

Bruxelles, den 29. november 2022
(OR. en)

14770/22

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

SAN 608

NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	Rådet
Vedr.:	Rådets henstilling om bedre forebyggelse gennem tidlig påvisning: en ny EU-tilgang til kræftscreening, som erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF - Vedtagelse

1. Den 20. september 2022 forelagde Kommissionen Rådet et forslag til ovennævnte rådshenstilling. Den foreslåede nye henstilling fra Rådet, som bygger på artikel 168, stk. 6, i TEUF, erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF om kræftscreening, som har bidraget til at forbedre kræftscreeningen og sikre adgang til screeningsprogrammer.
2. Forslaget ajourfører de nuværende bestemmelser og foreslår en bredere vifte af screeningsprøver og -protokoller. Det foreslår desuden at udvide screeningsprogrammerne til andre målgrupper og andre kræfttyper i lyset af ny dokumentation og teknologisk innovation.
3. Folkesundhedsgruppen gennemgik forslaget den 27. september, 11. oktober, 24. oktober og 11. november.

4. Efter en uformel skriftlig konsultation, som blev afsluttet den 15. november, nåede Folkesundhedsgruppen til enighed om formandskabets kompromistekst til henstillingen.
5. Den 25. november 2022 bekræftede De Faste Repræsentanternes Komité (1. afdeling) den enighed, der var opnået i Folkesundhedsgruppen, og besluttede at forelægge den tilsvarende tekst for EPSCO-Rådet den 9. december 2022 med henblik på vedtagelse.
6. EPSCO-Rådet opfordres til på samlingen den 9. december 2022 at vedtage Rådets henstilling om bedre forebyggelse gennem tidlig påvisning: en ny EU-tilgang til kræftscreening, som erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF, jf. bilaget til denne note.
7. Når henstillingen er vedtaget, vil den blive offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.

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 Europa-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 hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed. Indsatsen skal omfatte bekæmpelse af de største trusler mod sundheden ved at fremme forskning i deres årsager, spredning og forebyggelse samt sundhedsoplysning og -uddannelse samt overvågning.
- (2) Der bør i overensstemmelse med national ret og nationalt og regionalt ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet ske en videreudvikling af kræftscreeningsprogrammerne i overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- (3) Kræft er en udbredt sygdom og hyppig dødsårsag i hele Europa. I 2020 fik ca. 2,7 millioner mennesker i Unionen stillet diagnosen kræft. Det anslås ved at ekstrapolere tallene for 2020, at hver anden EU-borger på et tidspunkt i sit liv vil få kræft, hvilket har vidtrækkende konsekvenser for vedkommendes livskvalitet, og at kun halvdelen af alle kræftpatienter vil overleve.
- (4) Rådets henstilling 2003/878/EF om kræftscreening indeholder henstillinger om kræftscreening i Unionen. Heri opfordres EU's medlemsstater til at gennemføre populationsbaserede, kvalitetssikrede screeningsprogrammer, og den har medvirket til at forbedre kræftscreeningen og til at sikre, at langt de fleste mennesker i de omfattede aldersgrupper, uanset samfundsøkonomisk gruppe og på hele området, har adgang til organiseret screening.
- (5) Derudover har man drøftet governance, de organisatoriske krav og evalueringen af kræftscreening, og man har på EU-plan udvekslet information tillige med de erfaringer, der er gjort i forbindelse med de aktioner vedrørende kræftscreening, der støttes under EU's sundhedsprogram¹.
- (6) Screening gør det muligt at påvise kræft på et tidligt stadium, måske endda inden den bliver invasiv. Nogle læsioner kan derefter behandles mere effektivt med større chance for, at patienterne kan helbredes. Hovedindikatoren for screeningens virkning er et fald i sygdomsspecifik dødelighed eller et fald i antal konstaterede sygdomstilfælde med invasiv kræft.

¹ <https://www.ipaac.eu/>.

- (7) Der er dokumentation for nytteværdien af screening for brystkræft, tyk- og endetarmskræft, livmoderhalskræft, (i begrænset omfang) lungekræft og prostatakraft og under visse omstændigheder mavekræft. Såvel alle Wilson og Jungners kriterier² for ansvarlig screening som de yderligere kriterier, der er fastsat af WHO³, bør anvendes til at vurdere gennemførligheden af et screeningsprogram.
- (8) Screening er processen med undersøgelse for sygdomme hos personer, hos hvem der endnu ikke er konstateret symptomer. Ud over den positive virkning på den sygdomsspecifikke dødelighed og på antal konstaterede sygdomstilfælde med invasiv kræft har screeningsprocessen også visse iboende begrænsninger, som kan have negative virkninger for den screenede population. Disse omfatter falsk positive resultater, som kan forårsage angst og eventuelt kræve yderligere undersøgelser, der kan udgøre potentielle risici, falsk negative resultater, som giver falsk sikkerhed, hvilket fører til forsinkelser i diagnosticeringen, overdiagnosticering (dvs. påvisning af kræft, der ikke forventes at give symptomer i patientens levetid) og efterfølgende overbehandling. 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, socioøkonomiske, ligestillingsmæssige samt sundhedskapacitets- og ressourcemæssige aspekter skal overvejes, før det besluttet, om et kræftscreeningsprogram skal iværksættes.

². Wilson JMG, Jungner G: Principles and Practice of Screening for Disease, World Health Organization, 1968.

³. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/270163/PMC2647421.pdf>

- (10) Der bør tages behørigt hensyn til de særlige behov hos mænd og kvinder, ældre, personer med handicap og sårbare eller marginaliserede grupper som f.eks. personer med racemæssig eller etnisk minoritetsbaggrund, personer, der er vanskelige at nå ud til, og personer, der ikke svarer på invitationer til screening, lavindkomstgrupper, overlevende kræftpatienter og personer, der kan være udsat for en højere risiko for at udvikle kræft eller alvorligere former for kræft af særlige årsager, f.eks. personer, der er genetisk eller arveligt disponeret, personer med kroniske leversygdomme eller personer med risici, som skyldes livsstil, miljø og arbejde.
- (11) Derudover bør der tages behørigt hensyn til, at personer med handicap kan have individuelle behov for støtte eller særlig bistand for at få adgang til kræftscreening eller for særligt tilpassede hospitaler eller klinikker, og til behovene hos personer i fjerntliggende egne, som har store vanskeligheder med at nå frem til kræftscreeningsfaciliteterne i deres regioner.
- (12) Fordelene for folkesundheden og omkostningseffektiviteten ved et screeningsprogram, herunder den potentielle indvirkning på besparelserne på sundheds- og langtidsplejesystemerne, opnås, hvis programmet gennemføres trinvist på en organiseret og systematisk måde, som dækker målgruppen og følger evidensbaserede og ajourførte europæiske retningslinjer med kvalitetssikring, som bør sikre passende overvågning af screeningsprogrammernes kvalitet.
- (13) Kræftscreeningens omkostningseffektivitet afhænger af flere faktorer som f.eks. epidemiologi, påløbne udgifter og organisering og levering af sundhedstjenesteydelser samt tilstrækkelig høj deltagelsesprocent i målgruppen.
- (14) Systematisk gennemførelse kræver governance, en ordning med et indkaldelses- og genindkaldelsessystem, kvalitetssikring på alle niveauer samt effektive, adækvate, tilgængelige og anvendelige diagnosticerings-, behandlings- og efterbehandlingstilbud efter evidensbaserede retningslinjer.

- (15) Der er behov for passende 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 påvises under screeningsprogrammet.
- (16) Alle procedurer for indsamling, lagring, overførsel og analyse af oplysninger i medicinske registre 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)⁴. Disse procedurer bør, hvis det er relevant, endvidere tilstræbe tilpasning og interoperabilitet med de procedurer for indsamling, lagring og overførsel af data, der allerede er udviklet inden for rammerne af andre initiativer, bl.a. i de af de europæiske referencenetværk, 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 med systemer til indsamling, lagring og overførsel af data, der allerede er udviklet inden for rammerne af andre initiativer⁵, 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 screeningudbyderne.

⁴ EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1.

⁵ Eksempelvis er følgende omfattet af meddelelsen: kræftregistre, andre nationale og regionale informationssystemer på kræftområdet, det europæiske informationssystem på kræftområdet, de europæiske referencenetværk og andre relevante datakilder og infrastrukturer.

- (19) Denne analyse lettes, hvis screeningdataene og de relevante oplysninger kobles til og er interoperable med kræftregistre og 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 kan indhentes inden for rammerne af europæiske digitale infrastrukturer og i fuld overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679.
- (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) De nødvendige menneskelige og økonomiske ressourcer er yderst vigtige for at sikre en hensigtsmæssig organisation og kvalitetskontrol i alle medlemsstaterne. 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 anvendes 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 områder med begrænset adgang til hospitaler og klinikker.
- (24) Det er en absolut etisk, juridisk og social betingelse, at fuldt informerede, symptomfrie personer kun bør have tilbud om kræftscreening, hvis fordelene og risiciene ved deltagelse i screeningsprogrammet er velkendte, og fordelene opvejer risiciene, og hvis screeningens omkostningseffektivitet er acceptabel. Denne vurdering bør være en naturlig del af gennemførelsen på nationalt plan.

- (25) De screeningsmetoder, der for øjeblikket opfylder disse strenge krav, er opført på listen i bilaget.
- (26) De screeningsprøver, der er opført i bilaget, bør kun tilbydes på populationsbasis, hvis et screeningsprogram opfylder Wilson and Jungners kriterier for ansvarlig screening samt de yderligere kriterier, der er fastsat af WHO. Screeningsprøverne bør desuden kun tilbydes i organiserede programmer med kvalitetssikring på alle niveauer, hvis der forefindes pålidelig information om fordele og ulemper, de nødvendige ressourcer til screening, opfølgning med supplerende diagnostiske procedurer og om nødvendigt behandling til personer med en positiv screeningsprøve.
- (27) Desuden kan de i bilaget anførte screeningsprøver, navnlig screening for lungekræft, prostatakkræft og mavekræft, gennemføres trinvis for at sikre en gradvis og hensigtsmæssig planlægning, gennemførelse af pilotprojekter og udrulning af screeningsprogrammerne inden for de nationale prioriteter. Screening vil blive gennemført med støtte fra evidensbaserede europæiske retningslinjer og kvalitetssikringsordninger for at bidrage til at sikre udrulningen og overvågningen af screeningsprogrammerne. Det bemærkes, at der ved gennemførelsen af nye screeningsprogrammer skal tages hensyn til nationale forhold, dvs. menneskelige og finansielle ressourcer, prisoverkommelighed samt kapacitet på sundhedsområdet i medlemsstaterne.
- (28) De anbefalede screeningsprøver i bilaget bør omhyggeligt overvejes, idet medlemsstaternes beslutning om at indføre de anbefalede screeningsprøver træffes på grundlag af den tilgængelige faglige ekspertise, fastsættelse af prioriteter for menneskelige og finansielle ressourcer samt kapaciteten på sundhedsområdet i hver medlemsstat og tilgængeligheden af europæiske retningslinjer og kvalitetssikringsordninger 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, herunder for så vidt angår 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 medicinsk-fysisk ekspert i optimeringen af billeddannelsesprocedurerne.
- (30) Screeningsmetoderne er under stadig udvikling. Der bør derfor sideløbende med anvendelsen af de anbefalede screeningsmetoder foretages systematiske vurderinger af kvaliteten, anvendeligheden og omkostningseffektiviteten af nye metoder, hvis de tilgængelige data taler for det. Det igangværende og kommende arbejde, herunder udviklingen af europæiske retningslinjer og kvalitetssikringsordninger, kan føre til, at der udvikles nye screeningsmetoder, som i sidste ende vil kunne 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 til at forbedre screeningsprogrammer og -retningslinjer i EU og på verdensplan.

- (32) Gennem forordning (EU) 2021/2282 om medicinsk teknologivurdering (MTV) kan Den Europæiske Union støtte frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne med henblik på at tilvejebringe evidens fra den virkelige verden vedrørende diagnosticering, der anvendes til at supplere forebyggelses- eller screeningsprogrammer.
- (33) 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.
- (34) I maj 2017 anbefalede anden rapport om gennemførelsen af Rådets henstilling 2003/878/EF, at Rådets henstilling ajourføres, idet der siden 2003 var blevet valideret og indført nye screeningsprøver og -protokoller i EU's medlemsstater, og at der medtages politikker for regelmæssig ajourføring af retningslinjerne for kræftscreening og af gennemførelsesrapporterne.
- (35) 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 kræftscreeningen i hele Unionen, med særligt fokus på: i) hvordan det sikres, at de 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.

- (36) Den 30. juni 2021 lancerede Kommissionen de nye evidensbaserede europæiske retningslinjer og kvalitetssikringsordningen for brystkræft⁶ og præsenterede det europæiske informationssystem på kræftområdet⁷ som et centralt system til overvågning og beregning af kræftbyrden.
- (37) 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 sundhedsfremmende og forebyggende programmer og har negativ indvirkning på adgangen til tidlig diagnose og behandling af kræft i perioder med alvorligt pres på hospitalsfaciliteter, og at dette kan have skadelige virkninger på forekomsten af kræft og overlevelsesseraterne.
- (38) I disse rådskonklusioner blev Kommissionen desuden opfordret til om relevant at sikre en effektiv gennemførelse af den europæiske kræfthandlingsplan og støtte medlemsstaterne i forbindelse med gennemførelsen af effektive kræftbekæmpelsestiltag ved hjælp af passende instrumenter og værktøjer, herunder at overveje at forelægge et forslag til ajourføring af Rådets henstilling 2003/878/EF.
- (39) Den 3. februar 2021 bebudede Kommissionen i sin meddelelse "Den europæiske kræfthandlingsplan" (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 og vil fokusere på forbedringer på tre centrale områder: adgang, kvalitet og diagnosticering.

⁶ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>.

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

- (40) 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 mulig udvidelse af de organiserede screeningsprogrammer til også at omfatte andre kræftformer, nemlig lungekræft, prostatakkræft og mavekræft, på basis af ny evidensbaseret viden.
- (41) Den 2. marts 2022 afgav Kommissionens gruppe af ledende videnskabelige rådgivere sin videnskabelige udtalelse ("Cancer screening in the European Union") 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).
- (42) Kommissionens gruppe af ledende videnskabelige rådgivere anbefalede også at gøre brug af de hastigt voksende teknologiske muligheder og den videnskabelige viden til at optimere tidlig diagnose og risikobaseret kræftscreening i hele Unionen.
- (43) Den 16. februar 2022 vedtog Europa-Parlamentet "beslutningen 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 "bidrag fra Det Særlige Udvalg om Kræftbekæmpelse (BECA) med henblik på at påvirke den fremtidige europæiske plan for bekæmpelse af kræft". I beslutningen blev der udtrykt opbakning til lanceringen af en ny EU-støttet kræftscreeningsordning som bebudet i den europæiske kræftbehandlingsplan.

- (44) I beslutningen blev Kommissionen desuden opfordret til at medtage andre kræftformer i ordningen på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation med klare mål for hver kræfttype og til hvert andet år at evaluere resultaterne af kræftscreeningsordningen med hensyn til lige adgang for målgruppen for at holde styr på uligheder mellem medlemsstater og regioner, foreslå passende nye foranstaltninger og sammenkæde screeningsprogrammer med de seneste forskningsresultater vedrørende kræftscreening,

HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE:

Med hensyn til iværksættelse af kræftscreeningsprogrammer

- 1) at de tilbyder evidensbaseret og personcentreret kræftscreening inden for nationale prioriteter under hensyntagen til de grundlæggende principper om sikkerhed, etik, offentligt engagement og lighed gennem systematiske populationsbaserede programmer, og at de, hvor det er hensigtsmæssigt og relevant, tilbyder "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 og kvalitetssikringsordninger, hvor sådanne findes, ved hjælp af en trinvis tilgang, som tager hensyn til de menneskelige og finansielle ressourcer, der er til rådighed, samt sundhedssektorens ressourcer til gennemførelse af screeningsprogrammerne inden for nationale prioriteter,
- 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, herunder potentiel overdiagnosticering og overbehandling, potentielt også fra den sundhedsprofessionelle til deltageren, 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 og behandlinger for personer med en positiv screeningsprøve, og at de tilbyder efterbehandling og psykologhjælp, hvor det er nødvendigt, muligt og relevant, dvs. at der skal tages hensyn til menneskelige og finansielle ressourcer samt sundhedskapacitet i medlemsstaterne,
- 6) at de stiller menneskelige og finansielle ressourcer til rådighed for at sikre hensigtsmæssig organisation og kvalitetskontrol, der er skræddersyet efter behovene på nationalt plan,
- 7) at de evaluerer og træffer beslutning om gennemførelse af et kræftscreeningsprogram på nationalt eller regionalt plan under hensyntagen til sygdomsbyrden og sundhedssektorens disponible ressourcer og kræftscreeningens følgevirkninger og omkostninger samt erfaringer fra videnskabelige forsøg og pilotprojekter,
- 8) at de tilstræber at etablere 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 anvender passende datasystemer til at gennemføre organiserede kræftscreeningsprogrammer,
- 11) at de på hensigtsmæssig vis sikrer, at alle personer i kræftscreeningsprogrammets målgruppe opfordres til at deltage i programmet,
- 12) at de tilstræber at indsamle, forvalte og evaluere data om alle screeningsprøver, vurderinger og endelige diagnoser, herunder data vedrørende kræftstadiet, når kræften påvises under kræftscreeningsprogrammerne,
- 13) at de indsamler, forvalter og evaluerer dataene og, hvor det er relevant, overvejer at stille 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, om de pågældende resultater,
- 15) at de tilstræber at sikre en passende behandling af data og oplysninger i det europæiske kræftinformationssystem for at gøre det muligt at overvåge kræftscreeningens resultat- og effektindikatorer og andre yderligere oplysninger i fuld overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning. Overvågningen bør foretages under hensyntagen til kapaciteten og ressourcerne i medlemsstaterne og bør ikke pålægge sundhedssystemerne en unødvendig registreringsbyrde,

Med hensyn til uddannelse

- 16) at de uddanner personalet på alle niveauer adækvat, så det sikres, at det er i stand til foretage screening af høj kvalitet,

Med hensyn til deltagelse

- 17) at de tilstræber et højt deltagelsesniveau 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 muligt behov for at målrette indsatsen mod særlige socioøkonomiske og marginaliserede grupper eller regioner i landet,
- 19) at de på hensigtsmæssig vis sikrer, at personer med handicap og personer, der bor i landdistrikter eller fjerntliggende egne, kan få adgang til kræftscreeningstjenester, og at hospitaler og klinikker med kræftscreening er tilpasset personer med handicap,

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, og hvis de har tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for virkningen,
- 21) at de ud over forsøgene med screeningsspecifikke parametre og dødelighed også gennemfører forsøg med de opfølgende diagnose- og 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 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 sundhedssystemers omkostningseffektivitet og organisatoriske aspekter,
- 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 surrogateffektmål,

Med hensyn til rapport om gennemførelse og opfølgning

- 25) at de aflægger rapport til Kommissionen om 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. Rapporteringen bør foretages uden at pålægge medlemsstaterne og deres sundhedssystemer en unødvendig rapporterings-/registreringsbyrde,

OG BIFALDER, AT KOMMISSIONEN AGTER:

- 1) at aflægge rapport om gennemførelsen af kræftscreeningsprogrammerne på grundlag af oplysningerne fra medlemsstaterne senest ved udgangen af det fjerde år efter datoen for denne henstillings vedtagelse, at vurdere, eventuelt i samarbejde med medlemsstaterne, i hvilket omfang de foranstaltninger, der foreslås i henstillingen, fungerer effektivt, og i samarbejde med medlemsstaterne at overveje, om der er behov for en yderligere indsats,
- 2) at tilskynde til samarbejde mellem medlemsstaterne om forskning og udveksling af bedste praksis inden for kræftscreening med henblik på at udvikle og evaluere nye screeningsmetoder eller forbedre de eksisterende, navnlig vedrørende tidlig prognostisering/testning, resultater eller algoritmer og med henblik på at mindske overdiagnosticering og overbehandling,

- 3) at støtte europæisk forskning i kræftscreening, herunder hurtig udvikling af europæiske retningslinjer og kvalitetssikringsordninger for at bidrage til at sikre, at de kræftscreeninger, der er angivet i bilaget, er rettidige, evidensbaserede, omkostningseffektive og fuldt operationelle og kvalitetssikrede; desuden at bidrage til at fremlægge dokumentation for de sociale og økonomiske risici og fordele ved sådanne programmer,
- 4) at arbejde tæt sammen med medlemsstaterne om at overvinde retlige og tekniske hindringer for at forbedre interoperabiliteten mellem kræft- og screeningsregistre, andre nationale og regionale kræftinformationssystemer, det europæiske informationssystem på kræftområdet, de europæiske referencenetværk, der beskæftiger sig med kræft, europæiske digitale infrastrukturer og andre relevante datakilder og infrastrukturer i fuld overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning, og idet der undgås overlapning af aktiviteter og fremsendte oplysninger,
- 5) at supplere den nationale indsats, hvis der anmodes herom, ved at yde teknisk støtte med informationsaktiviteter, hvor det er relevant, til offentligheden og interessenter om fordelene og risiciene ved deltagelse i screeningsprogrammerne, idet der tages hensyn til principperne om sundhedskompetence og informeret beslutningstagning, for at øge deltagelsen og ligheden.

Foranstaltningerne i denne henstilling bør regelmæssigt tages op til revision af Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne. Ud over at rapportere om gennemførelsen af kræftscreeningsprogrammer, jf. 1) ovenfor, bør Kommissionen regelmæssigt aflægge rapport herom til Rådet.

Henstilling 2003/878/EF erstattes af nærværende henstilling.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand

De tekniske specifikationer for de kræftscreeninger, som er angivet nedenfor, og som opfylder kravene i henstillingen, vil blive nærmere præciseret i europæiske retningslinjer med kvalitetssikringsordninger. Medlemsstaterne opfordres til at vurdere deres nationale og regionale governanceordninger for kræftscreening for at muliggøre rettidig og faktisk gennemførelse af alle nye eller ajourførte europæiske retningslinjer.

Bilaget tager hensyn til den videnskabelige udtalelse⁸ fra gruppen af ledende videnskabelige rådgivere om forbedring af kræftscreening i hele EU. I den videnskabelige udtalelse foreslås det, at de organiserede screeningsprogrammer udvides til at også omfatte lunge- og prostatakræft samt mavekræft i de lande, der har højest forekomst af og dødelighed ved mavekræft. Der er imidlertid behov for yderligere dokumentation for den faktiske effektivitet, omkostningseffektiviteten og gennemførligheden af særlige screeningsstrategier.

Medlemsstaterne opfordres til at overveje gennemførelse af følgende kræftscreeninger på grundlag af tilstrækkelig videnskabelig dokumentation, samtidig med at de vurderer og træffer beslutninger på nationalt eller regionalt plan afhængigt af sygdomsbyrden og de tilgængelige sundhedsressourcer, balancen mellem fordele og skadevirkninger og kræftscreeningens omkostningseffektivitet samt erfaringer fra videnskabelige forsøg og pilotprojekter. For personer med øget risiko for en bestemt kræftform bør medlemsstaterne overveje specifikke programmer med udvidede målgrupper og intensitet under hensyntagen til videnskabelig dokumentation og lokal kontekst.

⁸ Den videnskabelig udtalelse fra gruppen af ledende videnskabelige rådgivere om forbedring af kræftscreening i hele EU: <https://op.europa.eu/da/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Brystkræft:

Under hensyntagen til den dokumentation, der fremlægges i de europæiske retningslinjer⁹, anbefales brystkræftscreening for kvinder i alderen 50-69 år med mammografi. Der foreslås en nedre aldersgrænse på 45 år og en øvre aldersgrænse på 74 år. Det foreslås, at der enten anvendes digital brysttomosyntese eller digital mammografi. Anvendelsen af billeddannelse med magnetisk resonans (MRI) bør overvejes, når det er hensigtsmæssigt fra et lægeligt synspunkt.

Livmoderhalskræft:

Testning for human papillomvirus (HPV) udelukkende ved hjælp af klinisk validerede analyser som de foretrukne screeningsprøver for kvinder i alderen 30-65 år med et interval på fem år eller derover. Det bør overvejes at tilpasse alder og intervaller til den individuelle risiko på grundlag af personens HPV-vaccinationshistorik, og man bør også overveje muligheden for at tilbyde kits, der giver kvinder mulighed for at selv at foretage en prøve, navnlig for personer, der ikke svarer på invitationer til screening.

Tyk- og endetarmskræft:

Kvantitativ fækal immunokemisk testning (FIT) anses for at være den foretrukne screeningsprøve for at henvise enkeltpersoner mellem 50 og 74 år til opfølgende kolonoskopi. Kvantitative oplysninger fra FIT-resultater kan anvendes på grundlag af yderligere undersøgelser med henblik på at gennemføre risikotilpassede strategier ved at indføre tærskler defineret pr. køn, alder og tidligere prøveresultater. Endoskopi kan vælges som primært redskab til at gennemføre kombinationsstrategier.

⁹ [European guidelines on breast cancer screening and diagnosis | ECIBC \(europa.eu\)](https://ecibc.europa.eu/).

Lungekræft:

Under hensyntagen til den foreløbige dokumentation for screening med brug af computertomografi med lav dosis og behovet for en trinvis tilgang bør landene begynde at undersøge gennemførligheden og effektiviteten af dette program, f.eks. ved at foretage gennemførelsesundersøgelser. Programmet bør integrere primære og sekundære forebyggelsestilgange begyndende med højrisikopersoner. Der bør lægges særlig vægt på at identificere og målrette indsatsen mod højrisikoprofiler begyndende med storrygere og tidligere rygere, der plejede at ryge meget, og medlemsstaterne bør yderligere undersøge, hvordan de kan nå ud til og invitere målgruppen, da der ikke foreligger nogen systematiske data (dokumentation) om rygeadfærd. Desuden bør der lægges vægt på at identificere og målrette indsatsen mod andre højrisikoprofiler.

Prostatakræft:

Under hensyntagen til den foreløbige dokumentation og den betydelige mængde igangværende opportunistisk screening bør landene overveje en trinvis tilgang med bl.a. pilotprojekter og yderligere forskning for at evaluere gennemførligheden og effektiviteten af de organiserede programmer¹⁰ med henblik på at sikre en passende forvaltning og kvalitet på grundlag af prostataspecifikke antigen test (PSA) for mænd og i kombination med yderligere magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning) som opfølgende test.

Mavekræft:

Screenings- og behandlingsstrategier for *Helicobacter pylori*, herunder gennemførelsesundersøgelser, bør overvejes i lande eller regioner med høj forekomst af og dødelighed ved mavekræft. Screeningen bør også omfatte strategier for identifikation og overvågning af patienter med mavelæsioner, som er forstadier til kræft, og som ikke er forårsaget af *Helicobacter pylori*-infektion.

¹⁰ [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(sapea.info\)](#).