

Nationella riktlinjer 2025:

Bilaga: Etisk analys

Screening för tjock- och ändtarmscancer

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Innehåll

Sammanfattning	4
Alla regioner bör screena för tjock- och ändtarmscancer.....	5
Mottagaranpassad information är viktigt för att uppnå informerat samtycke.....	6
Erbjudande om screening kan uppfattas som en påtryckning	6
Vissa grupper behöver större anpassning	7
Varje del i vårdkedjan kräver informerat samtycke	7
Självprovtagning ställer högre krav på tydlig information	7
Balansen mellan risker och nytta är viktigt i analysen	9
Prioriteringar bygger på tre principer	11
Människovärdesprincipen beskriver diskrimineringsgrunder	11
Svåra sjukdomstillstånd ska prioriteras.....	12
Screeningen behöver utformas för att nå grupper jämlikt	12
Stigmatisering behöver uppmärksammas.....	12
Referenser.....	14

Sammanfattning

Socialstyrelsen har låtit utföra en etisk analys för en översyn av rekommendationen om screening för tjock- och ändtarmscancer. Översynen berör ett utökande av målpopulationen med en sänkt start av screeningen från 60 år till 50 år. Underlaget har tagits fram i samarbete med en expert i medicinsk etik. Projektorganisationen finns presenterad i huvudrapporten. Socialstyrelsens etiska råd har läst och återkopplat på analysen. Analysen utgör underlag för kriterium 10 i Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram. Socialstyrelsens rekommendation om screening för tjock- och ändtarmscancer och myndighetens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram finns publicerad på myndighetens webbplats, <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstodoch-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/>.

Alla regioner bör screena för tjock- och ändtarmscancer

Screening för tjock- och ändtarmscancer rekommenderas sedan 2014 av Socialstyrelsen (SoS): hälso- och sjukvården bör enligt rekommendationen erbjuda screening för tjock- och ändtarmscancer vartannat år med test av blod i avföringen till män och kvinnor i åldern 60–74 år. En majoritet av regionerna erbjuder fortfarande inte screeningen fullt ut, även om alla har startat screeningprogrammet; eftersom det är en rekommendation är det valbart för regionerna att erbjuda tjock- och ändtarmscancerscreening (benämns screening eller screeningen i fortsättningen om inget annat anges).

Screeningen förutsätter att alla delar i vårdkedjan finns tillgänglig, dvs uppföljande provtagning för diagnosticering och behandling när det är aktuellt. Den viktigaste motiveringen för att rekommendera screeningen är att minska dödlighet i tjock- och ändtarmscancer. När rekommendationen publicerades var bedömningen att screening minskar dödligheten i denna cancerform med femton procent [1]. Screening kommer inte upptäcka alla cancerfall. Intervallcancer är en cancerdebut mellan provtagningstillfällen. Icke-blödande polyper och tumörer hittas inte vid screeningen. Vidare finns det en risk för överbehandling i form av borttagande av godartade polyper och biverkningar av uppföljande provtagningar och behandlingar. En bedömning av screeningen är en avvägning av för- och nackdelar, som med alla former av screening.

Den här analysen behandlar frågan om det är etiskt godtagbart att även inkludera personer i åldern 50–59 år i rekommendationen. Analysen bygger på Socialstyrelsens modell för bedömning, införande och uppföljning av nationella screeningprograms tionde kriterium, som handlar om just den etiska godtagbarheten av screeningprogrammet [2]. Även tidigare etiska analyser är relevanta [3]. De delar in de etiska aspekterna i fyra huvudrubriker: autonomi och integritet, risk-nyttobalans, rättviseförhållanden och eventuella indirekta konsekvenser av etisk relevans. Den här analysen utgår även från den indelningen (även om den fjärde rubriken utelämnats på grund av avsaknad av sådana konsekvenser).

Det vetenskapliga underlaget utgår från rapporten SBU Kommenterar [4]. Rapporten bygger i sin tur på en systematisk översikt om screening för tjock- och ändtarmscancer från European Commission Initiative on Colorectal Cancer (ECICC). Mot bakgrund av ECICCs rapport, som innefattar personer 50–69 år (som är utan symptom och har genomsnittlig risk), så aktualiseras frågan om att ändra rekommendationerna i Sverige. Screeningprogram är enligt SoS i behov av kontinuerlig översyn och omprövning, inte minst när det finns nytt kunskapsunderlag [1].

Mottagaranpassad information är viktigt för att uppnå informerat samtycke

Den målgrupp/målpopulation (50–59-åringar) som analysen innefattar består av vuxna individer som generellt är beslutskapabla, precis som gruppen 60–74-åringar (det finns åtminstone inga tillgängliga data som visar att dessa grupper skiljer sig åt avseende beslutskapacitet). De har därför själva rätt att avgöra om de deltar i screeningen, liksom i vilken vårdinsats som helst (HSL, Patientlagen). Patientens rätt till självbestämmande eller autonomi utövas i hälso- och sjukvården genom informerat samtycke. Kravet på informerat samtycke avgör inte om screening bör erbjudas eller inte, men det säger något om hur screeningen bör utföras om bedömningen är att fördelarna för målpopulationen överväger nackdelarna. Informationen och samtycket behöver vidare uppfylla vissa krav för att vara giltigt. Informationen ska vara för patienten både begriplig och relevant (alltså innehålla det patienten själv anser sig behöva veta för ställningstagandet). För att informationen ska vara begriplig och relevant krävs att den är mottagaranpassad, eftersom olika personer har olika förkunskaper (inklusive språkfärdigheter) och anser olika aspekter av vårdinsatsen relevanta för sitt beslut att acceptera vårdinsatsen ifråga eller inte. Samtycket ska vara frivilligt, d.v.s. utan otillbörlig påtryckning. Att samtycket (eller att avstå från att samtycka och säga nej) är frivilligt ska framgå från informationen.

Erbjudande om screening kan uppfattas som en påtryckning

Kraven på informerat samtycke gäller även screeningprogram. Om något är det ännu viktigare när det handlar om screening, eftersom screeningupplägget som sådant innebär en påtryckning: det som karaktäriserar screening är ju att initiativet till undersökningen inte kommer från individen själv utan från vården eller samhället. Om individen inte helt saknar tilltro till vården kommer den därmed förutsätta att det finns skäl att acceptera undersökningen eller undersökningarna ifråga. Det är svårt att se varför kraven på informerat samtycke skulle vara mindre i screeningsammanhang än för hälso- och sjukvården i övrigt. Det är alltså önskvärt med utarbetade och utprovade procedurer för informerat samtycke som lever upp till de nämnda kraven. Eftersom kraven innebär mottagaranpassad information räcker inte skriftlig information. De som kallas måste ges möjlighet att före och i samband med provtagning kunna kommunicera med utbildad personal som kan tillhandahålla begriplig och relevant information.

Vissa grupper behöver större anpassning

Informerat samtycke kan bli en särskild utmaning för personer som inte behärskar svenska och de som inte har förmågan att utöva ett informerat samtycke. Om bedömningen är att målpopulationen drar fördel av screeningen så gäller det även dessa grupper. För den förstnämnda gruppen behöver det alltså finnas beredskap för skillnader i språkkunskaper. Även om det inte finns underlag för att säga att andelen 50–59-åringar med sämre svenska språkfärdigheter är större än andelen i gruppen 60–74-åringar kommer det tveklöst bli fler sådana individer om screeningen utvidgas. Informationen behöver vara flerspråkig, och för samtliga språk välformulerad och begriplig. Informationen behöver vara tillgänglig för att användas vid behov. För den andra gruppen behöver det finnas en plan för vilka som ska agera ställföreträdare och på vilken grund de ska fatta beslut åt personen i fråga. Det finns två typer av grunder som är aktuella: en bedömning av vad som ligger i personens bästa intresse (om personen inte har varit beslutsförmögen tidigare) eller en bedömning av vad personen hade velat om den fortfarande hade varit beslutsförmögen.

Varje del i vårdkedjan kräver informerat samtycke

Avseende kroppslig integritet innebär screeningprovet (avföringsprov) inte ett kroppsligt ingrepp. Däremot innebär eventuell uppföljande provtagning i form av exempelvis koloskopi ett kroppsligt ingrepp och därmed något som påverkar den kroppsliga integriteten. Det behövs ett eget samtycke för detta. – En person som har samtyckt till screeningen har inte direkt också samtyckt till eventuella uppföljningar, i synnerhet inte om dessa utgör påverkan på integriteten. Integritetsaspekter måste också tas i beaktande.

Självprovtagning ställer högre krav på tydlig information

I Sverige sker tjock- och ändtarmsscreening genom självprovtagning. Det innebär särskilda utmaningar vad gäller autonomi och integritet. Den direkta kommunikation med vårdpersonal som är möjlig vid vårdgivartaget prov finns då inte naturligt. Det är därför viktigt att den skriftliga informationen som medföljer självprovtagning är tydlig och klar. Vidare behöver det framgå var personen kan vända sig för att få svar på eventuella frågor. Beredskap att svara på sådana frågor måste finnas, inklusive kontaktmed lämpligt utbildad personal för den som så önskar. Ur integritetssynpunkt

behövs pålitliga procedurer för hemleverans av provmaterial och returnering av provet för analys.

Balansen mellan risker och nytta är viktigt i analysen

Risk-nyttobalansen är tveklöst det enskilt viktigaste övervägandet för att avgöra om den föreslagna screeningen 50–59 år bör rekommenderas. Avseende autonomi och integritet finns inga särskilda problem med screeningen (se ovan) jämfört med exempelvis screening som riktar sig till nyfödda som inte har förmågan att samtycka. Dessutom är dessa överväganden, som nämnts, framför allt aktuella för hur screening ska implementeras och organiseras, inte om den ska genomföras. Liknande gäller rättvisöverbälganden: det finns inga särskilt problematiska rättviseproblem med tjock- och ändtarmsscreening för 50–59-åringar (se nedan). Rättvisöverbälganden är framför allt aktuella när risk-nyttobalansen redan är fastställd: om nettobalansen för målpopulationen är negativ bör screening inte erbjudas alls och om den är positiv bör den erbjudas på ett rättvist sätt - först då har rättvisaspekterna betydelse. Huruvida risk-nyttobalansen är negativ eller positiv kan dock inte avgöras av endast en etisk analys. Det är nödvändigt att avgöra om övriga kriterier för screeningen (i synnerhet kriterier 1–9) är uppfyllda. Vissa saker är dock värda att påpeka gällande risk-nyttobalansen ur ett etiskt perspektiv.

I ECICCs rapport ges en stark rekommendation för screening utifrån en måttlig evidens (tre av fyra på GRADE-skalan). SBU gör bedömningen att rapporten är vetenskapligt tillförlitlig utan större risk för allvarliga snedvridningar (bias). Överförbarheten till screening för 50–59-åringar är dock begränsad, eftersom ECICCs rapport inte skiljer ut denna åldersgrupp, utan gäller för gruppen 50–69 år.

När bedömning av risk-nyttobalansen görs behöver förstås både potentiellt positiva (gynnsamma) som negativa (ogynnsamma) effekter av screeningen beaktas. Vad gäller positiva effekter är den viktigaste minskad dödlighet i tjock- och ändtarmscancer på grund av screeningupplägget (så den relevanta jämförelsen är inte screening vs ingen testning alls, utan testning via screening vs testning vid klinisk misstanke eller indikation). I ECICCs rapport framgår att minskningen av denna dödlighet är liten till måttlig (återigen med måttlig evidens) för gruppen 50–69 år. Emellertid innebär bristen på åldersdifferentiering för gruppen 50–59 år samt det faktum att ECICCs rapport undersöker avföringsprov med FOB (fekalt ockult blod-test), sigmoideoskopi eller koloskopi och inte enbart avföringsprov med FIT (fekalt immunokemiskt test) specifikt att resultaten inte kan överföras till svensk föreslagen screening för 50–59-åringar direkt. Istället blir en teoretisk uppskattning av effekten för denna åldersgrupp med det svenska screeningupplägget en möjlig minskning av dödlighet i tjock- och ändtarmscancer med maximalt 50 personer årligen, men också att "en obetydlig förändring är lika trolig" [4]. Den möjliga minskningen av

personer med diagnosen tjock- och ändtarmscancer eller med sena fall av cancer (och som därmed potentiellt slipper behandling eller sen mer besvärlig behandling) är osäker.

Avseende negativa resultat är fokus på blödning eller tarmperforation som ett resultat av uppföljande koloskopi efter positivt screeningtest med avföringsprov. Risken för båda dessa komplikationer bedöms som troligtvis låg, även om evidensens tillförlitlighet inte kan graderas säkert och resultatens överförbarhet till svensk screening är begränsad. Tyvärr saknas resultat för falskt positiva, d.v.s. sådana som bedöms som positiva vid avföringsprovet men som bedöms som negativa vid uppföljning. Man kan dock konstatera att antalet falska positiva kommer att öka med en större screeningpopulation. Som SBU:s rapport anger är andelen falskt positiva viktig för att bedöma screeningens risk-nyttobalans: falskt positiva ger upphov till onödiga undersökningar med medföljande komplikationsrisker. Det riskerar dessutom att skapa oro hos de identifierade. Även resultat om andra faktorer av relevans för risk-nyttobedömningen, som förekomsten av intervallcancer (cancer mellan screeningtillfällena) saknas.

Sammantaget finns svag indikation för reducerad mortalitet i tjock- och ändtarmscancer för 50–59-åringar med begränsad evidens. Nackdelarna avseende blödning och tarmperforering är troligen begränsade, men inte obefintliga. Övriga potentiella nackdelar i termer av falska positiva och intervallcancer är osäkra men bör öka med en större screeningpopulation.

Prioriteringar bygger på tre principer

Rättvisöverbäganden är i första hand prioriterings- och resursfördelningsöverbäganden: vilka patienter som ska få tillgång till vilka vårdinsatser mot bakgrund av begränsade resurser. I Sverige ska prioriteringsbeslut bygga på den så kallade etiska plattformen (SOU 1995:5 samt efterföljande prop. 1996/97:60 och revideringen av HSL 1997 utifrån dessa dokument). Enligt den etiska plattformen ska alla prioriteringar på alla nivåer i svensk hälso- och sjukvård bygga på tre rangordnade principer: Människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen, och kostnadseffektivitetsprincipen

Behovs- och solidaritetsprincipen anger att "den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården" (Hälso- och sjukvårdslagen). Kostnadseffektivitetsprincipen anger att "vid val mellan olika åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet, eftersträvas." (prop. 1996/97:60).

Människovärdesprincipen beskriver diskrimineringsgrunder

Människovärdesprincipen är en grundläggande likabehandlingsprincip som anger att vården inte ska göra skillnad mellan patienter eller patientgrupper om det inte finns en relevant skillnad mellan dem. Människovärdesprincipen säger dock inte i sig vad som ska anses utgöra en relevant skillnad, med undantag för att räkna upp ett antal faktorer som aldrig ska anses relevanta; sådant som etnicitet, kön, ekonomisk och social ställning, (kronologisk) ålder samt tidigare livsstil. Med andra ord säger inte människovärdesprincipen hur vi ska prioritera utan hur vi inte får prioritera. Den utgör ett förbud mot orättmätig diskriminering.

Till skillnad från screening för andra cancerformer, som framför allt bröstcancer för kvinnor över 74 år [5], har det inte förekommit diskussioner om nuvarande screening för tjock- och ändtarmscancer är diskriminerande. Det skulle kunna anses diskriminerande att inte screena 50–59-åringar om det fanns en lika gedigen evidens för en positiv risk-nyttobalans för denna åldersgrupp som för den som screeningen redan omfattar. Generellt, om grupper behandlas olika utan saklig grund föreligger diskriminering. Därför skulle det inte vara diskriminering att screena för 50–59-åringar om evidensen för en positiv risknyttobalans för att screena denna grupp är lika osäker som för gruppen 60–74-åringar. Det skulle inte heller vara diskriminering att inte screena någon av dessa åldersgrupper om evidensen är likvärdig. Frågan om eventuell diskriminering av 50–59-åringar vid icke-

screening är därmed helt avhängig föregående diskussion om risk-nyttobalansen.

Svåra sjukdomstillstånd ska prioriteras

Behovsprincipen innebär att ju större svårighetsgrad tillståndet har som åtgärden riktar sig mot, desto högre prioritet ska åtgärden ha samt att det finns en påvisad effekt av åtgärden. Tjock- och ändtarmscancer har utan tvivel en hög svårighetsgrad då tillståndet kan leda till förtida död. Behovet av screening är därför jämförbart med annan screening, såsom nyföddhetsscreeningen och övrig cancerscreening.

Kostnadseffektiviteten utreds separat genom en hälsoekonomisk analys som belyser den svenska kontexten. Inget mer kommer därför att sägas om detta i denna etiska analys.

Screeningen behöver utformas för att nå grupper jämlikt

En ytterligare aspekt av rättvisa är att erbjuda screeningen på lika villkor för hela målpopulationen, alltså jämlikhetsaspekten. Den talar för att alla i målpopulationen ska ges lika möjligheter att få tillgång till screening om den bedöms som fördelaktig ur ett risk-nyttoperspektiv. Det innebär bland annat att det finns skäl att lägga resurser på att nå även de med lägre socioekonomisk status (eftersom det finns belägg för att de tenderar att använda (åtminstone viss), screening mindre [3]), nedsatt beslutsförmåga samt de med lägre svensk språkfärdighet. Inte bara autonomiskäl utan även rättviseskäl talar för att screeningen bör organiseras så att även de två sistnämnda grupperna nås likvärdigt. Jämlikhetsaspekten är alltså relevant för hur screeningen ska utformas om den erbjuds snarare än om den bör erbjudas.

Stigmatisering behöver uppmärksammas

En sista rättviseaspekt har att göra med om diagnos i samband med screening för tjock- och ändtarmscancer kan uppfattas som stigmatiserande. Denna aspekt är uppmärksammas när det gäller livmoderhalscancerscreening [3]. Där är förklaringen till stigmatiseringen att en vanlig orsak är det sexuellt överförbara viruset HPV (humant papillomvirus). Detta är inte direkt överförbart till tjock- och ändtarmscancer. Det finns studier som pekar på att känslor av stigmatisering

förekommer även vid denna cancerform [6]. Det tar sig uttryck i bland annat att patienter upplever sig mer socialt isolerade och att andra värderar dem lägre på grund av deras cancer, men också känslor av självkländer för att man tänker att den egna livsstilen orsakat cancer. De som har dessa upplevelser tenderar också att ha depressiva symtom i större utsträckning. För att möta den gruppen ställs krav på hälso- och sjukvårdens kommunikation kring cancer och screening [7].

Referenser

1. Socialstyrelsen. Screening för tjock- och ändtarmscancer - Rekommendation och bedömningsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen; 2014.
2. Socialstyrelsen. Nationella screeningprogram – Modell för bedömning, införande och utvärdering. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
3. Screening för livmodershalscancer. Översyn av rekommendation. Etisk analys. Stockholm: Socialstyrelsen; 2021.
4. SBU. SBU Kommenterar: Screening för tjock- och ändtarmscancer – Arbetsmaterial. SBU;2025
5. Socialstyrelsen. Screening för bröstcancer - Rekommendation och bedömningsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen; 2012.
6. Phelan SM, Griffin JM, Jackson GL, Zafar SY, Hellerstedt W, Stahre M, Nelson D, Zullig LL, Burgess DJ, Van Ryn M. Stigma, perceived blame, self-blame, and depressive symptoms in men with colorectal cancer. *Psycho-oncology*. 2013 Jan;22(1):65-73.
7. Grauman Å, Sundell E, Johansson JV, Cavalli-Björkman N, Fahlquist JN, Hedström M. Perceptions of lifestyle-related risk communication in patients with breast and colorectal cancer: a qualitative interview study in Sweden. *Archives of Public Health*. 2024 Sep 12;82(1):154