EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 22.12.2008
KOM (2008) 882 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET, EUROPAPARLAMENTET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN OCH REGIONKOMMITTÉN

Genomförande av rådets rekommendation av den 2 december 2003 om cancerscreening (2003/878/EG)

1. FÖRORD

1.1. Inledning

Den 2 december 2003 antog hälso- och sjukvårdsministrarna i Europeiska unionen enhälligt en rekommendation om cancerscreening[1]. I rekommendationen konstateras dels att cancerbördan är betydande i den europeiska befolkningen, dels att screening för bröst-, livmoderhals- samt tjock- och ändtarmscancer bevisligen är ett effektivt sätt att minska sjukdomsbördan.

I rådets rekommendation fastställs grundläggande principer för bästa praxis när det gäller tidig upptäckt av cancer, och medlemsstaterna uppmanas agera gemensamt för att genomföra nationella populationsbaserade program för cancerscreening som har lämplig kvalitetssäkring på alla nivåer och är i linje med eventuella EU-riktlinjer för kvalitetssäkring av cancerscreening. Kommissionen har nyligen utfärdat uppdaterade och utökade EU-riktlinjer för screening för bröst[2]- och livmoderhalscancer[3]. Utförliga EU-riktlinjer för kvalitetssäkring av screening för tjock- och ändtarmscancer håller på att utarbetas.

Att nya riktlinjer för cancerscreening kan vara ett sätt att främja god hälsa i ett åldrande Europa framhålls även i EU:s hälsostrategi[4]. Genomförandet av rekommendationen har även fått stöd av Europaparlamentet genom resolutioner som antogs 2003[5], 2006[6] och 2008[7].

I rekommendationen uppmanas Europeiska kommissionen att rapportera om genomförandet av programmen för cancerscreening, att bedöma hur effektiva de föreslagna åtgärderna är och att fastställa om det behövs ytterligare åtgärder. Detta är den första rapporten.

1.2. Underlag för rapporten

För att sammanställa denna rapport uppmanade kommissionen medlemsstaterna att svara på en skriftlig enkät andra halvåret 2007. Av 27 medlemsstater hade 22 (82 procent) i maj 2008 skickat tillbaka frågeformuläret (Belgien, Tjeckien, Tyskland, Estland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Slovenien, Slovakien, Sverige och Förenade kungariket).

---

1 Rådets rekommendation 2003/878/EG av den 2 december 2003 om cancerscreening, EUT L 327, 16.12.2003, s. 34.

2 *EU guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – 4th edition*: Luxemburg: Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer, ISBN: 92–79–01258–4, katalognummer: ND-73–06–954-EN-C © Europeiska gemenskaperna, 2006.

3 *EU guidelines for quality assurance in cervical screening – 2nd edition*: Luxemburg: Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer, ISBN: 978-92-79-07698-5, katalognummer: ND-70–07-117-EN-C © Europeiska gemenskaperna, 2008.

4 Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013, KOM(2007) 630, 23.10.2007.

5 Europaparlamentets resolution av den 5 juni 2003 om bröstcancer i Europeiska unionen (P5_TA(2003)0270), EUT C 68 E, 18.3.2004, s. 611.

6 Europaparlamentets resolution av den 25 oktober 2006 om bröstcancer i det utvidgade EU (P6_TA(2006)0449 B6-0528/2006), EUT C 313 E, 20.12.2006, s. 273.

7 Europaparlamentets resolution av den 10 april 2008 om kampen mot cancer i den utvidgade Europeiska unionen (P6_TA(2008)0121).

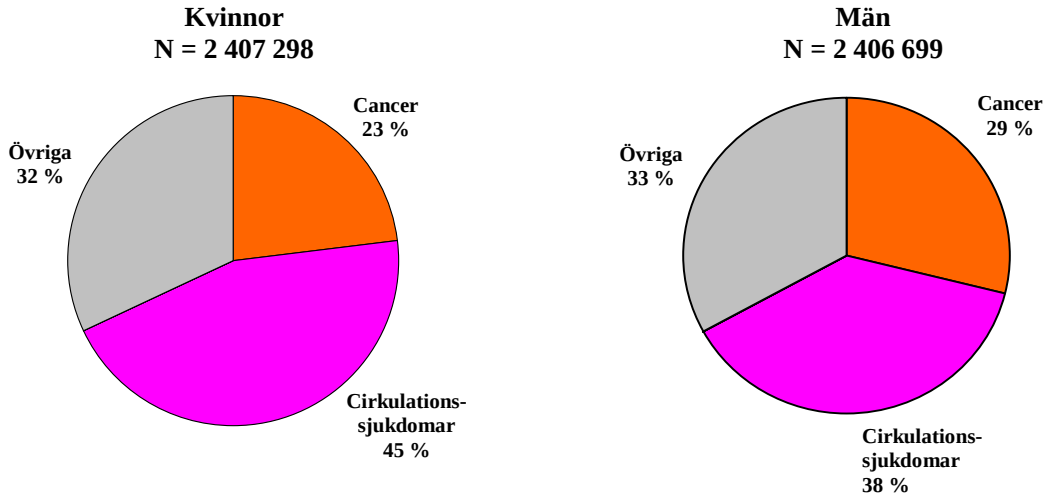
Enkäten kompletterades med information från två pågående europeiska projekt som får stöd genom EU:s folkhälsoprogram (2003–2008[8]) och handlar om övervakning, utvärdering och kvalitetssäkring av cancerscreening: det europeiska cancernätverket (ECN) och det europeiska nätverket för information om cancer (EUNICE).

Befolkningsstatistik hämtades från det europeiska statistiksystemet eller från nationella källor om det fanns tillgång till senare uppgifter. De preliminära slutsatserna diskuterades med hälso- och sjukvårdsministrarna vid ministrarnas informella möte under det slovenska ordförandeskapet i april 2008, efter vilket flera medlemsstater lämnade ytterligare information. Det var därför möjligt att rapportera om programmets genomförande i samtliga 27 medlemsstater. De närmare slutsatser som har sammanställts och analyserats av det europeiska cancernätverket har även publicerats i en separat rapport (ECN Report[9]).

1.3. Cancerbördan i förhållande till den totala sjukdomsbördan

Cancer var den näst vanligaste dödsorsaken efter cirkulationssjukdomar i Europeiska unionen 2006. Cancer låg bakom två av tio dödsfall bland kvinnor, eller sammanlagt 554 000 kvinnor, och tre av tio dödsfall bland män, eller sammanlagt 698 000 män (figur 1a). På grund av att befolkningen blir allt äldre förväntas denna siffra stiga ytterligare för varje år om inga förebyggande åtgärder vidtas av Europeiska gemenskapen och medlemsstaterna.

Figur 1a. Antal dödsfall i EU totalt 2006 och de två främsta dödsorsakernas respektive andelar



Källa: Eurostat, 2006.

Varje år diagnostiseras 3,2 miljoner européer med cancer, i de flesta fall bröst-, tjock- och ändtarmscancer samt lungcancer. Cancerbördan är emellertid långt ifrån jämnt fördelad i Europeiska unionen (se punkt 1.5 nedan).[10]

---

8 Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG av den 23 september 2002 om antagande av ett program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008), EGT L 271, 9.10.2002, s. 1.

9 *First report on the implementation of the Council Recommendation on Cancer Screening by the European Cancer Network and the European Network for Information on Cancer*, Luxemburg (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.

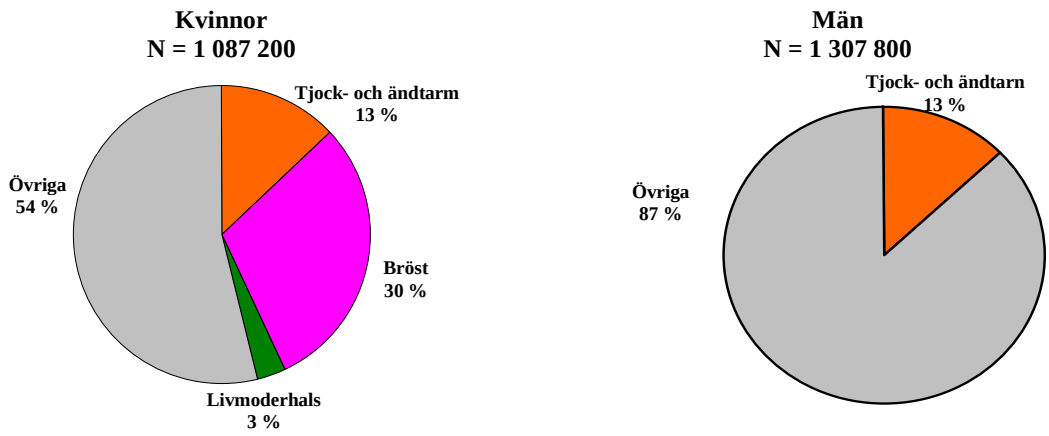
De nationella skillnaderna i cancerdödlighet visar att det finns betydande förutsättningar att minska antalet dödsfall i cancer i gemenskapen genom informationsdelning och utbyte av bästa praxis när det gäller att förebygga och begränsa förekomsten av cancer på EU-nivå. Samarbete inom EU kan alltså ge ett betydande mervärde, vilket har skett inom programmet ”Europa mot cancer” sedan 1987 när det gäller just cancerscreening.

1.4. Bröst-, livmoderhals- samt tjock- och ändtarmscancer

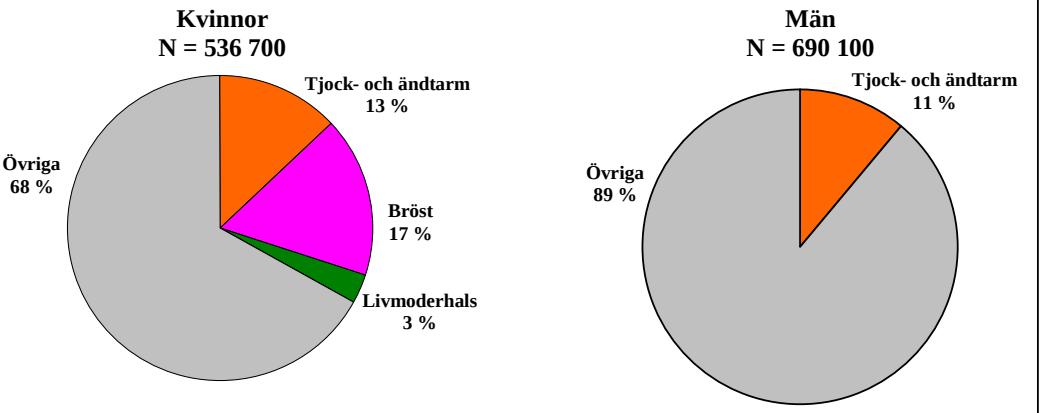
Cancer i bröst, livmoderhals samt tjock- och ändtarm orsakar stort lidande och många dödsfall i EU:s medlemsstater.[10] Enligt beräkningar av incidens och dödlighet som gjorts av Internationella centret för cancerforskning (IARC) konstaterades 331 000 nya fall och 90 000 dödsfall i bröstcancer, samt 36 500 nya fall och 15 000 dödsfall i livmoderhalscancer[11] bland kvinnor i EU 2006. Antalet nya fall av tjock- och ändtarmscancer under samma period beräknades uppgå till 140 000 bland kvinnor och 170 000 bland män. Antalet dödsfall i tjock- och ändtarmscancer uppskattades till 68 000 bland kvinnor och 78 000 bland män i EU. Tillsammans svarar dessa cancersjukdomar för nästan ett av två (47 procent) nya fall och ett av tre (32 procent) dödsfall i cancer bland kvinnor i EU. Bland män svarar tjock- och ändtarmscancer för närvarande för ett av åtta (13 procent) nya fall och ett av nio (11 procent) dödsfall i cancer (figurerna 1b och 1c).

[11] I IARC:s beräkningar av dödligheten i livmoderhalscancer ingår även ett antal dödsfall i ”ospecificerad livmodercancer”.

Figur 1b. Antal cancerfall i EU totalt 2006 och respektive andelar för bröst-, livmoderhals- samt tjock- och ändtarmscancer[9,10]



Figur 1c. Antal dödsfall i cancer totalt i EU 2006 och respektive andelar för bröst-, livmoderhals- samt tjock- och ändtarmscancer. Summan av andelarna för kvinnor uppgår inte till 100 procent på grund av avrundning[9,10]



1.5. Cancertalens spridning i EU-27[10]

Incidens- och dödlighetstalen när det gäller dessa cancersjukdomar varierar avsevärt inom EU och utgör i flera medlemsstater till en stor hälsobörda.

Enligt IARC:s beräkningar är incidensen av bröstcancer högst i Belgien (137,8)[12], medan dödligheten är 33,5. Dödligheten är högst i Danmark (34,5), där incidensen är 122,6. Rumänien har den lägsta beräknade incidensen (61,2) när det gäller bröstcancer och en dödlighet på 23,9. Dödligheten är lägst i Spanien (19,2), som har en incidens på 93,6.

Sjukdomsbördan är särskilt ojämnt fördelad när det gäller livmoderhalscancer. IARC uppskattar att incidensen av livmoderhalscancer är högst i Rumänien (24,5), som också har den högsta dödligheten (17,0). Den lägsta incidensen är 4,9 i Finland, som även har den lägsta dödligheten (1,6). Incidensen och dödligheten i denna

[12] I enlighet med standardpraxis anges incidens- och dödlighetstal i denna rapport per 100 000 invånare.

cancersjukdom är påtagligt hög i alla utom en av de medlemsstater som anslöt sig till EU 2004 och 2007.

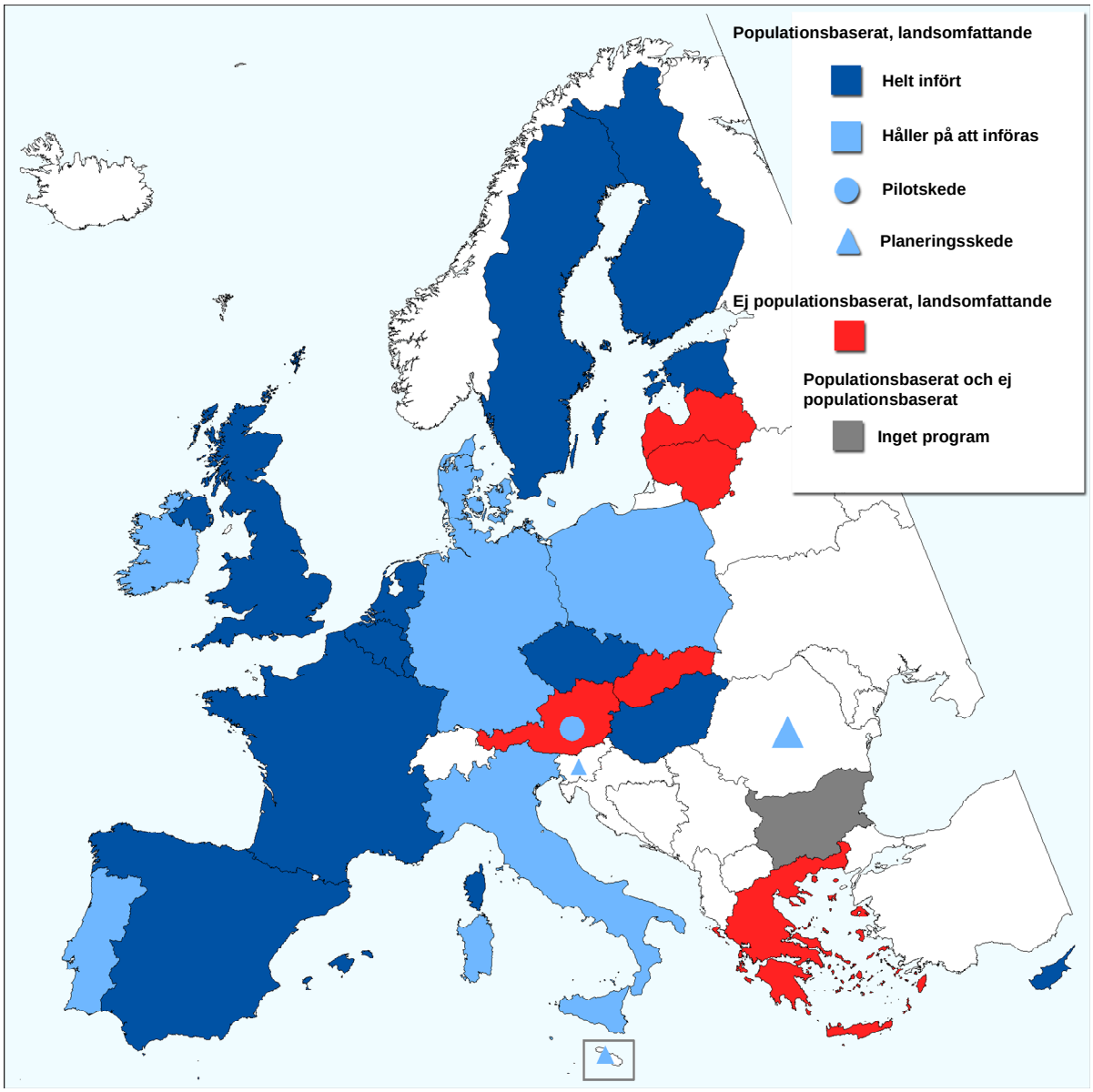
När det gäller tjock- och ändtarmscancer är incidensen högst i Ungern (106,0), som även har den högsta dödligheten (54,4). Den lägsta incidensen av tjock- och ändtarmscancer finns i Grekland (31,0), som även har den lägsta dödligheten (15,5).

2. RESULTAT

2.1. Sammanfattning av resultaten

Kartorna nedan visar de populationsbaserade screeningprogrammens nuvarande utbredning i EU.

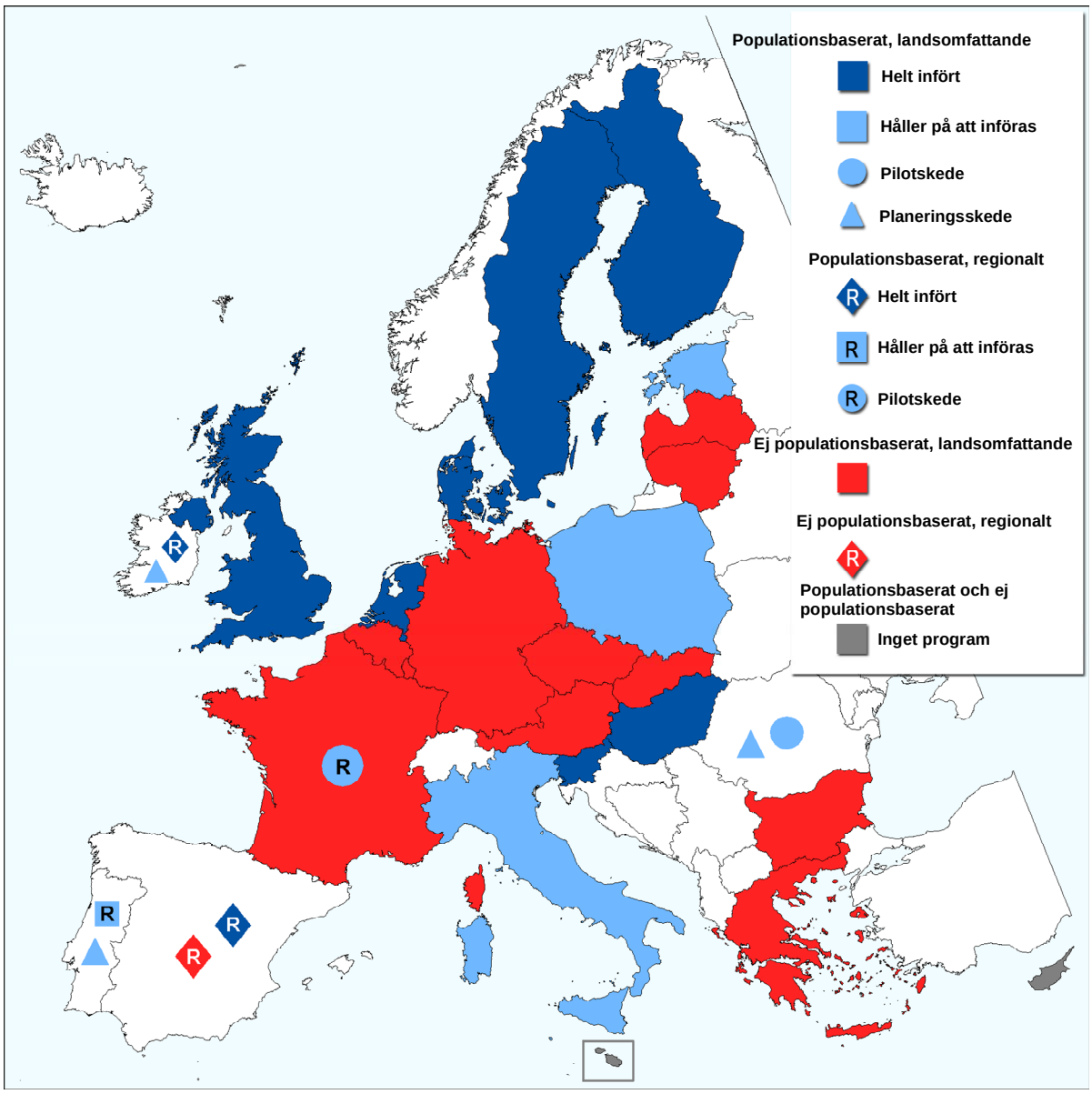
Utbredning av screeningprogram för bröstcancer som baseras på mammografi i EU 2007



Figur 2. Screeningprogram för bröstcancer i Europeiska unionen 2007, fördelat på typ av program (populationsbaserat, ej populationsbaserat, inget program) och genomförandets omfattning i landet (populationsbaserat: landsomfattande eller regionalt, helt infört eller håller på att införas, pilotskede och/eller planeringsskede; ej populationsbaserat: landsomfattande eller regionalt). I de program som visas används det screeningtest (mammografi) som Europeiska unionens råd rekommenderade 2003[1].

Källa: ECN[9].

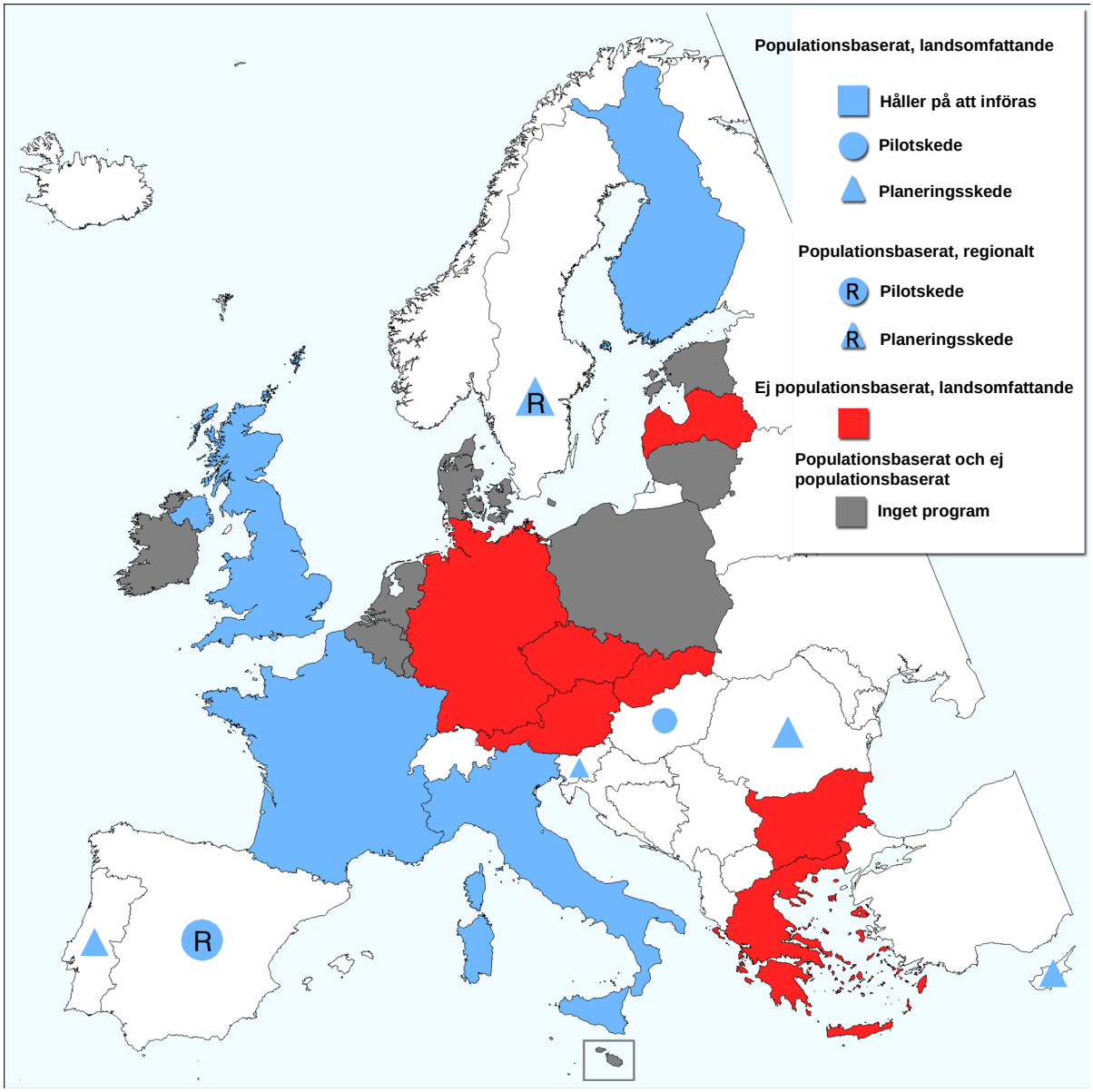
Utbredning av screeningprogram för livmoderhalscancer som baseras på cellprovtagning i EU
2007



Figur 3. Screeningprogram för livmoderhalscancer i Europeiska unionen 2007, fördelat på typ av program (populationsbaserat, ej populationsbaserat, inget program) och genomförandets omfattning i landet (populationsbaserat: landsomfattande eller regionalt, helt infört eller håller på att införas, pilotskede och/eller planeringsskede; ej populationsbaserat: landsomfattande eller regionalt). I de program som visas används det screeningtest (cellprov) som Europeiska unionens råd rekommenderade 2003[1].

Källa: ECN[9].

Utbredning av screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer som baseras på test för ockult blod i avföringen i EU 2007



Figur 4. Screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer som baseras på test för ockult blod i avföringen (FOBT) i Europeiska unionen 2007, fördelat på typ av program (populationsbaserat, ej populationsbaserat, inget program) och genomförandets omfattning i landet (populationsbaserat: landsomfattande eller regionalt, helt infört eller håller på att införas, pilotskede och/eller planeringsskede; ej populationsbaserat: landsomfattande eller regionalt). I de program som visas används det screeningtest som Europeiska unionens råd rekommenderade 2003[1].

Källa: ECN[9].

De tre kartorna visar att även om det har gjorts stora framsteg återstår fortfarande mycket att göra.

- När det gäller bröstcancer är det bara 22 medlemsstater som har eller håller på att införa populationsbaserade screeningprogram.
- När det gäller livmoderhalscancer gäller detta bara 15 medlemsstater.
- När det gäller tjock- och ändtarmscancer gäller detta bara 12 medlemsstater.

Det utförs ett betydande antal screeningundersökningar i EU, men ändock bara mindre än hälften av det lägsta antal som skulle kunna förväntas om samtliga EU-medborgare i lämplig ålder hade tillgång till de screeningtester som anges i rådets rekommendation om cancerscreening (ungefär 125 miljoner undersökningar per år). Mindre än hälften av undersökningarna (41 procent) utförs dessutom inom ramen för populationsbaserade program som erbjuder den organisatoriska ram som är en förutsättning för en omfattande kvalitetssäkring i enlighet med rådets rekommendation.

2.2. Medlemsstaternas genomförande av rådets rekommendation

2.2.1. Genomförandet av program för cancerscreening

I avsnitt 1 i rådets rekommendation fastställs ett antal garantier och tekniska, etiska och rättsliga standarder som måste uppfyllas i genomförandet av screeningprogram i medlemsstaterna. Avsnittet omfattar åtta rekommendationer, vars syfte är att se till att det finns en sträng evidensbas för genomförandet av screeningprogram, att EU:s riktlinjer om bästa praxis följs, att etiska krav iakttas i informationen om fördelar och risker och i en tillfredsställande uppföljning av sjukliga förändringar som upptäcks genom screening, samt – sist men inte minst – att det finns ett tillräckligt starkt dataskydd. Minst två av tre medlemsstater (67 procent) uppges följa de flesta av de åtta rekommendationerna som specifikt handlar om införandet av screeningprogram.

2.2.2. Registrering och hantering av screeningdata

I avsnitt 2 ges fyra rekommendationer som ska se till att alla kvalitetssäkrade screeningprogram med elektroniska kallelser/förnyade kallelser, samt insamling, hantering och utvärdering av data från screeningtesterna fungerar på rätt sätt.

En mycket stor andel av de medlemsstater som har svarat uppges följa dessa rekommendationer. Av 22 medlemsstater använder 18 (82 procent) centrala datasystem i sina program och systematiska kallelser/förnyade kallelser för att få kontakt med målgruppen. Av 22 medlemsstater uppger 20 (91 procent) att de inte bara samlar in, hanterar och utvärderar data om screeningresultat, utan också om utlåtanden som avser personer med positiva screeningresultat och om diagnoser. Samma höga tal rapporteras när det gäller datahantering i enlighet med EU:s lagstiftning om dataskydd, i synnerhet när det gäller uppgifter om personers hälsotillstånd innan screeningen genomförs.

2.2.3. Övervakning

I avsnitt 3 ges tre rekommendationer om det underlag för kvalitetssäkring som kan fastställas genom regelbunden övervakning av screeningprogram.

Trots att en majoritet av medlemsstaterna uppger att de följer två av de tre rekommendationerna i detta avsnitt om övervakningen av screeningprogram, var efterlevnaden betydligt lägre än för de flesta rekommendationerna i alla andra avsnitt (utom avsnitt 6).

När det gäller avsnitt 3 a i rådets rekommendation uppger bara 55 procent av de medlemsstater som har svarat att förloppet och resultaten när det gäller organiserad screening övervakas regelbundet genom en oberoende referentgranskning, medan 59 procent uppger att resultaten snabbt rapporteras till allmänheten och till den personal som arbetar med screeningen. Att en lägre andel av de medlemsstater som har svarat utför en sådan övervakning beror på att frågorna om detta i EU:s enkät har en begränsad tillämplighet i medlemsstater där populationsbaserade cancerscreeningprogram inte har införts. Att en jämförelsevis mycket låg andel medlemsstater uppger att nationella cancerregister övervakar screeningprogrammen (45 procent) måste undersökas närmare.

2.2.4. Utbildning

I avsnitt 4 finns en rekommendation om vikten av att all vårdpersonal som arbetar med screeningprogram får utbildning.

En mycket stor andel uppges följa avsnitt 4 om utbildning i rådets rekommendation. Av 22 medlemsstater uppger 20 (91 procent) att personal på alla nivåer som arbetar i screeningprogram får en adekvat utbildning så att de kan erbjuda screening av hög kvalitet.

2.2.5. Medverkan i screening

I avsnitt 5 finns två rekommendationer om att uppnå ett högt deltagande av populationen, bl.a. genom särskilda insatser för att ge lika tillgång till screening för särskilt utsatta socioekonomiska befolkningsgrupper.

En stor andel av medlemsstaterna uppger att de följer dessa rekommendationer. Av 22 medlemsstater uppger 20 (91 procent) att de eftersträvar ett högt deltagande av den relevanta populationen när organiserad screening erbjuds. Av 22 medlemsstater uppger 18 (82 procent) att de vidtar åtgärder för att ge lika tillgång till screening, men samtidigt tar vederbörlig hänsyn till att screeningen kan behöva inriktas på vissa socioekonomiska grupper.

2.2.6. Införande av nya screeningtest

I avsnitt 6 finns fem rekommendationer om hur nya screeningmetoder ska hanteras och genomföras i två olika fall: beträffande nya screeningtest och beträffande variationer eller förbättringar av de screeningtester som rekommenderas i bilagan till rådets rekommendation om cancerscreening.

Omkring 11 av 22 medlemsstater (50 procent) uppger att de följer rekommendationerna i avsnitt 6 om införande av nya screeningtester med hänsyn till internationella forskningsresultat i rådets rekommendation.

3. SLUTSATSER

Fyra år efter det att EU:s ministerråd antog en rekommendation om cancerscreening har de flesta medlemsstater följt rekommendationen och planerar att göra ytterligare insatser i de fall där genomförandet ännu inte är avslutat. Utformningen av gemensamma prioriteringar och principer för hälsopolitiken på EU-nivå har alltså följts upp med insatser ute i medlemsstaterna för att genomföra den gemensamma linjen och de gemensamma prioriteringarna.

Trots de betydande ansträngningarna har EU totalt sett dock bara kommit omkring halvvägs i genomförandet av rekommendationen. Lite mindre än hälften av den befolkning som enligt rekommendationen bör omfattas av screening gör det, och

mindre än hälften av undersökningarna görs inom ramen för screeningprogram som uppfyller rekommendationens krav.

Detta visar att det behövs ökade ansträngningar i medlemsstaterna, uppbackade av ett samarbete mellan medlemsstaterna och professionellt, organisatoriskt och vetenskapligt stöd till medlemsstater som försöker införa eller förbättra populationsbaserade screeningprogram. Ett sådant stöd och ökade ansträngningar för att förbättra och bevara screeningprogrammens höga kvalitet kan förväntas ge ett betydande mervärde.

Arbetet med att stödja genomförandet av rekommendationen fortsätter. Utveckling av och försök med ackrediterings-/certifieringssystem[13] för screeningtjänster som baseras på EU:s riktlinjer för kvalitetssäkring av cancerscreening och omfattar hela EU skulle till exempel kunna hjälpa programmen att rikta in ansträngningarna på att uppnå EU:s standarder. Detta skulle i sin tur göra det möjligt för medlemsstaterna att ta tillvara möjligheterna att genom populationsbaserad screening minska cancerbördan i befolkningen.

Även om den nuvarande verksamheten fortfarande är långt ifrån så omfattande som den kan förväntas bli i framtiden är kostnaderna i form av mänskliga och ekonomiska resurser redan avsevärda. Det krävs därför en varaktig satsning på gemenskapsnivå och inom medlemsstaterna för att med beaktande av den vetenskapliga utvecklingen fastställa effektiva åtgärder som garanterar att screeningen idag och i framtiden håller hög kvalitet, är verkningsfull och kostnadseffektiv. Regelbunden, systematisk undersökning, övervakning, utvärdering och EU-omfattande lägesrapportering om genomförandet av program för cancerscreening kommer även i fortsättningen att främja ett informationsutbyte om framgångar och göra det möjligt att upptäcka brister som måste åtgärdas.

Cancer fortsätter att vara en av de största sjukdomsbördorna i Europeiska unionen. Rekommendationen om cancerscreening innebär ett gemensamt, EU-omfattande åtagande att vidta konkreta åtgärder för att minimera bördan för såväl enskilda invånare och deras familjer som för samhället i stort. Som denna rapport visar är det en svår uppgift att införa dessa screeningåtgärder, och mer arbete måste göras för att genomföra rekommendationen fullt ut.

Denna åtgärd gäller bara en aspekt av kampen mot cancer. Insatser för att övervaka och förebygga cancer på ett bättre sätt på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna kan bidra till att minska antalet nya fall; tillämpning av de behandlingsmetoder som utgör bästa praxis kan förbättra utgången för cancerdrabbade, vilket även gäller ett framtida europeiskt samarbete kring cancerforskning. Kommissionen kommer även att ta ställning till om medlemsstaterna kan få mer stöd, och i så fall vilken typ av stöd, för att i framtiden ta itu med andra konkreta frågor som rör hanteringen av cancersjukdomar.

Kommissionen har för avsikt att år 2009 inleda ett partnerskap för åtgärder mot cancer. Syftet med partnerskapet är att fastställa EU-omfattande åtaganden avseende konkreta åtgärder för att förebygga och bekämpa cancer och därigenom bidra till att minska ojämlikheterna i kampen mot cancer. Partnerskapet ska även stödja medlemsstaterna genom att det införs ramar för karläggning och utbyte av

[13] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

information, kapacitet och expertis när det gäller förebyggande och bekämpning av cancer och genom att berörda parter i hela EU involveras i en gemensam ansträngning för att minska den sjukdomsbörda som cancer utgör.