



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.5.2003
KOM(2003) 230 endelig

2003/0093 (CNS)

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om kræftscreening

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

RESUMÉ

1. Ca. hver fjerde europæer dør af kræft. Det svarer til næsten en million mennesker om året. Omkostningerne er enorme, både menneskeligt for kræftpatienterne og deres familier og hvad angår de ressourcer, der går til diagnose og behandling af denne sygdom og plejen i forbindelse hermed. EU har derfor i mange år prioriteret kræftbekæmpelsesindsatsen, ikke mindst gennem programmet "Europæisk Indsats mod Kræft", der blev iværksat i 1985.
2. Dette nyskabende program bestod af tre dele: partnerskabet mellem alle de nationale aktører, der er beskæftiget på samtlige områder for forebyggelse af kræft i forbindelse med kampagnen mod kræft, Den Europæiske Kræftkodeks med 10 regler for en sund livsstil, og den langsigtede vision om at nedbringe den kræftspecifikke dødelighed i den europæiske befolkning med 15 % inden år 2000. Der er gjort store fremskridt for at nå dette mål: mellem 1987 og 2000 faldt den årlige kræftspecifikke dødelighed med 10 %, hvilket svarer til omkring 92 000 færre dødsfald¹. Antallet af kræftdøde varierer dog stadig mellem de enkelte medlemsstater. Det forstærker forventningen om, at det gennem ensartet anvendelse af bedste praksis i alle medlemsstaterne er muligt at nedbringe dødeligheden yderligere.
3. Sigtet med en folkesundhedspolitik er at forebygge sygdomme i befolkningen. Primær forebyggelse har til formål at nedbringe forekomsten af kræft ved at undgå eksponering for alle former for kræftfremkaldende stoffer, sekundær forebyggelse har til formål at nedbringe dødeligheden ved tidligt at diagnosticere kræft gennem screening af den del af befolkningen, der risikerer at få sygdommen. En velfungerende befolkningsbaseret screening er mere effektiv, end hvis den enkelte skal anmode om en individuel screening, og det kræver videnskabeligt baserede og omkostningseffektive metoder, som bygger på bedste praksis. Det følger heraf, at tidlig påvisning af kræft ved hjælp af screening er et af de strategiske områder inden for kræftforebyggelse. For så vidt angår brystkræft anslås det for eksempel, at 25 000 kvinder kunne have overlevet, hvis bedste praksis inden for screening kunne tilbydes overalt i EU. Organiseret kræftscreening bør imidlertid kun tilbydes raske mennesker, hvis screeningen har vist sig at sænke den sygdomsspecifikke dødelighed eller forekomsten af sygdommen i et fremskredet stade, hvis fordele og ulemper er velkendte, og hvis omkostningseffektiviteten ved screeningen er rimelig.
4. Hensigten med dette forslag er derfor, på trods af en vis usikkerhed om fordelene ved en befolkningsbaseret kræftscreening, at fremsætte henstillinger på et solidt videnskabeligt grundlag som sammenfattet i konklusionerne fra Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse, der nævner de veldokumenterede former for screening, som medlemsstaterne bør anvende. Der gives i forslaget følgende anbefalinger:
 - mammografiscreening for brystkræft hos kvinder i alderen 50-69 år

¹ Boyle P., d'Onofrio A., Maisonneuve P., Severi G., Robertson C. og Veronesi U.: Measuring progress against cancer in Europe - Has the 15% decline targeted for 2000 come about? Annals of Oncology 2003, under trykning.

- hæmocultttest for tyktarms- og endetarmskræft hos mænd og kvinder i alderen 50-74 år
 - smearrest for celleforandringer i livmoderhalsen, som påbegyndes i alderen mellem 20 og 30 år.
5. Der kan senere anbefales andre prøver, når forskningen har vist, at de opfylder kriterierne for organiseret kræftscreening. Beslutningerne om at iværksætte kræftscreeningsprogrammer må træffes som led i den almindelige prioritering af, hvordan ressourcerne i sundhedssektoren skal anvendes, og med fuld respekt for medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling.

INDLEDNING

Kræftens europæiske dimension

6. I dag er kræft stadig en sygdom, som ca. en fjerdedel af europæerne dør af. Der blev anmeldt 1 594 379 nye tilfælde i de 15 medlemsstater i 1997. Det forventes, at situationen i de nye medlemsstater kan sammenlignes med den nuværende situation i EU. Der findes sidst i denne begrundelse detaljerede statistiske oplysninger om medlemsstaterne.
7. I 1997 var de hyppigste kræftformer i EU tyktarms-, endetarms-, bryst-, lunge-, prostata-, blære- og mavekræft, der tilsammen udgjorde 59 % af alle nye kræfttilfælde. Samme år var kræftformerne med den største dødelighed lunge-, tyktarms-, endetarms-, bryst-, mave-, prostata- og bygspytkirtelkræft, der tilsammen udgjorde 57 % af alle dødsfald som følge af kræft.
8. Disse tal kan synes høje, men udgør alligevel kun en lille del af de menneskelige og sociale lidelser, som kræftpatienter og deres familier udsættes for, og som skal lægges til de økonomiske omkostninger til afsættelse af ressourcer i sundhedssektoren til diagnose og behandling af sygdommen og plejen i forbindelse hermed. Tallene medvirker til at forklare, hvorfor EU er gået ind i den verdensomspændende kamp mod denne sygdom.

Baggrunden for det europæiske samarbejde om screening i forbindelse med programmet "Europæisk Indsats mod Kræft"

9. I sin resolution af 7. juli 1986² gav Rådet udtryk for sin politiske vilje til at gennemføre et europæisk handlingsprogram for bekæmpelse af kræft. Et af de prioriterede indsatsområder var udveksling af information og erfaringer, navnlig med hensyn til medlemsstaternes programmer for forebyggelse og tidlig diagnosticering. I juni 1988 blev dette initiativ taget op igen og forbedret ved tre på hinanden følgende handlingsplaner for kræftbekæmpelse under programmet om en "Europæisk Indsats mod Kræft"^{3,4,5,6}. Alle disse programmer for kræftbekæmpelse har indeholdt foranstaltninger vedrørende sekundær forebyggelse, nemlig systematisk befolkningsbaseret screening for specifikke kræftformer, over for hvilke sådanne tiltag skønnes at være effektive. Det erkendtes, at nogle medlemsstater allerede overvejede at indføre nationale screeningsprogrammer for brystkræft og livmoderhalskræft, og derfor blev der udarbejdet en plan om, at de enkelte medlemsstater kunne få hjælp til at fremsætte forslag om pilotprojekter vedrørende screening inden for deres egne grænser. Det resulterede i oprettelsen af et par screeningsnetværker, nemlig det europæiske brystkræftnetværk (European Breast Cancer Network - EBCN) og det europæiske netværk for screening for livmoderhalskræft (European Cervical Cancer Screening Network - ECCSN).

² Resolution vedtaget af Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet den 7. juli 1986, om et handlingsprogram for De Europæiske Fællesskaber til bekæmpelse af kræft, EFT C 184 af 23.7.1986, s.19.

³ Afgørelse truffet af Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, af 21. juni 1988 om vedtagelse af en handlingsplan for 1988-1989 som led i programmet "Europæisk Indsats mod Kræft" (oplysnings- og bevidstgørelseskampagne), EFT L 160 af 28.6.1988.

⁴ Afgørelse truffet af Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, af 17. maj 1990 om vedtagelse af en handlingsplan for 1990 til 1994 i forbindelse med programmet for en "Europæisk indsats mod kræft", EFT L 137 af 30.5.1990, s. 31.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 646/96/EF af 29. marts 1996 om en handlingsplan for kræftbekæmpelse som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000), EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 521/2001/EF af 26. februar 2001 om forlængelse og ændring af visse EF-handlingsprogrammer om folkesundhed vedtaget ved afgørelse nr. 645/96/EF, nr. 646/96/EF, nr. 647/96/EF, nr. 102/97/EF, nr. 1400/97/EF og nr. 1296/1999/EF, EFT L 79 af 17.3.2001, s. 1.

Europæiske retningslinjer for kvalitetssikring inden for mammografi og anbefalinger vedrørende kræftscreening udarbejdet af Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse

10. Sideløbende med netværkernes ønske om at skabe enighed om den bedste screeningspraksis og offentliggøre denne i form af en række europæiske retningslinjer har Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse⁷ gennemgået hele den videnskabelige dokumentation og de erfaringer, som screeningsnetværkerne har høstet i forbindelse med programmet "Europæisk Indsats mod Kræft". I 1999 vedtog udvalget anbefalingerne vedrørende kræftscreening^{8,9}. I disse anbefalinger opstilles der et sæt generelle principper for bedste screeningspraksis, hvorpå anbefalingerne i nærværende dokument er baseret. Udvalgets anbefalinger vedrørende specifikke screeningstest er gentaget i bilaget til forslaget til henstilling.

Europæisk indsats mod kræft

11. Som ovenfor nævnt sættes der i kræftbekæmpelsen ind på flere områder: påvisning af årsagerne til kræft, fjernelse eller reduktion af eksponeringen for kendte kræfttrisiko faktorer, tidlig påvisning af kræft gennem screening samt bedre behandling af kræft og bedre pleje af kræftpatienter.

Succesen kan måles

12. Da Det Europæiske Råd anmodede om en koordineret europæisk indsats mod kræft på topmødet i Milano i 1985, skulle man i gang med banebrydende arbejde. Siden da har Det Europæiske Fællesskab ydet en indsats på nye områder såsom forebyggelse af sygdomme, orientering af offentligheden, informationskampagner om en sund livsstil (især i skolerne) og undervisning af personale i sundhedssektoren. Men det innovative i programmet "Europæisk Indsats mod Kræft", der var et resultat af initiativet, var ikke kun indsatsområderne. Det var også den valgte strategi, der bestod af tre centrale elementer.
13. For det første partnerskabsmetoden, der har gjort det muligt at samle alle de nationale aktører, der var involveret i kræftbekæmpelseskampagnen, og at inddele dem i europæiske komitéer og arbejdsgrupper af både videnskabelig og ikke-videnskabelig karakter. For det andet Den Europæiske Kræftkodeks, der består af 10 regler for en sund livsstil. For det tredje vigtigheden af at fastholde en langsigtet vision, der var forbundet med programmets mål om at nedbringe den kræftspecifikke dødelighed i den europæiske befolkning med 15 % inden år 2000.

⁷ Kommissionens afgørelse 96/469/EF af 30. juli 1996 om nedsættelse af et rådgivende udvalg vedrørende kræftforebyggelse, EFT L 192 af 2.8.1996, s. 31.

⁸ Anbefalinger vedrørende kræftscreening i Den Europæiske Union, udarbejdet af Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse efter konferencen om screening for og tidlig påvisning af kræft, Wien den 18.-19. november 1999. Ikke offentliggjort. Fås ved henvendelse til Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse, Direktoratet for Folkesundhed, Kontoret for Kræft, Narkomani og Forureningsrelaterede Sygdomme.

⁹ Debatoplæg: Recommendations on cancer screening in the European Union, Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse, Lyng E. korresponderende skribent, Eur J Cancer 2000, 36, s. 1473-1478.

14. Denne strategi har været både innovativ og givtig. Ser man tilbage, har strategien og indsatsen i forbindelse med de tre sammenhængende programmer for en "Europæisk Indsats mod Kræft" ifølge en nylig epidemiologisk analyse¹ bidraget til en reduktion af den kræftspecifikke dødelighed med 10 % mellem 1987 og 2000, hvilket svarer til 92 000 færre dødsfald blandt europæerne. Det til trods for den betragtelige stigning i europæiske kvinders tobaksforbrug, som medførte en uforudset stigning på 5 % i tobaksrelateret kræftdødelighed blandt kvinder i samme tidsrum.

Screening for brystkræft, livmoderhalskræft, tyktarmskræft og endetarmskræft nytter

15. Siden påbegyndelsen af programmet "Europæisk Indsats mod Kræft" har kliniske forsøg med bestemte screeningsmetoder vist sig at virke i forbindelse med fire forskellige kræftformer, nemlig brystkræft, tyktarmskræft, endetarmskræft og livmoderhalskræft. Eksempelvis kan det nævnes, at brystkræft hvert år diagnosticeres hos ca. 220 000 europæiske kvinder og er årsag til omkring 75 000 dødsfald. Det anslås imidlertid, at ca. 25 000 kvinder kunne have overlevet, hvis alle kvinder i EU fik tilbudt den bedste screeningspraksis.
16. I 1999 udarbejdede Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse på opfordring fra Kommissionen et sæt anbefalinger vedrørende kræftscreening i Den Europæiske Union. Udvalget gennemgik videnskabelig litteratur og analyserede erfaringerne fra de forskellige screeningsnetværker, der var oprettet i henhold til programmet "Europæisk Indsats mod Kræft". Udvalget arrangerede endvidere et internationalt symposium om kræftscreening for at høre om de nyeste fremskridt i kræftscreening og for at drøfte udkastet til anbefalingerne med internationalt anerkendte videnskabsfolk. Anbefalingerne blev baseret på den allernyeste viden, og der blev opstillet et sæt generelle principper for bedste kræftscreeningspraksis og fremsat særlige anbefalinger om gennemførelse af mammografiscreening for brystkræft, smertest for celleforandringer i livmoderhalsen og hæmoculttest for tyktarms- og endetarmskræft. Der kunne på daværende tidspunkt ikke fremsættes en anbefaling om screening for prostatakræft i form af PSA-test (test med prostataspecifikt antigen), da dette er betinget af resultaterne af omfattende internationale undersøgelser i både USA og Europa, som forventes at foreligge i 2008.

Omsættelse af videnskabelig rådgivning til fællesskabslovgivning

17. Sigtet med en folkesundhedspolitik er at forebygge sygdomme i befolkningen og dermed mindske sygdomsbyrden for den enkelte borger og samfundet som helhed. Mens primær forebyggelse (f.eks. lovgivning om bekæmpelse af tobaksrygning) har til formål at nedbringe forekomsten af kræft ved at undgå eksponering for kræftfremkaldende stoffer, har sekundær forebyggelse til formål at nedbringe dødeligheden ved tidligt at diagnosticere kræft gennem screening af den del af befolkningen, der risikerer at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer. En velfungerende befolkningsbaseret screening antages at være mere effektiv, end hvis den enkelte skal anmode om en individuel screening, og er derfor nøglen til forebyggelse, men det kræver også, at der benyttes videnskabeligt baserede og omkostningseffektive metoder, som bygger på bedste praksis.

18. EU's kræftbekæmpelsesprogram har gjort det muligt at kortlægge og udveksle eksempler på bedste praksis i de enkelte medlemsstater og derefter få dem afprøvet i de europæiske screeningsnetværker. De bør nu tages i brug i de andre medlemsstater. Det nye program for indsatsen på folkesundhedsområdet vil medvirke til, at screeningsnetværkernes fortsat kan eksperimentere for så vidt angår ajourføring af bedste praksis på kendte screeningsområder og for så vidt angår udvikling af bedste praksis på nye screeningsområder. Netværkerne skal bidrage til at opfylde målene i det nye program for indsatsen på folkesundhedsområdet med hensyn til både sundhedsinformation og sundhedsdeterminanter.
19. Kommissionens forslag til Rådets henstilling om kræftscreening tager hovedsageligt udgangspunkt i anbefalingerne fra Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse. For at sikre, at forslaget er ajour med udviklingen, var der grundige høringer mellem Kommissionen og eksterne videnskabsfolk i 2002.
20. Retsgrundlaget for dette kommissionsforslag er artikel 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. Det anbefales i forslaget, at alle medlemsstater benytter bedste praksis inden for kræftscreening, fortrinsvis ved at følge de europæiske retningslinjer. Det er et af formålene med forslaget at få fastlagt Fællesskabets rolle på dette vigtige område af sygdomsforebyggelse. De pågældende specifikke screeningsmetoder (der er opført på listen i bilaget til henstillingen) har i randomiserede kontrollerede kliniske forsøg vist sig at være effektive til at mindske antallet af kræftdødsfald. Der slås i henstillingen til lyd for massescreening for kræft ved hjælp af klart fastlagte videnskabelige metoder, der anvendes i forbindelse med kvalitetskontrollerede screeningsprogrammer. Denne fremgangsmåde tackler også de sociale uligheder i befolkningens sundhed og giver mulighed for at nå ud til de mennesker, der er mest sårbare og mindst tilbøjelige til aktivt at passe på deres helbred. Denne fremgangsmåde omfatter ikke individuel screening på anmodning.
21. Forslaget udelukker ikke andre screeningstest, der for øjeblikket er under udvikling og evaluering, og forslaget er heller ikke nogen kritik af de initiativer, som den enkelte borger måtte ønske selv at tage. Innovative aktioner, der ligeledes skal afprøves i kliniske forsøg, ville ikke desto mindre med fordel kunne evalueres klinisk inden for rammerne af et organiseret screeningsprogram.

Benchmarking: Europæiske retningslinjer for kvalitetssikring inden for kræftscreening

22. De europæiske retningslinjer giver en detaljeret beskrivelse af alle de gennemførelsesforanstaltninger, der er nødvendige for at gøre en given screeningsmetode så virkningsfuld som muligt og mindske risikoen for eventuelle negative virkninger i videst muligt omfang. Retningslinjerne er baseret på den europæiske videnskabelige konsensus, som blev skabt af screeningsnetværkerne gennem partnerskabsmetoden i forbindelse med programmet "Europæisk Indsats mod Kræft". De europæiske retningslinjer for kvalitetssikring inden for mammografi, der er udarbejdet siden 1992, er et godt eksempel på en fremgangsmåde baseret på bedste praksis for tidlig påvisning af brystkræft. De europæiske retningslinjer er udarbejdet af de europæiske screeningsnetværker med støtte fra programmet "Europæisk Indsats mod Kræft". Tredje udgave udkom i juli 2001. Offentlighedens interesse for klar besked om screening afspejles i den succes, som retningslinjerne vedrørende mammografi har haft, da de nu er mellem de ti bedst sælgende publikationer fra Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer.

23. Erfaringerne viser, at det ville være nyttigt at have særlige europæiske retningslinjer for hvert enkelt prioritetsområde, således at der kan fastsættes nøje betingelser for organiserede screeningsprogrammer. Det europæiske netværk for screening for livmoderhalskræft har indledt arbejdet med at følge op på mammografinetværkets eksempel på udarbejdelse af udførlige europæiske retningslinjer for kvalitetssikring. Der er drøftelser i gang om undersøgelse af muligheden for et lignende tiltag, der skal bygge på erfaringerne fra det tidligere europæiske netværk for screening for tyktarms- og endetarmskræft.
24. I 2000 og 2001 blev der i to publikationer^{10,11} sat spørgsmålstegn ved, om resultaterne af ældre undersøgelser af nyttevirkningen ved mammografiscreening kunne gøres gældende. Efter en livlig verdensomspændende debat mellem eksperterne blev der på to internationale konferencer set på såvel gamle som nyere oplysninger¹² om nyttevirkningen ved mammografiscreening. Den ene konference blev afholdt af Det Internationale Kræftforskningscenter under WHO (WHO/IARC) i Lyon i marts 2002. Den anden var Verdenstopmødet om Mammografiscreening, der blev afholdt af Det Europæiske Institut for Onkologi (EIO) i Milano i juni 2002 i samarbejde med Europa-Kommissionen. Det blev på begge konferencer konkluderet, at mammografiscreening er nyttig, hvis den organiseres og der fastsættes bestemmelser herom som anbefalet i bl.a. de europæiske retningslinjer for kvalitetssikring inden for mammografiscreening^{13,14}.
25. Der er stadig variationer mellem medlemsstaterne i screeningen for kræft og fastsættelsen af bedste praksis¹⁵. Det bidrager i et vist omfang til forskellene i den kræftspecifikke dødelighed i medlemsstaterne som følge af bryst-, livmoderhals-, tyktarms- og endetarmskræft (jf. nedenstående tabeller). Efter indførelsen af høj kvalitet i mammografiscreeningen for brystkræft i Sverige og Finland er dødeligheden som følge af brystkræft faldet med omkring en tredjedel. Det blev på dette grundlag klart, at hvis der fandtes samme høje kvalitet i screeningen i alle medlemsstater, ville ca. 25 000 kvinder med brystkræft kunne have overlevet (såfremt lige så mange kvinder deltog i screeningen som i Sverige - over 90 %).

¹⁰ Goetzsche PC og Olsen O.: Is screening for breast cancer with mammography justifiable? Lancet 2000; 355: 129-134.

¹¹ Olsen O, Goetzsche PC.: Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. Lancet 2001; 358: 1340-1342.

¹² Nyström L., Anderson I., Bjurstam N., Frisell J., Nordenskjöld B. og Rutqvist L.E.: Long-term effects of mammography screening: updates overview of the Swedish randomised trials. Lancet 2002; 359: 909-919.

¹³ IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 7: Breast Cancer Screening. International Agency for Research on Cancer, WHO, IARC Press 2002, ISBN 92-832-3007-8.

¹⁴ Global Summit on Mammographic Screening: Statement from the Chair. Offentliggjort på internettet på adressen http://www.ieo.it/inglese/didattica/state_1.htm

¹⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om Det Europæiske Fællesskabs strategi på sundhedsområdet (KOM(2000) 285 endelig) af 16. maj 2000.

26. Dette forslag til henstilling fra Rådet har til sigte at mindske forskellene mellem screeningsmetoderne i medlemsstaterne for således at opnå et tilsvarende fald i den kræftspecifikke dødelighed i alle medlemsstater, idet der opstilles generelle principper for den bedste praksis for kræftscreening som anbefalet af Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse. Hensigten er at skabe et ensartet højt sundhedsbeskyttelsesniveau mod de kræftformer, hvor tidlig påvisning er mulig og effektiv for alle europæiske borgere.

SCREENINGSSPECIFIK BAGGRUND

27. Formålet med screening er at påvise kræft i de første stadier, hvor den er invasiv, eller endog før den bliver invasiv. Nogle læsioner kan da behandles mere effektivt, og patienterne kan forvente at blive helbredt. En vigtig indikator for screeningens nyttevirkning er et fald i sygdomsspecifik dødelighed eller et fald i forekomsten af fremskreden sygdom.
28. Screening betyder også, at man tester raske mennesker for sygdomme, som endnu ikke har givet anledning til symptomer. Selv om screeningen kan have gavnlige virkninger og forbedre overlevelsesprocenten, kan den også have negative bivirkninger for den screenede del af befolkningen, herunder psykosociale virkninger (f.eks. angst), unødvendige medicinske indgreb i tilfælde af falsk positive resultater, og forsinket tidlig påvisning af sygdom i tilfælde af falsk negative diagnoser.
29. Personalet i sundhedssektoren bør være bekendt med alle potentielle fordele og ulemper ved screening for en given kræftform, før der iværksættes nye kræftscreeningsprogrammer. Endvidere er det for vore dages oplyste befolkning nødvendigt, at disse fordele og ulemper fremlægges på en måde, som gør det muligt for den enkelte borger at beslutte, om han eller hun ønsker at deltage i screeningsprogrammerne eller ej.
30. WHO og Europarådet offentliggjorde i henholdsvis 1968¹⁶ og 1994¹⁷ principperne for screening som en metode til at forebygge kroniske ikke-smitsomme sygdomme. Disse to dokumenter udgør sammen med den nuværende bedste praksis inden for de enkelte kræftscreeningsområder grundlaget for nærværende anbefalinger.
31. Alle opgivne data vedrørende forekomst og dødelighed ajourføres regelmæssigt og offentliggøres på internettet af Det Europæiske Netværk af Kræftregistre (ENCR)¹⁸. Der anslås at have været 1 594 379 nye kræfttilfælde, eksklusive ikke-melanom hudkræft, i EU i 1997. Heraf var 1,4 % livmoderhalskræft, 14 % brystkræft, 14 % tyktarms- og endetarmskræft og 9 % prostatakræft. Livmoderhalskræft og brystkræft udgjorde hhv. 3 % og 29 % af nye kræfttilfælde hos kvinder, og prostatakræft udgjorde 17 % af nye kræfttilfælde hos mænd.

¹⁶ Wilson JMG, Jungner G.: Principles and practice of screening for disease. Public Health Papers 34. Genève: WHO, 1968.

¹⁷ Europarådet, Ministerudvalget: On screening as a tool of preventive medicine. Recommendation no. R (94) 11. Strasbourg, Europarådet, 1994.

¹⁸ <http://www.iarc.fr>. International Agency for Research on Cancer. Cancer Incidence Data Bases. EUCAN 1997 (sidst hentet den 16. januar 2003).

32. Til sammenligning var der 197 106 nye tilfælde af lungekræft hos begge køn i EU i 1997, og lungekræft var årsag til 180 751 dødsfald. Heraf var 44 642 nye tilfælde hos kvinder, og 41 004 kvinder døde af lungekræft. Desværre stiger den specifikke forekomst af lungekræft hos kvinder meget hurtigt og vil i den nærmeste fremtid nå samme niveau som hos mænd. Det er et resultat af, at et stort antal kvinder er begyndt at ryge. Der er endnu ikke udviklet en effektiv screeningstest for lungekræft. Kommissionen støtter derfor en kombineret primær forebyggelse i form af oplysningskampagner om sundhed, sundhedsfremmende foranstaltninger og lovgivning om bekæmpelse af tobaksrygning.

PRINCIPPER

33. Screening er en effektiv metode til at bekæmpe kræft. Når det er muligt, bør den primære kræftforebyggelse have førsteprioritet. Iværksætter man kræftscreening, skal den kun tilbydes i organiserede programmer med kvalitetssikring på alle niveauer og udførlig information om fordele og ulemper. Man opnår kun de ønskede fordele for befolkningen og folkesundheden, hvis deltagelsen i et screeningsprogram og dens dækning er høj. Når der tilbydes organiseret screening, bør man derfor forsøge at opnå høj deltagelse. Screening på anmodning kan ikke anbefales som grundlag for praksis på folkesundhedsområdet, da det ikke giver de optimale fordele og kan have ovennævnte negative bivirkninger.
34. Det er nødvendigt at understrege, at der bør foretages en grundig evaluering af de resultater, som screeningsprocedurerne har for sundhedstilstanden, og af udgifterne hertil, ved hjælp af randomiserede kontrollerede forsøg, bl.a. nye kræftscreeningstest, før de indføres som rutineprocedurer i sundhedssektoren. Det er også vigtigt, at et uafhængigt organ evaluerer resultaterne af screeningsforsøgene¹⁹. Når en ny screeningstest har vist sig effektiv, kan man evaluere modificerede test (f.eks. alternative test for ikke-synligt blod i afføring eller fortolkning af livmoderhalsprøver) ved hjælp af surrogat-effektmål under forudsætning af, at der fastslås en tilstrækkelig prognoseværdi for dette surrogat-effektmål eller det mellemliggende effektmål. Til evaluering og overvågning af en screeningsmetode kan der anvendes informationssamfundsteknologiske værktøjer, der er udviklet i forbindelse med Fællesskabets forskningsprogrammer, såsom computeranalyseret digital mammografiscreening.

¹⁹ Evaluation and monitoring of screening programmes, redigeret af Sankila R., Démaret E., Hakama M., Lyng E., Schouten L.J., Parkin D.M. for Det Europæiske Netværk af Kræftregistre (ENCR), Europa-Kommissionen, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer, 2001, ISBN 92-894-0253-9.

35. Der kræves centraliserede datasystemer, herunder en elektronisk liste over alle personkategorier, der udgør målgruppen for et bestemt screeningsprogram, samt data vedrørende alle screeningstest, analyser og endelige diagnoser, for at gennemføre organiserede screeningsprogrammer. Organiseret screening indebærer også videnskabelig analyse af screeningsresultaterne og hurtig formidling af disse resultater til de screeningsansvarlige og sundhedsmyndighederne. Denne analyse lettes, hvis screeningsdatabasen køres sammen med data fra et kræftregister. Det følger heraf, at data, der indføres i kræftregistrene i forbindelse med den kontinuerlige overvågning og sammenligning af forekomst, dødelighed og overlevelse, bør være så fuldstændige, nøjagtige og opdaterede som muligt. Alle procedurer for indsamling, lagring, forsendelse 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.
36. Det er kun muligt at udføre screening af høj kvalitet, hvis personalet på alle niveauer er tilstrækkeligt uddannet til opgaverne. Resultatindikatorerne bør tages op til regelmæssig revision.
37. Ud over de etiske, juridiske, sociale, lægelige, organisatoriske og økonomiske aspekter bør man gennemgå videnskabelige analyser og rapporter om kvalitetssikring, før det besluttet, om kræftscreeningen skal iværksættes. Der skal være ressourcer, det være sig menneskelige såvel som økonomiske, til rådighed for at sikre en passende organisation og kvalitetskontrol. Det skal sikres, at forskellige socioøkonomiske grupper har lige adgang til screeningen. Om man ønsker at iværksætte et kræftscreeningsprogram er derfor en beslutning, der skal træffes på lokalt, regionalt eller nationalt plan, afhængigt af sygdomsbyrden og ressourcerne i sundhedssektoren.
38. Kræft er en alvorlig sygdom og er årsag til mange dødsfald i hele Europa. Et samarbejde på europæisk plan skulle derfor medvirke til, at kræftscreeningsprogrammer af høj kvalitet kan være et godt tilbud, når retningslinjerne for bedste praksis følges, og at befolkningen beskyttes mod screening af dårlig kvalitet.

KONKLUSIONER

39. Organiseret kræftscreening bør tilbydes raske mennesker, hvis screeningen bevisligt formindsker den sygdomsspecifikke dødelighed og/eller formindsker forekomsten af fremskreden sygdom, hvis fordele og ulemper er velkendte, og hvis rentabiliteten af screeningen er acceptabel. I øjeblikket opfylder følgende screeningstest disse krav:
 - smertest for celleforandringer i livmoderhalsen, som påbegyndes senest i 30-årsalderen og under ingen omstændigheder før 20-årsalderen^{9,20}

²⁰ Cervical Cancer Screening in the European Union, særnummer af European Journal of Cancer; Guest Editors: A. Linos, E. Riza, M. van Ballegooijen, EJC 2000 36/17, s. 2175-2275.

- mammografiscreening for brystkræft hos kvinder i alderen 50-69 år⁹ i overensstemmelse med de europæiske retningslinjer for kvalitetssikring inden for mammografi²¹
 - hæmocculttest for tyktarms- og endetarmskræft hos mænd og kvinder i alderen 50-74^{9,22}.
40. Beslutninger vedrørende iværksættelse af kræftscreeningsprogrammer skal træffes inden for rammerne af den generelle prioritering af ressourcerne i sundhedssektoren.
41. Der anbefales endnu ikke andre kræftscreeningstest for EU-dækkende befolkningsbaseret kræftscreening, selv om de allerede kan være taget i brug i forbindelse med individuel screening på anmodning. Sådanne test kan have fordele for nogle mennesker, men kan samtidig have negative virkninger for andre mennesker (f.eks. ubegrundet angst) og for offentligheden (f.eks. en ekstra økonomisk belastning). Der kan ikke fremsættes anbefalinger om sådanne test, før de har vist sig at have en række fordele såsom reduktion af den sygdomsspecifikke dødelighed eller forbedring af overlevelseschancerne.
42. Potentielt lovende screeningstest, der for øjeblikket evalueres i randomiserede kontrollerede forsøg, omfatter:
- PSA-test (test med prostataspecifikt antigen) for prostatakraft^{9,23}
 - mammografiscreening for kvinder i alderen 40-49 år⁹
 - immunologisk hæmocculttest for tyktarms- og endetarmskræft^{9,22}
 - fleksibel koloskopi for tyktarms- og endetarmskræft⁹.
43. Når en ny screeningstest er afprøvet og har vist sig at have en nyttevirkning, kan man evaluere modificerede testmetoder ved hjælp af surrogat-effektmål eller mellemliggende effektmål, under forudsætning af at der fastslås en tilstrækkelig prognoseværdi. Nedenfor er der anført eksempler på screeningsmetoder i denne kategori:
- nye alternative hæmocculttest
 - væskebaseret cervixcytologi
 - testning for smitte med human papillomavirus (HPV), der indebærer høj risiko
 - andre nye metoder til forberedelse eller fortolkning af livmoderhalsprøver.

²¹ European guidelines for quality assurance in mammography screening, 3. udgave, redigeret af N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf, S. Törnberg. Europa-Kommissionen, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer, Luxembourg 2001, ISBN 92-894-1145-7.

²² Scholefield J.H. og Moss S.M., Faecal occult blood screening for colorectal cancer, J Med Screen 2002 9:54-55.

²³ de Koning H.J., Auvinen A., Berenguer Sanchez A., Calais da Silva F., Ciatto S., Denis L., Gohagan J.K., Hakama M., Hugosson J., Kranse R., Nelen V., Prorok P.C., Schröder F.H.: Large-scale randomised prostate cancer screening trials: programme performances in the European Randomised Screening for Prostate Cancer trial and Prostate, Lung, Colorectal and Ovary cancer trial. (indsendt) Int. J Cancer 2002.

44. En screeningstest, der har vist sig at have en nyttevirkning, bør udelukkende tilbydes på befolkningsbasis i organiserede screeningsprogrammer med kvalitetssikring på alle niveauer og udførlig information om fordele og ulemper.

Statistisk bilag til begrundelsen

Kræft i Den Europæiske Union 1997 (alle kræftformer og alle aldre)

Kræftens placering	Antal kræfttilfælde	Kræfttilfælde pr. 100 000	Antal kræftdødsfald	Kræftdødsfald pr. 100 000
Mundhule og svælg	52682	12,63	19835	4,62
Spiserør	24736	5,42	22793	4,88
Mave	74604	15,02	56429	11,00
Tyktarm/endetarm	221042	45,16	111013	21,50
Lever	30892	6,44	33743	6,82
Bugspytkirtel	40611	8,30	44957	8,99
Strube	24000	5,63	10600	2,35
Lunge	197106	42,71	180751	38,08
Hud, melanom	36224	8,54	8673	1,91
Bryst	220836	51,67	74984	16,06
Livmoderhals	22838	5,45	10446	2,26
Livmoder	38270	8,55	8934	1,72
Æggestok m.m.	34335	7,81	23295	4,90
Prostata	145065	28,14	55658	9,78
Testikel	9661	2,46	695	0,17
Blære	75033	15,23	30653	5,67
Nyre m.m.	46617	10,27	22306	4,57
Hjerne, nervesystem	27277	6,56	21093	4,90
Skjoldbruskkirtel	15441	3,80	3144	0,62
Non-Hodgkin-lymfom	51509	11,42	25418	5,22
Hodgkins sygdom	9199	2,32	2474	0,55
Multiple myelomer	20791	4,28	14185	2,77
Leukæmi	42435	9,37	29120	5,92
Alle kræftformer undtagen hudkræft	1594379	345,09	925387	187,88

Forekomst og dødelighed for brystkræft, livmoderhalskræft, tyktarmskræft og endetarmskræft

Brystkræft 1997 (alle aldre)

Medlemsstat	Antal kræfttilfælde	Kræfttilfælde pr. 100 000	Antal kræftdødsfald	Kræftdødsfald pr. 100 000
EU	220836	97,25	74984	29,12
Østrig	4605	90,14	1651	28,81
Belgien	7092	116,03	2562	37,28
Danmark	3535	113,24	1421	40,59
Finland	3171	102,32	788	23,22
Frankrig	36738	109,56	10831	27,89
Tyskland	50551	94,71	18374	30,48
Grækenland	4450	70,64	1512	21,62
Irland	1622	96,34	634	35,38
Italien	34629	93,37	11339	27,01
Luxembourg	242	99,67	78	27,12
Nederlandene	10524	120,76	3574	36,96
Portugal	4272	73,84	1561	24,91
Spanien	15906	69,98	5766	22,67
Sverige	5821	107,28	1494	22,88
Det Forenede Kongerige	37678	108,25	13399	33,64

Livmoderhalskræft 1997 (alle aldre)

Medlemsstat	Antal kræfttilfælde	Kræfttilfælde pr. 100 000	Antal kræftdødsfald	Kræftdødsfald pr. 100 000
EU	22838	10,48	10446	4,13
Østrig	529	11,18	302	5,52
Belgien	612	10,31	321	4,60
Danmark	438	14,62	226	6,63
Finland	159	5,06	78	2,12
Frankrig	3813	11,58	1674	4,25
Tyskland	6167	12,14	2943	4,95
Grækenland	493	8,13	219	3,13
Irland	171	10,10	88	4,88
Italien	3183	9,06	1297	3,14
Luxembourg	10	4,24	2	0,97
Nederlandene	733	8,31	264	2,77
Portugal	952	17,34	349	5,69
Spanien	1665	7,72	742	3,15
Sverige	537	10,78	242	3,68
Det Forenede Kongerige	3376	10,17	1699	4,46

Tyktarms- og endetarmskræft 1997 (alle aldre)

Medlemsstat	Antal kræfttilfælde	Kræfttilfælde pr. 100 000	Antal kræftdødsfald	Kræftdødsfald pr. 100 000
EU	221042	45,16	111013	21,50
Østrig	5022	49,60	2586	24,12
Belgien	6204	46,08	3198	22,46
Danmark	3486	52,21	2150	30,69
Finland	2075	33,35	984	15,01
Frankrig	32956	43,32	16134	19,70
Tyskland	56040	50,78	29767	25,84
Grækenland	3416	24,49	1620	11,14
Irland	1847	52,75	971	26,78
Italien	35185	44,16	16126	19,21
Luxembourg	244	48,66	133	25,29
Nederlandene	8966	50,34	4274	22,89
Portugal	5549	46,47	2706	21,78
Spanien	20688	42,16	10639	20,16
Sverige	5046	39,77	2395	17,33
Det Forenede Kongerige	34318	44,95	17330	21,62

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om kræftscreening

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 Kommissionen²⁴,

som henviser til forslag fra Europa-Parlamentet²⁵, og

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.
- (2) WHO og Europarådet offentliggjorde i henholdsvis 1968²⁶ og 1994²⁷ principperne for screening som en metode til at forebygge kroniske ikke-smitsomme sygdomme. Disse to dokumenter udgør sammen med den nuværende bedste praksis inden for de enkelte kræftscreeningsområder grundlaget for de nuværende anbefalinger.

²⁴ EFT C [...] af [...], s. [...].

²⁵ EFT C [...] af [...], s. [...].

²⁶ Wilson J.M.G., Jungner G.: Principles and practice of screening for disease. Public Health Papers 34. Genève: WHO, 1968.

²⁷ Europarådet, Ministerudvalget: On screening as a tool of preventive medicine. Recommendation no. R (94) 11. Strasbourg, Europarådet, 1994.

- (3) Disse anbefalinger bygger endvidere på de "Anbefalinger vedrørende kræftscreening i Den Europæiske Union"^{28,29}, 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"^{30,31,32,33,34}, hvor samarbejdet på europæisk plan har bidraget til, at kræftscreeningsprogrammer af høj kvalitet har resulteret i nyttige europæiske retningslinjer for bedste praksis, og at befolkningen er blevet beskyttet mod screening af dårlig kvalitet.
- (4) Screening gør det muligt at påvise kræft i de første stadier, hvor den er invasiv, eller endog før den bliver invasiv. Nogle læsioner kan da behandles mere effektivt, og patienterne kan forvente at blive helbredt. En vigtig indikator for screeningens nyttevirkning er et fald i sygdomsspecifik dødelighed eller i forekomsten af fremskreden sygdom.
- (5) Det er gennem randomiserede forsøg bevist, at screening for brystkræft, tyktarmskræft og endetarmskræft har en nyttevirkning, og det er gennem observationsundersøgelser bevist, at screening for livmoderhalskræft har en nyttevirkning.
- (6) Screening betyder imidlertid, at man tester raske mennesker for sygdomme, som endnu ikke har givet anledning til symptomer. Ud over den positive virkning i form af en reduktion af den sygdomsspecifikke dødelighed og forekomsten af sygdommen i et fremskredet stade kan screening også have negative bivirkninger for den screenede del af befolkningen. Personalet i sundhedssektoren bør være bekendt med alle potentielle fordele og ulemper ved screening for en given kræftform, før der iværksættes nye kræftscreeningsprogrammer. Endvidere er det for vore dages oplyste befolkning nødvendigt, at disse fordele og ulemper fremlægges på en måde, som gør det muligt for den enkelte borger at beslutte, om han eller hun ønsker at deltage i screeningsprogrammerne eller ej.

²⁸ Anbefalinger vedrørende kræftscreening i Den Europæiske Union, udarbejdet af Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse efter konferencen om screening for og tidlig påvisning af kræft, Wien 18.-19. november 1999. Ikke offentliggjort. Fås ved henvendelse til Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse, Direktoratet for Folkesundhed, Kontoret for Kræft, Narkomani og Forureningsrelaterede Sygdomme.

²⁹ Debatoplæg: Recommendations on cancer screening in the European Union, Det Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse, Lyng E., korresponderende skribent, Eur J Cancer 2000, 36, s. 1473-1478.

³⁰ Resolution vedtaget af Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet den 7. juli 1986, om et handlingsprogram for De Europæiske Fællesskaber til bekæmpelse af kræft, EFT C 184 af 23.7.1986, s.19.

³¹ Afgørelse truffet af Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, af 21. juni 1988 om vedtagelse af en handlingsplan for 1988-1989 som led i programmet "Europæisk Indsats mod Kræft" (oplysnings- og bevidstgørelseskampagne), EFT L 160 af 28.6.1988.

³² Afgørelse truffet af Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, af 17. maj 1990 om vedtagelse af en handlingsplan for 1990 til 1994 i forbindelse med programmet for "Europæisk indsats mod kræft", EFT L 137 af 30.5.1990, s. 31.

³³ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 646/96/EF af 29. marts 1996 om en handlingsplan for kræftbekæmpelse som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000), EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9.

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 521/2001/EF af 26. februar 2001 om forlængelse og ændring af visse EF-handlingsprogrammer om folkesundhed vedtaget ved afgørelse nr. 645/96/EF, nr. 646/96/EF, nr. 647/96/EF, nr. 102/97/EF, nr. 1400/97/EF og nr. 1296/1999/EF, EFT L 079 af 17.3.2001, s. 1.

- (7) Kræft er en udbredt sygdom og er årsag til mange dødsfald i hele Europa, også i de kommende medlemsstater. Der anslås at have været 1 594 379 nye kræfttilfælde, eksklusiv ikke-melanom hudkræft, i EU i 1997. Heraf var 1,4 % livmoderhalskræft, 14 % brystkræft, 14 % tyktarms- og endetarmskræft og 9 % prostatakkræft. Livmoderhalskræft og brystkræft udgjorde hhv. 3 % og 29 % af nye kræfttilfælde hos kvinder, og prostatakkræft udgjorde 17 % af nye kræfttilfælde hos mænd.
- (8) Man opnår kun de ønskede fordele for folkesundheden og den bedste omkostningseffektivitet ved et screeningsprogram, hvis programmet gennemføres på en systematisk måde, dvs. hele målgruppen bør være omfattet, og retningslinjerne for bedste praksis bør følges.
- (9) Det kræver en organisation med et indkaldelses- og genindkaldelsessystem og med kvalitetssikring på alle niveauer, og det kræver effektive og passende diagnosticerings- og behandlingstilbud.
- (10) Det er nødvendigt at have centraliserede datasystemer, herunder en elektronisk liste over alle personkategorier, der udgør målgruppen for et bestemt screeningsprogram, samt data vedrørende alle screeningstest, analyser og endelige diagnoser, for at gennemføre organiserede screeningsprogrammer.
- (11) Alle procedurer for indsamling, lagring, forsendelse 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.
- (12) Screening af høj kvalitet indebærer også videnskabelig analyse af screeningsresultaterne og hurtig formidling af disse resultater til de screeningsansvarlige og sundhedsmyndighederne.
- (13) Analysen lettes, hvis screeningsdatabasen køres sammen med data fra et kræftregister.
- (14) En forudsætning for screening af høj kvalitet er, at personalet har fået en passende uddannelse.
- (15) Der er udarbejdet særlige resultatindikatorer for kræftscreeningstest. Disse indikatorer bør tages op til regelmæssig revision.
- (16) De etiske, juridiske, sociale, lægelige, organisatoriske og økonomiske aspekter bør overvejes, før det beslutes, om et kræftscreeningsprogram skal iværksættes.
- (17) Der skal være tilstrækkelige menneskelige og økonomiske ressourcer til rådighed for at sikre en passende organisation og kvalitetskontrol.
- (18) Det er ofte således, at forskellige socioøkonomiske grupper ikke har lige adgang til screening. Der bør derfor gøres en indsats for at sikre lige adgang.
- (19) Det er et etisk, juridisk og socialt krav, at kræftscreening kun tilbydes raske mennesker, der er fuldt orienterede om virkningerne, hvis screeningen har vist sig at sænke den sygdomsspecifikke dødelighed eller forekomsten af sygdommen i et fremskredet stade, hvis fordele og ulemper er velkendte, og hvis omkostningseffektiviteten ved screeningen er rimelig.

- (20) De screeningsmetoder, der for øjeblikket opfylder disse strenge krav, er opført på listen i bilaget.
- (21) Der er ingen videnskabelig begrundelse for gennem et organiseret befolkningsbaseret program at tilbyde raske mennesker andre screeningstest end dem, der er opført på listen i bilaget, inden de pågældende test i randomiserede kontrollerede forsøg har vist sig at være effektive til at sænke den sygdomsspecifikke dødelighed eller forekomsten af sygdommen i et fremskredet stade.
- (22) De screeningstest, der er opført på listen i bilaget, bør udelukkende tilbydes på befolkningsbasis i organiserede programmer med kvalitetssikring på alle niveauer, hvis der gives udførlig information om fordele og ulemper, hvis der findes tilstrækkelige ressourcer til screeningen, hvis der følges op med supplerende diagnosticeringsprocedurer, og hvis der i tilfælde af en positiv screeningstest tilbydes de pågældende personer behandling.
- (23) Det bør alvorligt overvejes at indføre de anbefalede screeningstest, der har vist deres nyttevirkning, da en sådan beslutning vil være baseret på tilgængelig faglig ekspertise og prioriteringen af ressourcerne i sundhedssektoren.
- (24) Når en ny screeningstest har vist sig effektiv, kan man evaluere modificerede testmetoder ved hjælp af andre effektmål under forudsætning af, at der fastslås en tilstrækkelig prognoseværdi af disse effektmål,

HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE:

1. At iværksætte kræftscreeningsprogrammer, herunder
 - a) at tilbyde veldokumenteret kræftscreening på en systematisk og befolkningsbaseret måde med kvalitetssikring på alle niveauer. De screeningstest, der er opført på listen i bilaget, opfylder disse krav
 - b) at gennemføre screeningsprogrammerne i overensstemmelse med de europæiske retningslinjer for bedste praksis og at fremme videreudviklingen af bedste praksis for kræftscreeningsprogrammer af høj kvalitet på nationalt plan
 - c) at sikre, at deltagerne i et screeningsprogram er fuldt orienterede om fordele og ulemper, inden proceduren iværksættes
 - d) at sikre, at der i tilfælde af en positiv screeningstest tilbydes de pågældende personer behandling
 - e) at stille menneskelige og økonomiske ressourcer til rådighed for at sikre en passende organisation og kvalitetskontrol
 - f) at træffe beslutninger om gennemførelse af et kræftscreeningsprogram på nationalt eller regionalt plan afhængigt af sygdomsbyrden og ressourcerne i sundhedssektoren
 - g) at etablere et systematisk indkaldelses- og opfølgningssystem og kvalitetssikring på alle niveauer samt effektive og passende diagnosticerings- og behandlingstilbud.

2. At registrere og forvalte screeningsdata, herunder
 - a) at give adgang til de centraliserede datasystemer, der er nødvendige for at gennemføre organiserede screeningsprogrammer
 - b) at etablere en elektronisk liste over alle personkategorier, der udgør målgruppen for et bestemt screeningsprogram
 - c) at indsamle, forvalte og evaluere data om alle screeningstest, analyser og endelige diagnoser
 - d) at indsamle, forvalte og evaluere data 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, i forbindelse med procedurerne for indsamling, lagring, forsendelse og analyse af data i de relevante medicinske registre.
3. At foretage overvågning, herunder
 - a) regelmæssigt at overvåge forløbet og resultaterne af den organiserede screening og at give offentligheden og det personale, der foretager screeningen, hurtig meddelelse om disse resultater
 - b) at overholde de normer, der er fastsat af Det Europæiske Netværk af Kræftregistre, for oprettelse og vedligeholdelse af screeningsdatabaserne 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, i forbindelse med procedurerne for indsamling, lagring, forsendelse og analyse af data i de relevante medicinske registre
 - c) regelmæssigt at kontrollere resultatindikatorerne med på forhånd fastsatte og passende mellemrum.
4. At tilvejebringe uddannelse, herunder
at tilbyde personalet på alle niveauer uddannelse for at sikre, at personalet er i stand til foretage screening af høj kvalitet.
5. At sikre deltagelsen i screening, herunder
 - a) at tilstræbe en høj grad af deltagelse, når der tilbydes organiseret screening, baseret på det princip, at de deltagende personer skal give deres samtykke efter at have modtaget udførlig information
 - b) at tage initiativ til at sikre, at forskellige socioøkonomiske grupper får lige adgang til screening.

6. At indføre nye screeningstest, herunder
 - a) at evaluere nye kræftscreeningstest i randomiserede kontrollerede forsøg, før de indføres som rutineprocedurer i sundhedssektoren
 - b) ud over forsøgene vedrørende screeningspecifikke parametre og screeningspecifik dødelighed at gennemføre forsøg vedrørende efterfølgende behandlingsprocedurer, kliniske resultater, bivirkninger, sygelighed og livskvalitet
 - c) at træffe beslutning om, hvorvidt potentielt lovende nye screeningstest, der for øjeblikket evalueres i randomiserede kontrollerede forsøg, skal indføres som rutineprocedurer i sundhedssektoren, når der foreligger afgørende beviser for deres nyttevirkning
 - d) at træffe beslutning om, hvorvidt potentielt lovende nye modifikationer af kendte screeningstest skal indføres som rutineprocedurer i sundhedssektoren, når modifikationens nyttevirkning er tilfredsstillende evalueret, eventuelt ved hjælp af surrogateffekt mål.
7. At udarbejde en rapport om gennemførelsen og opfølgning, herunder
 - at aflægge rapport til Kommissionen om gennemførelsen af denne henstilling inden to år fra dens vedtagelse og derefter, når Kommissionen anmoder om det med henblik på at bidrage til opfølgningen af denne henstilling på fællesskabsplan.

OPFORDRER HERMED KOMMISSIONEN TIL:

1. At aflægge beretning om gennemførelsen af kræftscreeningsprogrammerne på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne senest inden udgangen af det tredje år efter datoen for nærværende henstillings vedtagelse, at vurdere, i hvilket omfang de i nærværende henstilling omhandlede foranstaltninger er effektive, og overveje, om der er behov for yderligere foranstaltninger.
2. At opfordre til samarbejde mellem medlemsstaterne og udveksling af eksempler på bedste praksis inden for kræftscreening med det formål at udvikle nye screeningsmetoder eller forbedre de eksisterende.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

ANBEFALEDE SCREENINGSTEST:

- smear-test for celleforandringer i livmoderhalsen, som påbegyndes senest i 30-årsalderen og under ingen omstændigheder før 20-årsalderen
- mammografiscreening for brystkræft hos kvinder i alderen 50-69 år i overensstemmelse med de europæiske retningslinjer for kvalitetssikring inden for mammografi
- hæmocculttest for tyktarms- og endetarmskræft hos mænd og kvinder i alderen 50-74.