

RÅDETS HENSTILLING**af 2. december 2003****om kræftscreening**

(2003/878/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, andet afsnit,

som henviser til forslag fra Kommissionen,

som henviser til forslag fra Europa-Parlamentet, og

som tager følgende i betragtning:

(1) Fællesskabets indsats skal ifølge traktatens artikel 152 være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for menneskers sundhed. En sådan indsats skal omfatte bekæmpelse af de største trusler mod sundheden ved at fremme forskning i deres årsager, spredning og forebyggelse samt sundhedsoplysning og -uddannelse. Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet skal fuldt ud respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling.

(2) Der bør i overensstemmelse med national lov og nationalt og regionalt ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling ske en videreudvikling af kræftscreeningsprogrammerne.

(3) Kræft er en alvorlig sygdom og en hyppig dødsårsag i hele Europa, også i de fremtidige medlemsstater. Der anslås at have været 1 580 096 nye kræfttilfælde, eksklusive ikke-melanom hudkræft, i EU i 1998. Heraf var 1,4 % livmoderhalskræft, 13 % brystkræft, 14 % tyktarms- og endetarmskræft og 9 % prostatakraft. Livmoderhalskræft og brystkræft udgjorde hhv. 3 % og 29 % af nye kræfttilfælde hos kvinder, og prostatakraft udgjorde 17 % af nye kræfttilfælde hos mænd.

(4) WHO og Europarådet offentliggjorde i henholdsvis 1968 og 1994 principper for screening som middel til forebyggelse af kroniske ikke-overførbare sygdomme. Disse to dokumenter udgør sammen med nuværende bedste praksis på de enkelte kræftscreeningsområder grundlaget for de nuværende anbefalinger.

(5) Disse anbefalinger bygger endvidere på de anbefalinger vedrørende kræftscreening i Den Europæiske Union, der er udarbejdet af Det Rådgivende Udvalg vedrørende

Kræftforebyggelse, og på de erfaringer, der er gjort i forbindelse med de forskellige aktioner, der har modtaget støtte gennem programmet »Europæisk Indsats mod Kræft«, hvor samarbejdet på europæisk plan f.eks. har bidraget til, at kræftscreeningsprogrammer af høj kvalitet har resulteret i effektive europæiske retningslinjer for bedste praksis og beskyttelse af befolkningen mod screening af dårlig kvalitet.

(6) En række vigtige faktorer skal evalueres, inden der træffes afgørelse om en folkeundersøgelse, bl.a. screeningsfrekvens og -interval samt andre nationale eller regionale epidemiologiske særegenheder.

(7) Screening gør det muligt at påvise kræft i de første stadier, hvor den er invasiv, eller muligvis endog før den bliver invasiv. Nogle læsioner kan da behandles med større effekt, og patienterne kan forventes at blive helbredt. Hovedindikatoren for screeningens virkning er et fald i sygdoms-specifik dødelighed. Da der i tilfælde af livmoderhalskræft påvises forstadier til kræft, kan en nedgang i hyppigheden af livmoderhalskræft betragtes som en yderst nyttig indikator.

(8) Det er gennem randomiserede forsøg påvist, at screening for brystkræft, tyktarmskræft og endetarmskræft har effekt, og gennem observationsundersøgelser, at screening for livmoderhalskræft også har det.

(9) Screening er imidlertid en undersøgelse af personer for sygdomme, på hvilke der endnu ikke er blevet konstateret symptomer. Ud over den positive virkning på den sygdomsspecifikke dødelighed kan screening også have negative virkninger for den screenede del af befolkningen. Udbydere af sundhedsydelser bør være opmærksomme på alle potentielle fordele og ulemper ved screening for en given kræftform, før der iværksættes nye folkekræftscreeningsprogrammer. Det er endvidere med den oplyste befolkning, vi har i dag, nødvendigt at fremlægge disse fordele og ulemper på en sådan måde, at den enkelte borger selv kan træffe en kvalificeret beslutning om at deltage i screeningsprogrammerne eller ej.

(10) De etiske, juridiske, sociale, lægelige, organisatoriske og økonomiske aspekter må overvejes, før det beslutes, om et kræftscreeningsprogram skal iværksættes.

- (11) Der skal tages behørigt hensyn til specifikke behov hos personer, der af særlige årsager (f.eks. biologiske, genetiske, livsstils- og miljømæssige og herunder også erhvervsbetingede årsager) har større risiko for at få kræft.
- (12) Et screeningsprogram fremmer folkesundheden og er omkostningseffektivt, hvis det gennemføres systematisk og omfatter hele målgruppen, og retningslinjerne for bedste praksis følges.
- (13) Kræftscreenings omkostningseffektivitet afhænger af flere faktorer som f.eks. epidemiologi samt organisation og levering af ydelser i sundhedstjenesten.
- (14) Systematisk gennemførelse kræver en ordning med et indkaldelses- og genindkaldelsessystem, kvalitetssikring på alle niveauer samt effektive og adækvate diagnosticerings-, behandlings- og efterbehandlingstilbud efter evidensbaserede retningslinjer.
- (15) Det er, for at kunne gennemføre organiserede screeningsprogrammer, nødvendigt at have centraliserede datasystemer, herunder en elektronisk liste over alle personkategorier, der udgør et bestemt screeningsprograms målgruppe, samt data vedrørende alle screeningsprøver, vurderinger og endelige diagnoser.
- (16) Alle procedurer for indsamling, lagring, overførsel og analyse af data i de relevante medicinske registre skal være i fuld overensstemmelse med det beskyttelsesniveau, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾ og i fuld overensstemmelse med medlemsstaternes relevante bestemmelser om forvaltning og behandling af sundhedsoplysninger i henhold til direktivets artikel 8.
- (17) Screening af høj kvalitet indebærer også videnskabelig analyse af screeningsprocessen og -resultaterne samt hurtig formidling af disse resultater til befolkningen og screenings-udbydere.
- (18) Analysen lettes, hvis screeningsdatabasen kan kobles op på kræftregistre og dødelighedsdatabaser.
- (19) En forudsætning for screening af høj kvalitet er, at personalet får en hensigtsmæssig uddannelse.
- (20) Der er udarbejdet særlige resultatindikatorer for kræftscreeningsprøver. Disse kontrolleres regelmæssigt.
- (21) Der bør være de nødvendige menneskelige og økonomiske ressourcer til rådighed for at sikre en god organisation samt kvalitetskontrol i alle medlemsstaterne.
- (22) Der bør gøres en indsats for at sikre lige adgang til screening, idet der tages behørigt hensyn til et eventuelt behov for at målrette indsatsen mod særlige socioøkonomiske grupper.
- (23) Det er en absolut etisk, juridisk og social betingelse, at fuldt informerede, symptomfrie personer kun bør have tilbud om kræftscreening, hvis det er påvist, at screening sænker den sygdomsspecifikke dødelighed, hvis fordele og ulemper er velkendte, og hvis screeningens omkostningseffektivitet er acceptabel.
- (24) De screeningsmetoder, der for øjeblikket opfylder disse strenge krav, er opført på listen i bilaget.
- (25) Der er ingen videnskabelig begrundelse for gennem et organiseret folkeundersøgelserprogram at tilbyde symptomfrie mennesker andre screeningsprøver end de på listen i bilaget anførte, før disse i randomiserede kontrollerede forsøg har vist sig især at sænke den sygdoms-specifikke dødelighed.
- (26) De i bilaget anførte screeningsprøver kan kun tilbydes som folkeundersøgelser i organiserede programmer med kvalitetssikring på alle niveauer, hvis der forefindes adækvat information om fordele og ulemper, de nødvendige ressourcer til screening, opfølgning med supplerende diagnostiske procedurer, og, om nødvendigt, behandling af personer med en positiv screeningsprøve.
- (27) Det bør alvorligt overvejes at indføre de i bilaget anbefalede screeningsprøver, hvis virkning er påvist, idet en sådan beslutning bør baseres på tilgængelig faglig ekspertise og prioriteringen af ressourcerne i sundhedssektoren i den enkelte medlemsstat.
- (28) Når der er belæg for, at en ny screeningsprøve er effektiv, kan man eventuelt evaluere modificerede prøvemethoder ved hjælp af andre epidemiologisk validerede surrogat-effekt mål, hvis disses prognoseværdi er påvist.
- (29) Screeningsmetoder er under stadig udvikling. Der bør derfor sideløbende med anvendelsen af anbefalede screeningsmetoder foretages vurderinger af kvaliteten, anvendeligheden og omkostningseffektiviteten af nye metoder, hvis tilgængelige epidemiologiske data taler herfor. Det igangværende arbejde kan nemlig resultere i nye metoder, der i sidste ende vil kunne erstatte eller supplere screeningsprøverne i bilaget eller finde anvendelse på andre kræfttyper,

⁽¹⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE:

1. med hensyn til iværksættelse af kræftscreeningsprogrammer
 - a) at de tilbyder dokumenteret kræftscreening efter en systematisk folkeundersøgelsesmetode med kvalitetssikring på alle relevante niveauer. De prøver, der er opført på listen i bilaget, bør overvejes i denne forbindelse
 - b) at de gennemfører screeningsprogrammer i overensstemmelse med de europæiske retningslinjer for bedste praksis, når sådanne findes, og på nationalt samt, hvis det er relevant, på regionalt plan fremmer videreudvikling af bedste praksis inden for kræftscreeningsprogrammer af høj kvalitet
 - c) at de sikrer, at deltagerne i screeningsprogrammer er orienteret fyldestgørende om fordele og ulemper
 - d) at de sikrer, at der til personer med positive screeningsprøver sørges for supplerende diagnostiske procedurer, behandling, psykologisk støtte og efterbehandling efter evidensbaserede retningslinjer
 - e) at de stiller menneskelige og økonomiske ressourcer til rådighed for at sikre en hensigtsmæssig organisation og kvalitetskontrol
 - f) at de evaluerer og træffer beslutning om gennemførelse af et kræftscreeningsprogram på nationalt eller regionalt plan under hensyn til sygdomsbyrden og sundhedssektorens ressourcer og kræftscreenings følger og omkostninger samt erfaringer fra videnskabelige afprøvninger og pilotprojekter
 - g) at de etablerer et systematisk indkaldelses- og genindkaldelsessystem og kvalitetssikring på alle relevante niveauer samt effektive og adækvate diagnosticerings-, behandlings- og efterbehandlingstilbud efter evidensbaserede retningslinjer
 - h) at de sikrer, at der tages behørigt hensyn til databeskyttelseslovgivningen, navnlig for så vidt angår dennes anvendelse på personlige sundhedsoplysninger, inden kræftscreeningsprogrammer gennemføres,
2. med hensyn til registrering og forvaltning af screeningsdata
 - a) at de stiller sådanne centraliserede datasystemer til rådighed, som er nødvendige til gennemførelse af organiserede screeningsprogrammer
 - b) at de på hensigtsmæssig vis sikrer, at alle personer i screeningsprogrammets målgruppe gennem et indkaldelses- og genindkaldelsessystem opfordres til at deltage i programmet
 - c) at de indsamler, forvalter og evaluerer data om alle screeningsprøver, vurderinger og endelige diagnoser
 - d) at de indsamler, forvalter og evaluerer data i fuld overensstemmelse med relevant lovgivning om beskyttelse af personoplysninger,
3. med hensyn til tilsyn
 - a) at de regelmæssigt fører tilsyn med den organiserede screenings forløb og resultater og hurtigt underretter offentligheden og det personale, der foretager screeningen, herom
 - b) at de overholder de normer, der er fastsat af Det Europæiske Netværk af Kræftregistre, idet screeningsdatabaserne oprettes og vedligeholdes i fuld overensstemmelse med relevant lovgivning om beskyttelse af personoplysninger
 - c) at de med passende mellemrum fører tilsyn med screeningsprogrammerne
4. med hensyn til uddannelse

at de sørger for, at personalet på alle niveauer får en adækvat uddannelse, så det sikres, at det er i stand til foretage screening af høj kvalitet,
5. med hensyn til fremmøde
 - a) at de tilstræber en høj fremmødegrad baseret på fuldt informeret samtykke, når der tilbydes organiseret screening
 - b) at de gør en indsats for at sikre lige adgang til screening, idet der tages behørigt hensyn til et eventuelt behov for at målrette indsatsen mod særlige socioøkonomiske grupper,
6. med hensyn til indførelse af nyskabende screeningsprøver, der tager højde for internationale forskningsresultater
 - a) at de først indfører nye kræftscreeningsprøver som rutineprocedurer i sundhedssektoren, når de er blevet evalueret i randomiserede kontrollerede forsøg
 - b) at de ud over forsøgene med screenings-specifikke parametre og dødelighed gennemfører forsøg med de opfølgende behandlingsprocedurer, kliniske resultater, bivirkninger, sygelighed og livskvalitet
 - c) at de vurderer dokumentationsniveauet for nye metoders virkninger ved at samle prøveresultaterne fra repræsentative undersøgelser
 - d) at de overvejer, om potentielt lovende nye screeningsprøver, der for øjeblikket evalueres i randomiserede kontrollerede forsøg, skal indføres som rutineprocedurer i sundhedssektoren, når deres virkning er tilstrækkeligt dokumenteret, og der er taget hensyn til andre relevante aspekter som f.eks. de forskellige sundhedstjenestesystemers omkostningseffektivitet
 - e) at de overvejer, om potentielt lovende nye modifikationer af kendte screeningsprøver skal indføres som rutineprocedurer i sundhedssektoren, når modifikationens virkning har opnået en positiv evaluering, eventuelt ved hjælp af andre epidemiologisk validerede surrogat-effekt mål

7. med hensyn til rapport om gennemførelse og opfølgning

at de aflægger rapport til Kommissionen om gennemførelsen af denne henstilling inden tre år fra dens vedtagelse og derefter, når Kommissionen anmoder om det med henblik på at bidrage til opfølgning af denne henstilling på fællesskabsplan,

OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL:

1. at den aflægger rapport om gennemførelsen af kræftscreeningsprogrammerne på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne senest inden udgangen af det fjerde år efter denne henstillings vedtagelsesdato, at vurdere, i hvilket omfang de i henstillingen omhandlede foranstaltninger har effekt, og at overveje, om der er behov for en yderligere indsats

2. at den tilskynder til samarbejde mellem medlemsstaterne inden for forskning og udveksling af eksempler på bedste praksis inden for kræftscreening med henblik på at udvikle og evaluere nye screeningsmetoder eller forbedre de eksisterende
3. at den støtter europæisk forskning inden for kræftscreening, herunder udvirkning af nye retningslinjer og ajourføring af eksisterende retningslinjer for kræftscreening.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2003.

På Rådets vegne

R. MARONI

Formand

BILAG

SCREENINGSPRØVER, DER OPFYLDER HENSTILLINGENS KRAV (*):

- celleprøvescreening for forstadier til livmoderhalskræft, som tidligst påbegyndes, når personen er 20 år gammel og senest, når denne er 30
- mammografiscreening for brystkræft hos kvinder i alderen 50-69 år i overensstemmelse med de europæiske retningslinjer for kvalitetssikring inden for mammografi
- hæmocultprøve for tyk- og endetarmskræft hos mænd og kvinder i alderen 50-74.

(*) De angivne aldersintervaller er at opfatte som maksimumsintervaller. Kortere intervaller kan under hensyn til national epidemiologisk dokumentation og prioritering være hensigtsmæssige.