KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 23.9.2014 r.
COM(2014) 584 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW

Wdrażanie komunikatu Komisji z dnia 24 czerwca 2009 r. pt. „Walka z rakiem: Partnerstwo europejskie" [COM (2009) 291 final] oraz drugie sprawozdanie z wdrażania zalecenia Rady z dnia 2 grudnia 2003 r. w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka (2003/878/EC)

STRESZCZENIE

Rak jest poważnym zagrożeniem zdrowia publicznego we wszystkich państwach członkowskich i głównym priorytetem polityki zdrowotnej UE. W grudniu 2003 r. Rada przyjęła **zalecenie w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka**[1]. W czerwcu 2009 r. Komisja przyjęła **komunikat pt. „Walka z rakiem: Partnerstwo europejskie"**[2]**.** Niniejsze sprawozdanie podsumowuje główne osiągnięcia w walce z rakiem w UE w ramach obu tych inicjatyw w kontekście docelowego zmniejszenia do 2020 r. zapadalności na raka o 15 %.

- **Wiodąca pozycja:** Zdecydowana większość państw członkowskich – 24 spośród 28 – wywiązała się z zadania opracowania krajowego programu zwalczania chorób nowotworowych do 2013 r.

- **Wsparcie dla państw członkowskich**: poprzez wspólne działania w ramach programu działań w dziedzinie zdrowia opracowano wytyczne dla państw członkowskich na temat tworzenia krajowych programów zwalczania chorób nowotworowych oraz opieki onkologicznej. Nowe wspólne działanie rozpoczęte w 2014 r. doprowadzi do powstania europejskiego poradnika na temat poprawy jakości kompleksowego zwalczania chorób nowotworowych. Dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej stwarza dalsze możliwości zacieśniania współpracy w ramach europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy.

- **Zapobieganie**: wkrótce opracowane zostanie czwarte wydanie *Europejskiego kodeksu walki z rakiem*, wspierane przez Komisję Europejską w ramach umów administracyjnych z Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem.

- **Badania przesiewowe**: według aktualnych prognoz w ramach programów zleconych przez organy publiczne w UE w latach 2010–2020 przeprowadzonych zostanie ponad 500 mln badań przesiewowych w kierunku raka sutka, szyjki macicy lub jelita grubego. Opracowano europejskie wytyczne w zakresie zapewniania jakości badań przesiewowych oraz diagnostyki dla raka sutka (w 2006 r., suplementy w 2013 r.), raka szyjki macicy (w 2008 r., drugie wydanie w 2014 r.) oraz raka jelita grubego (2010 r.).

- **Zapewnianie jakości**: W oparciu o europejskie ramy prawne Komisja opracowuje system zapewniania jakości świadczeń związanych z rakiem sutka.

- **Badania naukowe**: W ciągu ostatnich siedmiu lat UE zainwestowała ponad 1,4 mld EUR w prace badawcze związane z rakiem. Ponad połowę tej kwoty – 770 mln EUR – zainwestowano we wspólnie realizowane projekty badań nad nowymi sposobami walki z rakiem i wspierania pacjentów.

- **Informacje na temat raka:** W 2012 r. Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej stało się odpowiedzialne za koordynację europejskiego systemu informacji na temat raka i pełnienie roli repozytorium danych i narzędzi Unii Europejskiej.

[1] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:327:0034:0038:EN:PDF
[2] http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/diseases/docs/com_2009_291.en.pdf

- **Koordynacja**: w celu poprawy koordynacji inicjatyw związanych z rakiem na poziomie UE Komisja Europejska ustanowiła w 2014 r. grupę ekspertów Unii Europejskiej ds. zwalczania nowotworów.

1. PRZEDMOWA

1.1 Wprowadzenie

W dniu 2 grudnia 2003 r. Rada jednomyślnie przyjęła **zalecenie w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka**[3] (zwane dalej „**zaleceniem Rady**"), w którym potwierdzono zarówno znaczenie obciążenia związanego z chorobą nowotworową, jak i dowody skuteczności badań przesiewowych w kierunku raka sutka, szyjki macicy i jelita grubego. W zaleceniu wzywa się państwa członkowskie do podjęcia wspólnych działań w celu wdrażania i zapewniania jakości krajowych programów badań przesiewowych populacji w kierunku raka, zgodnie z europejskimi wytycznymi dotyczącymi najlepszych praktyk. Ponadto zachęca się w nim Komisję Europejską do przedstawiania sprawozdań z realizacji programów badań przesiewowych w kierunku raka oraz do rozważenia, w jakim stopniu zaproponowane środki są skuteczne w praktyce, i jakie powinny być dalsze działania. W 2008 r. opublikowano pierwsze sprawozdanie z wdrażania zalecenia[4] obejmujące lata 2003–2007.

Dnia 10 kwietnia 2008 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie zwalczania nowotworów w rozszerzonej Unii Europejskiej, a konkluzje Rady w sprawie ograniczenia obciążenia związanego z chorobą nowotworową w Europie zostały przyjęte dnia 10 czerwca 2008 r. Na tej podstawie Komisja Europejska przyjęła w dniu 24 czerwca 2009 r. **komunikat „Walka z rakiem: Partnerstwo europejskie"**[5] (dalej „**komunikat Komisji**"), aby wesprzeć wysiłki państw członkowskich w walce z chorobami nowotworowymi poprzez ustanowienie ram dla pozyskiwania i wymiany informacji, umiejętności i wiedzy specjalistycznej dotyczących profilaktyki i zwalczania nowotworów, a także poprzez zaangażowanie we wspólne działania zainteresowanych stron w całej Unii Europejskiej. Zgodnie z pkt 3.1 wspomnianego komunikatu sprawozdanie z podjętych prac zostanie złożone przez Komisję i będzie **stanowić podstawę do określenia dalszych działań UE w walce z rakiem**.

1.2 Obciążenie związane z chorobą nowotworową w Unii Europejskiej

Szacuje się, że w 2012 r. w Unii Europejskiej (UE-27) wystąpiło ponad 2,6 mln nowych przypadków zachorowań na raka (z wyłączeniem nieczerniakowych nowotworów złośliwych skóry), z czego 54 % (1,4 mln) u mężczyzn, a 46 % (1,2 mln) u kobiet[6].

Najczęstszymi miejscami występowania raka były: sutki (364 000 przypadków, 13,8 % wszystkich przypadków raka), a następnie prostata (359 000, 13,7 %), jelito grube (342 000, 13,0 %) i płuca (309 000, 11,8 %). Te cztery rodzaje raka stanowiły połowę (52,3 %) całkowitego szacowanego obciążenia związanego z chorobą nowotworową w Unii Europejskiej w 2012 r.

Według szacunków z 2012 r. najczęstszymi miejscami występowania raka u mężczyzn były: prostata (25,1 % wszystkich przypadków), płuca (211 000, 14,7 %), jelito grube (192 000, 13,4 %) i pęcherz moczowy (96 000, 6,7 %). U kobiet zdecydowanie najczęściej diagnozowanym nowotworem był rak sutka (364 000, 30,4 % wszystkich

[3] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:327:0034:0038:EN:PDF
[4] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0882:FIN:PL:PDF
[5] http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/diseases/docs/com_2009_291.en.pdf
[6] Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries in 2012, European Journal on Cancer, luty 2013 r.

przypadków), a następnie rak jelita grubego (151 000, 12,5 %), płuc (98 000, 8,2 %) i macicy (64 000, 5,4 %).

Szacunkowa łączna liczba zgonów spowodowanych rakiem w Unii Europejskiej (UE-27) w 2012 r. wyniosła 1,263 mln, z czego 56 % (708 000) dotyczyło mężczyzn, a 44 % (555 000) kobiet. Rak płuc, na którego umarło około 310 000 osób (24,5 % wszystkich zgonów), był najczęstszą przyczyną śmierci na raka w Europie w 2012 r., a kolejnymi były: rak jelita grubego (150 000 zgonów, 11,9 %), rak sutka (91 000, 7,2 %) i rak żołądka (58 000, 4,6 %). Rak płuc nadal stanowił najczęstszą przyczynę zgonu z powodu raka u mężczyzn (183 000, 25,9 %), a po nim kolejno rak jelita grubego (82 000, 11,6 %) i prostaty (71 000, 10 %). Rak sutka był główną przyczyną śmierci kobiet (91 000, 16,3 %), a kolejnymi były: rak jelita grubego (68 000, 12,3 %), płuc (81 000, 14,7 %) i jajników (30 000, 5,4 %).

Pomimo dużych postępów w diagnostyce i leczeniu raka w pierwszej dekadzie XXI wieku przeżywalność chorych na raka znacznie różni się między państwami europejskimi. Liczba dorosłych żyjących co najmniej 5 lat od diagnozy stopniowo wzrasta w całej Unii Europejskiej, co odzwierciedla znaczne postępy w dziedzinie zarządzania, takie jak zorganizowane programy badań przesiewowych w kierunku raka i udoskonalone metody leczenia. Nadal jednak występują znaczne różnice między krajami, a międzynarodowe różnice w przeżywalności zmniejszają się tylko w odniesieniu do kilku rodzajów nowotworów, takich jak: rak sutka, odbytnicy, prostaty oraz czerniak skóry[7].

1.3 Koszty związane z rakiem w Unii Europejskiej

Szacuje się, że w 2009 r. koszty związane z rakiem w państwach członkowskich UE wyniosły 126 mld EUR, z czego koszty opieki zdrowotnej – 51,0 mld EUR (40 %)[8]. W całej UE koszty opieki zdrowotnej związanej z rakiem oszacowano na równowartość 102 EUR na obywatela, ale różniły się one znacznie i wynosiły od 16 EUR na osobę w Bułgarii do 184 EUR na osobę w Luksemburgu.

Spadek wydajności z powodu przedwczesnych zgonów został oszacowany na 42,6 mld EUR, a utracone dni robocze na 9,43 mld EUR. Koszty opieki nieformalnej szacuje się na 23,2 mld EUR. Rak płuc wiązał się z najwyższymi szacunkowymi kosztami ekonomicznymi (18,8 mld EUR, 15 % całkowitych kosztów związanych z rakiem), następne w kolejności były: rak sutka (15,0 mld EUR, 12 %), rak jelita grubego (13,1 mld EUR, 10 %) i rak prostaty (8,43 mld EUR, 7 %). Naukowcy podkreślają, że szacunki te są zachowawcze, ponieważ niektóre kategorie kosztów opieki zdrowotnej, takie jak programy badań przesiewowych, nie zostały uwzględnione z uwagi na brak możliwości uzyskania tych danych w odniesieniu do wszystkich krajów objętych badaniem.

2. WYNIKI DZIAŁAŃ NA MOCY ZALECENIA RADY I KOMUNIKATU KOMISJI

2.1 Krajowe programy zwalczania chorób nowotworowych

[7] http://press.thelancet.com/EUROCARE1.pdf
[8] Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. The Lancet Oncology, tom 14, wydanie 12, s. 1165–1174, listopad 2013 r.

Cele działania: W ramach działań horyzontalnych w komunikacie Komisji przewidziano cel, zgodnie z którym do końca partnerstwa wszystkie państwa członkowskie powinny posiadać krajowe programy zwalczania chorób nowotworowych. Wdrożenie takich planów powinno w istotny sposób przyczynić się do zmniejszenia obciążenia związanego z chorobą nowotworową w UE, zgodnie z celem redukcji o 15 % do 2020 r. (510 000 nowych przypadków mniej).

Krajowe programy zwalczania chorób nowotworowych to programy zdrowia publicznego mające na celu zapewnienie centralnie zarządzanego wdrażania i monitorowania opartych na dowodach strategii w zakresie profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, opieki paliatywnej i badań naukowych. W 2009 r. Komisja Europejska wzmocniła swoje długofalowe zaangażowanie w walkę z rakiem poprzez zainicjowanie wspólnego działania Europejskie partnerstwo na rzecz walki z rakiem (EPAAC). Ogólnym celem wspólnego działania EPAAC (2009–2013) jest wsparcie państw członkowskich i innych zainteresowanych stron w ich wysiłkach na rzecz bardziej efektywnej walki z rakiem poprzez utworzenie ram dla pozyskiwania i wymiany informacji, umiejętności i wiedzy specjalistycznej dotyczących profilaktyki i zwalczania raka, aby osiągnąć efekt synergii i uniknąć rozproszenia działań oraz dublowania wysiłków. W partnerstwo zaangażowało się szerokie spektrum zainteresowanych stron, z których wszystkie dysponują konkretnymi doświadczeniami i wiedzą specjalistyczną mogącymi wzbogacić bazę dowodów. Objęło ono medyczne i naukowe instytucje badawcze, przedstawicieli branży i pozarządowych koalicji pacjentów z całej UE.

Zrealizowane działania: Większość państw członkowskich wywiązała się z zadania opracowania krajowego programu zwalczania chorób nowotworowych przed 2013 r. 24 z 28 państw członkowskich do 2013 r. posiadało pewnego rodzaju krajowy program zwalczania chorób nowotworowych, plan lub strategię. Pozostałe cztery są w trakcie finalizacji swoich krajowych programów zwalczania chorób nowotworowych. Krajowe programy zwalczania chorób nowotworowych różnią się znacznie pod względem zakresu, ujętych zagadnień , wskaźników służących do ich monitorowania lub oceny, okresu obowiązywania planu/programu/strategii, okresu przygotowań i zaangażowania pacjentów.

W ramach Europejskiego partnerstwa na rzecz walki z rakiem przedstawiono trzy kluczowe dokumenty przydatne do dalszego rozwoju i poprawy jakości krajowych programów zwalczania chorób nowotworowych:

- sprawozdanie w sprawie aktualnego stanu krajowych programów zwalczania chorób nowotworowych w Unii Europejskiej[9]

- przewodnik opracowywania wysokiej jakości krajowych programów zwalczania chorób nowotworowych w Unii Europejskiej[10]

- wskaźniki do monitorowania, oceny i modyfikacji krajowych programów zwalczania chorób nowotworowych[11].

[9] http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Final_Report_on_National_Cancer_Control_Programmes.pdf
[10] http://www.epaac.eu/images/END/Final_Deliverables/WP_10_Annex_17_European_Guide_on_Quality_National_Cancer_Control_Programmes.pdf
[11] http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Final_Report_on_National_Cancer_Control_Programmes.pdf

We wszystkich państwach członkowskich zainwestowano znaczny wysiłek w tworzenie krajowych programów zwalczania chorób nowotworowych, które wnoszą istotny wkład w trwałe zmniejszanie obciążenia związanego z chorobą nowotworową w UE, ponieważ wprowadzają podstawowe struktury konieczne do zwalczania raka i tworzą mechanizm odpowiedzialności. Stanowią one również ramy dla wprowadzania nowych wytycznych, metod opieki i mechanizmów współpracy, co sprzyja postępom w opiece nad chorymi na raka w całej UE.

2.2 Jednej trzeciej zachorowań na nowotwory można zapobiec – najbardziej opłacalne działania

Cele działania: Komunikat Komisji zachęca partnerstwo do przyjęcia podejścia horyzontalnego opartego na uwzględnianiu najważniejszych uwarunkowań zdrowotnych jako klucza do zmniejszenia rosnącego obciążenia związanego z chorobą nowotworową w Unii Europejskiej. Raka powoduje wiele czynników i dlatego jego profilaktyka powinna dotyczyć stylu życia, czynników zawodowych i środowiskowych. Szacuje się[12], że około jednej trzeciej zachorowań na raka można zapobiec poprzez modyfikację lub unikanie kluczowych czynników ryzyka. Czynnikami tymi są: palenie tytoniu, nadwaga, niskie spożycie warzyw i owoców, brak aktywności fizycznej[13], spożywanie alkoholu, zawodowe narażenie na chemiczne substancje rakotwórcze oraz narażenie na promieniowanie słoneczne.

Kluczowy element reakcji Europy stanowi **Europejski kodeks walki z rakiem**[14]. Niesie on dwa wyraźne przesłania:

- niektórych nowotworów można uniknąć – a przy tym poprawić ogólny stan zdrowia – przez prowadzenie zdrowszego stylu życia oraz

- raka można wyleczyć, a perspektywy wyleczenia znacznie wzrastają, jeżeli zostanie on wykryty we wczesnym stadium.

Kodeks, który zwraca się do ogółu społeczeństwa w formie przyjaznej dla obywateli, jest kluczowym narzędziem komunikacji w obszarze zapobiegania rakowi i powinien stanowić główne narzędzie rozpowszechniania środków profilaktycznych i przyczyniania się do zmiany sposobu postrzegania raka.

Zrealizowane działania: Promocja zdrowia uwzględniająca najważniejsze uwarunkowania zdrowotne jest od dawna priorytetem Komisji Europejskiej i obejmuje strategie dotyczące odżywiania, kwestie zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości[15], a także szkodliwe skutki spożywania alkoholu[16]. Komisja opracowała ambitną politykę ograniczania użycia tytoniu[17], która ma na celu zniechęcanie dzieci i młodzieży do rozpoczynania palenia, harmonizację rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych oraz wspieranie krajowych wysiłków na rzecz ochrony obywateli przed narażeniem na wtórny dym tytoniowy, przy uwzględnieniu potrzeby dostosowania promocji zdrowia do szczególnych populacji i grup docelowych.

[12] http://www.who.int/cancer/prevention/en/
[13] Cel ten byłby zbieżny z celami polityki UE określonymi w zaleceniu Rady z dnia 26 listopada 2013 r. w sprawie propagowania we wszystkich sektorach prozdrowotnej aktywności fizycznej, Dz.U. C 354 z 4.12.2013, s. 1–5.
[14] http://www.cancercode.eu/
[15] http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/policy/strategy_en.htm
[16] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0625en01.pdf
[17] http://ec.europa.eu/health/tobacco/introduction/index_en.htm

W obszarze związanym z pracą zawodową ocena strategii UE na rzecz bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2007–2012[18] wykazała, że osiągnięto istotne cele, i wskazała, że – w ramach skoordynowanych działań z innymi strategiami UE w zakresie zdrowia i środowiska – należy w dalszym ciągu koncentrować się na profilaktyce chorób zawodowych, wśród których niezwykle ważny jest rak. W tym celu Komisja przyjęła nowe strategiczne ramy UE dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2014–2020[19].

Ponadto **dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy**[20] ustanawia szereg środków profilaktycznych w celu wyeliminowania lub zminimalizowania związanego z pracą narażenia na rakotwórcze i mutagenne substancje chemiczne. Ponadto wykaz substancji zaklasyfikowanych jako substancje rakotwórcze lub mutagenne w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 (CLP) w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin[21] jest aktualizowany na podstawie dowodów naukowych.

W ramach wspólnego działania EPAAC wznowiono **Europejski Tydzień Walki z Rakiem**[22] w celu przekazywania informacji na temat promocji zdrowia zawartych w Europejskim kodeksie walki z rakiem.

Przy wsparciu Komisji Europejskiej w ramach umów administracyjnych z **Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem (IARC)** rozpoczęto prace nad czwartym wydaniem **Europejskiego kodeksu walki z rakiem** (pierwsza wersja – 1987 r., druga wersja – 1994 r., trzecia wersja – 2003 r.).

2.3 Badania przesiewowe i wczesne wykrywanie nowotworów

Cele działania: W **zaleceniu** Rady rekomenduje się prowadzenie badań przesiewowych populacji w kierunku raka sutka, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego, w oparciu o dostępne dowody ich skuteczności i z zastrzeżeniem wdrożenia odpowiednich systemów zapewniania jakości. W 2011 r. WHO przyjęła te zalecenia dla swoich 53 państw członkowskich w regionie europejskim[23].

Zorganizowane badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy rozpoczęto w niektórych państwach członkowskich w 1963 r. Programy badań przesiewowych w kierunku raka sutka zaczęto realizować pod koniec lat osiemdziesiątych. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego ustanowiono jednak dopiero w pierwszej dekadzie XXI w., i nadal obejmują one niewielką część Europy.

Zgodnie z pierwszym sprawozdaniem z wdrażania zalecenia Rady roczna liczba badań przesiewowych w UE w tym okresie była znaczna; stanowiła jednak mniej niż połowę minimalnej rocznej liczby badań, które należałoby przeprowadzić, gdyby badania przesiewowe wyszczególnione w zaleceniu były dostępne dla wszystkich obywateli UE

[18] http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=10965&langId=en

19 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332

20 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0037:en:NOT

[21] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:L:2008:353:TOC

[22] http://www.europeancancerleagues.org/ewac/european-week-against-cancer-2013.html

[23] http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cancer/policy/screening-and-early-detection

w odpowiednim wieku (ok. 125 mln badań rocznie). Ponadto mniej niż połowę liczby badań w tym okresie (41 %) przeprowadzono w oparciu o badania przesiewowe populacji, w których przewidziano ramy organizacyjne do wdrażania kompleksowego zapewniania jakości, jak tego wymagano w zaleceniu.

Zrealizowane działania: Według aktualnych prognoz w ostatnich latach w kwestii objęcia badaniami przesiewowymi nastąpiła w UE znaczna poprawa. Tylko w latach 2010–2020 w UE w ramach programów zleconych przez organy publiczne zostanie wykonanych ponad 500 mln badań przesiewowych w kierunku raka sutka, szyjki macicy lub jelita grubego. Trzy objęte zaleceniem rodzaje raka (rak sutka, rak szyjki macicy oraz rak jelita grubego) stanowią prawie jedną piątą – czyli 400 000 – z 1,8 mln zgonów na raka w regionie europejskim (Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem, 2008 r.).

Pierwsze dane z Europejskiego Ankietowego Badania Zdrowia (EHIS) Wave I[24] na temat badań przesiewowych w kierunku raka sutka, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego[25] zostały opublikowane w grudniu 2010 r. Według tych danych[26] spośród państw objętych badaniem Francja ma największy odsetek (92,9 %) kobiet w wieku od 50 do 69 lat, które kiedykolwiek zostały poddane mammografii, a następne w kolejności są: Hiszpania (92,3 %), Austria i Niemcy (90 %), Belgia (89,5 %) i Węgry (86,9 %); zaś w Bułgarii (19,5 %) i Rumunii (13,5 %) odsetek ten jest najniższy.

Przyjęcie **europejskich wytycznych w zakresie najlepszych praktyk** zostało określone w **zaleceniu** jako najbardziej istotne działanie służące wdrożeniu programów badań przesiewowych w celu ułatwienia dalszego opracowywania najlepszych praktyk pod kątem wysokiej jakości programów badań przesiewowych w kierunku raka na poziomie krajowym i, w stosownych przypadkach, regionalnym. Już w 2006 r. opracowano ***czwarte wydanie Europejskich wytycznych w zakresie zapewniania jakości badań przesiewowych w kierunku raka sutka oraz jego diagnostyki***[27]. Od czasu opublikowania ostatniego sprawozdania z wdrażania prace nad wytycznymi nadal stanowią priorytet:

- W 2008 r. Komisja Europejska, we współpracy z Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem i siecią ECCSN (europejska sieć ds. badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy), opublikowała drugie wydanie ***Europejskich wytycznych w zakresie zapewniania jakości badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy oraz jego diagnostyki***[28]. Wytyczne te przewidują szeroko zakrojoną aktualizację szczegółów technicznych i dokumentacji, jak również ocenę nowych technologii, np.: cytologii na podłożu płynnym (LBC), automatycznej interpretacji wymazów z szyjki macicy i testów w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Zakres wytycznych został również rozszerzony o kompleksowe instrukcje sporządzone przez wielodyscyplinarny zespół ekspertów składający się z lekarzy ogólnych, ginekologów i cytopatologów.

[24] Europejskie Ankietowe Badanie Zdrowia Wave 2 przeprowadzane jest we wszystkich państwach członkowskich UE w latach 2013–2015 na mocy rozporządzenia Komisji (UE) nr 141/2013: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:047:0020:0048:EN:PDF

[25] http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_ehis_hc2&lang=en
http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_ehis_hc3&lang=en
http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_ehis_hc4&lang=en

[26] http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Breast_cancer_screening_statistics

[27] http://ec.europa.eu/health/archive/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf

[28] http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND7007117

- W 2010 r. Komisja Europejska, we współpracy z Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem, opracowała pierwsze wydanie ***Europejskich wytycznych w zakresie zapewniania jakości badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego oraz jego diagnostyki***[29]. Wytyczne UE w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego mają na celu podniesienie standardów jakości przez zapewnienie zasad przewodnich i opartych na dowodach zaleceń w sprawie zapewniania jakości, które powinny być przestrzegane przy wdrażaniu programów badań przesiewowych raka jelita grubego w państwach członkowskich UE. Obejmują one cały proces prowadzenia badań przesiewowych: od kierowania zaproszeń i organizacji badań, po diagnostykę i leczenie wykrytych zmian patologicznych. Koncentrują się one na elementach kluczowych dla *badań przesiewowych*, lecz obejmują także zasady, które są równie ważne w *diagnostyce*: szkolenia, wielodyscyplinarną pracę zespołową, monitorowanie i ocenę, opłacalność, minimalizowanie skutków ubocznych i terminowość dalszych badań.

- W 2013 r. Komisja Europejska, we współpracy z Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem, EUREF, Europejską Grupą Roboczą ds. Patologii w dziedzinie Badań Przesiewowych w kierunku Raka Sutka oraz wspólnym działaniem EPAAC, opublikowała ***Suplementy do czwartego wydania Europejskich wytycznych w zakresie zapewniania jakości badań przesiewowych w kierunku raka sutka oraz jego diagnostyki***[30]. Pierwszy suplement (aktualizacja dotycząca mammografii cyfrowej) stanowi odpowiedź na szybki rozwój technologiczny, który towarzyszył znacznemu wzrostowi wykorzystania obrazowania cyfrowego w przesiewowych badaniach mammograficznych i diagnostyce od czasu publikacji czwartego wydania. Drugi suplement dotyczy kilku zagadnień związanych z zapewnianiem jakości patologii w dziedzinie badań przesiewowych w kierunku raka sutka oraz jego diagnostyki. Są to kwestie, w kontekście których w ostatnich latach pojawiły się problemy i praktyczne rozwiązania, jak również opracowano nowe techniki i nastąpił innego rodzaju postęp.

- W 2014 r. Komisja Europejska, we współpracy z Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem i siecią ECCSN, zamierza opublikować ***Suplementy do drugiego wydania europejskich wytycznych w zakresie zapewniania jakości badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy oraz jego diagnostyki*** dotyczące podstawowych testów w kierunku HPV w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy i organizacji testów w kierunku HPV i konwencjonalnych cytologii w ramach badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Jednym z celów wspólnego działania EPAAC było ustanowienie intensywnego **kompleksowego szkolenia z zakresu zarządzania programami badań przesiewowych w kierunku raka**. W celu wsparcia ekspertów przy opracowywaniu i pilotowaniu wspomnianego intensywnego szkolenia uruchomiono sieć europejskich szkół zarządzania badaniami przesiewowymi (ESSM)[31].

[29] http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND3210390

[30] http://bookshop.europa.eu/en/european-guidelines-for-quality-assurance-in-breast-cancer-screening-and-diagnosis-pbND0213386/

[31] http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/ESSM_firstannouncement0619.pdf

W ramach programu działań w dziedzinie zdrowia UE udzielono także wsparcia projektowi **AURORA**[32] w celu określenia wspólnej i wykonalnej strategii dotyczącej sposobu promocji w nowych państwach członkowskich UE badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy skierowanych do kobiet w wieku 30–69 lat i obejmujących trudno dostępne grupy, wspierania nowych państw członkowskich UE w zakresie wdrażania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy opartych na dowodach oraz propagowania europejskiej wymiany informacji i wiedzy fachowej.

Na potrzeby zidentyfikowania świadczeń związanych z rakiem w zakresie badań przesiewowych i opieki w poszczególnych krajach europejskich **Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC) przeprowadziło w 2012 r. badanie na temat świadczeń związanych z rakiem sutka w krajach europejskich**[33]. Według wyników tego badania 22 kraje posiadają programy badań przesiewowych w kierunku raka sutka, spośród których 21 jest zorganizowanych zgodnie z definicjami zawartymi w wytycznych. 15 spośród 25 krajów prowadzi programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego, a pozostałe cztery są w fazie przejściowej na drodze do zorganizowanego programu. 19 spośród 25 krajów prowadzi badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy, a niektóre z nich przekształcają obecne doraźne działania w program badań przesiewowych populacji o zapewnionej jakości.

2.4 Akredytacja świadczeń związanych z rakiem sutka w Unii Europejskiej

Cele działania: W komunikacie Komisji wskazano na zamiar Komisji opracowania pilotażowego europejskiego dobrowolnego **systemu akredytacji badań przesiewowych w kierunku raka sutka oraz dalszych działań w oparciu o nowe europejskie wytyczne w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka sutka oraz jego diagnostyki** (oraz ich poprzednie wydania jako najdłużej stosowane i najlepiej opracowane wytyczne w tej dziedzinie).

Wynika to z podejścia przyjętego w **zaleceniu**, mającego na celu propagowanie opartych na dowodach badań przesiewowych w kierunku raka poprzez zastosowanie systematycznego podejścia opartego na populacji z zapewnieniem jakości. Następnie w 2008 r.[34] przyjęte zostały **konkluzje Rady w sprawie ograniczenia obciążenia związanego z chorobą nowotworową**, w których zwrócono się do Komisji o zbadanie możliwości utworzenia pilotażowego europejskiego dobrowolnego systemu akredytacji badań przesiewowych pod kątem raka sutka oraz dalszych działań w oparciu o europejskie wytyczne w zakresie zapewniania jakości.

Zrealizowane działania: W grudniu 2012 r. JRC wyznaczono poniższe zadania:

- opracowanie nowej wersji europejskich wytycznych w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka sutka oraz jego diagnostyki i

- opracowanie systemu zapewniania jakości świadczeń związanych z rakiem sutka w oparciu o europejskie ramy prawne w dziedzinie akredytacji zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie

[32] http://www.aurora-project.eu/en/web/cervical-cancer-screening-608
[33] http://bookshop.europa.eu/en/report-of-a-european-survey-on-the-organisation-of-breast-cancer-care-services-pbLBNA26593
[34] http://www.eu2008.si/en/News_and_Documents/Council_Conclusions/June/0609_EPSCO-cancer.pdf

akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu[35].

Projekt ten, który jest obecnie realizowany, ma na celu ustalenie zestawu minimalnych wymagań jakościowych dla opieki zdrowotnej w zakresie raka sutka w całej UE w oparciu o nowe ***wydanie Europejskich wytycznych w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka sutka oraz jego diagnostyki***, które powinno być dostępne w 2016 r. JRC opracuje ponadto ***europejską platformę wytycznych***, na której umieszczane będą istniejące wytyczne dotyczące innych niż badania przesiewowe i diagnostyka etapów opieki nad chorymi na raka sutka, obejmujące leczenie, rehabilitację, dalsze działania – w tym, w razie potrzeby, leczenie bólu oraz aspekty takie, jak wsparcie psychologiczne i opieka paliatywna, które są kluczowe w koncepcji jakości skoncentrowanej na pacjencie.

2.5 Stosowanie najlepszych podejść do opieki zdrowotnej w praktyce – określanie i rozpowszechnianie dobrych praktyk

Cele działania: W komunikacie przewidziano zmniejszenie dysproporcji w umieralności na raka poprzez zmniejszenie różnic między państwami członkowskimi o najlepszych i najgorszych wynikach o 70 % do 2020 r.[36]. Realizacji tego celu ma służyć opracowanie wytycznych dotyczących modeli najlepszych praktyk w opiece onkologicznej, z uwzględnieniem kontekstu krajowego, regionalnego i lokalnego.

Zrealizowane działania: EPAAC przeprowadził kilka inicjatyw w dziedzinie opieki zdrowotnej, w tym opracowanie całościowego obrazu opieki nad chorymi na raka w Europie:

- *określenie najlepszych praktyk w zakresie europejskich świadczeń zdrowotnych, wspieranie innowacyjnych podejść sieciowych do wymiany doświadczeń*: opracowano ***deklarację polityczną na temat multidyscyplinarnej opieki nad chorymi na raka***[37] w celu określenia głównych elementów, które powinny posiadać wszystkie multidyscyplinarne zespoły zajmujące się guzami. Ponadto ustanowiono system ***komputerowego zarządzania objawami i wspomagania decyzji*** na potrzeby zarządzania objawami w obszarze opieki paliatywnej;

- *opracowanie wytycznych w zakresie opieki pediatrycznej nad chorymi na raka:* W kwestii propagowania wytycznych w zakresie poprawy onkologii pediatrycznej w ramach wspólnego działania ściśle współpracowano z Europejskim Towarzystwem Onkologii Pediatrycznej (European Society for Paediatric Oncology – SIOP). Niedawno przeprowadzono ankietę wśród państw członkowskich w celu oceny wdrażania tych wytycznych, wykorzystując jako odniesienie wyniki podobnego badania przeprowadzonego przez SIOP w 2008 r. Oczekuje się, że wyniki tego porównania będą dostępne w 2014 r.;

- *dowody a stosowanie medycyny komplementarnej i alternatywnej do leczenia raka:* Obecnie trwa badanie europejskich struktur i ośrodków oferujących medycynę komplementarną i alternatywną w ramach zintegrowanej onkologii;

[35] http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=477184:cs&lang=en&list=511806:cs,480690:cs,477184:cs,&pos=3&page=1&nbl=3&pgs=10&hwords=

[36] http://www.oecd.org/health/cancer-care.htm

[37] http://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(13)01007-1/abstract

- *opracowanie, przegląd i harmonizacja treści oraz wdrożenia wytycznych klinicznych:* W swoich pracach nad wytycznymi klinicznymi w zakresie opieki nad pacjentami chorymi na raka partnerzy w ramach wspólnego działania skoncentrowali się na dwóch obszarach: odżywianiu i rzadkich nowotworach. W kwestii odżywiania JRC przekazało wytyczne wynikające z prac w zakresie odżywiania do europejskich ośrodków onkologicznych[38];

- *realizowanie strategii szkoleń w celu poprawy umiejętności psychospołecznych i komunikacyjnych wśród świadczeniodawców:* Szereg organizacji partnerskich przyczyniło się do analizy zasobów systemu opieki zdrowotnej pod względem psychospołecznej opieki onkologicznej, umiejętności komunikacyjnych pracowników służby zdrowia, działań szkoleniowych z zakresu psychoonkologii oraz istniejących rozbieżności między potrzebami i możliwościami. Wyniki wskazują, że w 20 z 26 krajów, które wzięły udział w badaniu, onkologia psychospołeczna jest włączona do krajowego programu zwalczania chorób nowotworowych, ale tylko 10 z nich dysponuje specjalnym budżetem przeznaczonym na nią[39].

Aby utrzymać ciągłość działań służących poprawie zwalczania raka, szczególnie w dziedzinie opieki zdrowotnej, Komisja zapoczątkowała w 2014 r. **nowe trzyletnie wspólne działanie dotyczące zwalczania raka**, finansowane w ramach drugiego wspólnotowego programu działań w dziedzinie zdrowia. Jego głównym celem jest opracowanie **Europejskiego poradnika na temat poprawy jakości kompleksowego zwalczania chorób nowotworowych** oraz platformy państw członkowskich, która udostępni miejsce do dyskusji na tematy związane z rakiem.

Przewiduje się, że przewodnik i dokumenty przedstawiające stanowisko w tej kwestii, które zostaną opracowane, obejmować będą zalecenia oparte zarówno na dobrych praktykach, jak i na dowodach naukowych, aby wspierać poprawę jakości zwalczania raka i opieki na szczeblu krajowym i przyczyniać się do zmniejszenia nierówności. Przewodnik ten uwzględniać będzie zagadnienia dotyczące opartych na dowodach i jakości programów badań przesiewowych w kierunku raka, organizacji kompleksowej sieci ds. raka, środowiskowej opieki nad chorymi na raka i życia po zdiagnozowaniu raka. Państwa członkowskie otrzymają wytyczne w zakresie wdrażania poszczególnych aspektów wysokiej jakości programów badań przesiewowych zgodnie z europejskimi wytycznymi w zakresie zapewniania jakości badań przesiewowych oraz diagnostyki dla raka szyjki macicy, raka sutka oraz raka jelita grubego, a także wytyczne dotyczące innych potencjalnych programów badań przesiewowych (np. w kierunku raka płuc i prostaty). Państwa członkowskie otrzymają model kompleksowej sieci ds. raka, który mogą następnie dostosować do własnego kontekstu.

Komisja pragnie również wspierać rozwiązania w zakresie e-zdrowia, w szczególności za pośrednictwem sieci e-zdrowie i planu działania w dziedzinie e-zdrowia, ponieważ e-zdrowie może przynieść bardziej zindywidualizowaną, ukierunkowaną, skuteczną i wydajną opiekę nad chorymi na raka i przyczynić się do ograniczenia błędów. Wymienione korzyści odnotowano w przypadku zastosowania telemedycyny do leczenia choroby oraz do promocji zdrowia. W innym obszarze działania w zakresie świadczenia usług opieki zdrowotnej, w następstwie przerw w dostawach w całej Europie, Komisja poszukuje rozwiązań technicznych i finansowych w kwestii dostaw izotopów medycznych. W nawiązaniu do konkluzji Rady „W kierunku bezpieczeństwa dostaw

[38] https://ec.europa.eu/jrc/en/news/making-diet-count-cancer-prevention
[39] http://www.epaac.eu/healthcare

izotopów promieniotwórczych do zastosowań medycznych w Unii Europejskiej" przyjętych w dniu 6 grudnia 2010 r.[40] utworzono obserwatorium europejskie, aby zaradzić problemom dotyczącym łańcucha dostaw, który ma bezpośredni wpływ na potrzeby opieki zdrowotnej.

2.6 Rzadkie nowotwory

Cele działania: W komunikacie podkreśla się, że konieczne jest usuwanie dysproporcji w umieralności na nowotwory poddające się leczeniu poprzez zmniejszanie różnic między państwami członkowskimi o najlepszych i najgorszych wynikach. Rzadkie nowotwory wymienia się jako obszar o wartości dodanej UE w oparciu o przyszłą współpracę w dziedzinie europejskich sieci referencyjnych, na przykład w obszarze chorób rzadkich, wśród których jest wiele rzadkich nowotworów.

Zasadniczo rzadkie nowotwory powinny być definiowane w taki sam sposób jak rzadkie choroby. A te definiuje się jako choroby, których częstość występowania jest niższa niż 5 na 10 000 w populacji europejskiej. Co roku rzadkie nowotwory stanowią ok. 22 % wszystkich zdiagnozowanych nowotworów. W przeciwieństwie do raka u dorosłych praktycznie wszystkie nowotwory u dzieci są rzadkie, ale bardzo poważne. Raka diagnozuje się co roku u około 40 000 dzieci w UE. Rzadkie nowotwory stanowią szczególne obciążenie dla pacjentów, ponieważ wymagają specjalistycznej wiedzy z zakresu diagnostyki i leczenia, która może nie być łatwo dostępna w pobliżu ich miejsca zamieszkania. Pacjenci muszą czasem przebywać duże odległości, aby uzyskać dostęp do odpowiedniej diagnostyki patologicznej i wielodyscyplinarnego leczenia, mając przy tym niewielkie możliwości zasięgnięcia drugiej opinii.

Zrealizowane działania: Polityka UE w dziedzinie chorób rzadkich ma na celu pomóc w sprostaniu wyzwaniom związanym z rzadkimi nowotworami. Opiera się ona na **komunikacie Komisji pt. „Rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą"**[41] z 2008 r. oraz na **zaleceniu Rady w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób** z 2009 r.[42]. Działania Unii Europejskiej w tej dziedzinie mają na celu poprawę dostępu pacjentów do odpowiedniej i szybkiej diagnostyki, informacji i opieki. W tym obszarze działania europejskie mogą być bardziej skuteczne niż indywidualne działania państw członkowskich.

Ponadto **dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej**[43] doprecyzowuje prawa pacjentów do wysokiej jakości bezpiecznych świadczeń zdrowotnych w całej UE oraz do zwrotu kosztów takiego leczenia. Stanowi ona podstawę wzmożonej współpracy między krajowymi organami do spraw ochrony zdrowia poprzez szereg działań. Niektóre jej przepisy dotyczą rzadkich chorób. W szczególności art. 12 przewiduje wzmocnioną współpracę państw członkowskich i daje Komisji uprawnienia do wspierania państw członkowskich w rozwoju europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach UE w obszarze chorób o niskiej częstości występowania, złożonych lub rzadkich.

[40] http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/medical/doc/2012_council_radioisotopes.pdf
[41] http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_en.pdf
[42] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF
[43] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:pl:PDF

Dwie decyzje[44][45] przyjęte w marcu 2014 r. ustanawiają kryteria dla europejskich sieci referencyjnych i ich członków, jak również proces ich oceny i zatwierdzania. Wyłącznie sieci zatwierdzone zgodnie z tymi wymogami prawnymi otrzymają oficjalne uznanie UE oraz logo europejskiej sieci referencyjnej UE, będące zarejestrowanym znakiem towarowym i własnością Unii Europejskiej.

W oparciu o ramy UE ds. rzadkich chorób Komisja Europejska wsparła szereg inicjatyw w ramach programu działań w dziedzinie zdrowia:

- w 2012 r. projekt **RARECARENET (sieć informacji na temat rzadkich nowotworów)**[46], oparty na niektórych dotychczasowych działaniach w ramach projektu **RARECARE (nadzór nad rzadkimi nowotworami w Europie)**[47], który dostarczył danych szacunkowych dotyczących zapadalności, przeżywalności, częstości występowania i umieralności dla wszystkich rzadkich nowotworów. Projekt ma na celu: (i) przedstawienie zaktualizowanych wskaźników obciążenia związanego z rzadkimi nowotworami, (ii) gromadzenie i upowszechnianie informacji na temat ścieżek opieki zdrowotnej w odniesieniu do rzadkich nowotworów, (iii) określenie kryteriów dla ośrodków wiedzy specjalistycznej w zakresie rzadkich nowotworów, (iv) sporządzanie i rozpowszechnianie informacji na temat diagnostyki i leczenia rzadkich nowotworów, (v) opracowanie bazy danych klinicznych na temat bardzo rzadkich nowotworów, (iv) zapewnienie nowej wiedzy na temat tych chorób i postępowania klinicznego oraz (vii) opracowanie i rozpowszechnianie informacji dla pacjentów, w tym wykazu stowarzyszeń pacjentów zajmujących się rzadkimi nowotworami;

- w 2013 r. **europejską ekspercką sieć referencyjną onkologii pediatrycznej w zakresie diagnostyki i leczenia (Ex Po-r-Net)** w celu wspierania świadczenia opieki zdrowotnej dzieciom i młodzieży chorym na raka w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia – w przypadku gdy wiedza specjalistyczna z zakresu pewnych nowotworów jest trudno dostępna, a ilość przypadków niewielka; sieć przyczynia się do zapewnienia najlepszej opieki transgranicznej dzieciom cierpiącym na rzadkie nowotwory.

Powstał także projekt **Rzadkie Nowotwory w Europie (RCE)**[48] – wielosektorowa inicjatywa dotycząca szczególnych wyzwań związanych z rzadkimi nowotworami.

2.7 Współpraca i koordynacja badań nad rakiem

Cele działania: Komunikat Komisji zwraca się o opracowanie skoordynowanego podejścia do badań nad rakiem w całej UE, zmierzającego do osiągnięcia koordynacji jednej trzeciej badań ze wszystkich źródeł finansowania do 2013 r.

Zrealizowane działania: UE odgrywa bardzo istotną rolę w finansowaniu badań nad rakiem. W ciągu ostatnich siedmiu lat, w ramach siódmego programu ramowego (2007–2013), Komisja zainwestowała ponad 1,4 mld EUR w prace badawcze prowadzone w

[44] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0006
[45] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0007
[46] http://www.rarecarenet.eu/rarecarenet/
[47] http://www.rarecare.eu/aims/aims.asp
[48] http://www.rarecancerseurope.org/

ramach współpracy międzynarodowej, badania pionierskie, programy wspierania mobilności, partnerstwa publiczno-prywatne i koordynację prac badawczych prowadzonych przez poszczególne kraje w związku z rakiem. Ponad połowę tej kwoty – 770 mln EUR – wykorzystano do zachęcenia czołowych podmiotów z całej Europy i z zagranicy, by połączyły siły w ramach „wspólnych projektów badawczych" w celu znalezienia nowych sposobów walki z rakiem i wspierania pacjentów. Projekty te przyczyniają się do lepszego zrozumienia, w jaki sposób powstają różne rodzaje raka oraz w jaki sposób wcześniej je diagnozować i skuteczniej leczyć.

Europa jest jednym z regionów przodujących na świecie w dziedzinie badań nad rakiem. Większość tych badań jest finansowana i realizowana w ramach poszczególnych krajów. W celu koordynacji i połączenia różnych działań krajowych UE finansuje takie inicjatywy, jak analiza krajowych funduszy na walkę z rakiem za pomocą sieci **TRANSCAN**[49]; optymalizuje oraz łączy krajowe i regionalne rejestry nowotworów za pośrednictwem sieci **EUROCOURSE**[50]; a także ułatwia wymianę ekspertów oraz przyczynia się do transferu najlepszych praktyk z jednego kraju do drugiego.

Zrealizowane Ponadto EPAAC rozpoczął prace w zakresie badań nad rakiem, w ramach których wyznaczono trzy cele szczegółowe:

- zidentyfikowanie i priorytetowe potraktowanie obszarów badań nad rakiem, które skorzystają na koordynacji i współpracy transgranicznej;
- zidentyfikowanie mechanizmów wspólnego podejścia do koordynacji jednej trzeciej badań nad rakiem ze wszystkich źródeł finansowania do 2013 r.;
- opracowanie projektów pilotażowych z zakresu koordynacji badań w wybranych dziedzinach.

W tym kontekście opracowano następujące projekty pilotażowe: europejska koordynacja badań nad rakiem na wczesnym etapie badań klinicznych; europejska platforma badań nad wynikami w dziedzinie raka oraz europejskie centrum wiedzy w zakresie epidemiologii i badań w dziedzinie zdrowia publicznego dotyczących raka – koordynacja badań i dzielenie się wiedzą.

Od początku było oczywiste, że nie ma jednej metody, którą można by zastosować do koordynacji wszystkich dziedzin badań nad rakiem we wszystkich krajach. Wyzwanie polegało zatem na dostosowaniu metod koordynacji do konkretnych tematów badań i potrzeb zainteresowanych stron z zastosowaniem koordynacji na zasadzie dobrowolności.

2.8 Przekazywanie porównywalnych informacji niezbędnych do polityki i działania

Cele działania: W komunikacie Komisji zwrócono się o zapewnienie dokładnych i porównywalnych danych na temat zapadalności, częstości występowania, chorobowości, wyleczalności, przeżywalności i umieralności na raka w UE do 2013 r. Uznaje się, że **europejski system informacji na temat raka (ECIS)**, łączący zasoby i instytucje zajmujące się informacjami i danymi dotyczącymi raka, powinien zapewniać wiedzę niezbędną do optymalizacji działań w zakresie zwalczania raka. ECIS powinien

[49] http://www.transcanfp7.eu/transcan/index.php
[50] http://www.eurocourse.org/

koordynować cały proces gromadzenia danych, kontroli jakości, zarządzania, analizy i rozpowszechniania oraz kierować nim.

Dwoma pierwszymi programami wspieranymi przez Komisję Europejską w ramach programu „Europa przeciw rakowi" w 1987 r., w celu poprawy porównywalności danych epidemiologicznych na temat raka, było utworzenie **Europejskiej Sieci Rejestrów Nowotworów (ENCR)**[51] oraz **EUROCARE (badania przeżywalności i opieki nad pacjentami chorymi na raka na podstawie europejskich rejestrów nowotworów)**[52]. ENCR propaguje współpracę między rejestrami nowotworów, definiuje normy gromadzenia danych, organizuje szkolenia dla personelu rejestrów nowotworów i regularnie rozpowszechnia informacje na temat zapadalności i umieralności na raka w Unii Europejskiej i całej Europie[53].

Rozpowszechnianie porównywalnych informacji na temat raka zapewniają również ogólnoeuropejskie bazy danych na temat raka jako przyczyny zgonu utrzymywane przez **EUROSTAT**[54], który jest odpowiedzialny za gromadzenie i ujednolicanie statystyk dotyczących umieralności na raka według wieku, płci, narodowości i regionu; oprócz tego dane **ENCR**[55] stanowią kompleksowy system informacji na temat obciążenia związanego z chorobą nowotworową w Europie (głównie zapadalności i umieralności), który uzupełniają dane **EUROCARE** na temat przeżywalności, częstości występowania i modeli opieki.

Wreszcie, w celu utworzenia systemu porównywalnych wskaźników dotyczących raka, w ramach projektu **EUROCHIP (europejskie wskaźniki zdrowotne dotyczące raka)**[56], finansowanego przez program działań w dziedzinie zdrowia UE, opracowano wskaźniki służące do monitorowania raka. W ramach projektu **EUROCOURSE** opracowano stronę internetową **Europejskie Obserwatorium Raka (European Cancer Observatory – ECO)** jako scentralizowany portal dostępu do zautomatyzowanego zarządzania danymi z rejestrów nowotworów i ich rozpowszechniania. Ogólne dane na temat zdrowia, niezbędne do prawidłowej interpretacji wskaźników dotyczących raka, są zorganizowane w ramach **stron internetowych poświęconych zdrowiu w UE**[57]. Ogólne i dotyczące zdrowia dane ekonomiczne są gromadzone w **bazie danych OECD dotyczących zdrowia**[58]. Wreszcie europejska społeczność naukowa jest w czołówce badań metodologicznych w dziedzinie epidemiologii, badań populacyjnych i zdrowia publicznego, począwszy od analizy i prognoz tendencji w zakresie zapadalności i umieralności, poprzez analizę przeżywalności i szacowanie częstości występowania, aż po planowanie i przeprowadzanie badań o wysokiej rozdzielczości oraz badanie nierówności społecznych i gospodarczych w zakresie zdrowia.

Zrealizowane działania: W ramach wspólnego działania EPAAC uwzględniono trzy główne cele priorytetowe, które mają przyczynić się do rozwoju europejskiego systemu informacji na temat raka:

[51] http://www.encr.eu/
[52] http://www.eurocare.it/
[53] http://unstats.un.org/unsd/methods/m49/m49regin.htm#europe
[54] Gromadzenie danych dotyczących przyczyn zgonu przez Eurostat odbywa się obecnie na mocy rozporządzenia Komisji (UE) nr 328/2011: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:090:0022:0024:EN:PDF
[55] http://eco.iarc.fr/Default.aspx
[56] http://www.tumori.net/eurochip/
[57] http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/introduction
[58] http://www.oecd.org/health/health-systems/oecdhealthdata.htm

- identyfikacja głównych źródeł danych dotyczących raka w Europie i wskazanie tematów priorytetowych, które powinny być wspierane przez partnerstwo;

- ujednolicenie w ramach wspólnej platformy wskaźników obciążenia związanego z chorobą nowotworową (zapadalność, umieralność, przeżywalność i częstość występowania) dostarczanych przez istniejące inicjatywy europejskie;

- utworzenie grupy zadaniowej ds. zbadania kosztów związanych z rakiem w Europie w całej populacji.

W 2009 r. wspólne działanie EPAAC zostało upoważnione do przedstawienia do 2013 r., w porozumieniu ze wszystkimi stronami zainteresowanymi tematyką nowotworów (dostawcami danych, pracownikami służby zdrowia, rządami, obywatelami, pacjentami i badaczami), wniosku stanowiącego podstawę przyszłego europejskiego systemu informacji na temat raka.

W 2012 r. JRC stało się odpowiedzialne za wspieranie dyskusji na temat ECIS i pełnienie roli repozytorium danych i narzędzi Unii Europejskiej. Sprawozdanie „**Developing a European Cancer Information System: a proposal from the European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC) [Opracowanie europejskiego systemu informacji na temat raka: propozycja Europejskiego partnerstwa na rzecz walki z rakiem (EPAAC)]**”[59], które było rezultatem partnerstwa, służy jako podstawa prac Wspólnego Centrum Badawczego (JRC).

Wspólne Centrum Badawcze (JRC) zapewni trwałość ECIS i koordynację jego dalszego rozwoju. Współpracuje ono ściśle ze wszystkimi głównymi zainteresowanymi stronami w dziedzinie danych na temat raka, wspierając Europejską Sieć Rejestrów Nowotworów (ENCR), której sekretariat JRC przejęło w 2012 r., i pracując wspólnie z Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem (IARC) i innymi sieciami naukowymi i projektami na poziomie europejskim, takimi jak EUROCARE, CONCORD (globalny nadzór nad przeżywalnością pacjentów chorych na raka)[60], wspólne działanie PARENT (inicjatywa dotycząca tworzenia transgranicznych rejestrów pacjentów)[61] i inne grupy, w celu określenia najbardziej skutecznych wariantów wszystkich najważniejszych funkcji ECIS, takich jak kontrola jakości danych, analiza statystyczna, rozpowszechnianie i upowszechnianie informacji na temat raka itp.

Obecnie w Europie w ramach ENCR jest połączonych ponad 200 rejestrów nowotworów. Systemy gromadzenia danych w różnych krajach odzwierciedlają specyficzną organizację krajowych systemów opieki zdrowotnej, a w dostępie do danych utrzymują się bariery, dlatego trudno jest przejść ze skali krajowej na skalę europejską, ponieważ nie wszystkie wskaźniki są porównywalne w całej UE. Rejestry stanowią obecnie źródło większości danych epidemiologicznych na temat raka, są jednak niedofinansowane, często nie posiadają odpowiedniej liczby pracowników lub zostały utworzone bez odpowiedniego planowania.

2.9 Współpraca w ramach partnerstwa

[59] http://www.epaac.eu/cancer-data-and-information
[60] http://www.lshtm.ac.uk/eph/ncde/cancersurvival/research/concord/concord_2.html
[61] http://www.patientregistries.eu/

Cele działania: W komunikacie określono rolę Komisji Europejskiej jako zagwarantowanie podejścia opartego na współpracy i działaniu, a także zapewnienie, że zaproponowane działania można będzie przeprowadzić w całej UE.

Zrealizowane działania: Wspólne działania to działania prowadzone w ramach programu działań w dziedzinie zdrowia przez Unię Europejską i państwa członkowskie. W okresie obowiązywania partnerstwa struktury konsultacyjne wspólnego działania EPAAC umożliwiały szeroko zakrojoną wymianę poglądów i konstruktywną współpracę między Komisją Europejską i państwami członkowskimi.

W celu zwiększenia widoczności i poprawy koordynacji inicjatyw związanych z rakiem na poziomie UE Komisja Europejska ustanowiła **grupę ekspertów Unii Europejskiej ds. zwalczania nowotworów**[62].

Stanowi ona odpowiedź na apele ze strony państw członkowskich i zainteresowanych stron o lepszą koordynację w związku z coraz większą skalą badań nad nowotworami. Ponadto wymiana wiedzy i informacji może pomóc rozwiązać niektóre problemy, przed którymi stoją państwa członkowskie w związku ze zwalczaniem raka, i ułatwić współpracę z odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

3. WNIOSKI

Działania UE w walce z rakiem prowadzone na podstawie komunikatu Komisji spowodowały zacieśnienie współpracy między Unią Europejską, państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami oraz zapewniły europejską wartość dodaną w odpowiednich dziedzinach (krajowe programy zwalczania chorób nowotworowych, badania przesiewowe, system informacji na temat raka, rzadkie nowotwory itp.) i praktyczne podstawy do kontynuacji i rozwoju mechanizmów współpracy. Taka współpraca w strategicznych dziedzinach stworzyła ramy, które w trwały sposób przyczyniły się do zmniejszania obciążenia związanego z chorobą nowotworową w UE i do utrzymania celu redukcji o 15 % do 2020 r. Zgodnie z najnowszymi dostępnymi danymi w okresie 2000–2010 zapadalność na najczęściej występujące postacie raka (np. sutka, płuc, prostaty i jelita grubego) zmniejszyła się o około 10 %.

W celu rozwijania tej współpracy w niniejszym sprawozdaniu przedstawiono niektóre dalsze działania:

- **Trzeci unijny program działań w dziedzinie zdrowia** oferuje możliwości wspierania działań w dziedzinie zdrowia publicznego dotyczących raka.

- **„Horyzont 2020”**, w szczególności jego cel „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan”, oferuje możliwości kontynuowania badań nad rakiem i innymi poważnymi chorobami przewlekłymi.

- Komisja w dalszym ciągu wspiera rozwój wysokiej jakości **krajowych planów walki z rakiem** w Unii Europejskiej.

[62] http:// **Decyzja Komisji 2014 C/167 05 z 3 czerwca 2014 r.**, ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/docs/com2014_c167_05_en.pdf

- **Istnieje potrzeba** wspierania upowszechniania czwartego wydania Europejskiego kodeksu walki z rakiem jako **kluczowego narzędzia służącego do zapobiegania chorobom i propagowania działań związanych z walką z rakiem w UE.**

- Ważne będzie osiągnięcie pełnej operacyjności **nowej dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych** poprzez pełne wykorzystanie określonych w niej uprawnień delegowanych i wykonawczych oraz wsparcie jej wykonania przez państwa członkowskie, tak by ograniczyć palenie w całej UE i przyczynić się do zmniejszenia zapadalności na raka.

- Należy wzmocnić współpracę między obszarami **zdrowia publicznego, środowiska i zdrowia w miejscu pracy**, aby w szerszym zakresie zwalczać możliwe do uniknięcia przyczyny raka.

- Komisja wspiera nowe ***wydanie europejskich wytycznych w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka sutka oraz jego diagnostyki***, **europejską platformę wysokiej jakości opartych na faktach wytycznych w zakresie raka sutka**, obejmującą inne etapy i aspekty opieki, oraz dobrowolny system zapewniania jakości świadczeń związanych z rakiem sutka.

- Po uruchomieniu **wspólnego działania CANCON** głównym zadaniem jest opracowanie **europejskiego poradnika na temat poprawy jakości kompleksowego zwalczania chorób nowotworowych**.

- **Zainteresowane strony powinny rozważyć wykorzystanie dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej** do tworzenia europejskich sieci referencyjnych, w tym dotyczących rzadkich nowotworów. Komisja zamierza zorganizować zaproszenia do tworzenia sieci w latach 2014 i 2015.

- **Sytuacja badań przesiewowych w kierunku raka** uległa wyraźnej poprawie w ostatnich latach, a zwłaszcza od czasu przyjęcia zalecenia Rady. Niemniej jednak służby Komisji Europejskiej uważają, że prace w dziedzinie wdrażania i uaktualniania programów badań przesiewowych oraz tworzenia sieci pomiędzy ośrodkami i ekspertami pozostają w nadchodzących latach priorytetowym celem w dziedzinie zdrowia publicznego na poziomie unijnym, krajowym i regionalnym.

- Ponadto, aby wspierać równe traktowanie pacjentów cierpiących na rzadkie nowotwory, wartość dodaną miałoby rozważenie **działania dotyczącego rzadkich nowotworów**.

- Ważne będzie opracowanie **europejskiego systemu informacji na temat raka (ECIS)** w celu dostarczenia wiedzy niezbędnej do optymalizacji działań w zakresie zwalczania raka.

- Komisja opracowuje obecnie skoordynowane podejście do **działań związanych z badaniami nad rakiem** w całej UE.

- Istnieje potrzeba szerszego wdrożenia **e-zdrowia** do celów efektywnego zarządzania chorobą i wzmocnienia skutecznej profilaktyki.

Pod uwagę zostaną również wzięte zalecenia państw członkowskich i zainteresowanych stron w ramach **grupy ekspertów Unii Europejskiej ds. zwalczania nowotworów**.

Komisja Europejska podtrzymuje określony w komunikacie cel zmniejszenia obciążenia związanego z chorobą nowotworową w UE, a cel obniżenia zapadalności na raka o 15 % do 2020 r. (510 000 nowych przypadków) jest możliwy do osiągnięcia.