



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 21 september 2022  
(OR. en)

12652/22

---

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2022/0290(NLE)**

---

---

**SAN 524**

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPRESZ, direktör
inkom den:	20 september 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	COM(2022) 474 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS REKOMMENDATION om stärkt förebyggande genom tidig upptäckt: en ny EU-strategi för cancerscreening som ersätter rådets rekommendation 2003/878/EG

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 474 final.

---

Bilaga: COM(2022) 474 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.9.2022  
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Förslag till

**RÅDETS REKOMMENDATION**

**om stärkt förebyggande genom tidig upptäckt: en ny EU-strategi för cancerscreening  
som ersätter rådets rekommendation 2003/878/EG**

{SWD(2022) 296 final}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### Motiv och syfte med förslaget

I rådets gällande rekommendation 2003/878/EG fastställs rekommendationer om cancerscreening. Den uppmuntrar medlemsstaterna att genomföra populationsbaserade, kvalitetssäkrade screeningprogram. Den har varit avgörande för att förbättra cancerscreeningen och säkerställa att det stora flertalet människor i de utvalda åldersgrupperna har tillgång till organiserad screening.

I rapporten från 2017 om genomförandet av rådets rekommendation<sup>1</sup> och i den europeiska vägledningen för bättre cancerscreening och cancervård<sup>2</sup> framhölls flera aktuella utmaningar och behov, framför allt att den gällande rekommendationen inte bygger på de senaste rönen. Sedan 2003 har nya screeningtester och screeningprotokoll validerats och införts i medlemsstaterna, och nya rön stöder en utvidgning av screeningrekommendationerna så att de omfattar fler cancerformer än de som avses i rekommendation 2003/878/EG. I den europeiska vägledningen för bättre cancerscreening och cancervård och i den gemensamma åtgärden för innovativa partnerskap mot cancer<sup>3</sup>, som lanserades 2019, anges att prostata-, lung- och magsäckscancer kan vara lämpliga att ta med i framtida rekommendationer.

Det här förslaget till en ny rådsrekommendation ersätter rekommendation 2003/878/EG och har följande mål:

- Stödja cancerscreening i alla cancervårdssteg som en del av en ny unionsstrategi för förebyggande av cancer inom Europas plan mot cancer.
- Stödja utvecklingen av det nya EU-stödda programmet för cancerscreening för att säkerställa att senast 2025 ska 90 % av de invånare i EU som har rätt till screening för bröstcancer, livmoderhalscancer och tjock- och ändtarmscancer verkligen erbjudas denna screening.
- Regelbundet och systematiskt övervaka screeningprogram, inklusive ojämlikheter, via det europeiska cancerinformationssystemet och registret över cancerrelaterad ojämlikhet.
- Dela data om cancerscreening, inklusive genom det planerade europeiska hälsodataområdet<sup>4</sup>.
- Uppdatera rekommendationerna om screening för bröstcancer, livmoderhalscancer och tjock- och ändtarmscancer.
- Utvidga screeningen för bröstcancer från kvinnor mellan 50 och 69 år så att den omfattar kvinnor mellan 45 och 74 år och beaktar särskilda diagnostiska åtgärder för kvinnor med särskilt täta bröst.
- Prioritera screening för livmoderhalscancer genom att testa för humant papillomvirus (HPV) för kvinnor mellan 30 och 65 år i stället för

---

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

<sup>2</sup> [https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon\\_Guide\\_FINAL\\_Web.pdf](https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf).

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

<sup>4</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_sv](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_sv).

cellprovscreening mellan 20 och 30 år, och bidra till utrotning av sådan cancer genom att införa vaccinering mot HPV för de under 15 år.

- Använda fekala immunokemiska tester för screening för tjock- och ändtarmscancer i stället för screening för ockult blod i avföring som det rekommenderade triagetestet för att remittera patienter mellan 50 och 74 år till uppföljningskoloskopi.
- Utvidga programmen för cancerscreening till att omfatta lung- och prostatacancer samt magsäckscancer i de länder eller regioner som har de högsta incidens- och dödstal vad gäller magsäckscancer.
- Beakta den senaste vetenskapliga kunskapen och innovativa tekniken, och överväga att införa nya program för cancerscreening baserade på minimalt invasiva metoder, till exempel flytande biopsi, andedräkt och andra metoder.

### **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Detta förslag till en ny rådsrekommendation är en viktig del av det nya EU-stödda programmet för cancerscreening. Programmet är ett av flaggskeppsinitiativen i Europas plan mot cancer<sup>5</sup>, en hörnsten i den europeiska hälsounion som ordförande Ursula von der Leyen tillkännagav i 2020 års tal om tillståndet i unionen.

Det nya programmet för cancerscreening har två huvudmål. Det första är att öka screeningfrekvensen för bröstcancer, tjock- och ändtarmscancer och livmoderhalscancer i unionen fram till 2025, genom att bygga vidare på de senaste rönen och metoderna, underlätta mer riktade och mindre invasiva screeningar samt säkerställa kvalitetssäkrad uppföljning. Det andra målet är att utvidga den organiserade screeningen till att också omfatta prostatacancer, lungcancer och (under vissa omständigheter) magsäckscancer. Denna utvidgning kommer att bygga på en bedömning av validerade nya screeningtester och hänsyn till mer allmänna hälso- och sjukvårdssystemparametrar, bland annat förhållandet mellan risk och nytta samt kostnadseffektivitet.

Det nya EU-stödda programmet för cancerscreening ska bidra till att möjligheterna hos data och digitalisering utnyttjas på bästa sätt genom det europeiska initiativet för bilddiagnostik av cancer och genom det planerade europeiska hälsodataområdet, som syftar till utveckling av ny diagnostisk teknik och ska göra det möjligt för cancerpatienter att på ett säkert sätt få tillgång till och dela sina hälsodata i ett integrerat format i elektroniska patientjournaler mellan vårdgivare och länder i unionen.

### **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Forskningsuppdraget om cancer<sup>6</sup> inom Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation (2021–2027) är en viktig del av unionens satsning på cancerforskning och innovation. Flera av de planerade åtgärderna<sup>7</sup>, närmare bestämt de för optimerad och förbättrad tillgång till befintliga screeningprogram, utveckling av nya metoder och tekniker för screening och tidig upptäckt samt utveckling av tidiga prediktorer/tester, kommer direkt att stödja det nya EU-stödda programmet för

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0044&from=sv>.

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en).

<sup>7</sup>

[https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/funding/documents/cancer\\_implementation\\_plan\\_for\\_publication\\_final\\_v2.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf).

cancerscreening och skapa en viktig koppling mellan forskning och innovation och åtgärder mot cancer.

## **2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN**

### **Rättslig grund**

I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.6, föreskrivs att rådet på förslag av kommissionen kan anta rekommendationer för de syften som anges i den artikeln. Detta inbegriper möjligheten att anta en rekommendation om cancerscreening som kompletterar nationell politik och bidrar till att förebygga cancer, som är ett allvarligt hälsoproblem i unionen.

### **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Syftet med den uppdaterade rådsrekommendationen är att införa allmänna principer för cancerscreening i enlighet med rekommendationen från gruppen av vetenskapliga rådgivare, och att fastställa bästa praxis för cancerscreening i unionen.

En unionsrekommendation som bygger på vägledande principer och en gemensam analys av de underliggande rönen ger ett mervärde för medlemsstaterna, som inte kommer att behöva göra individuella bedömningar och som kan använda rekommendationen som underlag för sin nationella politik för cancerscreening. Formen av en rådsrekommendation gör det dessutom möjligt för medlemsstaterna att anpassa sina strategier till sina nationella behov.

### **Proportionalitetsprincipen**

Detta förslag innehåller rekommendationer om evidensbaserad, patientcentrerad screening genom en systematisk populationsbaserad strategi och vid behov genom riskstratifierad<sup>8</sup> cancerscreening, med stöd av europeiska riktlinjer, med kvalitetssäkring på alla relevanta nivåer och i enlighet med de riktlinjer som utarbetats inom ramen för Europeiska kommissionens bröstcancerinitiativ, som nyligen har uppdaterats<sup>9</sup>. Förslaget är lämpligt för att uppnå det avsedda målet och går inte utöver vad som är nödvändigt och proportionellt, eftersom rekommendationerna hjälper medlemsstaterna att uppgradera sina program för cancerscreening och samtidigt ger medlemsstaterna stort utrymme att anpassa sina strategier till de nationella behoven.

### **Val av instrument**

Rådets rekommendation 2003/878/EG om cancerscreening är nästan 20 år gammal och behöver uppdateras genom en annan rekommendation från rådet för att ta hänsyn till den ökade kunskapen om effektiv cancerscreening, samtidigt som de grundläggande principerna för cancerscreening behålls.

---

<sup>8</sup> Screening som riktar sig till personer som löper större risk för cancer.

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

### 3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

#### Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning

Ej tillämpligt

#### Samråd med berörda parter

Samråd med berörda parter har ägt rum om uppmaningen att inkomma med synpunkter<sup>10</sup> på uppdateringen av rådets rekommendation om cancerscreening, som offentliggjordes för återkoppling mellan den 25 januari och den 22 februari 2022. Totalt 87 genuina svar inkom, och majoriteten av dem kom från icke-statliga organisationer, företag/branschorganisationer, konsumentorganisationer/konsumenter, offentliga myndigheter och akademiska institutioner/forskningsinstitut. De berörda parternas svar rörde bland annat behovet av att förbättra och utvidga de nuvarande programmen för cancerscreening och användningen av innovativ och ny teknik, samt behovet av kvalitetssäkring och samordning av screeningprogrammen.

Flera möten har även ägt rum i relevanta tematiska grupper i intressentgruppen om EU:s cancerplan, och tre möten särskilt ägnade åt förslaget har hållits med undergruppen om cancerfrågor i styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar. Medlemsstaternas experter gav rådet att ta hänsyn till genomförbarhet, kostnadseffektivitet och vetenskapliga rön när beslut fattas om nya screeningprogram, och de förespråkade en stegvis strategi för genomförandet av de nya screeningprogrammen.

De berörda parternas åsikter, förslag och rekommendationer analyserades och beaktades i så stor utsträckning som möjligt. Vissa av de frågor som togs upp var tämligen detaljerade och tekniska och bör snarare beaktas under genomförandet. Resultaten av dessa samråd och hur de beaktades beskrivs i detalj i den sammanfattande rapporten.

Samråd med allmänheten hade redan ägt rum genom det offentliga samrådet om Europas plan mot cancer<sup>11</sup>. Därför genomfördes inget ytterligare offentligt samråd.

#### Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden

Gruppen av vetenskapliga rådgivare offentliggjorde sitt vetenskapliga yttrande om cancerscreening i Europeiska unionen<sup>12</sup> den 2 mars 2022. Syftet med yttrandet var att undersöka hur kommissionen kan bidra till bättre cancerscreening i unionen och att ge underlag för 2022 års förslag från kommissionen om att uppdatera rådets rekommendation om cancerscreening från 2003.

Gruppens yttrande innehåller följande tre huvudsakliga rekommendationer:

1. Säkerställa att befintliga screeningprogram för livmoderhalscancer, tjock- och ändtarmscancer och bröstcancer genomförs utifrån de senaste vetenskapliga rönen, samordnas genom alla cancervårdssteg och inriktas på medborgarna.

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

<sup>11</sup> [https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan\\_en](https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_en) och <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>.

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

2. Utvidga populationsbaserade program för cancerscreening till att också omfatta cancerformer för vilka det finns vetenskapliga rön som visar på ett positivt förhållande mellan nytta och risk, kostnadseffektivitet, fördelar med tidig upptäckt och genomförbarhet i hela unionen, och regelbundet granska vetenskapliga rön avseende screening för andra cancerformer.
3. Dra nytta av den snabba utvecklingen av tekniska möjligheter och vetenskapliga rön för att optimera tidig diagnos och riskbaserad cancerscreening.

#### **Konsekvensbedömningar**

Någon konsekvensbedömning ansågs inte vara nödvändig eftersom kommissionen agerade på grundval av yttrandet från gruppen av vetenskapliga rådgivare. Förslaget utgör en rådsrekommendation och är därför en icke-bindande åtgärd och ger medlemsstaterna stort utrymme att anpassa sina strategier till de nationella behoven.

#### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Inga

Förslag till

## RÅDETS REKOMMENDATION

### om stärkt förebyggande genom tidig upptäckt: en ny EU-strategi för cancerscreening som ersätter rådets rekommendation 2003/878/EG

EUROPEISKA UNIONENS RÅD UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.6,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 168.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Unionens insats, som kompletterar nationell politik, kommer att inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar (både fysiska och psykiska) och undanröja faror för den fysiska och psykiska hälsan, inklusive cancer.
- (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. Under 2020 diagnostiserades uppskattningsvis 2,7 miljoner människor i unionen med cancer. Utifrån siffrorna för 2020 beräknas att varannan unionsmedborgare kommer att få cancer någon gång i livet, med bestående konsekvenser för deras livskvalitet, och att endast hälften av alla cancerpatienter kommer att överleva.
- (4) I rådets rekommendation 2003/878/EG fastställs rekommendationer om cancerscreening i unionen. I rekommendationen uppmanas EU:s medlemsstater att genomföra populationsbaserade, kvalitetssäkrade screeningprogram, och den har varit avgörande för att förbättra cancerscreeningen och säkerställa att det stora flertalet människor i de utvalda åldersgrupperna, vilket omfattar människor från alla socioekonomiska grupper och inom hela territoriet, har tillgång till organiserad screening.
- (5) Dessutom har styrningen, organisationskraven och utvärderingen av cancerscreening diskuterats och information har delats på unionsnivå, tillsammans med resultaten av de insatser för cancerscreening som stöds inom ramen för EU:s folkhälsoprogram<sup>1</sup>.
- (6) Screening gör det möjligt att upptäcka cancertumörer på ett tidigt stadium eller eventuellt till och med innan de blivit invasiva. En del lesioner kan då behandlas mer effektivt och patienterna har större chans att bli botade. Den viktigaste indikatorn på att screeningen ger resultat är en minskning av antalet cancerfall och av den sjukdomsspecifika dödligheten.

---

<sup>1</sup> <https://www.ipaac.eu/>.

- (7) Det finns belägg för att screening är effektiv när det gäller bröstcancer, tjock- och ändtarmscancer, livmoderhalscancer, lungcancer och prostatacancer, och även magsäckscancer under vissa omständigheter.
- (8) Screening innebär att människor testas för sjukdomar som ännu inte gett upphov till några symtom. Förutom de positiva effekterna för antal cancerfall och sjukdomsspecifik dödlighet har screening dock även begränsningar som i vissa fall kan få negativa effekter för dem som undersöks. Några sådana begränsningar är falskt positiva resultat, som kan orsaka ångest och kräva ytterligare tester som dessutom kan vara skadliga, och falskt negativa resultat, som felaktigt får de testade att tro att allt står rätt till, vilket kan leda till försenade diagnoser. Vårdgivarna bör vara medvetna om alla potentiella fördelar och risker med screening för en viss cancerform innan nya organiserade program för cancerscreening börjar tillämpas. Dessutom bör fördelarna och riskerna beskrivas på ett begripligt sätt som gör att enskilda medborgare kan ge informerat samtycke till att delta i screeningprogrammen.
- (9) Etiska, juridiska, sociala, medicinska, organisatoriska och socioekonomiska aspekter måste beaktas innan beslut fattas om genomförande av program för cancerscreening.
- (10) Vederbörlig hänsyn bör tas till särskilda behov hos kvinnor, äldre, personer med funktionsnedsättning och mindre gynnade eller marginaliserade grupper, såsom personer med etnisk eller rasrelaterad minoritetsbakgrund och personer som är svåra att nå ut till, låginkomstgrupper, canceröverlevare och personer som av särskilda skäl löper större risk att få cancer, till exempel personer med kroniska leversjukdomar, med genetisk eller familiär predisposition, eller med livsstils-, miljö- eller arbetsrelaterade risker.
- (11) Dessutom bör vederbörlig hänsyn tas till behoven hos personer med funktionsnedsättning, för att ge dem särskilt stöd så att de får tillgång till cancerscreening och/eller anpassade kliniker, och hos personer i avlägsna områden som har stora svårigheter att få tillgång till regionernas cancerscreeningtjänster.
- (12) Folkhälsofördelar och kostnadseffektivitet för ett screeningprogram, inklusive den potentiella inverkan på kostnadsbesparingar inom system för hälso- och sjukvård och långvarig vård och omsorg, uppnås om programmet genomförs stegvis, på ett organiserat och systematiskt sätt, täcker hela den målgrupp det riktar sig till och utförs enligt evidensbaserade och uppdaterade europeiska riktlinjer med kvalitetssäkring, som bör säkerställa lämplig övervakning av screeningprogrammets kvalitet.
- (13) Cancerscreeningens kostnadseffektivitet beror på flera faktorer, till exempel epidemiologi och hur hälso- och sjukvården organiseras och tillhandahålls.
- (14) Ett systematiskt genomförande måste organiseras med ett system med kallelse/förnyad kallelse och med kvalitetssäkring på alla nivåer, samt en effektiv och relevant diagnostisering, behandling och eftervård i enlighet med evidensbaserade riktlinjer.
- (15) Centraliserade datasystem är nödvändiga för att genomföra organiserade screeningprogram. Sådana system bör ha en förteckning över vilka kategorier av personer som ingår i screeningprogrammets målgrupp liksom data om alla screeningtest, bedömningar och slutgiltiga diagnoser, inklusive data om cancerstadiet om cancer upptäcks genom screeningprogrammet.
- (16) Alla förfaranden för insamling, lagring, spridning och analys av data i de berörda medicinska registren och andra nationella och regionala officiella instrument måste vara helt i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på

behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)<sup>2</sup>. Dessa förfaranden bör även utformas för att eftersträva överensstämmelse och interoperabilitet med de förfaranden för insamling, lagring och spridning av data som redan har tagits fram inom andra initiativ, inklusive de europeiska referensnätverk för sällsynta sjukdomar som är inriktade på cancer.

- (17) I kommissionens meddelande om en digital omvandling av vård och omsorg på den digitala inre marknaden, om medborgarinflytande och ett hälsosammare samhälle fastställs principer för att säkerställa interoperabilitet vid insamling, lagring och spridning av data med de system som redan tagits fram inom andra initiativ<sup>3</sup>, i fullständig överensstämmelse med tillämplig dataskyddslagstiftning.
- (18) Screening av hög kvalitet inbegriper analys av screeningprocessen och screeningresultatet samt snabb rapportering av resultaten till dem som undersökts och den personal som genomför screeningen.
- (19) Denna analys underlättas om screeningdata och relevant information är länkad till och interoperabel med cancerregister samt data om antal fall och dödlighet. Sekundär användning av data från screeningprogram är en värdefull resurs för cancerforskning och teknisk utveckling inom cancervård, särskilt i kombination med andra datakällor, t.ex. genomdata. Sådana sekundära data skulle kunna erhållas inom det planerade europeiska hälsodataområdet.
- (20) Högkvalitativ screening förutsätter lämplig utbildning av personalen.
- (21) Det har fastställts specifika resultatindikatorer för cancerscreeningstest. De bör regelbundet ses över.
- (22) Det bör finnas tillräckliga personella och ekonomiska resurser för att säkerställa en lämplig organisation och kvalitetskontroll i samtliga medlemsstater. EU-medel som tilldelats sammanhållningspolitiken, särskilt den regionala utvecklingsfonden och Europeiska socialfonden+, samt programmet EU för hälsa och Horisont Europa, skulle kunna mobiliseras för att medfinansiera en del av de nödvändiga investeringarna och utgifterna, inklusive inom forskning.
- (23) Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att alla får lika tillgång till screening av hög kvalitet samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till ett eventuellt behov av inriktning på särskilda socioekonomiska grupper eller områden med begränsad tillgång till vårdinrättningar.
- (24) Ett nödvändigt etiskt, juridiskt och socialt krav är att cancerscreening endast erbjuds till fullständigt informerade symptomfria personer om screeningen visat sig minska sjukdomsspecifik dödlighet, om fördelarna och riskerna är väl kända och om screeningens kostnadseffektivitet är acceptabel.
- (25) De screeningmetoder som för närvarande uppfyller dessa stränga krav förtecknas i bilagan.
- (26) De screeningstest som förtecknas i bilagan kan erbjudas en befolkningsgrupp inom ramen för organiserade screeningprogram med kvalitetssäkring på alla nivåer endast

---

<sup>2</sup> EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

<sup>3</sup> T.ex. följande, inom ramen för detta meddelande: cancerregister, andra nationella och regionala cancerinformationssystem, det europeiska cancerinformationssystemet, de europeiska referensnätverk för sällsynta sjukdomar som är inriktade på cancer, det planerade europeiska hälsodataområdet samt andra relevanta datakällor och infrastrukturer.

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) Dessutom bör den screening som förtecknas i bilagan, särskilt screening för lung-, prostata- och magsäckscancer, genomföras stegvis för att säkerställa att screeningprogrammen planeras, testas och införs på ett gradvist och lämpligt sätt. Screening kommer att genomföras med stöd av evidensbaserade europeiska riktlinjer med kvalitetssäkring, för att säkerställa att screeningprogrammen införs och övervakas.
- (28) De rekommenderade screeningstesterna i bilagan, som visat sig effektiva, bör allvarligt övervägas, och medlemsstaternas beslut att införa de rekommenderade screeningstesterna bör baseras på tillgänglig professionell sakkunskap och prioritering av hälso- och sjukvårdens personella och ekonomiska resurser i varje medlemsstat, samt tillgängliga europeiska riktlinjer med kvalitetssäkring för att övervaka screeningprogrammets kvalitet.
- (29) Införandet av nya program eller ny teknik för cancerscreening som inbegriper joniserande strålning måste vara helt i överensstämmelse med bestämmelserna i rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom, inklusive medlemsstaternas ansvar att se till att berörd personal får lämplig utbildning i teknikens strålskyddsaspekter, genomförande av kvalitetssäkringsprogram och kvalitetskontroll av radiologisk utrustning, utvärdering av stråldoser och fastställande av diagnostiska referensnivåer, samt deras ansvar att se till att sjukhusfysiker deltar i optimering av utbildningsförfaranden.
- (30) Screeningmetoderna utvecklas ständigt. Samtidigt med tillämpningen av rekommenderade screeningmetoder bör därför bedömningar göras av kvalitet, tillämplighet och kostnadseffektivitet hos nya metoder, om tillgängliga uppgifter berättigar detta. Det pågående och kommande arbetet, inklusive utarbetandet av europeiska riktlinjer för kvalitetssäkring, kan resultera i identifiering av nya strategier och metoder för screening, som på sikt kan ersätta eller komplettera de tester som förtecknas i bilagan eller vara tillämpliga på andra cancertyper.
- (31) Internationellt tekniskt samarbete, särskilt inom ramen för WHO:s internationella center för cancerforskning, kan direkt bidra till att förbättra screeningprogram och screeningriktlinjer i EU och i resten av världen.
- (32) I rådets slutsatser om minskning av cancerbördan av den 28 maj 2008 uppmanade rådet kommissionen att undersöka hindren för ett framgångsrikt genomförande av beprövade screeningmetoder och garantera vetenskapligt och professionellt stöd på medellång och lång sikt till medlemsstaterna vid genomförandet av rådets rekommendation 2003/878/EG.
- (33) I rapporten om genomförandet av rådets rekommendation 2003/878/EG från maj 2017 rekommenderades en uppdatering av rådets rekommendation eftersom nya screeningtester och screeningprotokoll har validerats och införts i EU:s medlemsstater sedan 2003; det rekommenderades också att åtgärder för regelbundna uppdateringar av riktlinjerna för cancerscreening och av genomföranderapporterna införs.

- (34) Genom mekanismen för vetenskaplig rådgivning gav kommissionen den 22 april 2021 gruppen av vetenskapliga rådgivare i uppdrag att ta fram vetenskaplig rådgivning om förbättrad cancerscreening i unionen, särskilt med inriktning på i) hur man kan säkerställa att befintliga screeningprogram för livmoderhalscancer, tjock- och ändtarmscancer och bröstcancer genomförs utifrån de senaste vetenskapliga rönen, ii) den vetenskapliga grunden för att utvidga program för cancerscreening till andra cancerformer, t.ex. lung-, prostata- och magsäckscancer, och deras genomförbarhet i hela unionen, och iii) de viktigaste vetenskapliga faktorer som bör övervägas för att optimera riskbaserad cancerscreening och tidig diagnos i hela unionen.
- (35) Den 30 juni 2021 lanserade kommissionen de nya, evidensbaserade europeiska riktlinjerna med kvalitetssäkring för bröstcancer<sup>4</sup> och presenterade det europeiska cancerinformationssystemet<sup>5</sup> som ett viktigt system för övervakning och beräkning av cancerbördan.
- (36) Den 10 december 2021 erinrade rådet i sina slutsatser om en förstärkt europeisk hälsounion om att den hälsorelaterade, ekonomiska och sociala otryggheten till följd av covid-19-pandemin har stört hälsofrämjande och förebyggande program och haft en negativ inverkan på tillgången till tidig diagnos och behandling av cancer i perioder med ett kraftigt tryck på sjukhusen, och att detta skulle kunna få negativa konsekvenser för förekomsten av och överlevnaden vid cancer.
- (37) I slutsatserna uppmanade rådet också kommissionen att på lämpligt sätt säkerställa ett effektivt genomförande av åtgärderna i Europas plan mot cancer och stödja medlemsstaterna i genomförandet av ändamålsenliga åtgärder för cancerbekämpning med hjälp av lämpliga instrument och verktyg, bland annat genom att överväga att lägga fram ett förslag till uppdatering av rådets rekommendation 2003/878/EG.
- (38) I kommissionens meddelande om Europas plan mot cancer (COM(2021) 44 final) av den 3 februari 2022 tillkännagavs att ett nytt EU-stött program för cancerscreening skulle läggas fram för att hjälpa medlemsstaterna att säkerställa att senast 2025 ska 90 % av de invånare i EU som har rätt till screening för bröstcancer, livmoderhalscancer och tjock- och ändtarmscancer verkligen erbjudas denna screening. Programmet kommer att stödjas av unionsmedel och inriktas på förbättringar inom tre nyckelområden: tillgång, kvalitet och diagnostik.
- (39) I det nya EU-stödda programmet för cancerscreening inom Europas plan mot cancer fastställs också en översyn av rådets rekommendation 2003/878/EG, inklusive en uppdatering av de tester som används för bröstcancer, livmoderhalscancer och tjock- och ändtarmscancer, samt en möjlig utvidgning av organiserade screeningprogram så att de omfattar fler cancerformer, nämligen lung-, prostata- och magsäckscancer, med beaktande av ny evidensbaserad kunskap.
- (40) Den 2 mars 2022 avgav kommissionens grupp av vetenskapliga rådgivare det vetenskapliga yttrandet *Cancer screening in the European Union* om förbättrad cancerscreening i unionen. I yttrandet rekommenderades en uppdatering av metoderna och testerna avseende screening för bröstcancer, livmoderhalscancer och tjock- och ändtarmscancer, och en utvidgning av organiserade program för cancerscreening så att de också omfattar lungcancer, prostatacancer och, under vissa omständigheter, magsäckscancer, så som anges i bilagan. Yttrandet baserades på evidensrapporten

---

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

<sup>5</sup> <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

*Improving cancer screening in the European Union* från konsortiet Science Advice for Policy by European Academies (Sapea).

- (41) Kommissionens grupp av vetenskapliga rådgivare gav också rådet att dra nytta av den snabba utvecklingen av tekniska möjligheter och vetenskapliga rön för att optimera tidig diagnos och riskbaserad cancerscreening i unionen.
- (42) Den 16 februari 2022 antog Europaparlamentet en resolution om att stärka Europa i kampen mot cancer – mot en övergripande och samordnad strategi, med beaktande av bland annat arbetsdokumentet av den 27 oktober 2020 om synpunkter från det särskilda utskottet för cancerbekämpning (BECA) för att påverka Europas framtida plan mot cancer. I resolutionen stödde Europaparlamentet lanseringen av ett nytt EU-stött program för cancerscreening, så som tillkännagivits i Europas plan mot cancer. Syftet med det nya EU-stödda programmet för cancerscreening är att hjälpa medlemsstaterna att säkerställa att senast 2025 ska 90 % av de invånare i EU som har rätt till screening för bröstcancer, livmoderhalscancer och tjock- och ändtarmscancer verkligen erbjudas denna screening.
- (43) I resolutionen uppmanade Europaparlamentet även kommissionen att inkludera andra typer av cancer i programmet baserat på de senaste vetenskapliga rönen, med tydliga mål för varje cancertyp, och att vartannat år utvärdera resultaten av programmet för cancerscreening i fråga om lika tillgång för målgruppen, att övervaka ojämlikheter mellan medlemsstater och regioner, föreslå lämpliga nya åtgärder och korrelera screeningprogrammen med de senaste forskningsresultaten om cancerscreening.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS MEDLEMSSTATERNA ATT GÖRA FÖLJANDE:

#### **Angående genomförande av program för cancerscreening**

- (1) Erbjuda evidensbaserad och personcentrerad cancerscreening, med hänsyn till de grundläggande principerna om säkerhet, etik, offentligt engagemang och rättvisa, genom systematiska populationsbaserade program, och vid behov erbjuda riskstratifierad cancerscreening; de cancertyper och respektive målpopulationer som bör beaktas förtecknas i bilagan.
- (2) Genomföra lättillgängliga screeningprogram i enlighet med europeiska riktlinjer med kvalitetssäkring, där sådana finns, genom en stegvis strategi för att ta hänsyn till tillgängliga personella och ekonomiska resurser.
- (3) Underlätta utvecklingen av pilotprojekt till grund för protokoll, riktlinjer och indikatorer avseende riskstratifierad cancerscreening för högkvalitativa och tillgängliga program för cancerscreening på nationell och eventuellt regional nivå, med tillräcklig geografisk täckning som inbegriper landsbygden och avlägsna områden.
- (4) Säkerställa att de som deltar i screeningen får lättbegriplig information om fördelarna och riskerna som gör att de kan ge informerat samtycke till att delta i screeningprogrammen, samt att principerna om hälsokompetens och välgrundat beslutsfattande för att öka deltagandet och jämlikheten beaktas.
- (5) Säkerställa adekvata, lägliga och kompletterande diagnostiska förfaranden, behandling, psykologiskt stöd och eftervård för alla med positivt testresultat.
- (6) Ställa personella och ekonomiska resurser till förfogande för att garantera en lämplig organisation och kvalitetskontroll.

- (7) Bedöma och fatta beslut om genomförande av program för cancerscreening på nationell eller regional nivå beroende på sjukdomsördan, tillgängliga hälso- och sjukvårdsresurser, cancerscreeningens biverkningar och kostnadseffekter samt de rön som framkommit vid vetenskapliga prövningar och pilotprojekt.
- (8) Upprätta ett systematiskt system med kallelse/förnyad kallelse och kvalitetssäkring på alla lämpliga nivåer tillsammans med effektiv och relevant diagnostisering och behandling samt eftervård i enlighet med evidensbaserade riktlinjer.
- (9) Säkerställa att vederbörlig hänsyn tas till dataskyddslagstiftning.

#### **Angående registrering och hantering av screeningdata**

- (10) Tillhandahålla de centraliserade datasystem som behövs för att genomföra organiserade program för cancerscreening.
- (11) På lämpligt sätt säkerställa att alla personer som ingår i målgruppen för programmet för cancerscreening inbjuds att delta i programmet, genom ett system med kallelse/förnyad kallelse.
- (12) Samla in, hantera och utvärdera data om alla screeningtest, bedömningar och slutgiltiga diagnoser, inklusive data om cancerstadiet om cancer upptäcks genom screeningprogrammet.
- (13) Samla in, hantera och utvärdera data, och bland annat göra data tillgängliga för forskning och utveckling i syfte att införa förbättrad teknik för tidig diagnos och förebyggande av cancer, i fullständig överensstämmelse med tillämplig dataskyddslagstiftning.

#### **Angående övervakning**

- (14) Regelbundet övervaka den organiserade cancerscreeningens förlopp och resultat och snabbt underrätta allmänhet och screeningpersonal om resultaten.
- (15) Säkerställa lämplig registrering, insamling, lagring och hantering av data och information med hjälp av det europeiska cancerinformationssystemet, för att möjliggöra övervakning av cancerscreeningens prestations- och effektindikatorer, samt ytterligare information som kan vara viktig för ett effektivt införande av screeningprogram, i fullständig överensstämmelse med tillämplig dataskyddslagstiftning.

#### **Angående utbildning**

- (16) Ge personal på alla nivåer adekvat utbildning så att de kan erbjuda screening av hög kvalitet.

#### **Angående medverkan i screening**

- (17) Eftersträva hög medverkan, baserad på fullständigt informerat samtycke, när organiserad cancerscreening erbjuds.
- (18) Vidta åtgärder för att säkerställa lika tillgång till screening med vederbörlig hänsyn till att screeningen kan behöva inriktas på vissa socioekonomiska grupper.
- (19) På lämpligt sätt säkerställa att personer med funktionsnedsättning och personer som bor på landsbygden eller i avlägsna områden kan få tillgång till cancerscreeningstjänster, och att kliniker för cancerscreening är lämpliga för personer med funktionsnedsättning.

## **Angående införande av nya screeningtest med beaktande av internationella forskningsresultat**

- (20) Genomföra nya cancerscreeningstest i den rutinmässiga hälso- och sjukvården först efter det att de har utvärderats i randomiserade kliniska prövningar.
- (21) Genomföra prövningar, utöver dem som gäller specifika screeningparametrar och dödlighet, beträffande efterföljande behandling, kliniskt resultat, biverkningar, sjuklighet och livskvalitet.
- (22) Bedöma evidensnivån beträffande effekterna av nya metoder genom att slå samman resultat från representativa prövningar.
- (23) Överväga att i den rutinmässiga hälso- och sjukvården införa potentiellt lovande nya screeningstest som för närvarande utvärderas i randomiserade kliniska prövningar, så snart det finns övertygande evidens och andra relevanta aspekter, till exempel de olika hälso- och sjukvårdssystemens kostnadseffektivitet, har beaktats.
- (24) Överväga att i den rutinmässiga hälso- och sjukvården införa potentiellt lovande nya modifieringar av etablerade screeningstest, när modifieringens ändamålsenlighet har utvärderats med positivt resultat, eventuellt genom användning av andra epidemiologiskt godkända surrogatmått.

## **Angående rapportering om genomförande och uppföljning**

- (25) Rapportera till kommissionen om genomförandet och uppföljningen av denna rekommendation inom tre år efter det att den har antagits och därefter vart fjärde år, så att denna rekommendation kan följas upp i unionen.

## **HÄRIGENOM VÄLKOMNAS KOMMISSIONENS AVSIKT ATT GÖRA FÖLJANDE:**

- (1) Rapportera om genomförandet av program för cancerscreening på grundval av den information som lämnats av medlemsstaterna senast vid utgången av det fjärde året efter dagen för antagande av denna rekommendation, bedöma hur effektivt de föreslagna åtgärderna fungerar och bedöma behovet av ytterligare åtgärder.
- (2) 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) Stödja europeisk forskning om cancerscreening, inklusive snabbt utarbetande av europeiska riktlinjer med kvalitetssäkring för att säkerställa att sådan cancerscreening som anges i bilagan utförs i god tid, fungerar fullt ut och är kvalitetssäkrad, och för att styrka de sociala och ekonomiska fördelarna med sådana program.
- (4) Samarbeta nära med medlemsstaterna för att övervinna rättsliga och tekniska hinder som står i vägen för interoperabilitet mellan cancer- och screeningregister, andra nationella och regionala cancerinformationssystem, det europeiska cancerinformationssystemet, de europeiska referensnätverk för sällsynta sjukdomar som är inriktade på cancer, det planerade europeiska hälsodataområdet samt andra relevanta datakällor och infrastrukturer, i fullständig överensstämmelse med tillämplig dataskyddslagstiftning.

## **Slutbestämmelser**

Denna rekommendation bör regelbundet ses över av kommissionen. Utöver rapporteringen om genomförandet av program för cancerscreening (se punkt 1 ovan) bör kommissionen regelbundet rapportera om detta till rådet.

Rekommendation 2003/878/EG ska ersättas med denna rekommendation.

Medlemsstaterna uppmanas att ge verkan åt denna rekommendation senast den [datum].

Utfärdad i Bryssel den

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*