



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 21. september 2022
(OR. en)

12652/22

**Interinstitutionel sag:
2022/0290(NLE)**

SAN 524

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	20. september 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	COM(2022) 474 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS HENSTILLING om bedre forebyggelse gennem tidlig påvisning: en ny EU-tilgang til kræftscreening, som erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 474 final.

Bilag: COM(2022) 474 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

**om bedre forebyggelse gennem tidlig påvisning: en ny EU-tilgang til kræftscreening,
som erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF**

{SWD(2022) 296 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Forslagets begrundelse og formål

Rådets henstilling 2003/878/EF om kræftscreening indeholder de nugældende henstillinger vedrørende kræftscreening. Heri opfordres medlemsstaterne til at indføre populationsbaserede kvalitetssikrede screeningsprogrammer. Dette har medvirket til at forbedre kræftscreeningen og til at sikre, at langt de fleste mennesker i de omfattede aldersgrupper har adgang til organiseret screening.

I rapporten om gennemførelsen af Rådets henstilling¹ fra 2017 og i den europæiske vejledning for en bedre kræftbehandling² peges der på flere aktuelle udfordringer og behov, og vigtigst af alt, at den nuværende henstilling ikke bygger på den seneste dokumentation. Siden 2003 er nye screeningsprøver og -protokoller blevet valideret og indført i medlemsstaterne, og ny dokumentation understøtter udvidelsen af screeningshenstillingerne til også at omfatte andre kræftformer end dem, der er medtaget i henstilling 2003/878/EF. I den europæiske vejledning for en bedre kræftbehandling og den fælles aktion om innovative partnerskaber for en indsats mod kræft³, som blev lanceret i 2019, peges der på prostatakræft, lungekræft og mavekræft som potentielt egnede til at indgå i fremtidige henstillinger.

Nærværende forslag til en ny henstilling fra Rådet, som skal erstatte henstilling 2003/878/EF, har følgende målsætninger:

- at støtte kræftscreening igennem hele kræftbehandlingsforløbet som led i en ny EU-tilgang til kræftforebyggelse som led i den europæiske kræftbehandlingsplan
- at støtte udviklingen af den nye EU-støttede kræftscreeningsordning, som skal sikre, at de 90 % af EU's befolkning, som er berettiget til screening for brystkræft, livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft, tilbydes screening senest i 2025
- at foretage regelmæssig og systematisk overvågning af screeningsprogrammerne (herunder vedrørende forskelle programmerne imellem) via det europæiske informationssystem på kræftområdet og registret over forskellene i kræftbehandlingstilbud
- at udveksle data om kræftscreening, bl.a. gennem det planlagte europæiske sundhedsdataområde⁴
- at ajourføre henstillingerne vedrørende screening for brystkræft, livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft
- at udvide screening for brystkræft fra at omfatte kvinder i alderen 50-69 år til at omfatte kvinder mellem 45 og 74 år og at overveje særlige diagnostiske foranstaltninger for kvinder med ekstra høj vævstæthed i brysterne
- at prioritere screening for livmoderhalskræft ved at teste for human papillomvirus (HPV) blandt kvinder mellem 30 og 65 år frem for

¹ [Cancer Screening in the European Union \(2017\). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening.](#)

² https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf.

³ <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf#page=15>.

⁴ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_da.

celleprøvescreening i aldersgruppen 20-30 år og at støtte udryddelsen heraf gennem øget vaccinerings mod HPV blandt børn under 15 år

- at benytte fækale immunokemiske test til screening for tyk- og endetarmskræft frem for hæmoccultprøve som foretrukken triagetest til at henvise personer mellem 50 og 74 år til opfølgende koloskopi
- at udvide kræftscreeningsprogrammerne til at også omfatte lunge- og prostatakraft samt mavekræft i de lande eller regioner, der har højest forekomst af og dødelighed som følge af mavekræft
- at tage hensyn til den seneste videnskabelige viden og innovative teknologi og overveje at indføre nye kræftscreeningsprogrammer baseret på minimalt invasive metoder, f.eks. væskebiopsi, analyse af udåndingsluft og andre metoder.

Sammenhæng med de gældende regler på samme område

Dette forslag til en ny henstilling fra Rådet er et centralt element i den nye EU-støttede kræftscreeningsordning. Ordningen er et af flagskibsinitiativerne i den europæiske kræftbehandlingsplan⁵, som udgør en hjørnesteen i den europæiske sundhedsunion, som kommissionsformand Ursula von der Leyen bebudede i sin tale om Unionens tilstand i 2020.

Den nye kræftscreeningsordning har to hovedformål: For det første at udvide omfanget af screening for brystkræft, tyk- og endetarmskræft og livmoderhalskræft i Unionen frem til 2025 ved at tage udgangspunkt i den seneste dokumentation og de nyeste metoder og ved at fremme mere målrettede og mindre invasive screeninger samt kvalitetssikret og sikker opfølgning. For det andet har ordningen til formål at udvide den organiserede screening til også at omfatte prostatakraft, lungekræft og mavekræft (sidstnævnte dog kun under visse omstændigheder) på grundlag af en vurdering af nye validerede screeningsprøver og på baggrund af mere generelle parametre for sundhedssystemet, heriblandt forholdet mellem fordele og risici samt omkostningseffektivitet.

Den nye EU-støttede kræftscreeningsordning sigter på at få mest muligt ud af digitalisering og sundhedsdata via det europæiske kræftbilleddannelsesinitiativ og det planlagte europæiske sundhedsdataområde, som har til formål at udvikle nye diagnostiske teknologier og give kræftpatienterne mulighed for at få sikker adgang til deres sundhedsdata og dele disse data i et integreret format i de elektroniske patientjournaler mellem sundhedstjenesteydere og på tværs af Unionens indre grænser.

Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

Kræftmissionen⁶ under Horisont Europas rammeprogram for forskning og innovation (2021-2027) er en vigtig del af Unionens investeringer i kræftforskning og -innovation. Flere af de planlagte foranstaltninger⁷, navnlig vedrørende optimeret og forbedret adgang til eksisterende screeningsprogrammer, udvikling af nye metoder og teknologier til screening og tidlig påvisning samt udvikling af tidlig

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf.

⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_da.

⁷

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf.

prognostisering/testning, vil direkte støtte den nye EU-støttede kræftscreeningsordning og skabe en vigtig forbindelse mellem forskning og innovation (FoU) og kræftpolitikker.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

Retsgrundlag

I traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, navnlig i artikel 168, stk. 6, er det fastsat, at Rådet på forslag af Kommissionen kan vedtage henstillinger med henblik på nævnte artikel. Dette omfatter muligheden for at vedtage en henstilling om kræftscreening, som supplerer de nationale politikker og bidrager til at forebygge kræft, som udgør et alvorligt sundhedsproblem i Unionen.

Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Rådets ajourførte henstilling har til formål at fastsætte generelle principper for kræftscreening, som anbefalet af gruppen af ledende videnskabelige rådgivere, og at fastlægge bedste praksis for kræftscreening i Unionen.

En EU-henstilling baseret på vejledende principper og en fælles analyse af den underliggende dokumentation skaber merværdi for medlemsstaterne, som dermed ikke skal foretage deres egne vurderinger hver især, og som kan anvende dette som grundlag for deres nationale kræftscreeningspolitikker, mens en rådshenstilling giver medlemsstaterne mulighed for at tilpasse deres tilgang til deres nationale behov.

Proportionalitetsprincippet

Dette forslag indeholder anbefalinger til evidensbaseret, patientcentreret kræftscreening gennem en systematisk populationsbaseret tilgang og, hvor det er relevant, gennem risikostratificeret⁸ kræftscreening, som er understøttet af europæiske retningslinjer, med kvalitetssikring på alle relevante niveauer i overensstemmelse med de retningslinjer, der er udarbejdet under Europa-Kommissionens initiativ vedrørende brystkræft, som for nylig er blevet ajourført⁹. Forslaget er egnet til at nå det tilsigtede mål og går ikke ud over, hvad der er nødvendigt og forholdsmæssigt, idet anbefalingerne hjælper medlemsstaterne til at opgradere deres kræftscreeningsprogrammer, hvilket giver medlemsstaterne et stort spillerum til at tilpasse deres tilgang til nationale behov og ressourcer.

Valg af retsakt

Rådets henstilling 2003/878/EF om kræftscreening er næsten 20 år gammel og skal ajourføres ved en ny henstilling fra Rådet for at tage hensyn til den øgede viden om effektiv kræftscreening uden at ændre på de grundlæggende principper for kræftscreening.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning

Ikke relevant.

⁸ Måltrettet screening af personer med forhøjet kræftisiko.

⁹ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>.

Høringer af interesserede parter

Interessenterne blev hørt om indkaldelse af feedback¹⁰ i forbindelse med ajourføringen af Rådets henstilling om kræftscreening, som blev offentliggjort med henblik på feedback fra den 25. januar til den 22. februar 2022. Der indkom 87 reelle besvarelser, hvoraf de fleste var fra ikke-statslige organisationer, virksomheds-/erhvervsorganisationer, forbrugerorganisationer/forbrugere, offentlige myndigheder og akademiske institutioner/forskningsinstitutioner. Interessenternes feedback omhandlede bl.a. behovet for at forbedre og udvide de nuværende kræftscreeningsprogrammer og anvendelsen af innovative og nye teknologier samt behovet for kvalitetssikring og koordinering af screeningsprogrammerne.

Derudover blev der afholdt flere møder i relevante temagrupper i kræftplanens kontaktgruppe og tre møder specifikt om forslaget med undergruppen for kræft i Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme. Medlemsstaternes eksperter anbefalede at indregne gennemførlighed, omkostningseffektivitet og videnskabelig dokumentation, når der skal træffes afgørelse om nye screeningsprogrammer, og gik ind for en trinvis tilgang til gennemførelsen af de nye screeningsprogrammer.

Interessenternes udtalelser, forslag og anbefalinger blev analyseret og blev så vidt muligt taget i betragtning. Nogle af de rejste spørgsmål var temmelig detaljerede og tekniske og burde snarere tages i betragtning i gennemførelsesfasen. Resultaterne af disse høringer, og hvordan de blev taget i betragtning, er indgående beskrevet i den sammenfattende rapport.

Offentligheden var allerede blevet hørt i forbindelse med den offentlige høring om den europæiske kræfthandlingsplan¹¹. Der blev derfor ikke afholdt yderligere offentlige høringer.

Indhentning og brug af ekspertbistand

Gruppen af ledende videnskabelige rådgivere afgav sin videnskabelige udtalelse om kræftscreening i Den Europæiske Union¹² den 2. marts 2022. Formålet med udtalelsen var at undersøge, hvordan Kommissionen kan bidrage til at forbedre kræftscreeningen i hele Unionen, og at danne grundlag for Kommissionens forslag i 2022 om ajourføring af Rådets henstilling om kræftscreening fra 2003.

De tre vigtigste anbefalinger i gruppens udtalelse er:

- 1) at sikre, at de eksisterende programmer til screening for livmoderhalskræft, tyk- og endetarmskræft og brystkræft integrerer den nyeste videnskabelige viden, koordineres igennem hele kræftbehandlingsforløbet og sætter borgeren i centrum
- 2) at udvide programmerne til kræftscreening af befolkningen til at omfatte programmer, for hvilke den videnskabelige dokumentation viser større fordele end skadevirkninger, omkostningseffektivitet, fordele ved tidlig påvisning samt gennemførlighed i hele Unionen, samtidig med at den videnskabelige dokumentation for screening af andre kræftformer regelmæssigt gennemgås

¹⁰ <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/736795/da>.

¹¹ https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_en og <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>.

¹² <https://op.europa.eu/da/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>.

- 3) at udnytte de hastigt voksende teknologiske muligheder og den videnskabelige viden til at optimere tidlig diagnosticering og risikobaseret kræftscreening.

Konsekvensanalyse

En konsekvensanalyse blev ikke anset for nødvendig, idet Kommissionen har ageret ud fra udtalelsen fra gruppen af ledende videnskabelige rådgivere. En henstilling fra Rådet er en ikke-bindende foranstaltning og giver medlemsstaterne rigelig råderum til at tilpasse deres egen tilgang til de nationale behov.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ingen.

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om bedre forebyggelse gennem tidlig påvisning: en ny EU-tilgang til kræftscreening, som erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION —

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 6,

som henviser til forslag fra Kommissionen, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) I henhold til artikel 168, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme — bl.a. kræft — hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed.
- (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 udbredt sygdom og hyppig dødsårsag i hele Europa. I 2020 fik ca. 2,7 mio. mennesker i Unionen stillet diagnosen kræft. Man har ved at ekstrapolere tallene for 2020 anslået, at hver anden EU-borger på et tidspunkt i deres liv vil få kræft, hvilket har vidtrækkende konsekvenser for deres livskvalitet, og at kun halvdelen af alle kræftpatienter vil overleve.
- (4) Rådets henstilling 2003/878/EF om kræftscreening indeholder de nugældende henstillinger vedrørende kræftscreening i Unionen. Heri opfordres EU's medlemsstater til at indføre populationsbaserede, kvalitetssikrede screeningsprogrammer, og dette har medvirket til at forbedre kræftscreeningen og til at sikre, at langt de fleste mennesker i de omfattede aldersgrupper, uanset samfundsøkonomisk gruppe og uanset hvor i landet, har adgang til organiseret screening.
- (5) Derudover har man drøftet forvaltningen, de organisatoriske krav og evalueringen af kræftscreening, og der er blevet delt information på EU-plan tillige med resultaterne af de erfaringer, der er indhøstet i forbindelse med de aktioner vedrørende kræftscreening, der støttes under EU's sundhedsprogram¹.
- (6) Screening gør det muligt at opdage kræften på et tidligt stadium, måske endda inden den bliver invasiv. Nogle læsioner kan derefter behandles mere effektivt og med større chance for, at patienterne kan helbredes. Hovedindikatoren for effekten ved screening

¹ <https://www.ipaac.eu/>.

er et fald i antal konstaterede sygdomstilfælde og et fald i sygdomsspecifik dødelighed.

- (7) Der er dokumentation for nytteværdien af screening for brystkræft, tyk- og endetarmskræft, livmoderhalskræft, lungekræft og prostatakkræft og, under visse omstændigheder, for mavekræft.
- (8) Screening er en undersøgelse for sygdomme af personer, hos hvem der endnu ikke er konstateret symptomer. Ud over den positive virkning på antallet af sygdomstilfælde og den sygdomsspecifikke dødelighed har screeningsprocessen også visse iboende begrænsninger, som i nogle tilfælde kan have negative virkninger for den screenede population. Disse omfatter falsk-positive resultater, som kan give anledning til ængstelse og nødvendiggøre yderligere testning, som atter indebærer risici for skadevirkninger, samt falsk-negative resultater, der giver falsk sikkerhed, hvilket fører til forsinkelser i diagnosticeringen. Udbydere af sundhedsydelser bør være opmærksomme på alle potentielle fordele og ulemper ved screening for en given kræftform, inden der iværksættes nye organiserede screeningsprogrammer. Desuden skal disse fordele og risici præsenteres på en forståelig måde, således at den enkelte borger har mulighed for at give informeret samtykke til at deltage i screeningsprogrammerne.
- (9) De etiske, juridiske, sociale, lægelige, organisatoriske og socioøkonomiske aspekter skal overvejes, før det beslutes, om et kræftscreeningsprogram skal iværksættes.
- (10) Der bør tages behørigt hensyn til de særlige behov hos kvinder, ældre, personer med handicap og sårbare og marginaliserede grupper som f.eks. personer med racemæssig eller etnisk minoritetsbaggrund, personer, der er vanskelige at nå ud til, lavindkomstgrupper, overlevende kræftpatienter og personer, der kan være udsat for en højere kræftirisiko af særlige årsager, f.eks. personer med kroniske leversygdomme, med genetisk/arvelig prædisponering eller med risici, som skyldes livsstil, miljø og arbejde.
- (11) Derudover bør der også tages behørigt hensyn til, at personer med handicap kan have behov for særlig bistand til at få adgang til kræftscreening og/eller til handicaptilpassede hospitaler eller klinikker, og til, at personer i fjerntliggende egne kan have store vanskeligheder med at nå frem til kræftscreeningsfaciliteterne i regionerne.
- (12) Fordelene for folkesundheden og omkostningseffektiviteten ved et screeningsprogram, herunder den potentielle indvirkning på omkostningsbesparelserne på sundheds- og langtidsplejesystemerne, opnås, hvis programmet gennemføres trinvist på en organiseret og systematisk måde, som dækker hele målgruppen og følger evidensbaserede og ajourførte europæiske retningslinjer med kvalitetssikring, som bør sikre en passende overvågning af screeningsprogrammernes kvalitet.
- (13) Kræftscreeningens omkostningseffektivitet afhænger af flere faktorer som f.eks. epidemiologi samt organisering og levering af sundhedsydelser.
- (14) Systematisk gennemførelse kræver en ordning med et indkaldelses- og genindkaldessystem, kvalitetssikring på alle niveauer samt effektive og adækvate diagnosticerings-, behandlings- og efterbehandlingstilbud efter evidensbaserede retningslinjer.
- (15) Der er behov for centraliserede datasystemer for at gennemføre organiserede screeningsprogrammer. Disse systemer bør omfatte en liste over alle kategorier af personer, som screeningsprogrammerne skal have som målgruppe, og data om alle

screeningsprøver, vurderinger og endelige diagnoser, herunder data vedrørende kræftstadiet, når kræften opdages under screeningsprogrammerne.

- (16) Alle procedurer for indsamling, lagring, overførsel og analyse af oplysninger i patientjournaler og andre relevante nationale og regionale officielle instrumenter skal være i fuld overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (persondataforordningen)². Disse procedurer bør endvidere tilstræbe tilpasning og interoperabilitet med procedurerne for indsamling, lagring og overførsel af data med dem, der allerede er udviklet i forbindelse med andre initiativer, bl.a. i de af de europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme, der beskæftiger sig med kræft.
- (17) I Kommissionens meddelelse om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund fastsættes de principper, der skal bidrage til at sikre interoperabilitet i forbindelse med indsamling, lagring og overførsel af data med de systemer, der allerede er udviklet i andre initiativer³, i fuld overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning.
- (18) Screening af høj kvalitet indebærer også videnskabelig analyse af screeningsprocessen og -resultaterne samt hurtig formidling af disse resultater til befolkningen og screeningudbydere.
- (19) Denne analyse lettes, hvis screeningdataene og de relevante oplysninger er koblet til og interoperable med kræftregistre og med data om forekomst og dødelighed. Sekundær anvendelse af data fra screeningsprogrammer er en værdifuld ressource for kræftforskningen og for de teknologiske fremskridt inden for kræftbehandling, navnlig når de kombineres med andre datakilder såsom genomdata. Sådanne sekundære data vil kunne indhentes under det planlagte europæiske sundhedsdataområde.
- (20) Adækvat uddannelse af personalet er en forudsætning for, at der foretages screening af høj kvalitet.
- (21) Der er udarbejdet særlige resultatindikatorer for kræftscreeningsprøver. Disse bør kontrolleres regelmæssigt.
- (22) Der bør være de nødvendige menneskelige og økonomiske ressourcer til rådighed for at sikre hensigtsmæssig organisering og kvalitetskontrol i samtlige medlemsstater. De europæiske fonde, der er afsat til samhørighedspolitikken — navnlig Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Den Europæiske Socialfond Plus — samt EU4Health-programmet og Horisont Europa kan mobiliseres til at medfinansiere en del af de nødvendige investeringer og udgifter, bl.a. inden for forskning.
- (23) Der bør gøres en indsats for at sikre lige adgang til screening af høj kvalitet, idet der tages behørigt hensyn til et eventuelt behov for at målrette indsatsen mod særlige socioøkonomiske grupper eller mod områder med begrænset adgang til hospitaler og klinikker.

² EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1.

³ Eksempelvis er følgende omfattet af meddelelsen: kræftregistre, andre nationale og regionale informationssystemer på kræftområdet, det europæiske informationssystem på kræftområdet, de af de europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme, der beskæftiger sig med kræft, det planlagte europæiske sundhedsdataområde og andre relevante datakilder og -infrastrukturer.

- (24) 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 screeningsens omkostningseffektivitet er acceptabel.
- (25) De screeningsmetoder, der for øjeblikket opfylder disse strenge krav, er opført på listen i bilaget.
- (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) Desuden bør den i bilaget anførte screening, navnlig screening af lungekræft, prostatakræft og mavekræft, gennemføres trinvis for at sikre en gradvis og hensigtsmæssig planlægning, gennemførelse af pilotprojekter og udrulning af screeningsprogrammerne. Screening vil blive gennemført med støtte fra evidensbaserede europæiske retningslinjer med kvalitetssikring for at bidrage til at sikre udrulningen og overvågningen af screeningsprogrammerne.
- (28) De anbefalede screeningsprøver i bilaget har vist deres nytteværdi og bør seriøst overvejes, idet medlemsstaternes beslutning om at indføre de anbefalede screeningstest træffes på grundlag af den tilgængelige faglige ekspertise, fastsættelse af prioriteter for sundhedspersonalet og finansielle ressourcer i hver medlemsstat samt tilgængeligheden af europæiske retningslinjer med kvalitetssikring til overvågning af screeningsprogrammernes kvalitet.
- (29) Indførelsen af nye programmer eller teknikker til kræftscreening, der indebærer ioniserende stråling, skal være i fuld overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom. Blandt disse er medlemsstaternes ansvar for at sikre, at de berørte fagfolk modtager tilstrækkelig uddannelse i strålebeskyttelsesaspekter af teknikken, gennemførelse af kvalitetssikringsprogrammer og kvalitetskontrol af radiologisk udstyr, evaluering af strålingsdoser og fastsættelse af diagnostiske referenceniveauer og for at sikre, at der inddrages en mediko-fysisk fagkyndig i optimeringen af billeddannelsesprocedurerne.
- (30) Screeningsmetoderne er under stadig udvikling. Der bør derfor sideløbende med anvendelsen af de anbefalede screeningsmetoder foretages vurderinger af kvaliteten, anvendeligheden og omkostningseffektiviteten af nye metoder, hvis de foreliggende data taler for det. Det igangværende og kommende arbejde, herunder udviklingen af europæiske retningslinjer med kvalitetssikring, kan føre til, at der udvikles nye screeningsmetoder, som i sidste ende kan erstatte eller supplere de i bilaget anførte prøver eller finde anvendelse på andre kræftformer.
- (31) Internationalt teknisk samarbejde, navnlig inden for rammerne af WHO's Internationale Kræftforskningscenter, kan bidrage direkte til at forbedre screeningsprogrammer og -retningslinjer i EU og på verdensplan.
- (32) I sine konklusioner om nedbringelse af forekomsten af kræft af 28. maj 2008 opfordrede Rådet Kommissionen til at undersøge hindringerne for en vellykket gennemførelse af afprøvede screeningsmetoder og sikre medlemsstaterne mellem- og

langsigtet videnskabelig og faglig støtte til gennemførelsen af Rådets henstilling 2003/878/EF.

- (33) I maj 2017 anbefalede rapporten om gennemførelsen af Rådets henstilling 2003/878/EF at ajourføre Rådets henstilling, idet der siden 2003 er blevet valideret og indført nye screeningsprøver og -protokoller i EU's medlemsstater, og at henstillingen skal indeholde politikker for regelmæssig ajourføring af retningslinjerne for kræftscreening og af gennemførelsesrapporterne.
- (34) Den 22. april 2021 gav Kommissionen gennem sin mekanisme for videnskabelig rådgivning gruppen af ledende videnskabelige rådgivere mandat til at udarbejde videnskabelig rådgivning om forbedring af kræftscreening i hele Unionen, navnlig med følgende i fokus: i) hvordan det sikres, at eksisterende programmer til screening for livmoderhalskræft, tyk- og endetarmskræft og brystkræft integrerer den nyeste videnskabelige viden, ii) det videnskabelige grundlag for at udvide kræftscreeningsprogrammer til også at omfatte andre kræftformer, f.eks. lungekræft, prostatakræft og mavekræft, og disse programmers gennemførlighed i hele Unionen og iii) de vigtigste videnskabelige elementer til optimering af risikobaseret kræftscreening og tidlig diagnosticering i hele Unionen.
- (35) Den 30. juni 2021 lancerede Kommissionen de nye evidensbaserede europæiske retningslinjer med kvalitetssikring for brystkræft⁴ og præsenterede det europæiske informationssystem på kræftområdet⁵ som et centralt system til overvågning og projektering af kræftbyrden.
- (36) Den 10. december 2021 mindede Rådet i sine konklusioner om styrkelse af den europæiske sundhedsunion om, at den sundhedsmæssige, økonomiske og sociale usikkerhed som følge af covid-19-pandemien har forstyrret programmer for sundhedsfremme og -forebyggelse og har haft en negativ indvirkning på adgangen til tidlig diagnosticering og behandling af kræft i en tid med kraftigt pres på hospitalerne, og at dette kan have en negativ virkning på forekomsten af kræft og kræftpatienters overlevelseshøjde.
- (37) I disse rådskonklusioner blev Kommissionen desuden opfordret til om relevant at sikre en effektiv gennemførelse af den europæiske kræftbehandlingsplan og støtte medlemsstaterne i at træffe effektive foranstaltninger til kræftbekæmpelse ved brug af passende instrumenter og værktøjer, herunder at overveje at fremsætte et forslag om ajourføring af Rådets henstilling 2003/878/EF.
- (38) Den 3. februar 2021 bebudede Kommissionen i sin meddelelse "Den europæiske kræftbehandlingsplan" (COM(2021) 44 final) udviklingen af en ny EU-støttet kræftscreeningsordning, der skal hjælpe medlemsstaterne med at sikre, at de 90 % af EU's befolkning, som er berettiget til screening for brystkræft, livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft, tilbydes screening senest i 2025. Denne ordning skal støttes med EU-midler for fokusere på forbedringer på tre centrale områder: adgang, kvalitet og diagnosticering.
- (39) Den nye EU-støttede kræftscreeningsordning som led i den europæiske kræftbehandlingsplan omfatter også en revidering af Rådets henstilling 2003/878/EF, herunder en ajourføring af de test, der anvendes for brystkræft, livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft, og en eventuel udvidelse af de organiserede

⁴ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>.

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

screeningsprogrammer til også at omfatte andre kræftformer, nemlig lungekræft, prostatakkræft og mavekræft, på basis af ny evidensbaseret viden.

- (40) Den 2. marts 2022 afgav Kommissionens gruppe af ledende videnskabelige rådgivere sin videnskabelige udtalelse om forbedring af kræftscreeningen i hele Unionen. I denne udtalelse blev det anbefalet at ajourføre metoderne og testene for screening for brystkræft, livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft og at udvide de organiserede kræftscreeningsprogrammer til også at omfatte lungekræft, prostatakkræft og, under visse omstændigheder, mavekræft (jf. bilaget). Udtalelsen var baseret på undersøgelsesrapporten "Improving cancer screening in the European Union" fra konsortiet Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA).
- (41) Kommissionens gruppe af ledende videnskabelige rådgivere anbefalede også at gøre brug af alle de nye teknologiske muligheder og den videnskabelige viden til at optimere tidlig diagnosticering og risikobaseret kræftscreening i hele Unionen.
- (42) Den 16. februar 2022 vedtog Europa-Parlamentet en beslutning "om styrkelse af Europa i kampen mod kræft — mod en omfattende og koordineret strategi", som bl.a. også byggede på arbejdsdokumentet fra Det Særlige Udvalg om Kræftbekæmpelse af 27. oktober 2020 med titlen "om bidrag fra Det Særlige Udvalg om Kræftbekæmpelse (BECA) med henblik på at påvirke den fremtidige europæiske plan for bekæmpelse af kræft". Beslutningen udtrykte opbakning til etableringen af en ny EU-støttet kræftscreeningsordning som bebudet i den europæiske kræfthandlingsplan. Den nye EU-støttede kræftscreeningsordning har til formål at hjælpe medlemsstaterne til at sikre, at de 90 % af EU's befolkning, som er berettiget til screening for brystkræft, livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft, tilbydes screening senest i 2025.
- (43) Beslutningen opfordrede desuden Kommissionen til at medtage flere kræftformer i ordningen på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation med klare mål for hver kræftform samt til hvert andet år at evaluere resultaterne af kræftscreeningsordningen med hensyn til lige adgang for målgruppen, holde øje med uligheder mellem medlemsstater og regioner, foreslå passende nye foranstaltninger og justere screeningsprogrammerne efter de seneste forskningsresultater inden for kræftscreening —

HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE:

Med hensyn til iværksættelse af kræftscreeningsprogrammer

- 1) at de tilbyder evidensbaseret og personcentreret kræftscreening under hensyntagen til de grundlæggende principper om sikkerhed, etik, offentligt engagement og lighed gennem systematiske populationsbaserede programmer og, hvor det er relevant, tilbyde "risikostratificeret kræftscreening". De kræftformer og respektive målgrupper, der bør tages i betragtning, er opført i bilaget
- 2) at de gennemfører screeningsprogrammer i overensstemmelse med europæiske retningslinjer med kvalitetssikring, hvor sådanne findes, ved hjælp af en trinvis tilgang for at tage hensyn til de menneskelige og finansielle ressourcer, der er til rådighed
- 3) at de letter udviklingen af forsøgsprotokoller, retningslinjer og indikatorer for "risikostratificeret kræftscreening" for tilgængelige kræftscreeningsprogrammer af høj kvalitet på nationalt og, hvor det er relevant, regionalt plan med tilstrækkelig geografisk dækning, som også omfatter landdistrikter og fjerntliggende egne

- 4) at de sikrer, at personer, der deltager i screeningen, orienteres på en forståelig måde om fordele og risici, så de kan give informeret samtykke, når de træffer afgørelse om at deltage i screeningsprogrammerne, og at der tages hensyn til principperne om sundhedskompetence og informeret beslutningstagning for at øge deltagelsen og ligheden
- 5) at de sikrer passende, rettidige og supplerende diagnostiske procedurer, behandlinger, psykologisk støtte og efterbehandling af personer med en positiv screeningsprøve
- 6) at de stiller menneskelige og økonomiske ressourcer til rådighed for at sikre hensigtsmæssig organisering og kvalitetskontrol
- 7) at de evaluerer og træffer beslutning om gennemførelse af et kræftscreeningsprogram på nationalt eller regionalt plan under hensyntagen til sygdomsbyrden og sundhedssektorens ressourcer og kræftscreeningens følgevirkninger og omkostninger samt erfaringer fra videnskabelige afprøvninger og pilotprojekter
- 8) 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
- 9) at de sikrer, at der tages behørigt hensyn til databeskyttelseslovgivningen.

Med hensyn til registrering og forvaltning af screeningsdata

- 10) at de stiller sådanne centraliserede datasystemer til rådighed, som er nødvendige for at gennemføre organiserede kræftscreeningsprogrammer
- 11) at de på hensigtsmæssig vis sikrer, at alle personer i kræftscreeningsprogrammets målgruppe gennem et indkaldelses- og genindkaldelsessystem opfordres til at deltage i programmet
- 12) at de indsamler, forvalter og evaluerer data om alle screeningsprøver, vurderinger og endelige diagnoser, herunder data vedrørende kræftstadiet, når kræften opdages under kræftscreeningsprogrammerne
- 13) at de indsamler, forvalter og evaluerer dataene og stiller data til rådighed for kræftforskning, herunder forskning i gennemførelse og udvikling af forbedrede teknologiske muligheder for tidlig diagnosticering og forebyggelse af kræft, i fuld overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning.

Med hensyn til overvågning

- 14) at de regelmæssigt overvåger den organiserede kræftscreenings forløb og resultater og hurtigt underretter offentligheden og det personale, der foretager screeningen, herom
- 15) at de sikrer passende registrering, indsamling, opbevaring og forvaltning af data og oplysninger ved hjælp af det europæiske informationssystem på kræftområdet for at muliggøre overvågning af kræftscreeningens resultatindikatorer og effektindikatorer og andre supplerende oplysninger, som kan bidrage til at sikre den mest effektive udrolning af screeningsprogrammer, i fuld overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning.

Med hensyn til uddannelse

- 16) 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,

Med hensyn til fremmøde

- 17) at de tilstræber en høj fremmødegrad baseret på fuldt informeret samtykke, når der tilbydes organiseret screening
- 18) 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
- 19) at de på hensigtsmæssig vis sikrer, at personer med handicap og personer, der bor i fjerntliggende egne, kan få adgang til kræftscreeningtjenester, og at hospitaler og klinikker med kræftscreening er handicaptilpassede.

Med hensyn til indførelse af nyskabende screeningsprøver, der tager højde for internationale forskningsresultater

- 20) at de først indfører nye kræftscreeningsprøver som rutineprocedurer i sundhedssektoren, når de er blevet evalueret i randomiserede kontrollerede forsøg
- 21) at de ud over forsøgene med screeningspecifikke parametre og dødelighed også gennemfører forsøg med de opfølgende behandlingsprocedurer, kliniske resultater, bivirkninger, sygelighed og livskvalitet
- 22) at de vurderer dokumentationsniveauet for nye metoders virkninger ved at samle prøveresultaterne fra repræsentative undersøgelser
- 23) 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
- 24) 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 surrogatmål

Med hensyn til rapport om gennemførelse og opfølgning

- 25) at de aflægger rapport til Kommissionen og følger op på gennemførelsen af denne henstilling senest tre år efter dens vedtagelse og derefter hvert fjerde år med henblik på at bidrage til opfølgning på denne henstilling i Unionen.

OG BIFALDER, AT KOMMISSIONEN AGTER:

- 1) at aflægge 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 tilskynde 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 støtte europæisk forskning i kræftscreening, herunder hurtig udvikling af europæiske retningslinjer med kvalitetssikring for at bidrage til at sikre, at de i

bilaget opførte kræftscreeninger er rettidige og fuldt operationelle og kvalitetssikrede. Desuden at bidrage til at fremvise dokumentation for de sociale og økonomiske fordele ved sådanne programmer

- 4) at arbejde tæt sammen med medlemsstaterne om at overvinde retlige og tekniske hindringer for interoperabiliteten mellem kræft- og screeningregistre, andre nationale og regionale kræftinformationssystemer, det europæiske informationssystem på kræftområdet, de europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme, det planlagte europæiske sundhedsdataområde og andre relevante datakilder og infrastrukturer i fuld overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning.

Afsluttende bestemmelser

Denne henstilling bør regelmæssigt tages op til revision af Kommissionen. Ud over rapporteringen om gennemførelsen af kræftscreeningsprogrammer, jf. 1) ovenfor, bør Kommissionen regelmæssigt aflægge rapport herom til Rådet.

Henstilling 2003/878/EF erstattes af nærværende henstilling.

Medlemsstaterne opfordres til at efterkomme denne henstilling senest den [dato].

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*