичних стандартів, покращення професійної підготовки медичних працівників і розширення можливостей доступу до сучасних методів лікування. Ключовою проблемою залишається недостатня інтеграція міжнародних стандартів, розроблених у межах ЕСІВС, у національні системи охорони здоров'я. Це зумовлено як організаційними та фінансовими бар'єрами, так і відсутністю чітких механізмів адаптації рекомендацій до місцевих умов. Вивчення цих аспектів дозволить розробити ефективні моделі імплементації, що сприятиме покращенню загальної ситуації з боротьбою проти раку молочної залози.

Аналіз досліджень і публікацій. Зарубіжні дослідники аналізують європейські рекомендації зі скринінгу та діагностики раку молочної залози, розроблені в межах Ініціативи Європейської комісії з раку молочної залози (ЕСІВС). Вони наголошують на їхній ролі в сучасній системі охорони здоров'я та необхідності постійного оновлення для підвищення ефективності національних програм скринінгу та усунення прогалин у системі охорони здоров'я [7]. На рівні ЄС дослідження зосереджені на оцінці та впровадженні науково обґрунтованих рекомендацій щодо всіх етапів боротьби з раком молочної залози: скринінгу, діагностики, лікування, реабілітації та паліативної допомоги. Вони спрямовані на покращення якості медичних послуг, зменшення рівня смертності, усунення нерівності в доступі до лікування та впровадження інновацій у систему охорони здоров'я ЄС [6]. Офіційні європейські настанови щодо скринінгу та діагностики відіграють ключову роль у державному управлінні сферою охорони здо-

ров'я та формуванні ефективної політики профілактики онкологічних захворювань [4]. Дослідження Групи розробки керівних принципів (GDG) підкреслюють переваги організованого мамографічного скринінгу, зокрема його вищу ефективність, рівний доступ до медичних послуг, кращий контроль якості та меншу ймовірність помилкових результатів порівняно з неорганізованими підходами [9].

Окремі дослідження охоплюють такі аспекти боротьби з раком молочної залози та онкологічними захворюваннями загалом: скринінг та рання діагностика (ефективність організованих і неорганізованих програм, розробка та впровадження європейських керівних принципів, визначення ключових показників ефективності) [5]; якість медичних послуг (запровадження Європейської схеми забезпечення якості (QA), сертифікація медичних закладів за європейськими стандартами, використання доказової бази GRADE та AGREE II) [2]; методологія розробки та оновлення керівних принципів (перехід від експертного консенсусу до доказових підходів, визначення пріоритетних напрямків онкологічного контролю) [3]; державне управління (розробка політик оновлення керівних принципів, оптимізація управлінських рішень на основі моніторингу ефективності, прозорість оновлення медичних стандартів) [8; 10]; фінансування та міжнародна співпраця [1].

Мета статті полягає у дослідженні сутності рекомендацій та методологічних підходів на рівні ЄС, які впливають на розвиток та реалізацію національних програм скринінгу в мамології як складової профілактики в сфері охорони здоров'я з урахуванням державно-управлінського аспекту.

Виклад основного матеріалу. Європейська комісія започаткувала Ініціативу з раку молочної залози (ЕСІВС) у 2015 році. У 2016 році було визначено сферу діяльності цієї Ініціативи та розпочато розробку європейських настанов і вимог для схеми забезпечення якості медичної допомоги у Європі. Враховуючи наукові досягнення ЕСІВС містить комплекс рекомендацій щодо вироблення комплексної політики щодо скринінгу та догляду [3].

В межах Ініціативи ЕСІВС запропоновані національні та міжнародні рекомендації щодо лікування раку молочної залози, доповнюючи європейські стандарти з діагностики та скринінгу. Відібрані рекомендації оцінені за критеріями якості, клінічної значущості, географічного охоплення та довгострокової стійкості й опубліковані протягом останнього десятиліття. Документ містить інформацію про профілактику, лікування, реабілітацію, подальше спостереження, а також паліативну допомогу та догляд у паліативних стадіях захворювання [3].

Спільний дослідницький центр Європейської Комісії у 2019 році презентував нові, науково обґрунтовані рекомендації щодо охорони здоров'я при раку молочної залози на своєму вдосконаленому та зручному веб-сайті. Рак молочної залози є

найпоширенішим онкологічним захворюванням серед жінок у Європейському Союзі. За даними Європейської онкологічної інформаційної системи (ECIS), у 2018 році було діагностовано понад 400 000 нових випадків раку молочної залози тільки в ЄС-28, що становить 29% від усіх нових діагнозів раку. Враховуючи значні розбіжності та несправедливість в профілактиці, ранньому виявленні, лікуванні та результатах, ЄС очолює низку ініціатив, спрямованих на боротьбу з раком, серед яких Ініціатива Європейської комісії щодо раку молочної залози (ECIBC). Ця ініціатива має на меті покращення якості скринінгу, діагностики та лікування раку молочної залози в Європі. ECIBC розробляє та надає науково обґрунтовані рекомендації у вигляді стандартів для забезпечення якості та впроваджує їх у країнах-членах ЄС [6].

Ці заходи не тільки допомагають зменшити тягар раку, а й усувають нерівності в захворюваності, смертності та виживаності, яких можна уникнути як між державами-членами ЄС, так і всередині них серед нових рекомендацій, опублікованих на оновленому веб-сайті ECIBC, можна виділити кілька ключових напрямків: ваизначення основних етапів втручання до лікування; навчання медичних працівників комунікаційним навичкам; оптимальна кількість показань для радіологів у скринінгових програмах; цифрові інструменти для запрошення жінок до скринінгових програм. Оновлений веб-сайт також включає перший випуск онлайн-каталогу надійних рекомендацій, що охоплюють усі етапи процесу лікування раку молочної залози після скринінгу та діагностики. Це включає не лише лікування, а й реабілітацію, паліативну допомогу та догляд на етапах, коли видужання неможливе. Ці зусилля є важливою частиною стратегії ЄС, спрямованої на зниження рівня смертності від онкологічних захворювань та забезпечення кращого доступу до сучасного медичного обслуговування для всіх громадян Європи [6].

Група розробки керівних принципів ECIBC (GDG) рекомендує впровадження організованих програм маммографічного скринінгу для раннього виявлення раку молочної залози у безсимптомних жінок. Рекомендація базується на консенсусному рішенні GDG, яке спирається як на наявні наукові дослідження, так і на додаткові фактори, що підтверджують ефективність організованих програм у порівнянні з неорганізованими підходами. Приділено увагу управлінським аспектам впровадження організованого скринінгу та зроблено акцент на необхідності врахування місцевого контексту, доступності аналітичної інформації, яка в повній мірі підтверджує економічну доцільність програми. Водночас, важливо забезпечити належне інформування жінок про переваги та можливі ризики скринінгу, що потребує вдосконалення інформаційних матеріалів [4].

Вказано на можливому супротиву з боку медичних працівників до переходу до організованої моделі скринінгу, що може стати бар'єром у його широко-

масштабному впровадженні. Важливим аспектом реалізації програми є контроль за дотриманням протоколів організованого скринінгу та оцінка його ефективності. Постійний моніторинг дозволить покращувати якість програм та адаптувати їх до реальних потреб населення. GDG рекомендує проведення додаткових досліджень, спрямованих на оцінку економічної ефективності організованого скринінгу у різних країнах та системах охорони здоров'я [4].

Фахівці з доказового профілю, які входили до складу Групи розробки керівних принципів, надали обґрунтовані пропозиції та визначили особливості щодо організованого та неорганізованого скринінгу раку молочної залози. Експерти зазначають, що маммографічний скринінг рекомендовано жінкам віком від 45 до 74 років, а у віковій групі 50–69 років він є пріоритетним. Проте підходи у різних країнах до його реалізації відрізняються, в залежності від наявності застосування організованої або неорганізованої програми скринінгу. Втім, ще у 2003 році Європейська Комісія рекомендувала запровадити саме організовані скринінгові програми, і більшість країн Європи, виконуючи цю рекомендацію, впровадили маммографічний скринінг як організовану модель профілактики. Водночас обидві системи продовжують співіснувати, оскільки ефективність кожної з них залишається предметом дискусій. Група з розробки керівних принципів (GDG) ініціювала додаткове дослідження цього питання [9].

Організовані програми мають перевагу в охопленні цільової групи, що підвищує їхню ефективність на рівні популяції. Дослідження показують, що такі програми забезпечують більш рівний доступ до скринінгу та оптимальніше використовують ресурси охорони здоров'я. Окрім того, вони дають змогу краще контролювати якість обстежень, знижувати кількість помилково позитивних результатів та забезпечувати системний моніторинг розвитку онкологічних захворювань у популяції. Фахівці визначили відмінності між організованим та неорганізованим скринінгом. Так, організований скринінг — це структурована програма, яка передбачає систематичний виклик жінок на обстеження, контроль якості на всіх етапах та координацію діагностики, лікування і подальшого догляду згідно з доказовими рекомендаціями. Така модель має ряд основних змістовних характеристик: чітка політика щодо вікової групи, методу скринінгу та інтервалів обстеження; визначена цільова популяція; активне запрошення жінок на обстеження; організація нагляду за центрами скринінгу; чітка структура прийняття рішень і відповідальність у системі охорони здоров'я; контроль якості на основі відповідних даних; моніторинг рівня захворюваності в цільовій популяції. Модель неорганізованого скринінгу має менший рівень охоплення та менш контрольовану якість обстежень [9].

Спільний дослідницький центр (JRC) Європейської Комісії у 2025 році запропонував Європейську

схему забезпечення якості (QA), яка визначає загальний набір вимог як до якості та до безпеки послуг з лікування раку молочної залози, які бажають покращити якість медичної допомоги. Ця схема розроблена для впровадження на добровільній основі та охоплює всі ключові етапи догляду — від скринінгу до паліативної допомоги. У наступному етапі послуги, що відповідають європейським стандартам лікування раку молочної залози, зможуть подати заявку на сертифікацію. Схему було протестовано в реальних умовах, після чого, на основі отриманих відгуків, її оновлено та розроблено першу офіційну версію для впровадження. Вона отримала схвалення Європейської кооперації з акредитації — організації, що займається управлінням акредитації на європейському рівні. У рамках цієї ініціативи акредитація буде застосовуватися до органів сертифікації, які прагнуть оцінювати послуги лікування раку молочної залози відповідно до встановлених європейських стандартів якості [5].

Керівництво щодо впровадження цієї схеми складається з двох основних частин. Перша частина містить ключову інформацію про процес сертифікації, організацію, управління та підтримку цієї ініціативи. У ній розглядаються вимоги до послуг лікування раку молочної залози, а також вимоги до органів сертифікації та їх відповідність чинним схемам забезпечення якості. Друга частина включає конкретні вимоги до клінічних послуг, а також опис доказової бази, яка може підтвердити відповідність цим вимогам. Крім того, у ній зазначено методи розрахунку ключових показників ефективності. Запровадження Європейської схеми контролю якості для лікування раку молочної залози є важливим кроком до підвищення стандартів медичних послуг та забезпечення їх відповідності найкращим практикам на міжнародному рівні [5].

На рівні Європейського Союзу активно підтримується тенденція розвитку доказової медицини та впровадження інноваційних підходів у сфері охорони здоров'я, що зумовлює необхідність перегляду та оновлення керівних принципів, що регламентують профілактику, діагностику та лікування захворювань. Одним із ключових напрямів є скринінг і діагностика раку молочної залози, що має високий рівень соціального значення та вимагає чітких нормативних орієнтирів. Зміна методології розробки керівних принципів від експертного консенсусу до підходу, заснованого на доказах, сприяє підвищенню ефективності державної політики у сфері охорони здоров'я та оптимізації управлінських рішень [2].

Головною метою розробки європейських рекомендацій є покращення профілактики та діагностики раку молочної залози через стандартизацію підходів до надання медичної допомоги та створення єдиної доказової бази для прийняття рішень у системі охорони здоров'я. Європейські керівні принципи розробляються на основі системи GRADE (Grading

of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), що забезпечує прозорість і наукову обґрунтованість прийнятих рішень. Використання інструменту GRADEpro GDT дозволяє систематизувати дані, оцінювати рівень доказовості та розробляти рекомендації, які можуть бути адаптовані до національних умов [2].

Процес розробки рекомендацій включає такі ключові етапи [2]:

- 1) визначення пріоритетних питань у сфері охорони здоров'я через консультації з різними зацікавленими сторонами, зокрема органами державного управління, медичними установами та громадськістю;
- 2) формулювання питань у форматі «PICO» (популяція, втручання, порівняння, результат), що дозволяє систематично оцінювати ефективність медичних втручань;
- 3) проведення систематичних оглядів наявних досліджень зовнішніми експертами, що сприяє об'єктивності висновків;
- 4) оцінка якості доказів та прийняття рішень у межах фреймворку GRADE Evidence to Decision (EtD), що враховує баланс між бажаними та небажаними ефектами, економічну ефективність та здійсненність рекомендацій;
- 5) регулярне оновлення рекомендацій відповідно до появи нових доказів [2].

Ефективне державне управління в сфері охорони здоров'я вимагає постійного вдосконалення нормативно-правової бази та стратегій, що забезпечують якісне надання медичних послуг населенню. Одним із пріоритетних напрямів є своєчасна діагностика та лікування онкологічних захворювань, зокрема раку молочної залози. Європейська комісія, ґрунтуючись на наукових даних, розробила керівні принципи щодо скринінгу та діагностики цього захворювання, а також створила стратегію їхнього оновлення, що забезпечує відповідність сучасним науковим досягненням. Стратегія оновлення керівних принципів скринінгу та діагностики раку молочної залози є важливим інструментом державного управління в сфері охорони здоров'я, оскільки вона спрямована на адаптацію медичних стандартів до нових наукових доказів. Це дозволяє політикам, управлінцям, медичним працівникам та громадянам орієнтуватися на найкращі практики у сфері онкологічного скринінгу. Стратегія забезпечує прозорість та відтворюваність процесу оновлення рекомендацій, що сприяє ефективному державному управлінню [10].

Процес оновлення керівних принципів складається з чотирьох основних етапів: визначення пріоритетів (з'ясування рекомендацій, що потребують першочергового перегляду); спостереження (системний моніторинг нових наукових досліджень та оцінка їхньої відповідності чинним рекомендаціям); оновлення (коригування або перегляд рекомендацій з урахуванням нових доказів); впровадження

(реалізація у практичному вимірі оновлених рекомендацій у практику через офіційні документи, нормативні акти та інформаційні кампанії) [10].

Реалізація стратегії оновлення керівних принципів вимагає тісної взаємодії між державними органами, науковими установами та медичними закладами. Органи державної влади мають забезпечувати нормативне закріплення оновлених рекомендацій, фінансування відповідних досліджень, навчання медичних працівників та інформування населення про новітні методи скринінгу. Крім того, важливо забезпечити механізми контролю та оцінки ефективності оновлених керівних принципів. Це може здійснюватися через аналіз статистичних даних щодо показників раннього виявлення раку молочної залози, рівня смертності та ефективності лікування [10].

У межах Європейської ініціативи щодо контролю раку молочної залози (ECIBC) було визначено ключові показники ефективності скринінгових програм, що дозволяє оптимізувати управлінські рішення в сфері державного управління. Моніторинг та оцінка ефективності скринінгових програм є важливими складовими профілактики у сфері охорони здоров'я. Вони забезпечують контроль якості та результативності реалізації програм, сприяючи підвищенню їхньої ефективності. Також, вироблено методологію оцінки ефективності скринінгових програм, які здійснюються за такими етапами: 1) огляд існуючих показників ефективності шляхом аналізу наукових досліджень та практичних підходів у сфері охорони здоров'я; 2) розробка концептуальної основи для прийняття обґрунтованих управлінських рішень з урахуванням міжнародних стандартів; 3) експертне рейтингове оцінювання потенційних показників за критеріями релевантності, вимірності, точності, етичності та зрозумілості; 4) відображення обраних показників на всіх етапах скринінгового процесу (від відбору цільової популяції до прийняття рішення про лікування або подальше спостереження) [8].

За результатами експертного аналізу було обрано 13 ключових показників ефективності. Визначення 13 показників ефективності стало важливим кроком для розробки політик у сфері охорони здоров'я. У подальшому необхідно: оцінити зв'язок цих показників із рівнем смертності від раку молочної залози; визначити прийнятні та бажані рівні ефективності програм; інтегрувати ці показники в державні системи моніторингу та оцінки охорони здоров'я; використати цей методологічний підхід для розробки індикаторів ефективності в інших сферах медицини [8]. Зроблено наголос, що застосування системного підходу до оцінки скринінгових програм дозволяє покращити якість державного управління у сфері охорони здоров'я, забезпечуючи ефективне використання ресурсів та підвищення результативності профілактичних заходів [8].

Забезпечення якості медичної допомоги є одним із ключових завдань державного управління у сфері

охорони здоров'я. Розробка та впровадження методичних рекомендацій, заснованих на міжнародних клінічних настановах, дозволяє сформувати єдині стандарти медичної практики, підвищити ефективність лікування та забезпечити рівний доступ до якісної медичної допомоги. Основною метою розробки методичних рекомендацій є створення єдиного підходу до скринінгу, діагностики, лікування, реабілітації та паліативної допомоги пацієнтів із раком молочної залози. Інтеграція міжнародного досвіду сприятиме удосконаленню механізмів державного регулювання в сфері охорони здоров'я та забезпеченню сталого розвитку медичної галузі. Зібрані клінічні настанови від провідних міжнародних організацій були адаптовані з урахуванням європейських стандартів та доповнені відповідно до особливостей національної системи охорони здоров'я. Відбір рекомендацій здійснювався на основі таких критеріїв: систематичний огляд наявних доказів; участь мультидисциплінарної групи експертів; урахування специфічних потреб пацієнтів; прозорість розробки та мінімізація конфлікту інтересів [2].

Використання інструменту AGREE II дозволяє оцінювати якість клінічних настанов, відбираючи лише ті, що відповідають критеріям надійності. Це сприяє створенню ефективної системи управління якістю медичних послуг. Розробка та впровадження методичних рекомендацій на основі міжнародних клінічних настанов є важливим напрямом державного управління охороною здоров'я. Вона сприяє забезпеченню високої якості медичних послуг, ефективному використанню ресурсів та підвищенню рівня довіри громадян до системи охорони здоров'я [2].

Європейський Союз активно фінансує проекти у сфері онкологічних захворювань через різні програми, зокрема Horizon 2020, Horizon Europe, EU4Health та Digital Europe. Станом на січень 2025 року, Центр знань з раку (**Knowledge Centre on Cancer**) Європейської комісії зібрав понад 4 000 таких проектів із загальним внеском ЄС понад 7 мільярдів євро. Ці проекти охоплюють різні аспекти дослідження та лікування раку, сприяючи співпраці та обміну знаннями серед дослідників [1].

Одним із ключових аспектів адаптації національних програм скринінгу до європейських стандартів є вплив рекомендацій та методологічних підходів ЄС. Ці впливи проявляються у кількох сферах, зокрема в нормативно-правовому регулюванні, організаційній структурі, фінансуванні, інформаційному забезпеченні та міжнародній співпраці (табл. 1).

Зарубіжні дослідники E. Rigg, G. P. Morgano, E. Parmelli, T. O'Grady, L. Stănică, A. Janusch-Roi (2024) зазначають, що Європейські рекомендації зі скринінгу та діагностики раку молочної залози, розроблені в рамках Ініціативи Європейської комісії з раку молочної залози (ECIBC), є важливою складовою сучасної системи охорони здоров'я. Ці рекомендації, що ґрунтуються на доказах, є результатом

Таблиця 1

Сфера впливу	Зміст	Механізми реалізації
Рекомендації ЄС щодо скринінгу	Визначають мінімальні стандарти, вікові групи, методи діагностики та частоту процедур.	Організаційно-правовий — адаптація національного законодавства під норми ЄС.
Методологічні підходи	Використання доказової медицини, оцінка ефективності скринінгових методів, аналіз статистичних даних.	Інформаційний — збір, аналіз та узагальнення статистичних даних
Державне управління у сфері скринінгу	Держава фінансує та організовує скринінгові програми через законодавче регулювання.	Інституційний, фінансово-економічний — розвиток та підтримка національних/державних програм скринінгу в мамології в сфері охорони здоров'я, державне фінансування та підтримка програм.
Законодавчі ініціативи ЄС	Створення нормативної бази для забезпечення рівного доступу до скринінгу в країнах ЄС.	Організаційно-правовий — гармонізація законодавства з нормами ЄС.
Моніторинг та оцінка	Використання статистики та аналітики для оцінки ефективності скринінгу.	Інформаційний — міжнародні бази даних, співпраця з ВООЗ.
Підвищення обізнаності населення	Проведення інформаційних кампаній для інформування громадян про важливість скринінгу.	Інформаційно-комунікаційний — медіа-кампанії, освітні та просвітницькі заходи.
Обмін досвідом між країнами	Співпраця між країнами ЄС для обміну кращими практиками у сфері скринінгу.	Інституційний — створення міжнародних робочих груп, партнерство, співпраця, наукові конференції тощо.
Фінансова підтримка	ЄС надає фінансування для реалізації національних скринінгових програм.	Фінансово-економічний, організаційний — Horizon 2020, Horizon Europe, EU4Health та Digital Europe.

Джерело: складено автором на основі узагальнення джерел [1–6;8–10]

роботи мультидисциплінарної групи експертів, що використовує підхід «GRADE» і включає в себе методологію «Evidence to Decision». Це дозволяє забезпечити прозорість та ефективність ухвалених рішень в системі охорони здоров'я Європейського Союзу, а також на рівні окремих держав-членів [7].

Важливим аспектом є постійне оновлення цих рекомендацій, що здійснюється через чітко визначену стратегію. Стратегія оновлення складається з чотирьох етапів: визначення пріоритетів, спостереження за новими доказами, оновлення рекомендацій та публікація результатів. Цей підхід дає змогу не лише адаптуватися до нових медичних та наукових досягнень, але й відповідати на нові виклики в сфері охорони здоров'я, зокрема, з огляду на науково-технічний прогрес у використанні нових методів візуалізації та технологій, таких як штучний інтелект. Через свою структуру, що забезпечує регулярне оцінювання та коригування рекомендацій, стратегія сприяє підвищенню ефективності національних програм скринінгу. Оновлення рекомендацій з урахуванням нових доказів дозволяє забезпечити високу якість медичних послуг та своєчасну діагностику раку молочної залози, що є критичним для успішного лікування [7]. Особливо важливою є стратегія оновлення рекомендацій для забезпечення відповідності національних систем охорони здоров'я вимогам ЄС, зокрема в частині інтеграції нових технологій і підтримки реформ у державному управлінні в контексті покращення доступу до якісних медичних послуг [7].

Висновки. Оновлення керівних принципів скринінгу та діагностики раку молочної залози є важливим аспектом державного управління в сфері охорони здоров'я. Його ефективне впровадження вимагає координації міждержавних зусиль, фінансування наукових досліджень і системного моніторингу результатів. Важливим чинником є імплементація нових рекомендацій на рівні ЄС, що сприяє гармонізації стандартів, підвищенню точності діагностики та оптимізації ресурсного забезпечення. Основні напрями впливу охоплюють нормативно-правове регулювання, фінансування, кадрову підтримку, інформаційну політику та технологічні інновації.

Розробка європейських керівних принципів на основі доказової медицини є важливим кроком у формуванні ефективної державної політики у сфері охорони здоров'я. Їх успішна імплементація залежить від взаємодії між медичною спільнотою, науковими установами та державними органами. Стратегічний підхід до державного управління має включати: інституційну підтримку — адаптацію європейських рекомендацій відповідно до місцевих умов; фінансове забезпечення — фінансування програм скринінгу та лікування для підвищення доступності медичних послуг; нормативно-правове регулювання — розробку відповідних актів для впровадження нових стандартів у систему охорони здоров'я; інформаційно-просвітницьку діяльність — підвищення обізнаності медичних працівників і громадськості через освітні заходи; моніторинг та оцінку ефективності — запровадження системи аналізу впроваджених рекомендацій для коригування політики.

Література

1. Cancer projects dashboard. *Knowledge Centre on Cancer*. URL: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer/cancer-projects-dashboard_en (дата звернення: 13.03.2025).
2. Development of the European guidelines. European Commission. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/methodologies/european-guidelines> (дата звернення: 11.03.2025).
3. European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). *Knowledge Centre on Cancer*. 2022. URL: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer/topic/cancer-screening-diagnosis-care/ecibc_en (дата звернення: 24.02.2025).
4. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. *European Commission*. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines> (дата звернення: 15.02.2025).
5. European quality assurance scheme for breast cancer services. Publications Office of the European Union. Luxembourg, 2025. 324 p. URL: https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC140425/JRC140425_01.pdf (дата звернення: 25.03.2025).
6. New guidelines on breast cancer screening and diagnosis. *European Commission*. 2019. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/news/new-guidelines-breast-cancer-screening-and-diagnosis> (дата звернення: 12.02.2025).
7. Rigg E., Morgano G. P., Parmelli E., O'Grady T., Stănică L., & Janusch-Roi A. Update of the European breast cancer guidelines on screening and diagnosis. *European Journal of Cancer*. 2024. Vol. 200. URL: [https://www.ejccancer.com/article/S0959-8049\(24\)00391-5/fulltext](https://www.ejccancer.com/article/S0959-8049(24)00391-5/fulltext) (дата звернення: 15.02.2024).
8. Screening programme performance indicators. European Commission. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/methodologies/screening-indicators> (дата звернення: 16.02.2025).
9. Should an organised mammography screening programme vs. an opportunistic or non-organised mammography screening programme be used to diagnose early breast cancer in asymptomatic women? ECIBC. URL: <https://dbep.ec.gdt.evidenceprime.com/profile/E0A57F44-AF53-86F1-BCCC-F46FF8E28108> (дата звернення: 13.02.2025).
10. Updating strategy of the European guidelines. European Commission. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/methodologies/guidelines-updating> (дата звернення: 12.02.2025).

References

1. Cancer projects dashboard. Knowledge Centre on Cancer. URL: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer/cancer-projects-dashboard_en.
2. Development of the European guidelines. European Commission. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/methodologies/european-guidelines>.
3. European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). (2022). Knowledge Centre on Cancer. URL: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer/topic/cancer-screening-diagnosis-care/ecibc_en.
4. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. European Commission. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>.
5. European quality assurance scheme for breast cancer services. (2025). Publications Office of the European Union. Luxembourg, 324 p. URL: https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC140425/JRC140425_01.pdf.
6. New guidelines on breast cancer screening and diagnosis. (2019). *European Commission*. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/news/new-guidelines-breast-cancer-screening-and-diagnosis>.
7. Rigg E., Morgano G. P., Parmelli E., O'Grady T., Stănică L., & Janusch-Roi A. (2024). Update of the European breast cancer guidelines on screening and diagnosis. *European Journal of Cancer*. Vol. 200. URL: [https://www.ejccancer.com/article/S0959-8049\(24\)00391-5/fulltext](https://www.ejccancer.com/article/S0959-8049(24)00391-5/fulltext).
8. Screening programme performance indicators. European Commission. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/methodologies/screening-indicators>.
9. Should an organised mammography screening programme vs. an opportunistic or non-organised mammography screening programme be used to diagnose early breast cancer in asymptomatic women? ECIBC. URL: <https://dbep.ec.gdt.evidenceprime.com/profile/E0A57F44-AF53-86F1-BCCC-F46FF8E28108>.
10. Updating strategy of the European guidelines. European Commission. URL: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/methodologies/guidelines-updating>.

Стаття надійшла до редакції 29.03.2025