KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.12.2008
KOM(2008) 882 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

Gennemførelse af Rådets henstilling af 2. december 2003 om kræftscreening (2003/878/EF)

1. FORORD

1.1. Indledning

Den 2. december 2003 vedtog EU's sundhedsministre enstemmigt en henstilling om kræftscreening[1]. I henstillingen om kræftscreening fra Rådet for den Europæiske Union anerkender man både betydningen af kræftbyrden i den europæiske befolkning og den dokumenterede effektivitet af screening for brystkræft, livmoderhalskræft og tyktarms- og endetarmskræft til mindskelse af sygdomsbyrden.

I Rådets henstilling fremhæves de grundlæggende principper for bedste praksis ved en hurtig diagnosticering af kræft, og medlemsstaterne opfordres til at gennemføre fælles aktioner ved gennemførelsen af nationale programmer for kræftscreening med strategier rettet mod hele befolkningen og med en passende kvalitetssikring på alle niveauer og under hensyntagen til de europæiske retningslinjer for kvalitetssikring ved kræftscreening, hvor sådanne findes. Kommissionen har for nylig offentliggjort ajourførte og mere omfattende EU-retningslinjer for screening af bryst-[2] og livmoderhalskræft,[3] og i øjeblikket er man ved at udarbejde omfattende europæiske retningslinjer for kvalitetssikring af screening af tyktarms- og endetarmskræft.

Udvikling af nye retningslinjer for kræftscreening som et middel til at fremme et godt helbred i et aldrende Europa er ligeledes blevet fremhævet i EU's sundhedsstrategi[4], og gennemførelsen af henstillingen er også blevet støttet af Europa-Parlamentet med vedtagelsen af beslutninger i 2003[5], 2006[6] og 2008[7].

I henstillingen opfordres Europa-Kommissionen til at aflægge rapport om gennemførelsen af programmerne for kræftscreening, at vurdere, hvor effektivt de foreslåede foranstaltninger fungerer, og at vurdere behovet for yderligere aktioner. Dette er den første rapport.

1.2. Grundlaget for rapporten

Som led i udarbejdelsen af denne rapport har Kommissionen i anden halvdel af 2007 bedt medlemsstaterne om at besvare spørgsmål i en skriftlig spørgeundersøgelse. 22 ud af de 27 medlemsstater (82 %) sendte spørgeskemaet tilbage inden maj 2008 (Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Estland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Letland, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Malta, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Slovenien, Slovakiet, Sverige og Det Forenede Kongerige).

---

1 Rådets henstilling af 2. december 2003 om kræftscreening (2003/878/EF): EUT L 327, s. 34-38.

2 EU guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis (De europæiske retningslinjer for kvalitetssikring inden for brystkræftscreening og –diagnosticering) – 4. udgave: Luxembourg: Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer; ISBN: 92-79–01258–4, katalognummer: ND-73–06–954-EN-C © European Communities, 2006.

3 EU guidelines for quality assurance in cervical screening (De europæiske retningslinjer for kvalitetssikring inden for livmoderhalskræftscreening) – 2. udgave: Luxembourg: Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer; ISBN 978-92-79-07698-5, katalognummer: ND-70-07-117-EN-C © European Communities, 2008.

4 Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013, KOM(2007) 630 endelig af 23.10.2007.

5 Europa-Parlamentets beslutning af 5. juni 2003 om brystkræft inden for Den Europæiske Union (P5_TA(2003)0270): EUT C 68 E af 18.3.2004, s. 611.

6 Europa-Parlamentets beslutning af 25. oktober 2006 om brystkræft i Den Europæiske Union efter udvidelsen (P6_TA(2006)0449 B6-0528/2006): EUT C 313 E af 20.12.2006, s. 273.

7 Europa-Parlamentets beslutning af 10. april 2008 om kræftbekæmpelse i det udvidede EU (P6_TA(2008)0121).

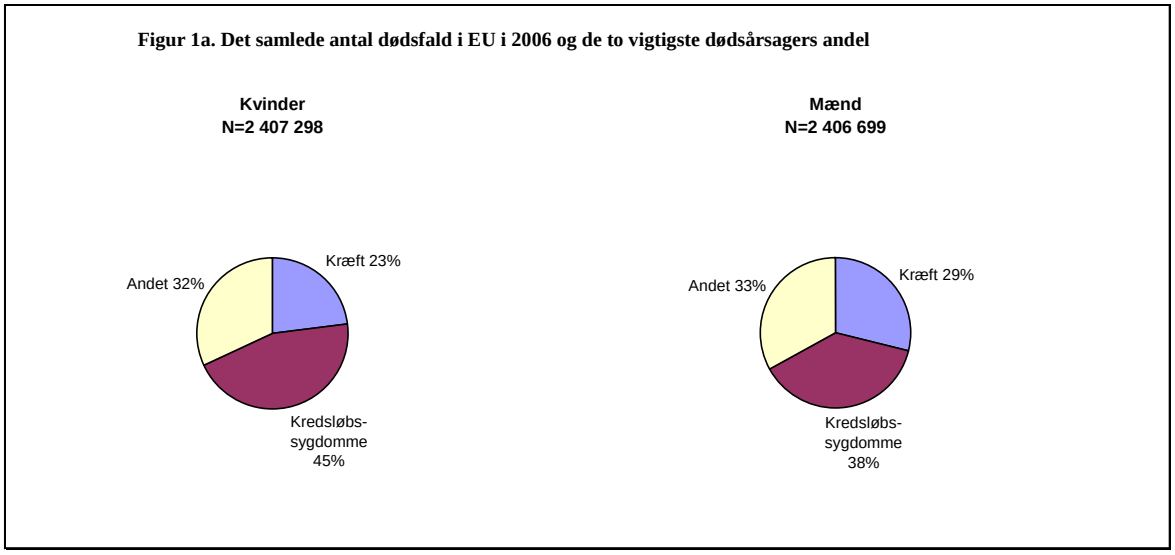
Denne spørgeundersøgelse blev suppleret med oplysninger fra to igangværende europæiske projekter med støtte fra EU-programmet folkesundhed (2003-2008[8]), der omhandler overvågning, evaluering og kvalitetssikring af kræftscreening: det europæiske kræftnetværk (ECN) og det europæiske netværk for oplysninger om kræft (EUNICE).

Man har fået befolkningsstatistikker fra Eurostat eller fra nationale kilder, hvis disse rådede over mere aktuelle data. De foreløbige resultater blev også drøftet af sundhedsministrene på det uformelle møde i Rådet (sundhedsministrene) under det slovenske formandskab i april 2008, og efterfølgende fremlagde en række medlemsstater yderligere oplysninger. Dette har gjort det muligt at aflægge rapport om status for programmets gennemførelse i alle 27 medlemsstater. De omfattende resultater, som det europæiske kræftnetværk har indsamlet og analyseret, er ligeledes blevet offentliggjort særskilt (rapport fra det europæiske kræftnetværk [9]).

1.3. Kræftbyrdens relative andel af den samlede sygdomsbyrde

Efter kredsløbssygdomme er kræft den næsthyppigste dødsårsag i EU i 2006, hvor to ud af ti dødsfald blandt kvinder, i alt 554 000 kvinder, og tre ud af ti dødsfald blandt mænd, i alt 698 000 (figur 1a), skyldes kræft. Som følge af befolkningens aldring forventes dette tal at stige yderligere hvert år, hvis EU og medlemsstaterne ikke gennemfører forebyggende aktioner.

Figur 1a. Det samlede antal dødsfald i EU i 2006 og de to vigtigste dødsårsagers andel



Kilde: Eurostat 2006

Med hensyn til kræfttilfælde får 3,2 mio. europæere hvert år stillet diagnosen kræft, hvor hovedparten har bryst-, livmoderhals- eller lungekræft. Men kræftbyrden er langt fra ligeligt fordelt i EU (nærmere oplysninger, jf. nedenstående punkt 1.5)[10].

---

8 Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008), EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1-12.

9 First report on the implementation of the Council Recommendation on Cancer Screening, udgivet af the European Cancer Network og the European Network for Information on Cancer: Luxembourg, (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf).

10 Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P (2007): Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. Ann Oncol 18**:** 581-592.

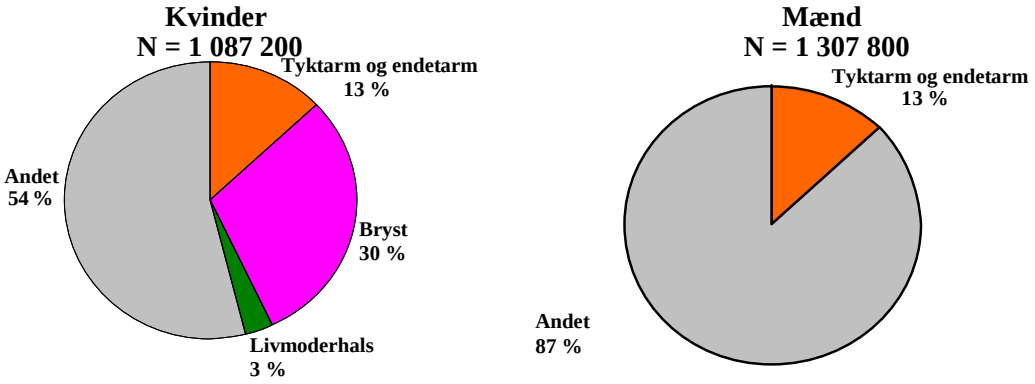
Som det fremgår af de nationale forskelle vedrørende kræftdødeligheden, er der store muligheder for at mindske antallet af dødsfald som følge af kræft i EU ved at udveksle oplysninger og eksempler på bedste praksis i indsatsen for forebyggelse og kontrol med kræft på EU-niveau. Et EU-samarbejde kan derfor skabe en markant merværdi, som det er sket under "Europa mod kræft" siden 1987, især inden for området kræftscreening.

1.4. Den specifikke byrde med hensyn til henholdsvis brystkræft, livmoderhalskræft og tyktarms- og endetarmskræft

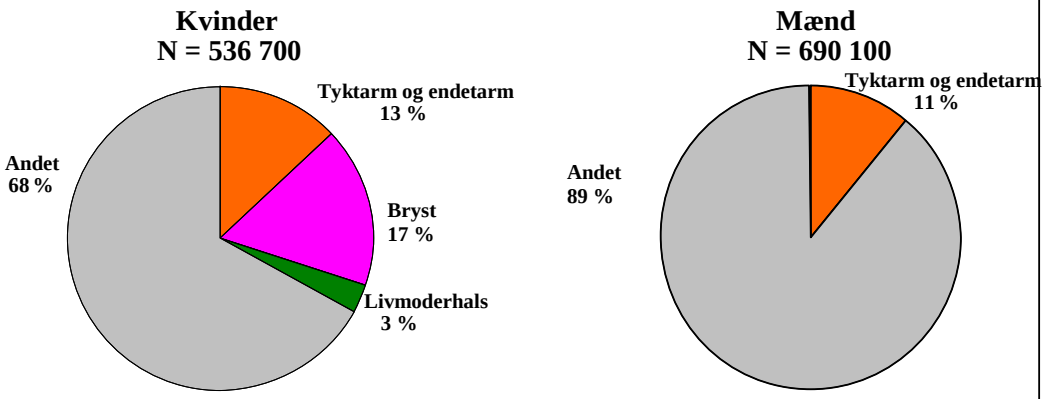
Brystkræft, livmoderhalskræft og tyktarms- og endetarmskræft er en vigtig årsag til lidelse og død i EU's medlemsstater[10]. Ifølge skøn fra det internationale kræftforskningscenter (IARC) over forekomst og dødelighed var der 331 000 nye tilfælde og 90 000 dødsfald, der skyldtes brystkræft, og 36 500 nye tilfælde og 15 000 dødsfald, som skyldtes livmoderhalskræft[11] blandt kvinder i EU i 2006. Samtidig vurderes antallet af nye tilfælde af tyktarms- og endetarmskræft til 140 000 blandt kvinder og 170 000 blandt mænd. Centret skønnede, at antallet af dødsfald som følge af tyktarms- og endetarmskræft var 68 000 blandt kvinder og 78 000 blandt mænd i EU. Samlet udgør disse kræfttilfælde næsten et ud af to (47 %) nye tilfælde og et ud af tre (32 %) kræftdødsfald blandt kvinder i EU. Blandt mænd udgør tyktarms- og endetarmskræft i øjeblikket et ud af otte (13 %) nye tilfælde og et ud af ni (11 %) dødsfald som følge af kræft (figur 1b og 1c).

[11] Det internationale kræftforskningscenters skøn over dødelighed ved livmoderhalskræft omfatter en række dødsfald, som tilskrives "uspecificeret livmoderkræft".

Figur 1b. Det samlede antal kræfttilfælde i EU i 2006 og andelen af brystkræft, livmoderhalskræft og tyktarms - og endetarmskræft [9,10]



Figur 1c. Det samlede antal dødsfald som følge af kræft i EU i 2006 og andelen af dødsfald som følge af brystkræft, livmoderhalskræft og tyktarms- og endetarmskræft [9,10]
Procenttallene for kvinder overstiger 100 procent som følge af afrunding.



1.5. Forskelle i antallet af kræfttilfælde i EU27[10]

Incidens- og mortalitetsraterne for disse kræftformer varierer meget i EU og afspejler en stor helbredsbyrde i en række medlemsstater.

I henhold til skøn fra det internationale kræftforskningscenter findes den højeste incidensrate for brystkræft på 137,8[12] i Belgien, der har en dødelighedsrate på 33,5, mens den højeste dødelighedsrate er 34,5 i Danmark, hvor der er en incidensrate på

[12] I overensstemmelse med normal praksis er incidens- og dødelighedsrater i denne rapport anført pr. 100 000 indbyggere.

122,6. Den laveste skønnede incidensrate for brystkræft er 61,2 i Rumænien, der har en dødelighedsrate på 23,9, mens den laveste dødelighedsrate er 19,2 i Spanien, der har en incidensrate på 93,6.

Sygdomsbyrden er især ujævnt fordelt ved livmoderhalskræft. Ifølge skøn fra det internationale kræftforskningscenter findes den højeste incidensrate for livmoderhalskræft på 24,5 i Rumænien, der har den højeste dødelighedsrate på 17,0. Den laveste incidensrate er 4,9 i Finland, og samtidig har Finland den laveste dødelighedsrate på 1,6. Andelen af kræfttilfælde og dødsfald som følge af denne kræfttype er særlig højt i alle de medlemsstater på nær en, som blev medlem af EU i 2004 og 2007.

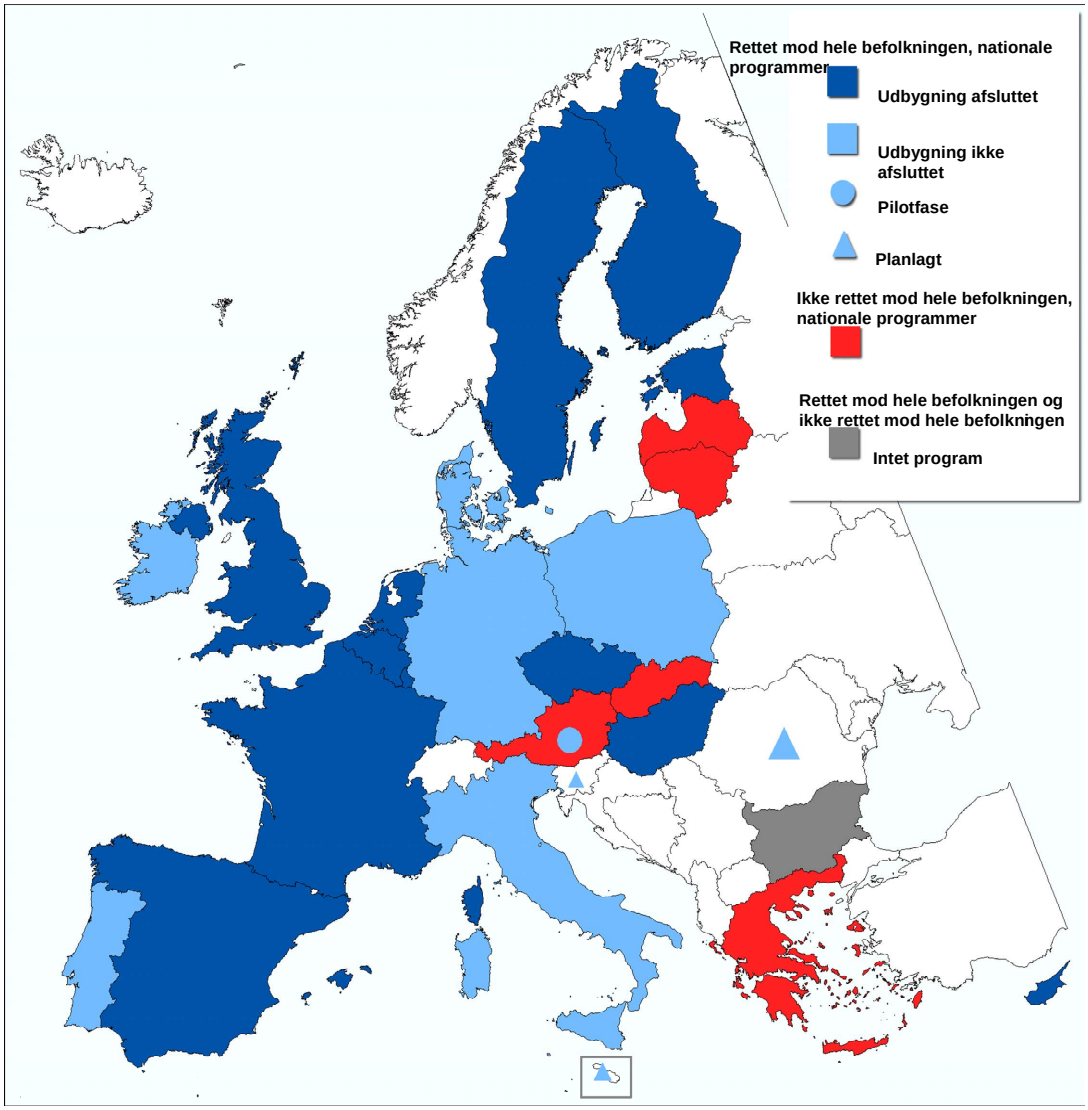
Den højeste incidensrate for tyktarms- og endetarmskræft er 106,0 i Ungarn, som herudover har den højeste dødelighedsrate på 54,4. Den laveste incidensrate for tyktarms- og endetarmskræft er på 31,0 i Grækenland, der samtidig har den laveste dødelighedsrate på 15,5.

2. RESULTATER

2.1. Overblik over resultater

Nedenstående kort viser dækningen af screeningsprogrammer rettet mod den samlede befolkning i hele EU.

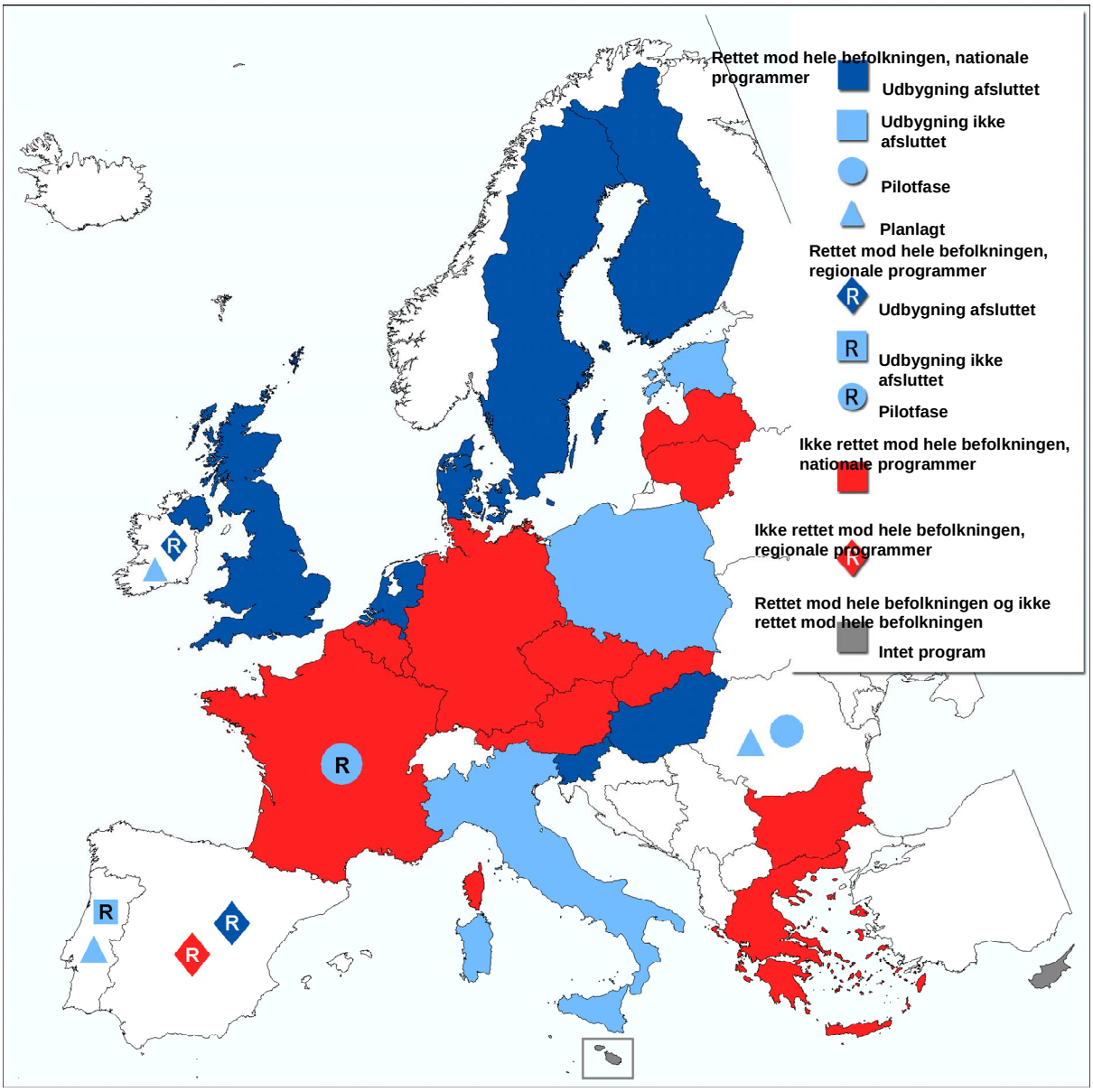
Udbredelsen af screeningsprogrammer for brystkræft på grundlag af mammografi i EU 2007



Figur 2. Brystscreeningsprogrammer i EU i 2007 ud fra programtype (rettet mod hele befolkningen, ikke rettet mod hele befolkningen, intet program) og land med status vedrørende gennemførsel (rettet mod hele befolkningen: nationalt eller regionalt, udbygning afsluttet eller igangværende, pilotfase og/eller planlagt, ikke rettet mod hele befolkningen, nationalt eller regionalt). De viste programmer anvender en screeningstest (mammografi) som anbefalet af Rådet for Den Europæiske Union i 2003[1].

Kilde: Det europæiske kræftnetværk

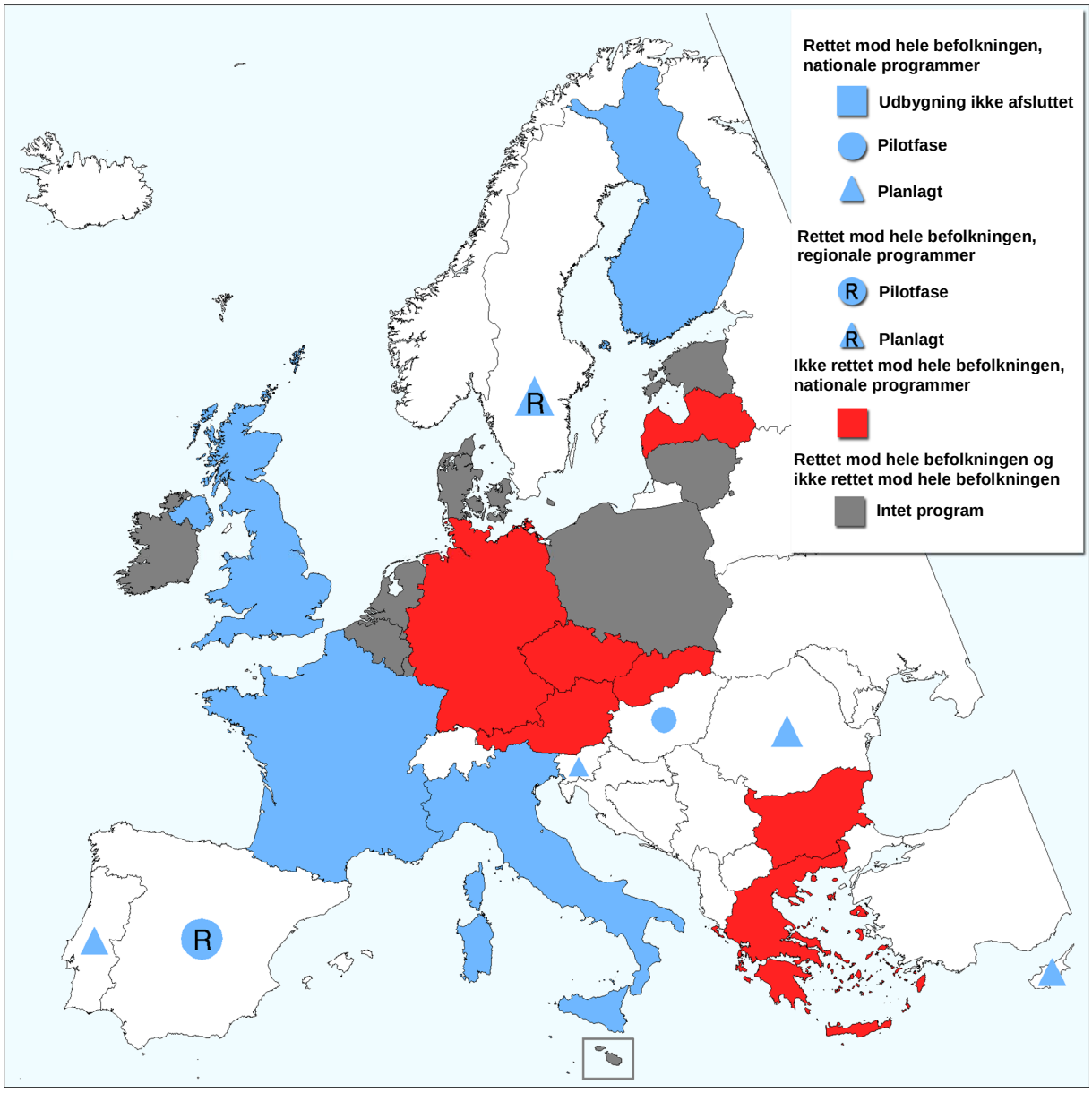
Fordelingen af screeningsprogrammer for livmoderhalskræft på grundlag af livmoderhalsprøver i EU i 2007



Figur 3. Screeningsprogrammer for livmoderhalskræft i EU i 2007 ud fra programtype (rettet mod hele befolkningen, ikke rettet mod hele befolkningen, intet program) og land med status vedrørende gennemførsel (rettet mod hele befolkningen: nationalt eller regionalt, udbygning afsluttet eller igangværende, pilotfase og/eller planlagt, ikke rettet mod hele befolkningen, nationalt eller regionalt). De viste programmer anvender en screeningstest (celleprøvescreening) som anbefalet af Rådet for Den Europæiske Union i 2003[1].

Kilde: Det europæiske kræftnetværk[9] 2003[1].

Fordelingen af screeningsprogrammer for tyktarms- og endetarmskræft på grundlag af en hæmocultprøve i EU i 2007



Figur 4. Screeningsprogrammer for tyktarms- og endetarmskræft på grundlag af en hæmocultprøve i EU i 2007 ud fra programtype (rettet mod hele befolkningen, ikke rettet mod hele befolkningen, intet program) og land med status vedrørende gennemførsel (rettet mod hele befolkningen: nationalt eller regionalt, udbygning afsluttet eller igangværende, pilotfase og/eller planlagt, ikke rettet mod hele befolkningen, nationalt eller regionalt). De viste programmer anvender en screeningstest som anbefalet af Rådet for Den Europæiske Union i 2003[1].

Kilde: Det europæiske kræftnetværk[9].

Som det fremgår af de tre ovenstående kort, er det stadig nødvendigt med yderligere tiltag, selv om der er sket store fremskridt:

- Kun 22 medlemsstater har eller er ved at etablere screeningsprogrammer for brystkræft rettet mod hele befolkningen
- For livmoderhalskræft gælder det kun 15 medlemsstater
- For tyktarms- og endetarmskræft gælder det kun 12 medlemsstater.

Det aktuelle årlige omfang af screeningsundersøgelser i EU er ret stort; imidlertid udgør antallet af screeninger mindre end halvdelen af det årlige minimumstal for undersøgelser, som kunne forventes, hvis de screeningsprøver, der er anført i Rådets henstilling om kræftscreening, var tilgængelige for alle EU-borgere i den relevante alder (ca. 125 mio. undersøgelser pr. år). Endvidere gennemføres mindre end halvdelen af de nuværende undersøgelser (41%) som programmer rettet mod hele befolkningen, der udgør den organisatoriske ramme for gennemførelsen af en omfattende kvalitetssikring som krævet i Rådets henstilling.

2.2. Medlemsstaternes gennemførelse af Rådets henstilling

2.2.1. Iværksættelse af kræftscreeningsprogrammer

Afsnit 1 i Rådets henstilling omfatter en række beskyttelsesforanstaltninger, tekniske, etiske og juridiske standarder, der skal følges, når screeningsprogrammerne gennemføres i medlemsstaterne. Afsnittet omfatter otte henstillinger, der skal sikre et klart dokumenteret grundlag for gennemførelsen af screeningsprogrammerne, anerkendelsen af EU-retningslinjerne om bedste praksis, overholdelse af etiske standarder ved oplysninger om fordele og risici og mulighed for en passende opfølgning af enhver lidelse, der er opdaget ved screeningen, og sidst, men ikke mindst, det nødvendige databeskyttelsesniveau. Det anføres i rapporten, at mindst to ud af tre medlemsstater (67%) har fulgt de fleste af de otte henstillinger, som helt specielt omhandler etablering af screeningsprogrammer**.**

2.2.2. Registrering og forvaltning af screeningsdata

Afsnit 2 omfatter fire henstillinger, der skal sikre, at ethvert kvalitetssikret screeningsprogram fungerer tilfredsstillende, hvilket forudsætter et elektronisk indkaldelses- og genindkaldelsessystem og indsamling, forvaltning og evaluering af alle data fra screeningsprøver.

I rapporten anføres, at disse punkter er fulgt af en meget stor andel af de medlemsstater, der har svaret. 18 ud af 22 (82 %) anvender centraliserede datasystemer og indkaldelses-/genindkaldelsessystemer til de løbende programmer og til indkaldelse af alle målpersoner. 20 ud af 22 (91 %) medlemsstater rapporterer, at data ikke kun indsamles, forvaltes og evalueres med hensyn til screeningsresultater, men også med hensyn til vurdering af mennesker med positive screeningsresultater og af diagnosen. Der rapporteres om en tilsvarende høj overensstemmelse ved databehandlingen, helt i overensstemmelse med den europæiske databeskyttelseslovgivning, især når den finder anvendelse på personlige sundhedsdata forud for gennemførelsen af kræftscreeningsprogrammer.

2.2.3. Tilsyn

Afsnit 3 omfatter tre henstillinger, der skal skabe det nødvendige grundlag for kvalitetssikring ved hjælp af regelmæssige tilsyn med screeningsprogrammerne.

Selv om et flertal af medlemsstaterne angiver, at de opfylder kravene i to ud af tre specifikke områder inden for dette afsnit, der omhandler tilsyn med screeningsprogrammer, var der en væsentlig lavere overensstemmelse sammenlignet med de fleste områder inden for alle andre afsnit (med undtagelse af afsnit 6).

Med hensyn til punkt 3, litra a), i Rådets henstilling oplyser kun 55 % af de medlemsstater, der har svaret, at der regelmæssigt føres tilsyn med det organiserede screeningsforløb og resultaterne ved hjælp af en uafhængig faglig evaluering (peer review), og 59 % angiver, at resultaterne hurtigt formidles til offentligheden og til personalet, der foretager screeningen. Den lavere andel blandt de medlemsstater, som har besvaret spørgsmålene i undersøgelsen, og som gennemfører et sådant tilsyn, afspejler, at de pågældende spørgsmål til medlemsstaterne i EU-undersøgelsen kun i begrænset omfang kan anvendes, hvis der ikke er taget initiativ til gennemførelse af kræftscreeningsprogrammer rettet mod hele befolkningen,. Det vil være nødvendigt med en yderligere undersøgelse af, hvorfor en relativt meget lav andel af medlemsstaterne angiver, at de nationale kræftregistreringsmyndigheder fører tilsyn med screeningsprogrammerne (45 %).

2.2.4. Uddannelse

I afsnit 4 er der én henstilling, som understreger betydningen af uddannelse for alle sundhedsansatte, der er inddraget i screeningsprogrammerne.

Der rapporteres om en meget stor overensstemmelse med Rådets henstilling, afsnit 4, der omhandler uddannelse. 20 ud af 22 medlemsstater (91 %) angiver, at personalet i screeningsprogrammerne har en passende uddannelse på alle niveauer, så det sikres, at de er i stand til at foretage screening af høj kvalitet.

2.2.5. Fremmøde

I afsnit 5 er der anført to henstillinger om, at man tilstræber en høj fremmødegrad i befolkningen, herunder særlige aktioner for at sikre lige adgang for særligt sårbare socioøkonomiske befolkningsgrupper.

En høj andel af medlemsstaterne angiver, at de følger disse henstillinger. 20 ud af 22 medlemsstater (91 %) anfører, at man tilstræber et højt fremmødeniveau i den relevante population, når der tilbydes organiseret screening. 18 ud af 22 medlemsstater (82 %) angiver, at der gennemføres foranstaltninger for at sikre lige adgang til screening, og at der tages hensyn til eventuelle behov hos særlige socioøkonomiske målgrupper.

2.2.6. Indførelse af nyskabende screeningsprøver

Afsnit 6 i Rådets henstilling omfatter fem henstillinger om, hvorledes man tackler og gennemfører nye screeningsmetoder i to forskellige situationer: nyskabende screeningsprøver og forskellige former for eller forbedringer af de anbefalede screeningsprøver, der er anført i bilaget til Rådets henstilling om kræftscreening.

11 ud af 22 medlemsstater (50 %) anfører, at de er i overensstemmelse med de pågældende områder i afsnit 6 i Rådets henstilling, der omhandler indførelse af nyskabende screeningsprøver under hensyntagen til internationale forskningsresultater.

3. KONKLUSIONER

Fire år efter at Rådet for Den Europæiske Union vedtog en henstilling om kræftscreening, har de fleste medlemsstater reageret på henstillingen og har til hensigt at gennemføre yderligere aktioner inden for de områder, hvor henstillingen endnu ikke er fuldstændig gennemført. Fastlæggelsen af fælles prioriterede områder og principper i

sundhedspolitikken på europæisk niveau er således blevet fulgt op af aktioner på medlemsstatsniveau for at gennemføre de i fællesskab fastlagte politikker og prioriterede områder.

Ikke desto mindre og trods denne omfattende indsats er EU generelt fortsat kun ca. halvvejs i gennemførelsen af henstillingen. Lidt mindre end halvdelen af den population, som ifølge henstillingen skulle dækkes af screeningen, er faktisk dækket heraf; og mindre end halvdelen af disse undersøgelser gennemføres som en del af screeningsprogrammer, der opfylder målene i henstillingen.

Dette viser, at der er behov for en større indsats i medlemsstaterne, understøttet af et samarbejde mellem medlemsstaterne og med professionel, organisatorisk og videnskabelig støtte til medlemsstater, der forsøger at gennemføre eller forbedre screeningsprogrammer, som er henvendt til hele befolkningen. Der kan forventes en væsentlig merværdi fra en sådan støtte og fra en ekstra indsats til forbedring og fastholdelse af den høje kvalitet i screeningsprogrammerne.

Indsatsen for at medvirke til gennemførelsen af henstillingen fortsætter. F.eks. vil udvikling og etablering af EU-dækkende akkrediterings/certificeringsordninger[13] for screeningstjenester på grundlag af EU's retningslinjer for kvalitetssikring af kræftscreening give mulighed for, at programmernes indsats fokuserer på gennemførelse af EU-standarder. Dette ville til gengæld give medlemsstaterne mulighed for at udnytte mulighederne i screening rettet mod hele befolkningen for at mindske kræftbyrden i befolkningen.

Selv om det nuværende aktivitetsniveau stadig langt fra er på det niveau, som kan forventes fremover, er tildelingen af menneskelige og finansielle ressourcer allerede af stort omfang. Det er derfor nødvendigt med en vedholdende indsats på fællesskabsniveau og i medlemsstaterne, for at man kan fastlægge passende og effektive foranstaltninger, der sikrer kvalitet, effektivitet og omkostningseffektivitet i de nuværende og i kommende screeningsaktiviteter, hvor der tages hensyn til den videnskabelige udvikling. Regelmæssige, systematiske undersøgelser, tilsyn, evaluering og situationsrapporter om gennemførelsen af kræftscreeningsprogrammer vil fortsat støtte udveksling af informationer om positive udviklingstendenser og udpegning af svagheder, der kræver forbedringer.

Kræft udgør fortsat én af de største byrder med hensyn til dårligt helbred i EU. Henstillingen om kræftscreening udgør en fælles EU-dækkende forpligtelse til at gennemføre praktiske foranstaltninger til mindskelse af denne byrde i praksis til fordel for de enkelte borgere og deres familier og for samfundet som helhed. Som det fremgår af denne rapport, er disse screeningforanstaltninger en opgave med udfordringer, og det er nødvendigt med en yderligere indsats for fuldt ud at kunne gennemføre henstillingen.

Denne indsats omhandler kun et aspekt af kampen mod kræft. Aktioner, der skal fremme en bedre overvågning og forebyggelse af kræft på fællesskabsniveau og i medlemsstaterne, kan medvirke til, at der alt i alt optræder færre tilfælde af kræft; anvendelse af en bedste praksis-behandling kan medvirke til at sikre et bedre resultat for mennesker med kræft, og det samme gælder europæisk samarbejde om kræftforskning fremover. Kommissionen vil også overveje, om man kan yde medlemsstaterne

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93, EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30-47.

yderligere støtte og i givet fald hvilken, for at disse fremover kan behandle andre specifikke spørgsmål i forbindelse med udfordringer vedrørende kræft.

I 2009 agter Kommissionen at lancere et partnerskab vedrørende en aktion mod kræft. Hensigten med dette partnerskab er at fastlægge EU-dækkende forpligtelser til at gennemføre konkrete aktioner til forebyggelse og kontrol med kræft for på denne måde at mindske uligheder i kampen mod kræft. Partnerskabet skal støtte medlemsstaterne ved at skabe en ramme for at udpege og dele information, kapacitet og ekspertise inden for kræftforebyggelse og -kontrol og ved at inddrage de berørte parter i hele EU i en kollektiv indsats for at mindske den sygdomsbyrde, som kræft udgør.