

RÅDETS REKOMMENDATION

av den 2 december 2003

om cancerscreening

(2003/878/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD UTFÄRDAR DENNA
REKOMMENDATION

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 andra stycket i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 152 i fördraget föreskrivs det att gemenskapens insatser skall komplettera den nationella politiken och inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för människors hälsa. Sådana insatser skall innefatta kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsouppllysning och hälsoundervisning. När gemenskapen handlar på folkhälsoområdet skall den fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.
- (2) Program för cancerscreening bör vidareutvecklas i enlighet med nationell lagstiftning och nationella och regionala ansvarsområden för organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård.
- (3) Cancer är en allvarlig sjukdom och en vanlig dödsorsak i hela Europa, inklusive de nya medlemsstaterna. Antalet nya cancerfall inom EU uppskattades 1998 till 1 580 096, exklusive icke-melanom hudcancer. Av dem var 1,4 % livmoderhalscancer, 13 % bröstcancer, 14 % kolorektal cancer och 9 % prostatacancer. Livmoderhals- och bröstcancer utgjorde 3 % respektive 29 % av de nya cancerfallen bland kvinnor, och prostatacancer utgjorde 17 % av de nya cancerfallen bland män.
- (4) Principer för screening som en metod för att förebygga kroniska icke-smittsamma sjukdomar offentliggjordes av Världshälsoorganisationen 1968 och av Europarådet 1994. Dessa två dokument utgör, tillsammans med nuvarande bästa praxis på respektive område för cancerscreening, underlag för de aktuella rekommendationerna.
- (5) Rekommendationerna bygger också på "Rekommendationer om cancerscreening" från Rådgivande kommittén för förebyggande av cancer, samt de erfarenheter som gjorts i samband med den verksamhet som genomförts inom ramen för programmet Europa mot cancer, där samarbete på europeisk nivå till exempel har bidragit till att högkvalitativa program för cancerscreening lett fram till effektiva europeiska riktlinjer för bästa praxis och till att befolkningen inte utsätts för screening av låg kvalitet.
- (6) Viktiga faktorer som måste bedömas innan man beslutar om genomförande på hela populationer är bland annat frekvens och intervall för tillämpningen av screeningstest liksom andra nationella eller regionala epidemiologiska särdrag.
- (7) Screening gör det möjligt att upptäcka cancertumörer på ett tidigt invasivt stadium eller eventuellt till och med innan de blivit invasiva. En del läsioner kan då behandlas mer effektivt och patienterna kan förväntas bli botade. Den viktigaste indikatorn på att screeningen ger resultat är en minskning av sjukdomsspecifik dödlighet. När förstadiet till livmoderhalscancer upptäcks kan minskad förekomst av livmoderhalscancer anses vara en mycket användbar indikator.
- (8) Randomiserade försök visar att screening för bröstcancer och kolorektal cancer är effektiv, och studier byggda på observation visar detsamma för livmoderhalscancer.
- (9) Screening innebär dock att människor testas för sjukdomar som ännu inte gett upphov till några symtom. Förutom de positiva effekterna för sjukdomsspecifik dödlighet kan screening också ha negativa sidoeffekter för dem som undersöks. Vårdgivarna bör vara medvetna om alla potentiella fördelar och risker med screening för en viss cancerform innan man börjar tillämpa nya populationsbaserade program för cancerscreening. Eftersom dagens allmänhet är välinformerad bör fördelarna och riskerna dessutom beskrivas på ett sådant sätt att den enskilde medborgaren själv kan bestämma om han eller hon vill delta i screeningprogrammen.
- (10) Etiska, juridiska, sociala, medicinska, organisatoriska och ekonomiska aspekter måste beaktas innan beslut fattas om genomförande av program för cancerscreening.

- (11) Vederbörlig hänsyn bör tas till de särskilda behoven hos personer som av särskilda skäl har förhöjd cancerrisk (t.ex. biologiska, genetiska samt livsstils-, miljö- eller arbetsmiljöbetingade skäl).
- (12) Folkhälsofördelar och kostnadseffektivitet för ett screeningprogram uppnås om programmet genomförs systematiskt, täcker hela den målgrupp det riktar sig till och utförs enligt riktlinjer för bästa praxis.
- (13) Cancerscreeningens kostnadseffektivitet beror på flera faktorer, till exempel epidemiologi, samt hur hälsovården organiseras och tillhandahålls.
- (14) Ett systematiskt genomförande kräver en organisation med möjlighet att kalla personer och kalla dem på nytt (call/recall system) med kvalitetssäkring på alla nivåer, samt en effektiv och relevant diagnostisering, behandling och eftervård i enlighet med evidensbaserade riktlinjer.
- (15) Centraliserade datasystem med en förteckning över vilka kategorier av personer som ingår i screeningprogrammets målgrupp liksom uppgifter om alla screeningtest, bedömningar och slutgiltiga diagnoser är nödvändiga för att man skall kunna genomföra organiserade screeningprogram.
- (16) Alla förfaranden för insamling, lagring, spridning och analys av uppgifter i de aktuella medicinska registren måste vara helt i överensstämmelse med de skyddsnivåer som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ och i full överensstämmelse med medlemsstaternas tillämpliga bestämmelser om hantering och behandling av hälsouppgifter enligt artikel 8 i direktivet.
- (17) Screening av hög kvalitet inbegriper också analys av screeningprocessen och screeningresultatet samt snabb rapportering av resultaten till befolkningsgruppen och den personal som genomför screeningen.
- (18) Denna analys blir lättare att utföra om screeningdatabasen kan kopplas till uppgifter i cancerregister och databaser med uppgifter om dödlighet.
- (19) Högkvalitativ screening förutsätter lämplig utbildning av personalen.
- (20) Det har fastställts specifika resultatindikatorer för cancerscreeningstest. De bör regelbundet ses över.
- (21) Det bör finnas tillräckliga personella och ekonomiska resurser som garanti för en fullgod organisation och kvalitetskontroll i samtliga medlemsstater.
- (22) Åtgärder bör vidtas för att säkra att alla får lika tillgång till screening samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till ett eventuellt behov av inriktning på särskilda socioekonomiska grupper.
- (23) Ett nödvändigt etiskt, juridiskt och socialt krav är att cancerscreening endast erbjuds till fullständigt informerade symtomfria personer, om screeningen visat sig minska sjukdomsspecifik dödlighet, om fördelarna och riskerna är väl kända och om screeningens kostnadseffektivitet är acceptabel.
- (24) De screeningmetoder som för närvarande uppfyller dessa stränga krav förtecknas i bilagan.
- (25) Inga andra screeningtest än de som förtecknats i bilagan är så vetenskapligt underbyggda att de kan erbjudas symtomfria personer i ett organiserat populationsbaserat program innan det särskilt har bevisats genom randomiserade kontrollerade försök att de minskar sjukdomsspecifik dödlighet.
- (26) De screeningtest som förtecknas i bilagan får erbjudas en befolkningsgrupp inom ramen för organiserade screeningprogram med kvalitetssäkring på alla nivåer endast om det finns god information om fördelar och risker, adekvata resurser för screening, uppföljning med kompletterande diagnostiska förfaranden och, om nödvändigt, behandling av alla med positivt testresultat.
- (27) Ett införande av de i bilagan rekommenderade screeningtest som visat sig effektiva bör allvarligt övervägas, och beslutet bör baseras på tillgänglig professionell sakkunskap och prioritering av hälso- och sjukvårdens resurser i varje medlemsstat.
- (28) När ett nytt screeningtest har bevisats vara effektivt kan utvärdering av modifierade test eventuellt göras genom användning av andra epidemiologiskt godkända surrogat-effektmått, om det prediktiva värdet för dessa effektmått är fastställt.
- (29) Screeningmetoderna utvecklas ständigt. Samtidigt med tillämpningen av rekommenderade screeningmetoder bör därför utvärderingar göras av kvalitet, tillämplighet och kostnadseffektivitet hos nya metoder, om tillgängliga epidemiologiska uppgifter berättigar detta. Det pågående arbetet kan resultera i nya metoder som på sikt kan ersätta eller komplettera de test som förtecknas i bilagan eller vara tillämpliga på andra cancertyper.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS ATT MEDLEMSSTATERNA

1. Angående genomförande av program för cancerscreening

- a) erbjuder evidensbaserad cancerscreening genom ett systematiskt populationsbaserat tillvägagångssätt och med kvalitetssäkring på alla relevanta nivåer. De test som bör övervägas i detta sammanhang förtecknas i bilagan,
- b) genomför program för cancerscreening i enlighet med de europeiska riktlinjerna om bästa praxis, där sådana finns, och främjar den fortsatta utvecklingen av bästa praxis för högkvalitativa cancerscreeningprogram på nationell och, där så är lämpligt, regional nivå,
- c) säkerställer att personer som deltar i ett screeningprogram grundligt informeras om fördelar och risker,
- d) säkerställer att det finns adekvata kompletterande diagnostiska förfaranden, behandling, psykologiskt stöd och eftervård i enlighet med evidensbaserade riktlinjer vid positivt testresultat,
- e) ställer personella och ekonomiska resurser till förfogande för att garantera en relevant organisation och kvalitetskontroll,
- f) bedömer och fattar beslut om genomförande av cancerscreeningprogram på nationell eller regional nivå beroende på sjukdomsbelastning, tillgängliga hälso- och sjukvårdsresurser, cancerscreeningens sidoeffekter och kostnadseffekter samt de rön som framkommit vid vetenskapliga försök och pilotprojekt,
- g) upprättar ett systematiskt system med kallelse/förnyad kallelse (call/recall system) och kvalitetssäkring på alla lämpliga nivåer samt effektiv och relevant diagnostisering och behandling samt eftervård i enlighet med evidensbaserade riktlinjer,
- h) säkerställer att vederbörlig hänsyn tas till dataskyddslagstiftning, i synnerhet när det gäller uppgifter om personers hälsotillstånd, innan screeningen genomförs.

2. Angående registrering och hantering av screeningdata

- a) tillhandahåller de centraliserade datasystem som behövs för att genomföra organiserade screeningprogram,
- b) på lämpligt sätt säkerställer att alla personer som ingår i målgruppen för screeningprogrammet inbjuds att delta, genom ett system med kallelse/förnyad kallelse,
- c) samlar in, hanterar och utvärderar uppgifter om alla screeningtest, bedömningar och slutgiltiga diagnoser,
- d) samlar in, hanterar och utvärderar data i full överensstämmelse med tillämplig lagstiftning om skydd av personuppgifter.

3. Angående övervakning

- a) regelbundet övervakar den organiserade screeningens förlopp och resultat och snabbt underrättar allmänhet och screeningpersonal om resultaten,
- b) följer de standarder som fastställts av Europeiska nätverket av cancerregister för att upprätta och underhålla screeningdatabaser i full överensstämmelse med tillämplig lagstiftning om skydd av personuppgifter,
- c) ser över screeningprogrammen med lämpliga mellanrum.

4. Angående utbildning

ger all personal på alla nivåer adekvat utbildning så att de kan erbjuda screening av hög kvalitet.

5. Angående medverkan i screening

- a) eftersträvar hög medverkan, baserad på fullständigt informerat samtycke, när organiserad screening erbjuds,
- b) vidtar åtgärder för att säkerställa lika tillgång till screening med vederbörlig hänsyn till att screeningen kan behöva inriktas på vissa socioekonomiska grupper.

6. Angående införande av nya screeningtest med beaktande av internationella forskningsresultat

- a) genomför nya cancerscreeningtest i den rutinmässiga hälso- och sjukvården först efter det att de har utvärderats i randomiserade kontrollerade försök,
- b) genomför försök, utöver dem som gäller specifika screeningparametrar och dödlighet, beträffande efterföljande behandling, kliniskt resultat, sidoeffekter, sjuklighet och livskvalitet,
- c) bedömer evidensnivån beträffande effekterna av nya metoder genom att slå samman resultat från representativa försök,
- d) överväger att införa i den rutinmässiga hälso- och sjukvården potentiellt lovande nya screeningtest som för närvarande utvärderas i randomiserade kontrollerade försök, så snart det finns övertygande evidens och andra relevanta aspekter, till exempel de olika hälso- och sjukvårdssystemens kostnadseffektivitet, har beaktats,
- e) överväger att i den rutinmässiga hälso- och sjukvården införa potentiellt lovande nya modifieringar av etablerade screeningtest, när modifieringens effektivitet har utvärderats med positivt resultat, eventuellt genom användning av andra epidemiologiskt godkända surrogatmått.

7. Angående rapportering om genomförande och uppföljning lämnar rapport till kommissionen om genomförandet av denna rekommendation inom tre år efter det att den har antagits och därefter på kommissionens begäran, så att denna rekommendation kan följas upp på gemenskapsnivå.

HÄRIGENOM UPPMANAS KOMMISSIONEN

1. Att avge rapport om genomförandet av programmen för cancerscreening på grundval av den information som lämnats av medlemsstaterna senast utgången av det fjärde året efter dagen för antagande av denna rekommendation, att bedöma hur effektivt de föreslagna åtgärderna fungerar, och att bedöma behovet av ytterligare åtgärder.

2. Att främja forskningssamarbete mellan medlemsstaterna och utbyte av bästa praxis när det gäller cancerscreening för att utveckla och utvärdera nya screeningmetoder eller förbättra de nuvarande metoderna.

3. Att stödja europeisk forskning om cancerscreening, inklusive utveckling av nya riktlinjer och uppdatering av befintliga riktlinjer för cancerscreening.

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2003.

På rådets vägnar

R. MARONI

Ordförande

BILAGA

SCREENINGTEST SOM UPPFYLLER KRAVEN I REKOMMENDATIONEN (*):

- Cellprovscreening för avvikelser i livmoderhalsen med början tidigast vid 20 års ålder och senast vid 30 års ålder.
 - Mammografiscreening för bröstcancer hos kvinnor i åldern 50 till 69 år i enlighet med de europeiska riktlinjerna om kvalitetssäkring av mammografi.
 - Screening av ockult blod i avföringen för kolorektal cancer hos kvinnor och män i åldern 50 till 74 år.
-

(*) De angivna åldersintervallen skall ses som maximiintervall; med förbehåll för nationell epidemiologisk evidens och prioritering kan mindre intervall vara lämpliga.