КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 22.12.2008
COM(2008) 882 окончателен

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

Прилагане на Препоръката на Съвета от 2 декември 2003 г. относно онкологичния скрининг (2003/878/ЕО)

1. ПРЕДГОВОР

1.1. Въведение

На 2 декември 2003 г. министрите на здравеопазването на страните от Европейския съюз единодушно приеха Препоръка за онкологичния скрининг[1]. В препоръката за онкологичния скрининг на Съвета на Европейския съюз се признава както голямото разпространение на раковите заболявания сред европейското население, така и доказаната ефикасност на скрининга по отношение на рака на гърдата, на шийката на матката и на дебелото черво и ректума за намаляване на тежестта на заболеваемостта.

В препоръката на Съвета се посочват основните принципи на най-добрата практика в областта на ранното откриване на рака и се приканват държавите-членки да предприемат общи действия, за да разработят и приложат национални програми за онкологичен скрининг, основани на подход за обхващане на населението, които имат адекватно осигуряване на качеството на всички равнища и които взимат предвид европейските указания за осигуряване на качеството при онкологичния скрининг, където е подходящо. Наскоро Комисията публикува осъвременени и разширени указания за скрининг на рака на гърдата[2] и рака на шийката на матката[3]; в момента се подготвят изчерпателни указания на ЕС за осигуряване на качество при скрининг на рака на дебелото черво и ректума.

Разработването на нови насоки за онкологичния скрининг като средство, което спомага за доброто здравословно състояние на застаряващото население в Европа, беше подчертано и в Европейската здравна стратегия[4]. Прилагането на препоръката беше подкрепено и от Европейския парламент чрез приетите от него резолюции през 2003 г.[5], 2006 г.[6] и през 2008 г.[7] .

В препоръката се отправя покана към Европейската комисия да представи доклад за прилагането на програмите за онкологичен скрининг, да определи степента на ефективност на предложените мерки и да прецени необходимостта от по-нататъшни действия. Настоящият доклад е първият такъв доклад.

---

1 Препоръка на Съвета от 2 декември 2003 г. относно онкологичния скрининг (2003/878/ЕО) ОВ L 327/34-38

2 Указания на ЕС за осигуряване на качество при скрининга и диагностиката на рака на гърдата – 4-то издание: Люксембург, Служба за официални публикации на Европейските общности ISBN: 92–79–01258–4, каталожен номер: ND-73–06–954-EN-C © European Communities, 2006.

3 Ръководство на ЕС за осигуряване на качество при скрининга на рака на шийката на матката – 2-ро издание: Люксембург: Служба за официални публикации на Европейските общности ISBN 978-92-79-07698-5, каталожен номер: ND-70–07-117-EN-C © European Communities, 2008.

4 Заедно за здраве: Стратегически подход за ЕС 2008-2013 г., COM(2007) 630 окончателен от 23.10.2007 г.

5 Резолюция на Европейския парламент от 5 юни 2003 г. относно рака на гърдата в Европейския съюз (P5_TA(2003)0270): ОВ C 68 E, 18.3.2004 г., стр. 611.

6 Резолюция на Европейския парламент от 25 октомври 2006 г. относно рака на гърдата в разширения Европейски съюз (P6_TA(2006)0449 B6-0528/2006): ОВ C 313 E, 20.12.2006 г., стр.273.

7 Резолюция на Европейския парламент от 10 април 2008 г. относно борбата с рака на гърдата в разширения Европейски съюз (P6_TA(2008)0121).

1.2. Факти, на които се основава докладът

През втората половина на 2007 г. в рамките на подготовката на настоящия доклад Комисията прикани държавите-членки да отговорят на писмено проучване. До май 2008 г. въпросникът беше върнат от 22 (82 %) от 27-те държави-членки (в азбучен ред: Австрия, Белгия, Кипър, Република Чехия, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Република Словакия, Словения, Испания, Швеция, Обединено кралство).

Проучването беше допълнено с информация, получена в хода на два текущи европейски проекта, подкрепяни от Програмата за обществено здраве на ЕС (2003-2008 г.[8]), насочени към мониторинга, оценяването и осигуряването на качество на онкологичния скрининг: Европейска онкологична мрежа (ECN); и Европейската мрежа за информация за рака (EUNICE).

Статистическите данни за населението бяха получени от Европейската статистическа система или от национални източници, когато бяха достъпни по-скорошни данни. Предварителните констатации бяха обсъдени и от министрите на здравеопазването на неофициалния съвет по въпросите на здравеопазването, проведен по време на словенското председателство през април 2008 г., след което редица държави-членки предоставиха допълнителна информация. Това даде възможност да се представи доклад за статуса на прилагането на програмата за 27 от 27-те държави-членки. Отделно бе публикуван също и подробен сравнителен анализ на констатираните от Европейската онкологична мрежа факти (Доклад на ECN[9]).

1.3. Относителен дял на раковите заболявания по отношение на общата тежест на заболяванията

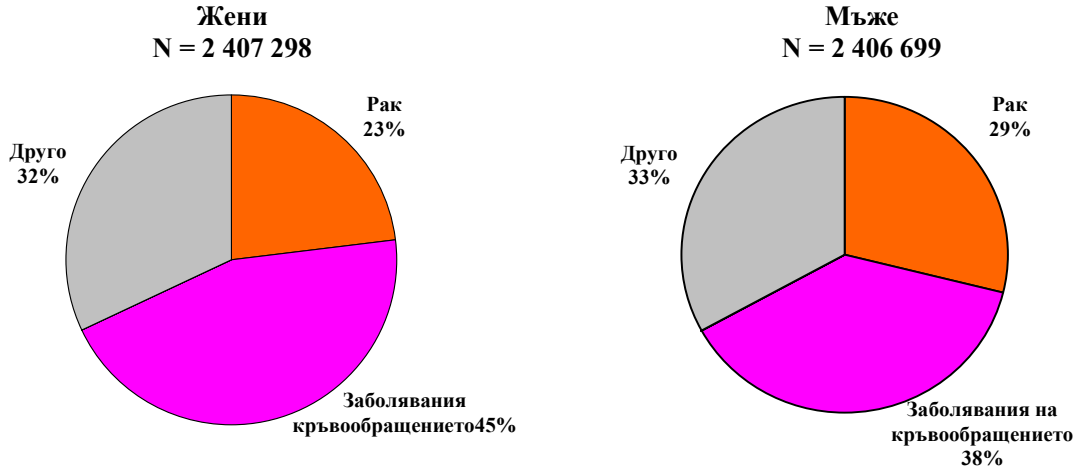
След заболяванията на кръвообращението, раковите заболявания са втората най-разпространена причина за смърт в Европейския съюз през 2006 г., на която се дължат два от десет смъртни случая при жените, което прави общо 554 000 жени, и три от десет смъртни случая при мъжете, което прави общо 698 000 мъже (Фигура 1а). Поради застаряването на населението се очаква тези стойности да се повишават всяка година, ако Европейската общност и държавите-членки не предприемат превантивни мерки.

---

[8] Решение № 1786/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2002 г. за приемане на програма за действие на Общността в областта на общественото здраве (2003-2008 г.): ОВ L271/1-11, 9.10.2002 г.

[9] Първи доклад от Европейската онкологична мрежа и Европейския център за информация за рака за прилагането на Препоръката на Съвета за онкологичния скрининг Люксембург, (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf)

Фигура 1а Общ брой на смъртните случаи в ЕС през 2006 г. и относителен дял на двете главни причини за смърт



Източник: ЕВРОСТАТ 2006

По отношение на случаите на рак, всяка година диагноза за раково заболяване се поставя на 3,2 милиона европейци, повечето от които страдат от рак на гърдата, на дебелото черво и ректума и на белите дробове. Раковите заболявания обаче далеч не са равномерно разпределени сред страните от Европейския съюз (за подробности вж. т. 1.5 по-долу)[10].

Както се вижда от разликите между различните страни по отношение на смъртността от ракови заболявания, в Общността е налице значителен потенциал за намаляване на причинените от рак смъртни случаи чрез споделяне на информация и обмяна на най-добра практика в превенцията и контрола на рака на равнище ЕС. Следователно сътрудничеството между страните от ЕС може да създаде значителна добавена стойност – като сътрудничеството, развивано от 1987 г. в рамките на програмата „Европа срещу рака“, по-специално в областта на онкологичния скрининг.

1.4. Специфична тежест на рака на гърдата, на шийката на матката и на дебелото черво и ректума

Раковите заболявания на гърдата, на шийката на матката и на дебелото черво и ректума са основна причина за страдания и смърт в държавите-членки на Европейския съюз[10]. Според оценките за заболеваемостта и смъртността на Международната агенция за изследване на рака (IACR), през 2006 г. е имало 331 000 нови случая на рак на гърдата и 90 000 смъртни случая, вследствие на рак на гърдата, и 36 500 нови случая на рак на шийката на матката и 15 000 смъртни случая, причинени от това заболяване[11]. Същевременно броят на новите случаи на рак на дебелото черво и ректума се оценяват на 140 000 при жените и на 170 000 при мъжете. Броят на смъртните случаи, причинени от този вид рак, се оценява на 68 000 при жените и 78 000 при мъжете е в ЕС. Общо тези видове рак са причина за почти един от два (47 %) нови случая и за

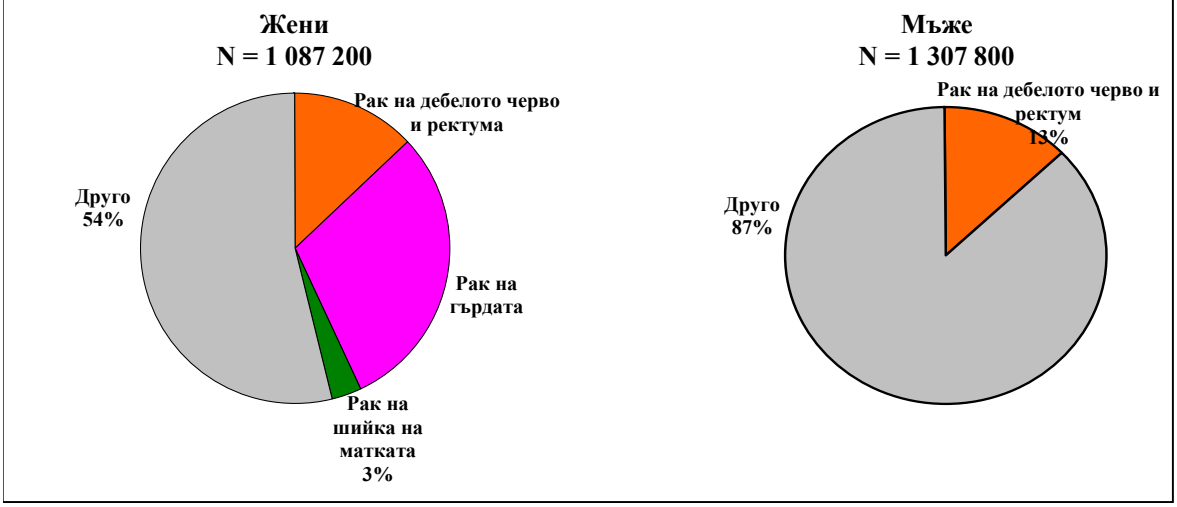
---

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. Ann Oncol 18**:** 581-592.

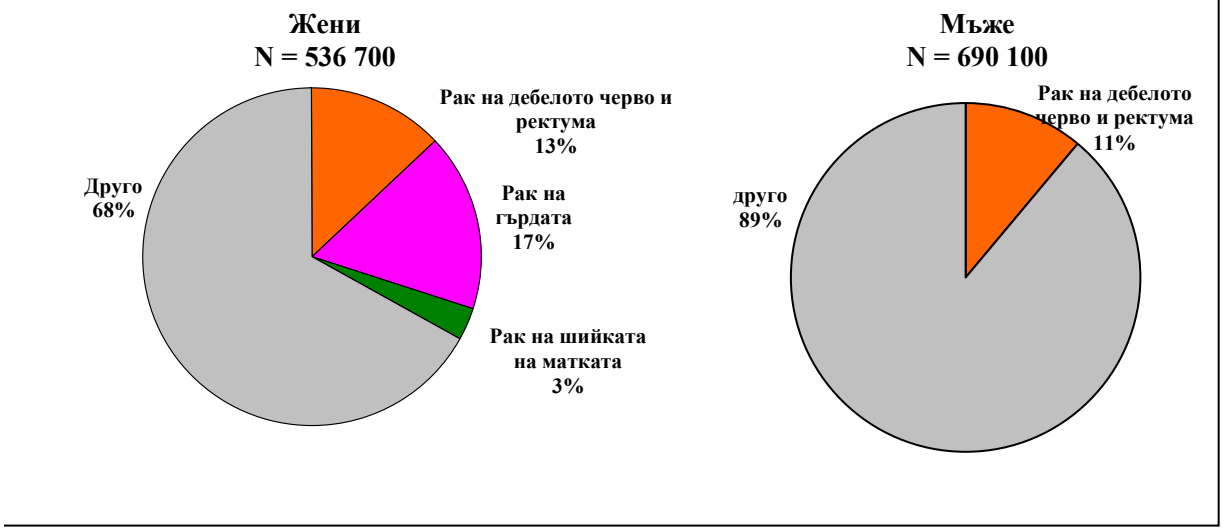
11 Оценките на IARC за смъртността от рак на шийката на матката включват и известен брой смъртни случаи, дължащи се на „неуточнен рак на матката“.

един от три (32 %) причинени от рак смъртни случаи сред жените в ЕС. При мъжете, ракът на дебелото черво и ректума е причина за един от осем (13 %) нови случая и за един от девет (11 %) причинени от рак смъртни случаи (Фигури 1б и 1в).

Фигура 1б. Общ брой на случаите на рак в ЕС през 2006 г. и относителен дял на рака на гърдата, на шийката на матката и на дебелото черво и ректума[9,10]



Фигура 1в. Общ брой на свързани с рак смъртни случаи в ЕС през 2006 г. относителен дял на смърт от рак на гърдата, на шийката на матката и на дебелото черво и ректума. Процентите за жените не са 100 поради закръглянето[9,10]



1.5. Различия при заболеваемостта от рак в ЕС27[10]

Заболеваемостта и смъртността, причинени от тези видове рак, варират значително в страните от ЕС, и представляват значителна тежест за здравеопазването в различните държави-членки.

Според оценките на IARC, най-високата заболеваемост от рак на гърдата е тази в Белгия – 137,8[12], при смъртност 33,5, докато най-високата смъртност е тази в Дания – 34,5, при заболеваемост 122,6. Като най-ниска се оценява заболеваемостта от рак на гърдата в Румъния – 61,2, при смъртност 23,9, докато най-ниската смъртност е тази в Испания –19,2, при заболеваемост 93,6.

Тежестта на заболяването е особено неравномерно разпределена при рака на шийката на матката. При рака на шийката на матката IARC оценява като най-висока заболеваемостта в Румъния – 24,5, при най-висока смъртност – 17,0. Най-ниската заболеваемост е 4,9 за Финландия и същевременно Финландия се радва на най-ниска смъртност – 1,6. Съотношението между случаите на рак и смъртните случаи, дължащи се на този вид рак, е забележимо високо във всички държави-членки, присъединили към ЕС през 2004 и 2007 г., с изключение на една.

За рака на дебелото черво и ректума най-високата заболеваемост е 106,0 за Унгария, която освен това страда и от най-висока смъртност, равна на 54,4. Най-ниската заболеваемост при рака на дебелото черво и ректума е във Гърция – 31,0, като същевременно тази страна се радва на най-ниска смъртност, равна на 15,5.

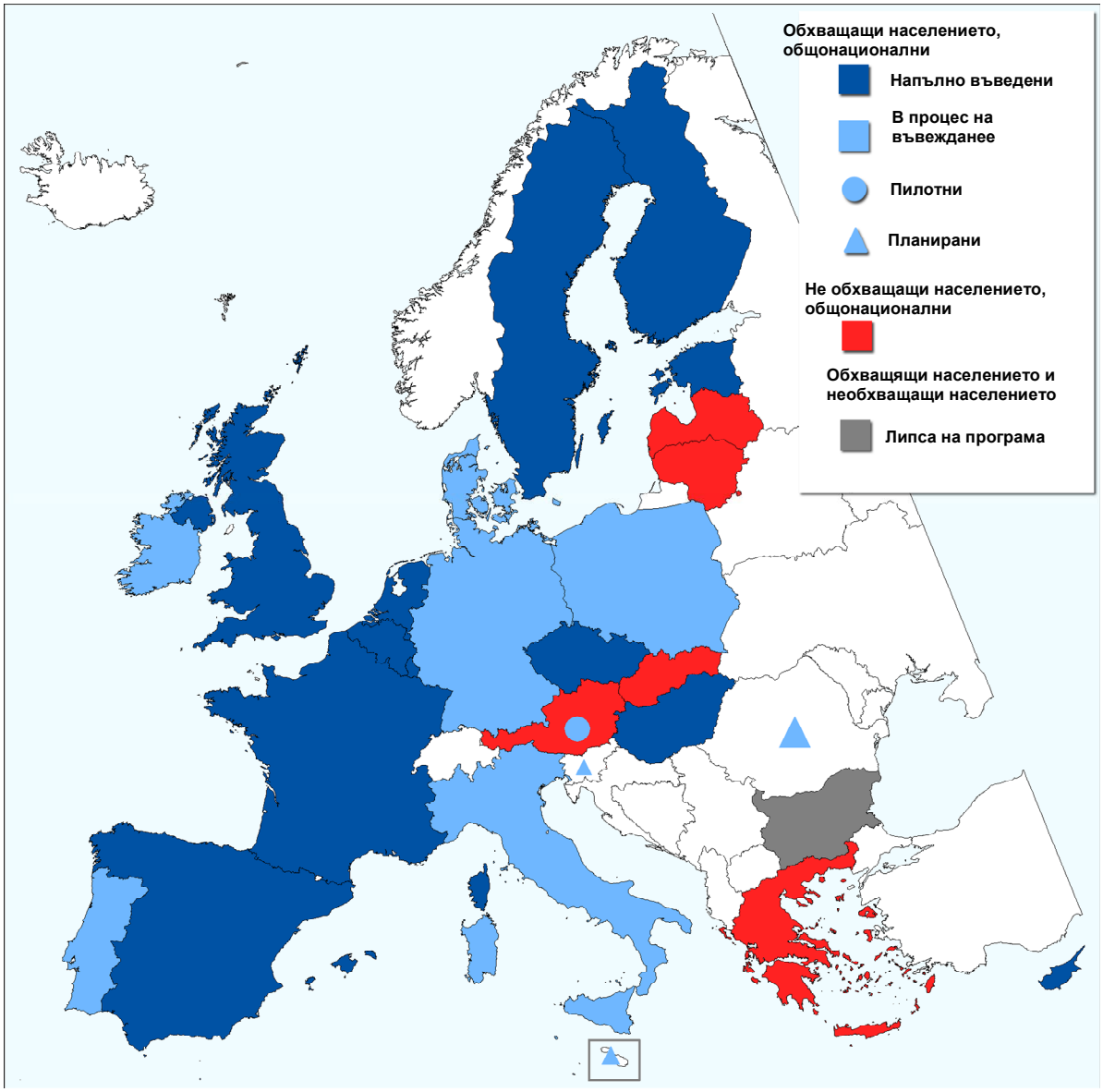
2. РЕЗУЛТАТИ

2.1. Обзор на резултатите

На картите по-долу е показан обхватът към настоящия момент на скрининговите програми, обхващащи населението.

[12] Съгласно стандартната практика, стойностите за заболеваемостта и смъртността, представени в настоящия доклад, се дават за 100 000 души от населението.

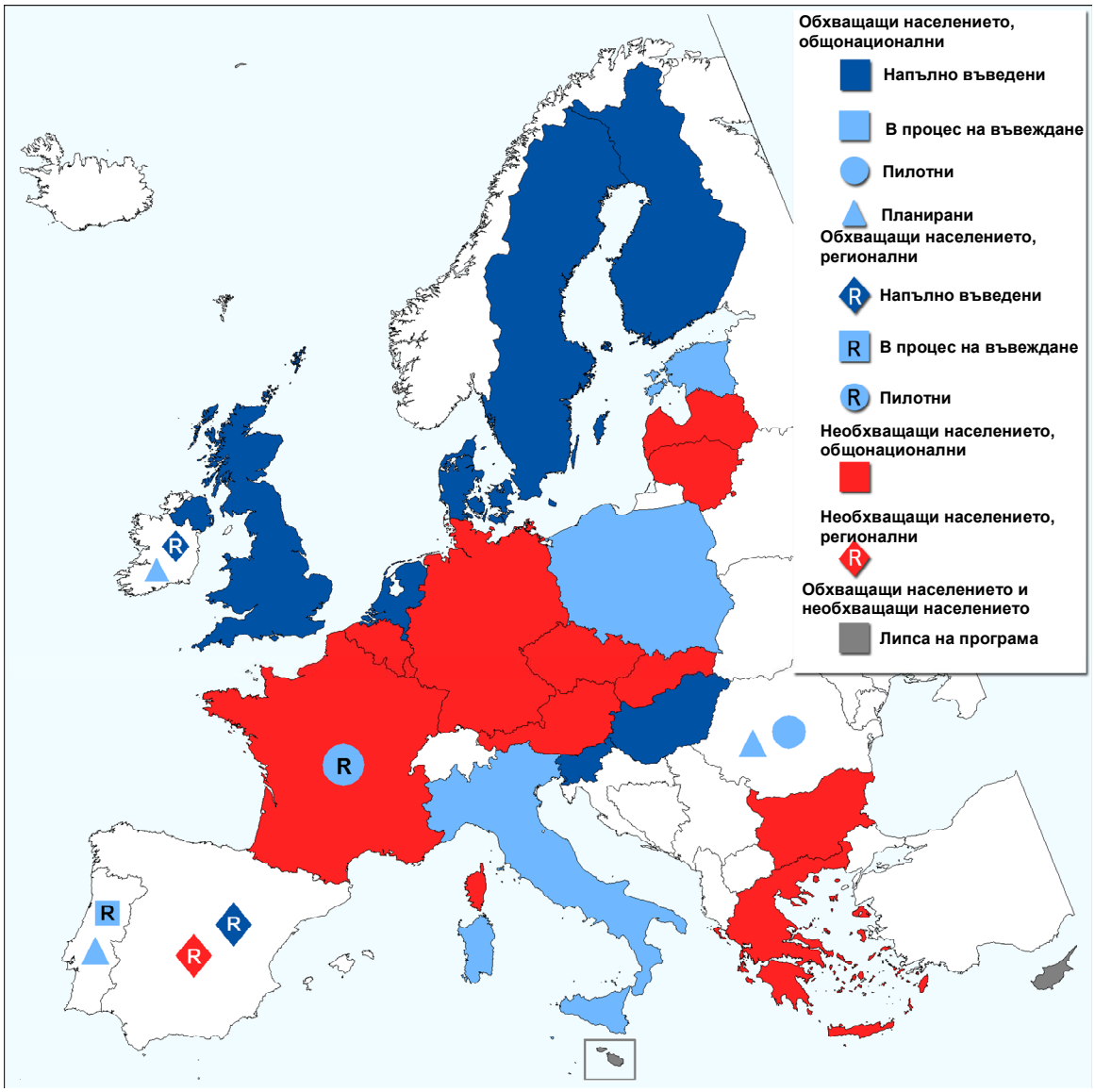
Разпределение на програмите за скрининг на рака на гърдата, провеждани въз основа на мамография
в ЕС през 2007 г.



Фигура 2: Програми за скрининг на рака на гърдата в Европейския съюз през 2007 г., според типа на програмата (програми, които обхващат населението; програми, които не обхващат населението; липса на програма) и състояние на прилагането в страната (програми, която обхващат населението: за цялата страна или регионални, напълно въведени или в процес на въвеждане, пилотни и/или планирани; които не обхващат населението; за цялата страна или регионални). Представените програми използват препоръчания от Съвета на Европейския съюз през 2003 г.[1] метод за скрининг (мамография).

Източник: ECN[9]

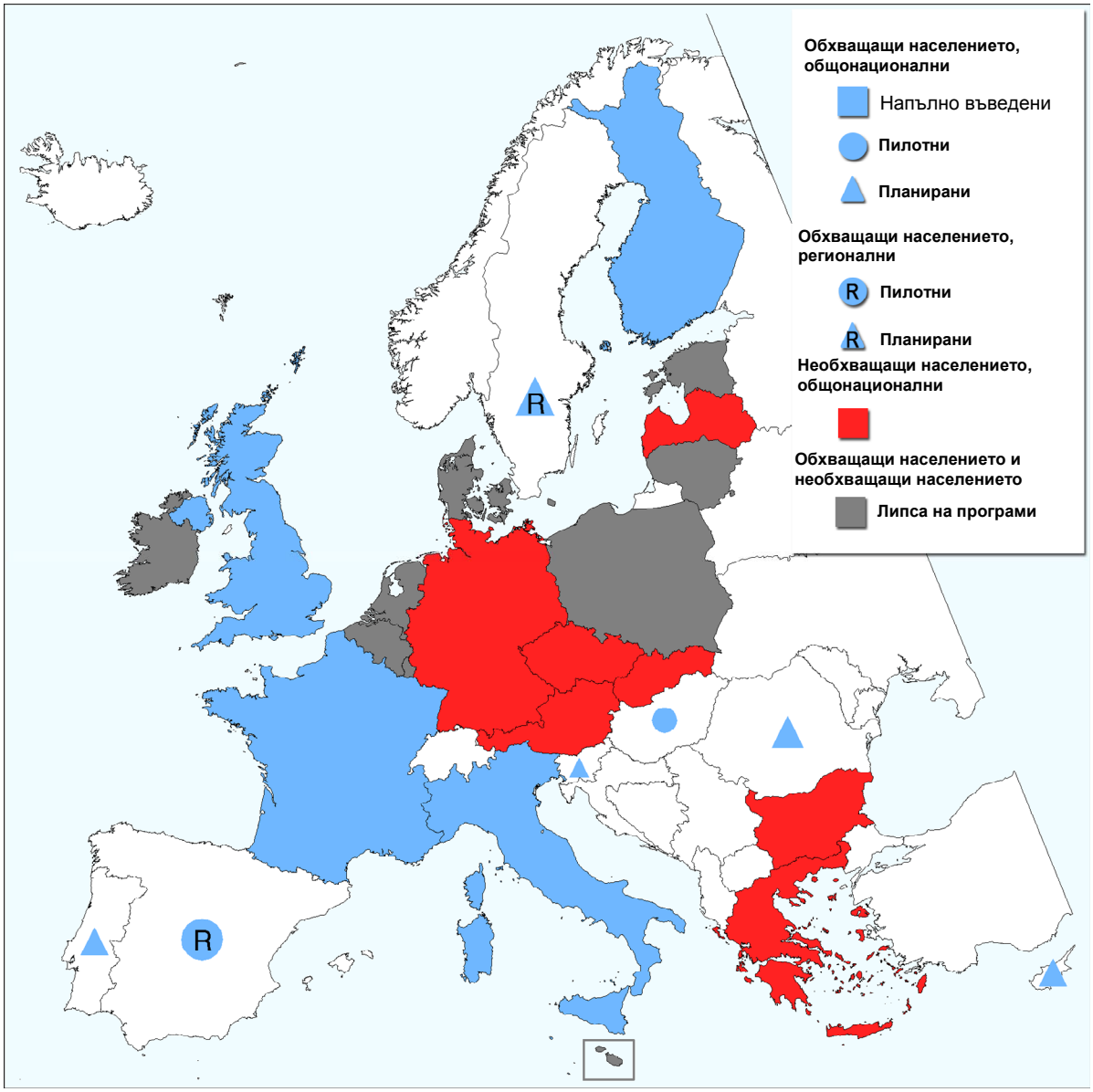
Разпределение на програмите за скрининг на рака на шийката на матката, проведени въз основа на цитонамазка в ЕС през 2007 г.



Фигура 3: Програми за скрининг на рака на шийката на матката в Европейския съюз през 2007 г., според типа на програмата (програми, които обхващат населението; програми, които не обхващат населението; липса на програма) и състояние на прилагането в страната (програми, които обхващат населението: за цялата страна или регионални, напълно въведени или в процес на въвеждане, пилотни и/или планирани; програми, които не обхващат населението; за цялата страна или регионални). Представените програми използват препоръчания от Съвета на Европейския съюз през 2003 г.[1] метод за скрининг (цитонамазка).

Източник: ECN[9]

Разпределение на програмите за скрининг на рак на дебелото черво и ректума, основани на
тест за скрита кръв в изпражненията в ЕС през 2007 г.



Фигура 4: Програми за скрининг на рака на дебелото черво и ректума в Европейския съюз през 2007 г., според типа на програмата (програми, които обхващат населението; програми, които не обхващат населението; липса на програма) и състояние на прилагането в страната (програми, които обхващат населението: за цялата страна или регионални, напълно въведени или в процес на въвеждане, пилотни и/или планирани; програми, които не обхващат населението; за цялата страна или регионални). Представените програми използват препоръчания от Съвета на Европейския съюз през 2003 г.[1] метод за скрининг.

Източник: ECN[9]

Както става ясно от показаните по-горе три карти, въпреки че е постигнат значителен напредък, необходимо е да се направи повече:

- По отношение на рака на гърдата, само 22 държави-членки осъществяват програми за скрининг, които обхващат населението;
- По отношение на рака на шийката на матката – само 15 държави-членки.
- По отношение на рака на дебелото черво и ректума – само 12 държави-членки.

Понастоящем годишният обем на прегледите в рамките на скринингови изследвания в ЕС е значителен; въпреки това, този обем отговаря на по-малко от половината от минималния годишен брой прегледи, който би могъл да се очаква, ако диагностичните изследвания, посочени в препоръката на Съвета за онкологичния скрининг, бяха достъпни за всички граждани на ЕС от съответната възраст (приблизително 125 милиона прегледа годишно). Освен това, по-малко от половината от провежданите понастоящем прегледи (41 %) се провеждат в рамките на обхващащите населението програми, които осигуряват организационната рамка за осъществяване на цялостно гарантиране на качеството, както се изисква от препоръката на Съвета.

2.2. Прилагане на препоръката на Съвета от държавите-членки

2.2.1. Осъществяване на програми за скрининг на ракови заболявания

Първият раздел на препоръката на Съвета съдържа препоръки за безопасност, технически, етични и правни стандарти, които трябва да бъдат следвани при осъществяването на програмите за скрининг в държавите-членки. В този раздел се съдържат осем препоръки, които гарантират изпълнението на програмите за скрининг въз основа на неоспорими факти, признаването на насоките на ЕС за най-добра практика, спазването на етичните стандарти за предоставяне на информация за ползите и опасностите, готовността за адекватно последващо лечение на откритите при скрининг заболявания, и, не на последно място, необходимото равнище на защита на личните данни. Смята се, че повечето от тези осем препоръки, които засягат конкретно създаването на програми за скрининг, се изпълняват от най-малко две от три държави-членки (67 %).

2.2.2. Регистриране и управление на данните от скрининга

Вторият раздел съдържа съвкупност от четири препоръки, гарантиращи правилното функциониране на всяка програма за скрининг с осигурено качество, която изисква електронна система за повикване/повторно повикване на изследваните лица и събиране, управление и оценка на всички данни, получени от скрининговите изследвания.

Според сведенията, тези изисквания се изпълняват от много голяма част от отговорилите държави-членки. Осемнадесет от 22 (82 %) държави-членки използват централизирани системи за данни и системи за повикване/повторно повикване съответно за провеждането на програмите и за извикването на всички подлежащи на изследване лица. Двадесет от 22 (91 %) държави-членки докладват, че данни се събират, управляват и оценяват не само по отношение на резултатите от скрининга, но и по отношение на изследване на лица с положителни резултати от скрининга, както и по отношение на диагнозите. Същата висока степен на спазване на разпоредбите се отчита и при обработката на данни, осъществявана при стриктно зачитане на законодателството на ЕС за

защита на данните, особено що се отнася до боравенето с личните здравни данни, преди прилагането на програмите за онкологичен скрининг.

2.2.3. Мониторинг

В третия раздел има три препоръки, чиято цел е да създадат необходимата база за осигуряване на качеството чрез редовен мониторинг на програмите за скрининг.

Макар повечето държави-членки да посочват, че спазват две от трите конкретни точки от този раздел, които се отнасят до мониторинга на програмите за скрининг, спазването на препоръките е значително по-ниска, отколкото за повечето точки във всички други раздели (с изключение на раздел шести).

По отношение на точка 3, буква а) от препоръката на Съвета, само 55 % от отговорилите държави-членки докладват, че провеждането на организирани скринингови проучвания и резултатите от тях се наблюдават редовно чрез независими партньорски проверки, а 59 % посочват, че резултатите се отчитат бързо пред обществеността и заетия в скрининга персонал. По-малкият брой отговорили държави-членки, които провеждат подобен мониторинг, отразява ограничената приложимост на съответните въпроси, включени в проучването на ЕС, към държавите-членки, в които не са били провеждани обхващащи населението програми за онкологичен скрининг. Сравнително твърде малката част от държавите-членки, които докладват, че националните им онкологични регистри наблюдават програмите за скрининг (45 %), трябва да бъде допълнително изследвана.

2.2.4. Обучение

В четвъртия раздел се съдържа препоръка, която подчертава значението на обучението за всички специалисти, заети в програмите за скрининг.

Отчита се много висока степен на спазване на четвърти раздел от препоръката на Съвета, който се отнася до обучението. Двадесет от 22 държави-членки (91%) докладват, че персоналът, който осъществява програмите за скрининг, е адекватно обучен на всички равнища, така че да се гарантира, че той е в състояние да провежда скринигово изследване с високо качество.

2.2.5. Съобразяване с препоръките

В пети раздел се съдържат две препоръки, целта на които да се постигне висока степен на участие на населението в спазването на препоръките, както и предприемане на подходящи действия за осигуряване на равния достъп до скринингови изследвания на особено уязвимите в социално-икономическо отношение групи от населението.

Голяма част от държавите-членки посочват, че се съобразяват с посочените препоръки. Двадесет от 22 държави-членки (91 %) докладват, че се стремят да осигурят висока степен на участие на населението търси населението, подлежащо на изследване, в спазването на препоръките, когато се предлага организиран скрининг. Осемнадесет от 22 държави-членки (82 %) докладват, че се предприемат действия, за да се осигури равен достъп до скрининг, като в нужната степен се отчита евентуалната необходимост да програмите да се фокусират върху конкретни социално-икономически групи.

2.2.6. Въвеждане на нови видове скринингови изследвания

В шести раздел се съдържа съвкупност от шест препоръки за подход към нови методи за скрининг и за тяхното прилагане в две различни ситуации: нови видове скринингови изследвания и изменения или подобрения на препоръчаните скринингови изследвания, изброени в приложението към препоръката на Съвета за онкологичния скрининг.

Приблизително 11 от 22 държави-членки (50 %) докладват за спазване на съответните точки от раздел шести от препоръката на Съвета, който се отнася до въвеждането на скринингови изследвания, които отчитат резултатите от научните изследванията в международен план.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Четири години след като Съветът на министрите на ЕС прие Препоръка за онкологичния скрининг, повечето държави-членки показаха, че са работили по нея и възнамеряват да продължат усилията си в областите, в които изпълнението на препоръката не е завършено. По този начин формулирането на общи приоритети и принципи на здравната политика на равнище ЕС беше последвано от действия на равнище държави-членки, които да осъществят споделените политики и приоритети.

Все пак, и въпреки положените съществени усилия, като цяло, ЕС все още е изминал едва половината път към изпълнението на препоръката. Малко по-малко от половината от населението, което би трябвало да е обхванато от скрининга съгласно препоръката, е наистина обхванато; освен това, по-малко от половината от прегледите се осъществяват като част от програми за скрининг, които отговарят на изискванията на препоръката.

Това илюстрира необходимостта от повече усилия в държавите-членки, които да са подкрепени от сътрудничество между държавите-членки, както и от професионална, организационна и научна подкрепа за държавите-членки, които се стремят да приложат или подобрят обхващащите цялото население програми за скрининг. Може да се очаква значителна добавена стойност от такава подкрепа и от допълнителните усилия за подобряване и поддържане на високо качество в програмите за скрининг.

Работата по подпомагане на изпълнението на Препоръката продължава. Например разработването и изпробването на схеми за акредитация/сертификация, които обхващат целия ЕС[13] по отношение на услуги за скрининг, основани на насоките на ЕС за осигуряване на качество на онкологичния скрининг, би дало възможност усилията на програмите да бъдат съсредоточени към постигане на стандартите на ЕС. Това от своя страна би позволило на държавите-членки да използват потенциала на програмите за скрининг, които обхващат населението, за да намалят разпространението на раковите заболявания сред населението.

[13] Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (Текст от значение за ЕИП) ОВ L218/30-47, 13.8.2008 г.

Дори ако понастоящем обемът от дейности все още е далеч от равнището, което може да се очаква в бъдеще, вложените досега човешки и финансови ресурси вече са значителни. Поради това са необходими постоянни усилия на равнището на Общността и в държавите-членки, за да бъдат идентифицирани онези адекватни и ефикасни мерки, които да осигурят качеството, ефикасността и рентабилността на настоящите и бъдещите мерки, като се отчита напредъкът в научните изследвания. Редовните и системни изследвания, мониторингът, оценяването и докладите за състоянието на изпълнението на програмите за скрининг ще продължат да спомагат за обмяната на информация за успехите и за идентифициране на слабите места, в които има нужда от подобрение.

Раковите заболявания продължават да са сред най-тежките здравни проблеми в Европейския съюз. Препоръката за онкологичния скрининг представлява споделян от всички държави-членки ангажимент за предприемане на практически стъпки за действително намаляване до минимум на тази тежест за благото на отделните граждани и техните семейства и на обществото като цяло. Както показва настоящият доклад, осъществяването на мерките за скрининг е задача, свързана с предизвикателства, и е необходима още работа, за да бъде изцяло осъществена препоръката.

Настоящите усилия засягат само един аспект от борбата срещу рака. Дейностите за подобряване на мониторинга и превенцията на рака на общностно равнище и на това на държавите-членки могат да спомогнат да се намали броят на новите случаи; прилагането на най-добрите практики при лечението може да спомогне да бъдат осигурени по-добри перспективи за хората с рак, също както и европейското сътрудничество в научните изследвания върху рака в бъдеще. Комисията ще проучи също така дали и каква допълнителна подкрепа може да бъде предложена на държавите-членки, така че в бъдеще да се отговори на други свързани с рака специфични предизвикателства .

Комисията има намерение през 2009 г. да постави началото на партньорство за действия срещу раковите заболявания. В рамките на това партньорство се предполага да бъдат поети ангажименти, които обхващат целия ЕС, за конкретни действия за превенция и контрол на раковите заболявания и по този начин да се допринесе за намаляване на неравенството при борбата срещу рака. Стремежът е чрез партньорството да бъдат подкрепени държавите-членки, като бъде предоставена рамка за идентифициране и обмяна на информация, капацитет и експертни знания в превенцията на раковите заболявания и като се ангажират съответните заинтересовани страни в целия Европейски съюз за общи усилия за намаляване на тежестта от влошеното здраве, която представляват раковите заболявания.