KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 22.12.2008
KOM(2008) 882 v konečném znění

ZPRÁVA KOMISE RADĚ, EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ

Provádění doporučení Rady ze dne 2. prosince 2003 o screeningu rakoviny (2003/878/ES)

1. PŘEDMLUVA

1.1. Úvod

Dne 2. prosince 2003 ministři zdravotnictví Evropské unie jednomyslně přijali doporučení o screeningu rakoviny[1]. Doporučení Rady Evropské unie o screeningu rakoviny uznává jak význam zatížení rakovinou v evropské populaci, tak i průkaznost účinnosti screeningu rakoviny prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku pro nižší zatížení rakovinou.

Doporučení Rady objasňuje základní principy osvědčených postupů včasného odhalování rakoviny a vyzývá členské státy, aby přijaly společná opatření pro provádění národních programů screeningu rakoviny s plošných přístupem a s odpovídajícím zajištěním kvality na všech úrovních, které zohlední případně evropské pokyny pro zajištění kvality screeningu rakoviny. Komise nedávno zveřejnila aktualizované a rozšířené pokyny EU pro screening rakoviny prsu[2] a děložního čípku[3]; souhrnné evropské pokyny pro zajištění kvality screeningu rakoviny tlustého střeva a konečníku se v současné době připravují.

Na vypracování nových pokynů pro screening rakoviny jako prostředku péče o dobré zdraví ve stárnoucí Evropě bylo poukázáno i v rámci strategie EU v oblasti zdraví[4]. Provedení doporučení prostřednictvím usnesení přijatých v letech 2003[5], 2006[6] a 2008[7] podpořil i Evropský parlament.

Doporučení vyzývá Evropskou komisi, aby podávala zprávy o provádění programů screeningu rakoviny, aby zvážila, do jaké míry jsou navržená opatření účinná, a zvážila potřebu dalších opatření. Toto je první z požadovaných zpráv.

1.2. Základ zprávy

Komise v rámci přípravy této zprávy vyzvala ve druhé polovině roku 2007 členské státy, aby se zúčastnily písemného průzkumu. Návratnost dotazníku dosáhla v květnu 2008 82 %, odpovědělo 22 z 27 členských států (Belgie, Česká republika, Estonsko, Francie, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko).

---

1 Doporučení Rady ze dne 2. prosince 2003 o screeningu rakoviny (2003/878/ES), Úř. věst. L 327, s. 24.

2 Pokyny EU pro zajištění kvality při screeningu a diagnostice rakoviny prsu EU – 4. vydání: Lucemburk: Úřad pro úřední tisky Evropských společenství; ISBN: 92–79–01258–4, katalogové číslo: ND-73–06–954-EN-C © Evropská společenství, 2006.

3 Pokyny EU pro zajištění kvality při screeningu děložního čípku – 2. vydání: Lucemburk: Úřad pro úřední tisky Evropských společenství; ISBN 978-92-79-07698-5, katalogové číslo: ND-70-07-117-EN-C © Evropská společenství, 2008.

4 Společně pro zdraví: strategický přístup pro EU na období 2008–2013, KOM(2007) 630 v konečném znění, 23.10.2007.

5 Usnesení Evropského parlamentu ze dne 5. června 2003 o rakovině prsu v Evropské unii (P5_TA(2003)0270), Úř. věst. C 68 E, 18.3.2004, s. 611.

6 Usnesení Evropského parlamentu ze dne 25. října 2006 o rakovině prsu v rozšířené Evropské unii (P6_TA(2006)0449 B6-0528/2006), Úř. věst. C 313 E, 20.12.2006, s. 273.

7 Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. dubna 2008 o boji proti rakovině v rozšířené Evropské unii (P6_TA(2008)0121).

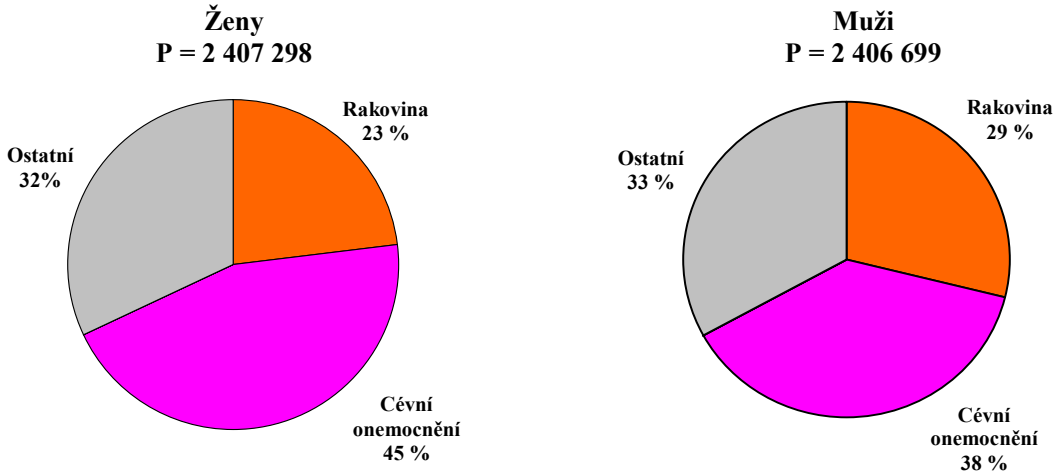
Tento průzkum byl doplněn o informace, které byly získány ze dvou probíhajících evropských projektů – Evropské sítě pro rakovinu (ECN) a Evropské sítě pro informace o rakovině (EUNICE). Tyto projekty jsou podporovány programem EU v oblasti veřejného zdraví (2003–2008[8]) a zabývají se monitorováním, hodnocením a zajišťováním kvality screeningu rakoviny.

Statistické údaje o obyvatelstvu byly získány z evropského statistického systému anebo z vnitrostátních zdrojů, pokud byly k dispozici aktuálnější údaje. Předběžná zjištění byla rovněž projednána s ministry zdravotnictví na neformální schůzce Rady pro zdraví během slovinského předsednictví v dubnu 2008, po níž několik členských států poskytlo další informace. Tím bylo umožněno předložení zprávy o stavu provádění programu ve všech 27 členských státech. Podrobná zjištění zpracovaná a analyzovaná Evropskou sítí pro rakovinu byla také zveřejněna samostatně (zpráva ECN[9]).

1.3. Poměrné zatížení rakovinou jako část celkového zatížení onemocněními

Rakovina je po kardiovaskulárních onemocněních druhou nejčastější příčinou úmrtí v Evropské unii v roce 2006, představuje dva případy z deseti případů úmrtí žen, což celkově činí 554 000 žen, a tři případy z deseti případů úmrtí mužů, což představuje celkový počet 698 000 mužů (obrázek 1a). Vzhledem ke stárnutí obyvatelstva se předpokládá, že pokud ES a členské státy nepřijmou žádná preventivní opatření, bude se toto číslo každý rok zvyšovat.

Obrázek 1a. Celkový počet úmrtí v EU v roce 2006 a poměr mezi dvěma hlavními příčinami úmrtí



Zdroj: Eurostat 2006

[8] Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ze dne 23. září 2002, kterým se přijímá akční program Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008): Úř. věst. L 271, 9.10.2002. s. 1.

[9] První zpráva o provádění doporučení Rady o screeningu rakoviny Evropskou sítí pro rakovinu a Evropskou sítí pro informace o rakovině: Lucemburk, (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf).

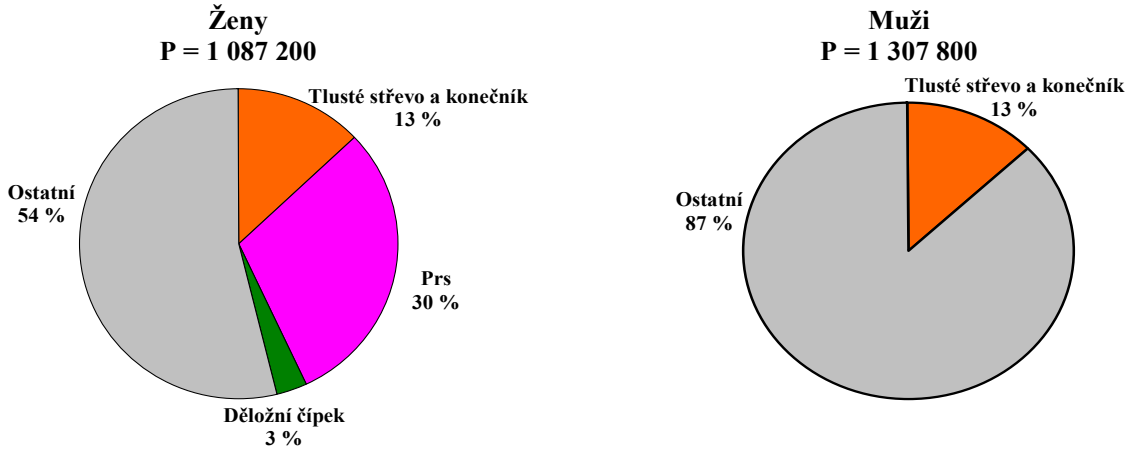
Rakovina je každý rok zjištěna u 3,2 milionů Evropanů, přičemž většina z nich trpí rakovinou prsu, tlustého střeva a konečníku a plic. Zatížení rakovinou však není napříč Evropskou unií ani zdaleka rovnoměrně rozložené (podrobné informace viz bod 1.5)[10].

Jak je patrné z rozdílů v počtu úmrtí v důsledku onemocnění rakovinou mezi jednotlivými státy, existuje značný prostor pro snižování počtu těchto úmrtí v celém Společenství za pomoci sdílení informací, výměny osvědčených postupů v otázce prevence rakoviny a řízení na úrovni EU. Spolupráce v rámci EU, která byla zvláště v oblasti screeningu rakoviny rozvíjena od roku 1987 v rámci programu „Evropa proti rakovině“, tak může poskytnout značnou přidanou hodnotu.

1.4. Specifické zatížení rakovinou prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku

Rakovina prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku je hlavní příčinou utrpení a úmrtí v členských státech Evropské unie[10]. Dle odhadů Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny (IARC) v oblasti výskytu a úmrtnosti přibylo v roce 2006 v EU u žen 331 000 nových případů rakoviny prsu a 90 000 úmrtí z této příčiny a 36 500 nových případů rakoviny děložního čípku a 15 000 úmrtí z této příčiny[11]. Současně bylo odhadnuto, že přibylo 140 000 případů rakoviny tlustého střeva a konečníku u žen a 170 000 u mužů. Počet úmrtí zapříčiněných rakovinou tlustého střeva a konečníku se v EU odhaduje na 68 000 pro ženy a 78 000 pro muže. V EU se téměř u každého druhého nového případu rakoviny (47 %) jedná o některý z těchto druhů rakoviny a téměř jedna třetina úmrtí u žen (32 %) je způsobena některým z těchto druhů rakoviny. U mužů představuje rakovina tlustého střeva a konečníku v současné době jeden z osmi nových případů (13 %) a jedno z devíti úmrtí (11 %) v důsledku onemocnění rakovinou (obrázky 1b a 1c).

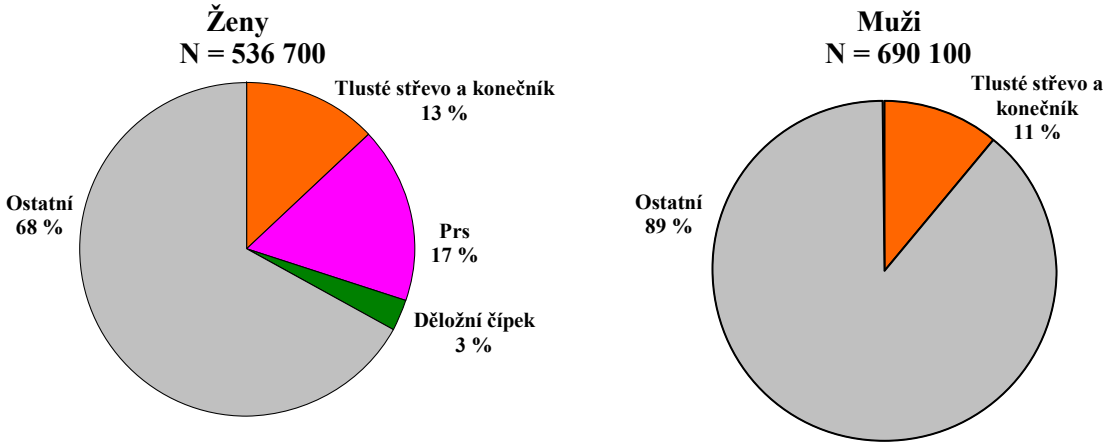
Obrázek 1b. Celkový počet případů rakoviny v EU v roce 2006 a poměr rakoviny prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku[9,10]



10 Ferlay J., Autier P., Boniol M., Heanue M., Colombet M., Boyle P. (2007): *Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006* (Odhady výskytu rakoviny a úmrtnosti v Evropě v roce 2006). Ann Oncol 18**:** 581–592.

11 Odhady úmrtnosti podle IARC týkající se rakoviny děložního čípku zahrnují poměrnou část případů úmrtí, které jsou připisovány „nespecifikované rakovině dělohy“.

Obrázek 1c. Celkový počet úmrtí v důsledku rakoviny v EU v roce 2006 a poměr úmrtí v důsledku rakoviny prsu, děložního čípu a tlustého střeva a konečníku. Součet procentních podílů u žen se vzhledem k zaokrohlování nerovná 100[9,10]



1.5. Rozdílnost ve výskytu rakoviny v EU-27[10]

Míra výskytu těchto druhů rakoviny a úmrtnosti v jejich důsledku se v rámci EU velmi liší a odráží hlavní zdravotní zatížení v různých členských státech.

Podle odhadů IARC je nejvyšší míra výskytu rakoviny prsu 137,8[12] v Belgii s úmrtností 33,5, zatímco nejvyšší úmrtnost je 34,5 v Dánsku, kde míra výskytu činí 122,6. Nejnižší odhadovaná míra výskytu rakoviny prsu je 61,2 v Rumunsku, kde úmrtnost činí 23,9, a nejnižší úmrtnost je 19,2 ve Španělsku, kde míra výskytu činí 93,6.

Zatížení je obzvláště nerovnoměrně rozloženo v případě rakoviny děložního čípku. Nejvyšší míru výskytu rakoviny děložního čípku odhaduje IARC na 24,5 v Rumunsku, které má i nejvyšší úmrtnost 17,0. Nejnižší míra výskytu je 4,9 ve Finsku a zároveň se Finsko těší nejnižší úmrtnosti 1,6. Počet případů rakoviny a úmrtí připisovaných tomuto druhu rakoviny je s výjimkou jednoho státu značně zvýšený ve všech členských státech, které přistoupily do EU v letech 2004 a 2007.

Nejvyšší míra výskytu rakoviny tlustého střeva a konečníku je 106,0 v Maďarsku, které je navíc sužováno nejvyšší úmrtností 54,4. Nejnižší míra výskytu rakoviny tlustého střeva a konečníku je 31,0 v Řecku, které se zároveň těší nejnižší úmrtnosti dosahující hodnoty 15,5.

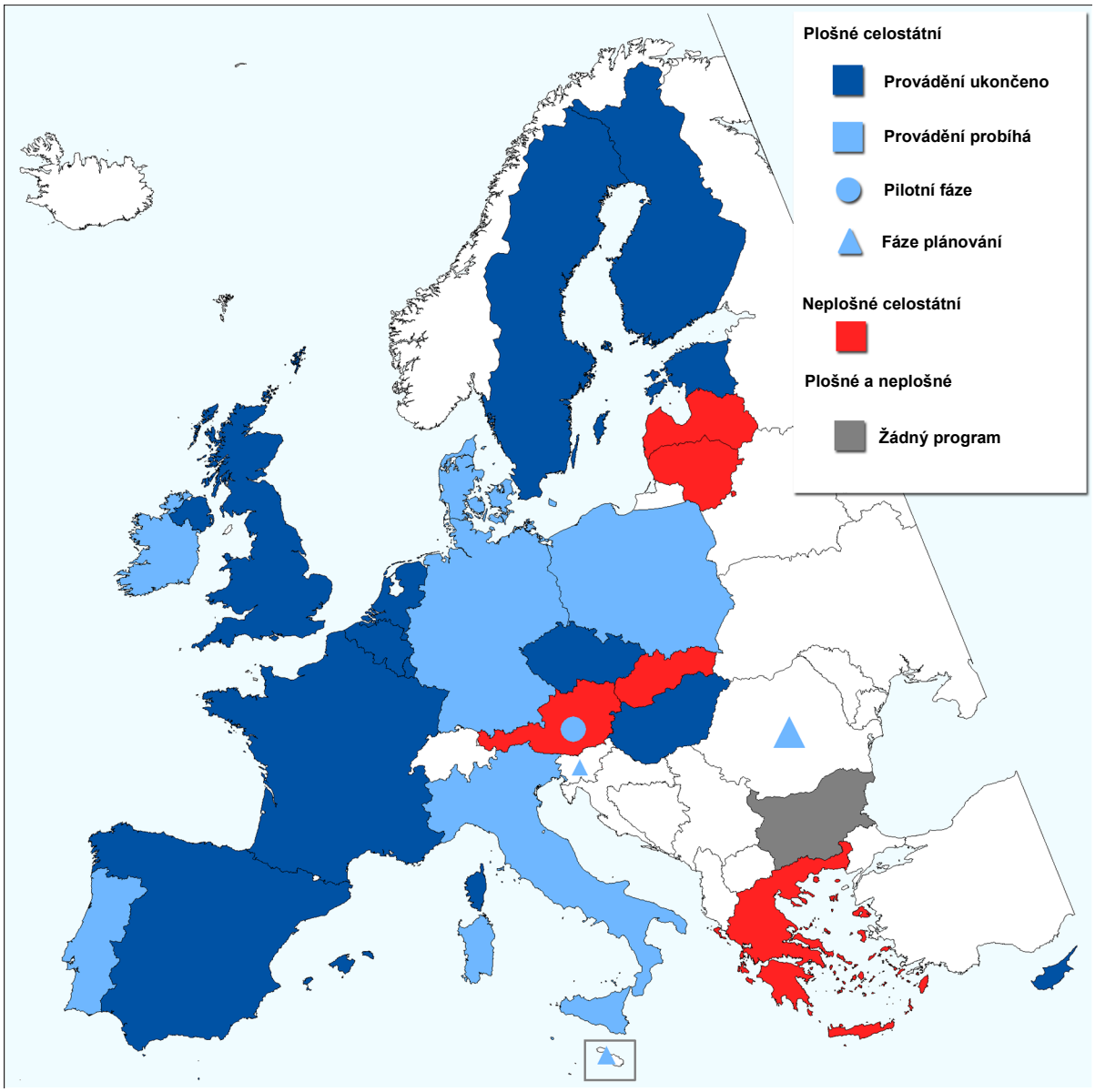
[12] Dle obvyklé praxe jsou míry výskytu a úmrtnosti v této zprávě uváděny v hodnotách na 100 000 obyvatel.

2. VÝSLEDKY

2.1. Přehled výsledků

Níže uvedené mapky znázorňují současné pokrytí EU screeningovými programy založenými na plošném přístupu.

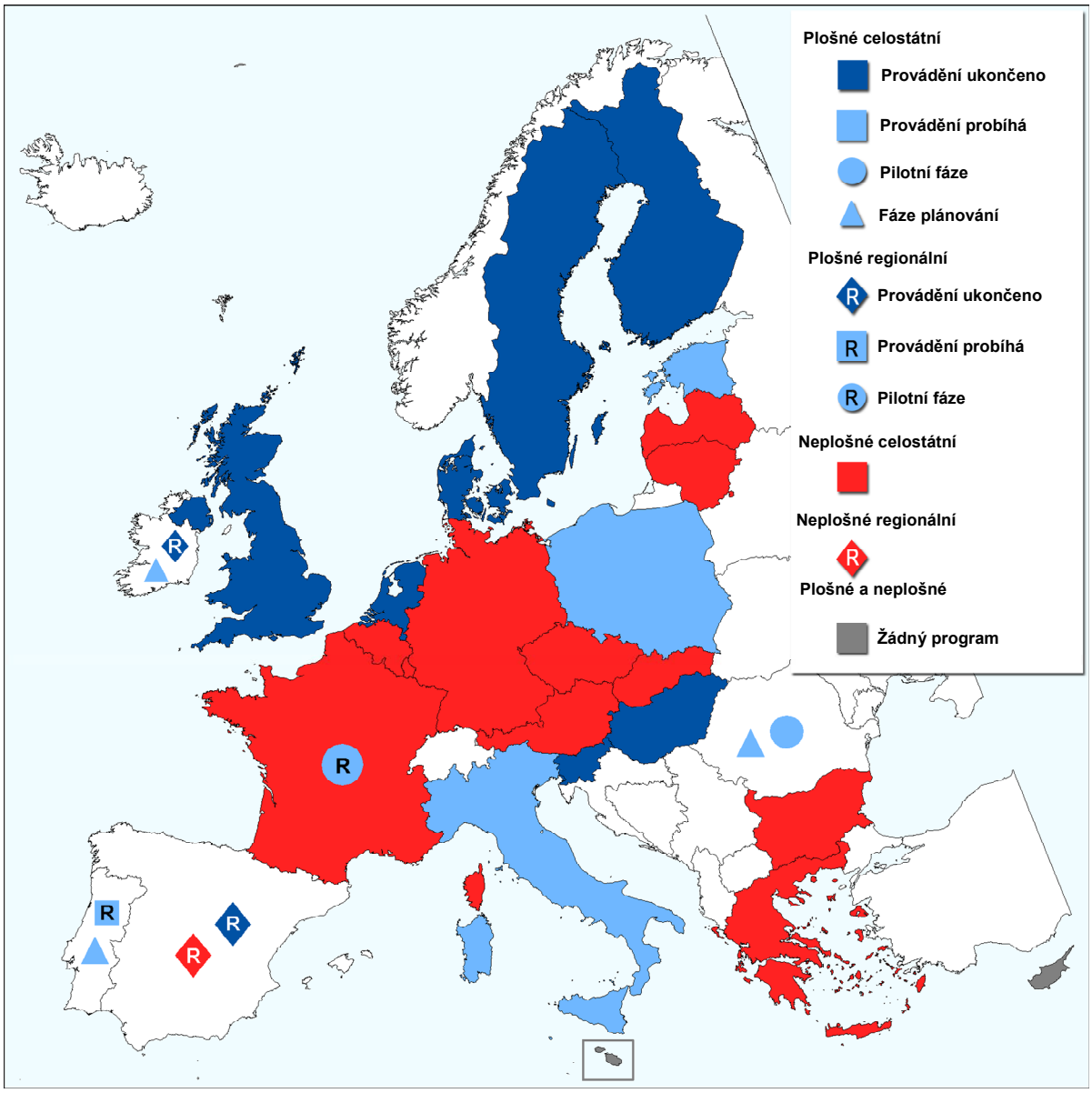
Rozložení programů screeningu rakoviny prsu založených na mamografickém vyšetření v EU v roce 2007



Obrázek 2. Programy screeningu rakoviny prsu v Evropské unii v roce 2007, členěné podle typu programu (plošné, neplošné, žádný program) a podle stavu provádění v dané zemi (plošné: celostátní nebo regionální, provádění ukončeno nebo probíhá, pilotní fáze a/nebo fáze plánování; neplošné: celostátní nebo regionální). Uvedené programy používají screeningový test (mamografické vyšetření), který v roce 2003 doporučila Rada Evropské unie[1].

Zdroj: ECN[9]

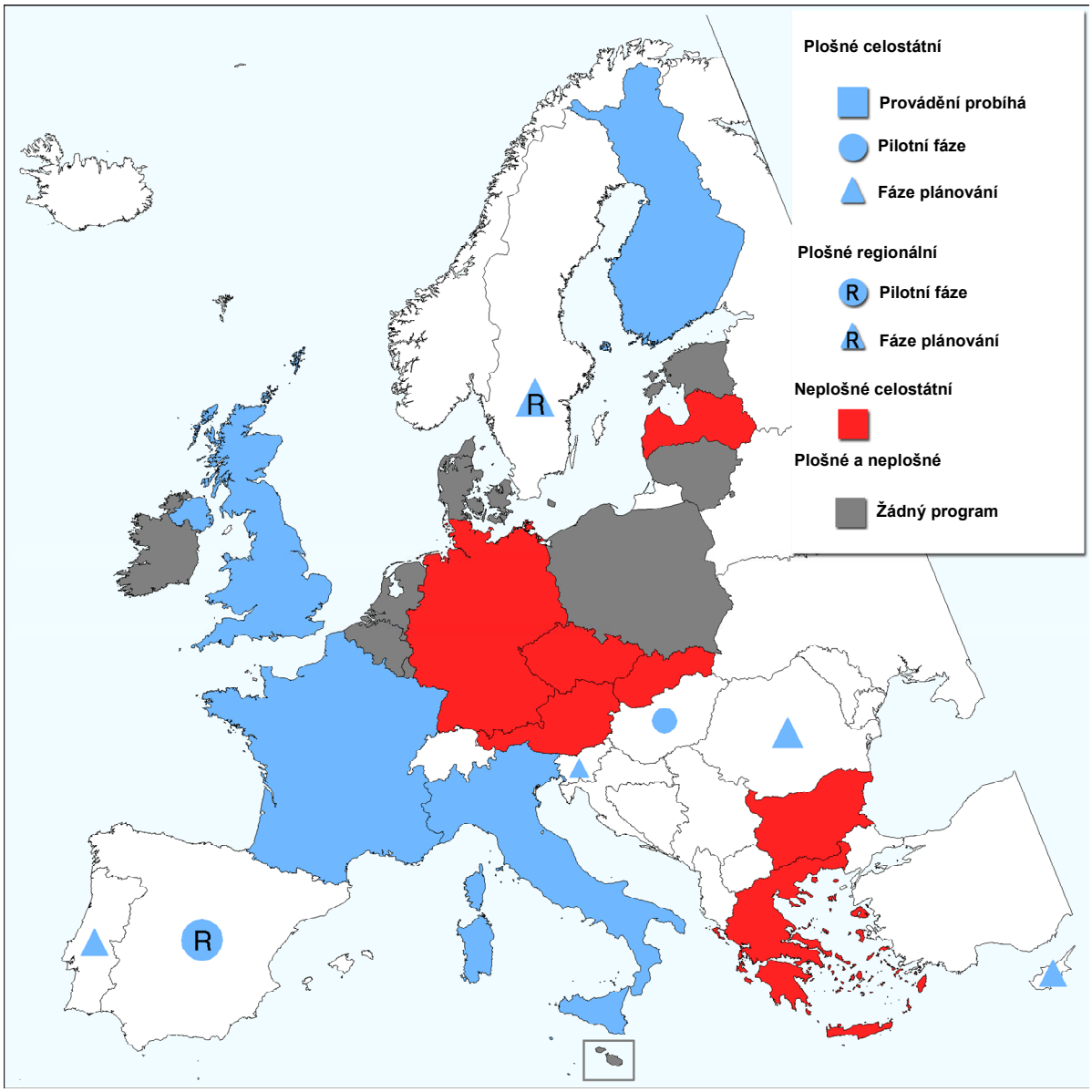
Rozložení programů screeningu rakoviny děložního čípku založených na cytologickém vyšetření v EU v roce 2007



Obrázek 3. Programy screeningu rakoviny děložního čípku v Evropské unii v roce 2007, členěné podle typu programu (plošné, neplošné, žádný program) a podle stavu provádění v dané zemi (plošné: celostátní nebo regionální, provádění ukončeno nebo probíhá, pilotní fáze a/nebo fáze plánování; neplošné: celostátní nebo regionální). Uvedené programy používají screeningový test (PAP test), který v roce 2003 doporučila Rada Evropské unie[1].

Zdroj: ECN[9]

Rozložení programů screeningu rakoviny tlustého střeva a konečníku založených na testu na stanovení okultního krvácení ve stolici v EU v roce 2007



Obrázek 4. Programy screeningu rakoviny tlustého střeva a konečníku založené na testu na stanovení okultního krvácení ve stolici v Evropské unii v roce 2007, členěné podle typu programu (plošné, neplošné, žádný program) a podle stavu provádění v dané zemi (plošné: celostátní nebo regionální, provádění ukončeno nebo probíhá, pilotní fáze a/nebo fáze plánování; neplošné: celostátní nebo regionální). Uvedené programy používají screeningový test, který v roce 2003 doporučila Rada Evropské unie[1].

Zdroj: ECN[9]

Přestože byl učiněn velký pokrok, je z těchto tří mapek patrné, že je stále co zlepšovat:

- plošné screeningové programy zaměřené na rakovinu prsu provádí nebo zavádí pouze 22 členských států;
- v případě rakoviny děložního čípku je to pouze 15 členských států;
- v případě rakoviny tlustého střeva a konečníku je to pouze 12 členských států.

Roční objem screeningových vyšetření v EU není v současné době zanedbatelný; tento objem však představuje méně než polovinu minimálního ročního počtu vyšetření, která by dle očekávání měla být provedena, pokud by screeningové testy uvedené v doporučení Rady o screeningu rakoviny byly k dispozici pro všechny občany EU odpovídajících věku (přibližně 125 milionů vyšetření ročně). Méně než polovina současného objemu vyšetření (41 %) je kromě toho prováděna v rámci plošných programů, které poskytují organizační rámec pro provádění komplexního zajištění kvality, jak vyžaduje doporučení Rady.

2.2. Provádění doporučení Rady ze strany členských států

2.2.1. Provádění programů screeningu rakoviny

První oddíl doporučení Rady obsahuje soubor bezpečnostních opatření a technických, etických a právních norem, které je třeba při provádění screeningových programů v členských státech dodržovat. Pokrývá soubor osmi doporučení, která zajišťují jednoznačný důkazní podklad pro provádění screeningových programů, uznávání pokynů EU k osvědčeným postupům, sledování etických norem při předávání informací o výhodách a rizicích, schopnost poskytnout přiměřenou následnou péči v případě screeningového nálezu a v neposlední řadě nezbytnou úroveň ochrany údajů. Zprávy z alespoň dvou ze tří členských států (67 %) vypovídají, že většina z těchto osmi doporučení, která se konkrétně týkají zavádění screeningových programů, jsou plněna.

2.2.2. Registrace a správa údajů ze screeningu

Druhý oddíl obsahuje soubor čtyř doporučení, která zajišťují správné fungování jakéhokoli screeningového programu zajištěné kvality, který vyžaduje elektronický systém umožňující shromažďovat informace, kontaktovat pacienty, správu a hodnocení všech údajů ze screeningových testů.

Podle odpovědí v dotazníku plní tyto body velká část členských států. Osmnáct z dvaadvaceti (82 %) používá centralizované datové systémy a systémy opětovného kontaktování pro provádění programů, resp. pro vyzývání všech osob, na něž je program zaměřen. Dvacet z dvaadvaceti (91 %) členských států udává, že jsou shromažďovány, spravovány a hodnoceny nejen na základě výsledků screeningu, ale také na základě hodnocení osob s pozitivním screeningovým nálezem a na základě diagnózy. Stejně vysoká úroveň plnění požadavků je hlášena, pokud jde o nakládání s údaji před prováděním programů screeningu rakoviny v plném souladu s evropskými právními předpisy o ochraně údajů, zejména pokud jde o osobní zdravotní údaje.

2.2.3. *Monitorování*

Třetí oddíl obsahuje tři doporučení, jejichž cílem je vytvořit nezbytné podmínky pro zajištění kvality pravidelným monitorováním screeningových programů.

Přestože většina členských států uvádí, že splňuje dva ze tří konkrétních bodů v tomto oddílu, které se týkají monitorování screeningových programů, byl soulad podstatně nižší než u většiny bodů ve všech ostatních oddílech (kromě šestého oddílu).

Pokud jde o bod 3 písm. a) doporučení Rady, pouze 55 % členských států, které poskytují údaje, udává, že postup a výsledek organizovaného screeningu je pravidelně monitorován prostřednictvím nezávislého vzájemného hodnocení, a 59 % udává, že výsledky jsou urychleně předávány široké veřejnosti a pracovníkům provádějícím screening. Nižší podíl členských států, které poskytují údaje a které provádí takové monitorování, odráží skutečnost, že použitelnost příslušných otázek v průzkumu EU v členských státech, ve kterých nebyl zahájen plošný program screeningu rakoviny, je omezená. Skutečnost, že poměrně nízký podíl členských států udává, že národní onkologické registry monitorují screeningové programy (45 %), bude muset být hlouběji prozkoumána.

2.2.4. *Odborná příprava*

Čtvrtý oddíl obsahuje jedno doporučení, které vyzdvihuje důležitost odborné přípravy všech zdravotnických pracovníků zapojených do screeningových programů.

Velmi vysoká míra souladu je udávána pro čtvrtý oddíl doporučení Rady, který se týká odborné přípravy. Dvacet z dvaadvaceti členských států (91 %) udává, že personál pracující v oblasti screeningových programů je dostatečně vyškolen na všech úrovních tak, aby byl schopen zajistit vysoce kvalitní screening.

2.2.5. *Soulad*

Pátý oddíl obsahuje dvě doporučení, která usilují o velkou míru souladu, pokud jde o obyvatelstvo, a zahrnují zvláštní opatření k zabezpečení rovného přístupu pro konkrétní zranitelné socioekonomické skupiny obyvatel.

Soulad s těmito doporučeními udává vysoké procento členských států. Dvacet z dvaadvaceti členských států (91 %) uvádí, že pokud je nabízen organizovaný screening, je usilováno o vysokou úroveň souladu od vhodné části obyvatelstva. Osmnáct z dvaadvaceti členských států (82 %) uvádí, že za účelem zajištění rovného přístupu ke screeningu jsou přijímána opatření, jež náležitě zohledňují případnou potřebu zaměřit se na konkrétní socioekonomické skupiny.

2.2.6. *Zavádění nových screeningových testů*

Šestý oddíl obsahuje soubor pěti doporučení, jak pracovat s novými screeningovými metodami a jak je provádět, a to ve dvou odlišných situacích: nové screeningové testy a změny nebo vylepšení doporučených screeningových testů, které jsou uvedeny v příloze doporučení Rady o screeningu rakoviny.

Přibližně 11 z 22 členských států (50 %) uvádí, že dodržují příslušné body šestého oddílu doporučení Rady, které se týkají zavádění nových screeningových testů zohledňujících výsledky mezinárodního výzkumu.

3. ZÁVĚRY

Čtyři roky poté, co Rada ministrů Evropské unie přijala doporučení o screeningu rakoviny, většina členských států podle tohoto doporučení jedná a hodlá provádět další opatření tam, kde provádění doporučení není ještě dokončeno. Na vyjádření společných priorit a zásad politiky zdraví na evropské úrovni tak navázala opatření na úrovni členských států, kterými se sdílené politiky a priority realizovaly.

Nicméně i přes toto značné úsilí se EU celkově stále nachází pouze přibližně v polovině cesty provádění daného doporučení. Screening pokrývá ve skutečnosti o něco méně než polovinu populace, které by se měl podle doporučení týkat, a v rámci screeningových programů, které splňují ustanovení doporučení, je prováděna méně než polovina těchto vyšetření.

To ukazuje na potřebu zvýšeného úsilí v rámci členských států, podporovaného spoluprací mezi členskými státy, a na potřebu odborné, organizační a vědecké podpory členských států, které usilují o provedení nebo zlepšení plošných screeningových programů. Taková podpora a další úsilí o zlepšení a udržení vysoké kvality screeningových programů by mohly produkovat značnou přidanou hodnotu.

Úsilí v oblasti podpory provádění doporučení pokračuje. Například vývoj a pilotní fáze akreditačních/certifikačních systémů[13] v rámci celé EU, které jsou určené pro screeningové služby vycházející z pokynů EU pro zajištění kvality screeningu rakoviny, by umožnily, aby programy soustředily své úsilí na dodržování norem EU. To by zase umožnilo členským státům těžit z potenciálu plošného screeningu v zájmu snížení zatížení obyvatelstva rakovinou.

Přestože současné množství činností stále zdaleka nedosahuje úrovně, kterou lze v budoucnu očekávat, jsou výdaje v oblasti lidských a finančních zdrojů již dnes značné. Proto je nutné soustavné úsilí na úrovni Společenství a v rámci členských států zaměřené na určování vhodných a účinných opatření zajišťujících kvalitu, efektivitu a nákladovou efektivnost současných a budoucích screeningových činností, s ohledem na vědecký vývoj. Pravidelné a systematické šetření, monitorování, hodnocení a podávání zpráv o stavu provádění programů screeningu rakoviny v rámci celé EU bude nadále představovat podporu pro výměnu informací o úspěšném vývoji a pro nalézání slabých míst, která vyžadují zlepšení.

Rakovina nadále představuje jedno z největších zatížení onemocněními v rámci Evropské unie. Doporučení o screeningu rakoviny představuje sdílený závazek celé EU provést praktické kroky vedoucí k minimalizaci tohoto zatížení v praxi jak v zájmu každého občana jeho rodiny, tak i v zájmu celé společnosti. Jak tato zpráva dokazuje, zavádění těchto screeningových opatření do praxe představuje velkou výzvu a je stále zapotřebí pracovat na plném provádění daného doporučení.

---

[13] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, Úř. věst. L 218/30–47, 13.8.2008.

Toto úsilí se týká pouze jednoho aspektu činností podnikaných v boji proti rakovině. Opatření za účelem lepšího monitorování a prevence rakoviny na úrovni Společenství a členských států mohou pomoci snížit počet nově se objevujících případů; používání osvědčených postupů v rámci léčby může pomoci zajisti lepší výsledky pro pacienty s rakovinou, a to samé může učinit evropská spolupráce v oblasti výzkumu rakoviny pro budoucnost. Komise také zváží, zda a případně jaká další podpora může být členských státům poskytnuta, aby se mohly vypořádat s dalšími konkrétními problémy spojenými s problematikou rakoviny v budoucnosti.

V roce 2009 Komise zamýšlí zahájit partnerství pro boj proti rakovině. Záměrem tohoto partnerství je zavést na úrovni celé EU závazky ke konkrétním činnostem, jejichž cílem bude prevence a kontrola rakoviny. Partnerství tím přispěje ke snížení nerovností ve zvládání tohoto onemocnění. Bude podporovat členské státy tím, že poskytne rámec ke stanovení a sdílení informací, schopností a odborných znalostí, pokud jde o prevenci a kontrolu rakoviny, a zapojí do něj příslušné zainteresované subjekty v celé Evropské unii ve společném úsilí snížit zátěž nemocnosti, kterou rakovina představuje.