



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 21 september 2022
(OR. en)

12652/22

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0290 (NLE)**

SAN 524

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	20 september 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	COM(2022) 474 final
Betreft:	Voorstel voor een AANBEVELING VAN DE RAAD over betere preventie met vroegtijdige opsporing: een nieuwe EU-aanpak van kankerscreening ter vervanging van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2022) 474 final.

Bijlage: COM(2022) 474 final



Brussel, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

**over betere preventie met vroegtijdige opsporing: een nieuwe EU-aanpak van
kankerscreening**

ter vervanging van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad

{SWD(2022) 296 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Motivering en doel van het voorstel

De huidige Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad bevat aanbevelingen voor kankerscreening. In de aanbeveling worden de lidstaten aangemoedigd om kwalitatief hoogwaardige screeningsprogramma's op bevolkingsniveau uit te voeren. De aanbeveling heeft een belangrijke rol gespeeld bij het verbeteren van de kankerscreening en bij het waarborgen van de toegang van de overgrote meerderheid van de mensen in de doelleefstijdsgroepen tot georganiseerde screening.

In het uitvoeringsverslag van 2017¹ over de aanbeveling van de Raad over kankerscreening en de Europese gids voor kwaliteitsverbetering in de integrale kankerbestrijding² werden verschillende uitdagingen en behoeften genoemd, met name het feit dat de huidige aanbeveling niet op de recentste gegevens is gebaseerd. Sinds 2003 zijn in de lidstaten nieuwe screeningstests en -protocollen gevalideerd en ingevoerd, en op basis van nieuw bewijsmateriaal zou het wenselijk zijn de screeningsaanbevelingen uit te breiden naar andere vormen van kanker dan de vormen die onder Aanbeveling 2003/878/EG vallen. In de Europese gids voor kwaliteitsverbetering in de integrale kankerbestrijding en de in 2019 gelanceerde gezamenlijke actie inzake innovatieve partnerschappen voor kankerbestrijding³ worden prostaat-, long- en maagkanker aangemerkt als mogelijk geschikt om in toekomstige aanbevelingen te worden opgenomen.

Dit voorstel voor een nieuwe aanbeveling van de Raad tot vervanging van Aanbeveling 2003/878/EG heeft als doelstellingen:

- het ondersteunen van kankerscreening via het hele traject van kankerzorg, als onderdeel van een nieuwe EU-aanpak van kankerpreventie in het kader van het Europees kankerbestrijdingsplan;
- het ondersteunen van de ontwikkeling van een nieuwe, door de EU ondersteunde kankerscreeningsregeling om te waarborgen dat tegen 2025 90 % van de EU-bevolking die voor de screening van borst-, baarmoederhals- en colorectale kanker in aanmerking komt, die mogelijkheid krijgt aangeboden;
- een regelmatige, systematische monitoring van de screeningsprogramma's, met inbegrip van monitoring van de verschillen, via het Europees informatiesysteem voor kanker en via het register voor ongelijkheden bij kanker;
- het delen van gegevens over kankerscreening, onder meer via de geplande Europese ruimte voor gezondheidsgegevens⁴;
- het bijwerken van de aanbevelingen voor screening op borst-, baarmoederhals- en colorectale kanker;

¹ [Cancer Screening in the European Union \(2017\). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening \(Verslag over de uitvoering van de aanbeveling van de Raad over kankerscreening in de EU\).](#)

² https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf

³ <http://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf>

⁴ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_nl

- het uitbreiden van de screening op borstkanker van vrouwen tussen 50 en 69 jaar tot vrouwen tussen 45 en 74 jaar en het overwegen van specifieke diagnostische maatregelen voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel;
- prioriteit geven aan screening op baarmoederhalskanker door te testen op het humaan papilloma-virus (HPV) bij vrouwen tussen 30 en 65 jaar in plaats van screening door middel van uitstrijkjes bij vrouwen tussen 20 en 30 jaar, en de uitroeiing ervan te ondersteunen door vaccinatie tegen HPV bij jongeren onder de 15 jaar;
- in plaats van screening op occult bloed in de ontlasting fecale immunochemische tests voor colorectale kankerscreening als de voorkeurstriagetest gebruiken voor het doorverwijzen van personen tussen 50 en 74 jaar naar follow-up-colonoscopie;
- het uitbreiden van kankerscreeningsprogramma's naar long- en prostaatkanker en ook maagkanker in landen of regio's waar de sterfte aan en de incidentie van maagkanker het hoogst is;
- rekening houden met de recentste wetenschappelijke kennis en innovatieve technologieën, en de invoering van nieuwe kankerscreeningsprogramma's op basis van minimaal invasieve methoden zoals vloeibare biopsieën, analyse van uitgeademde lucht en andere methoden in overweging nemen.

Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein

Dit voorstel voor een nieuwe aanbeveling van de Raad is een essentieel onderdeel van de nieuwe door de EU gesteunde kankerscreeningsregeling. De regeling is een van de vlaggenschipinitiatieven van het Europees kankerbestrijdingsplan⁵, een belangrijke pijler van de Europese gezondheidsunie die voorzitter Ursula von der Leyen in haar toespraak over de Staat van de Unie van 2020 heeft aangekondigd.

De twee hoofddoelstellingen van de nieuwe kankerscreeningsregeling zijn: ten eerste het verhogen van de screeningspercentages voor borst-, colorectale en baarmoederhalskanker in de Unie tegen 2025 door voort te bouwen op de recentste gegevens en methoden, en door gerichtere en minder invasieve screenings in combinatie met een kwalitatief hoogwaardige en gegarandeerde follow-up te bevorderen, en ten tweede het uitbreiden van de georganiseerde screening naar prostaat-, long- en maagkanker (de laatste onder bepaalde voorwaarden), op basis van de beoordeling van gevalideerde nieuwe screeningstests en met inachtneming van meer algemene parameters van het gezondheidsstelsel, waaronder de risicobatenverhouding en de kosteneffectiviteit.

Het is de bedoeling om met de nieuwe door de EU gesteunde kankerscreeningsregeling optimaal van de digitalisering en van gezondheidsgegevens gebruik te maken via het Europees initiatief voor kankerbeeldvorming en de geplande Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, in het kader waarvan nieuwe diagnostische technologieën kunnen worden ontwikkeld en kankerpatiënten in staat worden gesteld veilig toegang te krijgen tot hun gezondheidsgegevens en deze in de elektronische patiëntendossiers in een geïntegreerd formaat te delen met zorgaanbieders, ook in andere landen in de Unie.

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie

De missie inzake kanker⁶ in het kader van het programma voor onderzoek en innovatie van Horizon Europa (2021-2027) is een belangrijk onderdeel van de investeringen van de Unie in onderzoek en innovatie op het gebied van kanker. De nieuwe door de EU gesteunde kankerscreeningsregeling wordt rechtstreeks ondersteund met verschillende geplande acties⁷, met name wat betreft een geoptimaliseerde en verbeterde toegang tot bestaande screeningsprogramma's, de ontwikkeling van nieuwe methoden en technologieën voor screening en vroegtijdige opsporing, en de ontwikkeling van vroege voorspellers/tests, en zo wordt er een belangrijk verband tussen het onderzoeks- en innovatiebeleid en het kankerbeleid gelegd.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

Rechtsgrondslag

Het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 6, bepaalt dat de Raad, op voorstel van de Commissie, aanbevelingen kan aannemen met het oog op de doelstellingen van dat artikel. Dit omvat de mogelijkheid om een aanbeveling inzake kankerscreening vast te stellen die een aanvulling vormt op het nationale beleid en bijdraagt tot de preventie van kanker, een belangrijk gezondheidsprobleem in de Unie.

Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)

Met de bijgewerkte aanbeveling van de Raad wordt beoogd om algemene beginselen voor kankerscreening, zoals aanbevolen door de groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs, en de beste praktijken voor kankerscreening in de Unie vast te stellen.

Een aanbeveling van de Unie op basis van leidende beginselen en een gezamenlijke analyse van het onderliggende bewijsmateriaal levert een meerwaarde op voor de lidstaten, die geen individuele beoordelingen hoeven uit te voeren en een dergelijke aanbeveling als basis voor hun nationale beleid inzake kankerscreening kunnen gebruiken, terwijl de vorm van een aanbeveling van de Raad de lidstaten in staat stelt hun aanpak aan hun nationale behoeften aan te passen.

Evenredigheid

Dit voorstel bevat aanbevelingen voor empirisch onderbouwde, patiëntgerichte kankerscreening in een georganiseerd programma op bevolkingsniveau, en, in voorkomend geval, in naar risico gestratificeerde⁸ kankerscreenings, ondersteund door Europese richtsnoeren, met kwaliteitsborging op alle passende niveaus, in overeenstemming met de richtsnoeren die in het kader van het initiatief van de Europese Commissie inzake borstkanker zijn ontwikkeld en onlangs zijn bijgewerkt⁹. Het voorstel is geschikt om de beoogde doelstelling te bereiken en gaat niet verder dan wat nodig en evenredig is, aangezien de aanbevelingen de lidstaten tot steun zijn

⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

⁷ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf

⁸ Screening gericht op personen die een hoger risico op het ontwikkelen van kanker hebben.

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

bij het verbeteren van hun kankerscreeningsprogramma's en de lidstaten voldoende ruimte laten om hun aanpak aan de nationale behoeften en middelen aan te passen.

Keuze van het instrument

Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad over kankerscreening is bijna 20 jaar oud en moet met een andere aanbeveling van de Raad worden bijgewerkt om rekening te houden met de toegenomen kennis over doeltreffende kankerscreening, terwijl de basisbeginselen voor kankerscreening ongewijzigd blijven.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan

n.v.t.

Raadpleging van belanghebbenden

De belanghebbenden zijn geraadpleegd over het “verzoek om input”¹⁰ in verband met de bijwerking van de aanbeveling van de Raad over kankerscreening, waarop van 25 januari tot en met 22 februari 2022 feedback kon worden gegeven. In totaal werden 87 echte reacties ontvangen, waarvan de meeste afkomstig waren van niet-gouvernementele organisaties, bedrijfs- en brancheorganisaties, consumentenorganisaties en consumenten, overheidsinstanties en academische en onderzoeksinstituten. In de antwoorden van de belanghebbenden wordt de noodzaak genoemd om de huidige kankerscreeningsprogramma's en het gebruik van innovatieve en nieuwe technologieën te verbeteren en uit te breiden, evenals de noodzaak van kwaliteitsborging en coördinatie van de screeningsprogramma's.

Daarnaast vonden verschillende vergaderingen plaats van relevante thematische groepen van de contactgroep van belanghebbenden bij het kankerplan, en drie specifiek aan het voorstel gewijde vergaderingen met de subgroep-kanker van de stuurgroep voor gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten. De deskundigen van de lidstaten adviseerden om bij de besluitvorming over nieuwe screeningsprogramma's rekening te houden met de haalbaarheid, de kosteneffectiviteit en het wetenschappelijk bewijs en waren voorstander van een stapsgewijze aanpak bij de uitvoering van de nieuwe screeningsprogramma's.

De adviezen, suggesties en aanbevelingen van belanghebbenden werden geanalyseerd en zoveel mogelijk in aanmerking genomen. Een aantal van de kwesties die aan de orde werden gesteld, waren tamelijk gedetailleerd en technisch en kunnen beter in de uitvoeringsfase in aanmerking worden genomen. In het samenvattend verslag wordt in detail beschreven wat de resultaten van deze raadplegingen waren en op welke manier rekening is gehouden met deze resultaten.

Het publiek was reeds in het kader van de openbare raadpleging over het Europees kankerbestrijdingsplan geraadpleegd¹¹. Daarom is er geen aanvullende openbare raadpleging gehouden.

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

¹¹ https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_en en <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>

Bijeenbrengen en gebruik van expertise

De groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs heeft op 2 maart 2022 zijn wetenschappelijk advies over kankerscreening in de Europese Unie¹² gepubliceerd. Het advies was erop gericht om na te gaan op welke manier de Commissie kan bijdragen aan de verbetering van de kankerscreening in de hele Unie en om een bijdrage te leveren aan het voorstel van de Commissie van 2022 voor de bijwerking van de aanbeveling van de Raad van 2003 over kankerscreening.

In dit advies doet de groep drie aanbevelingen:

- 1) ervoor zorgen dat in de bestaande screeningsprogramma's voor baarmoederhalskanker, colorectale kanker en borstkanker de meest geavanceerde wetenschappelijke kennis wordt geïntegreerd, dat deze programma's binnen het hele behandelingstraject voor kanker worden gecoördineerd en dat de belangen van burgers centraal staan;
- 2) uitbreiden van de programma's voor bevolkingsscreening naar vormen van kanker waarvoor met wetenschappelijk bewijs in de hele Unie een goede kosten-batenverhouding, kostenefficiëntie, voordelen van vroegtijdige opsporing en haalbaarheid zijn aangetoond, en tegelijkertijd het wetenschappelijk bewijs voor de screening op andere vormen van kanker regelmatig beoordelen;
- 3) gebruikmaken van snel evoluerende technologische mogelijkheden en wetenschappelijke kennis om het vroegtijdig stellen van een diagnose en risicogebaseerde kankerscreening te optimaliseren.

Effectbeoordeling

Omdat de Commissie gevolg heeft gegeven aan het advies van de groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs, werd een effectbeoordeling niet nodig geacht. De vorm van een aanbeveling van de Raad is een niet-bindende maatregel en laat de lidstaten voldoende ruimte om hun aanpak aan de nationale behoeften aan te passen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Geen

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

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

over betere preventie met vroegtijdige opsporing: een nieuwe EU-aanpak van kankerscreening

ter vervanging van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 6,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 168, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Het optreden van de Unie, dat een aanvulling moet vormen op het nationale beleid, moet gericht zijn op verbetering van de volksgezondheid, preventie van lichamelijke en geestelijke ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de geestelijke en lichamelijke gezondheid, waaronder kanker.
- (2) De verdere ontwikkeling van kankerscreeningsprogramma's zou moeten plaatsvinden overeenkomstig het nationale recht en de nationale en regionale verantwoordelijkheden voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg.
- (3) Kanker is een van de voornaamste ziekten en doodsoorzaken in Europa. In 2020 werd bij naar schatting 2,7 miljoen mensen in de Unie kanker vastgesteld. Door de cijfers voor 2020 te extrapoleren wordt geschat dat een op de twee burgers van de Unie tijdens hun leven kanker zal ontwikkelen, wat langdurige gevolgen voor hun levenskwaliteit zal hebben, en dat slechts de helft van alle kankerpatiënten zal overleven.
- (4) Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad bevat aanbevelingen voor kankerscreening in de Unie. In de aanbeveling worden de EU-lidstaten aangemoedigd om kwalitatief hoogwaardige screeningsprogramma's op bevolkingsniveau uit te voeren, en zij heeft een belangrijke rol gespeeld bij het verbeteren van kankerscreening en bij het waarborgen van de toegankelijkheid van georganiseerde screeningsprogramma's voor de overgrote meerderheid van de mensen in de doelleefstijdsgroep, en in alle sociaal-economische groepen en op het hele grondgebied.
- (5) Daarnaast zijn de governance, organisatorische vereisten en evaluatie van kankerscreening besproken en is er op het niveau van de Unie informatie uitgewisseld, in combinatie met de resultaten van de ervaringen die zijn opgedaan bij de acties op

het gebied van kankerscreening die in het kader van het EU-gezondheidsprogramma¹ worden ondersteund.

- (6) Door screening wordt het mogelijk kanker in een vroeg stadium, mogelijk zelfs voordat deze invasief wordt, op te sporen. Bepaalde laesies kunnen dan doeltreffender worden behandeld en de kans dat patiënten kunnen worden genezen neemt toe. De belangrijkste indicator voor de doeltreffendheid van screening is een daling van de incidentie en van de ziektespecifieke mortaliteit.
- (7) Uit onderzoek blijkt dat de screening op borstkanker, colorectale kanker, baarmoederhalskanker, longkanker, prostaatkanker en, onder bepaalde omstandigheden, op maagkanker doeltreffend is.
- (8) Screening houdt in dat mensen bij wie nog geen symptomen zijn opgemerkt, op ziekten worden getest. Hoewel het screeningsproces een positief effect kan hebben op de incidentie en de ziektespecifieke sterfte, heeft het daarnaast intrinsieke beperkingen die in sommige gevallen negatieve gevolgen voor de gescreende populatie met zich mee kunnen brengen. Dit betreft onder meer fout-positieve resultaten die aanleiding kunnen zijn voor bezorgdheid en waarvoor aanvullende tests nodig kunnen zijn, die schadelijke gevolgen kunnen hebben, en fout-negatieve resultaten die voor schijnzekerheid kunnen zorgen, wat kan leiden tot een vertraagde diagnose. Zorgaanbieders zouden zich bewust moeten zijn van alle potentiële voordelen en risico's van screening op een bepaald vorm van kanker voordat zij nieuwe, georganiseerde kankerscreeningsprogramma's opzetten. Deze voordelen en risico's moeten bovendien op een begrijpelijke manier worden gepresenteerd zodat individuele burgers geïnformeerd toestemming kunnen geven om aan de screeningsprogramma's deel te nemen.
- (9) Er moet rekening worden gehouden met ethische, wettelijke, sociale, medische, organisatorische en economische aspecten, alvorens beslissingen te nemen over het opzetten van screeningsprogramma's voor kanker.
- (10) Er zou terdege rekening moeten worden gehouden met de specifieke behoeften van vrouwen, ouderen, mensen met een handicap, kansarme of gemarginaliseerde groepen, zoals mensen die tot een raciale of etnische minderheid behoren, en moeilijk te bereiken personen, lage-inkomensgroepen, overlevenden van kanker en personen die door bepaalde oorzaken mogelijk een hoger risico op kanker lopen, bijvoorbeeld mensen met chronische leveraandoeningen, een genetische of familiale predispositie, of met een verhoogd risico op grond van hun levensstijl, omgeving of beroep.
- (11) Voorts moet terdege rekening worden gehouden met de behoeften van mensen met een handicap aan speciale ondersteuning bij de toegang tot kankerscreening en/of aan aangepaste klinische faciliteiten, alsook met de behoeften van mensen in afgelegen gebieden die grote moeite hebben om de diensten voor kankerscreening in de regio's te bereiken.
- (12) De voordelen voor de volksgezondheid en de kostenefficiëntie van een screeningsprogramma, met inbegrip van het potentiële effect op de kostenbesparingen voor de zorgstelsels en de stelsels voor langdurige zorg, worden bereikt als het programma stapsgewijs en op georganiseerde en systematische wijze wordt uitgevoerd, waarbij de gehele doelgroep wordt bestreken en empirisch onderbouwde en actuele Europese richtsnoeren met kwaliteitsborging worden gevolgd, die voor een

¹ <https://www.ipaac.eu/>

passende monitoring van de kwaliteit van de screeningsprogramma's zouden moeten zorgen.

- (13) De kosteneffectiviteit van kankerscreening hangt af van verschillende factoren zoals epidemiologie en de organisatie en wijze van verstrekking van de gezondheidszorg.
- (14) Systematische uitvoering van een en ander vereist een organisatie met een systeem van oproepen en herhalingsoproepen, met kwaliteitsborging op alle niveaus en met doeltreffende en aangepaste diagnose-, behandelings- en nazorgmogelijkheden volgens beproefde richtsnoeren.
- (15) Voor de uitvoering van georganiseerde screeningsprogramma's zijn gecentraliseerde gegevenssystemen nodig. Die systemen zouden een lijst van alle categorieën personen die voor screening in aanmerking komen, moeten bevatten, en gegevens over alle screeningstests, de beoordeling en eindiagnosen, met inbegrip van de gegevens over het stadium van de kanker op het moment dat deze via een screeningsprogramma werd vastgesteld.
- (16) Alle procedures voor het verzamelen, opslaan, doorzenden en analyseren van gegevens in de medische registers en andere nationale en regionale officiële instrumenten moeten volledig in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)². Bovendien zou in deze procedures moeten worden gestreefd naar afstemming en interoperabiliteit met procedures voor het verzamelen, opslaan en doorzenden van gegevens met de procedures die reeds in het kader van andere initiatieven zijn ontwikkeld, onder meer in de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten in verband met kanker.
- (17) In de mededeling van de Commissie over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt, de burger "empoweren" en bouwen aan een gezondere maatschappij, worden de beginselen vastgesteld om te zorgen voor interoperabiliteit bij het verzamelen, opslaan en doorzenden van gegevens met de systemen die reeds in het kader van andere initiatieven³ zijn ontwikkeld, waarbij de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming volledig in acht wordt genomen.
- (18) Hoogwaardige screening omvat tevens een analyse van het screeningproces en van het resultaat ervan en een snelle bekendmaking van deze resultaten aan de bevolking en de voor de uitvoering van het screeningsprogramma verantwoordelijke partijen.
- (19) Deze analyse wordt vergemakkelijkt indien de screeningsgegevens en passende informatie zijn gekoppeld aan en interoperabel zijn met kankerregisters en gegevens over incidentie en sterfte. Secundair gebruik van de gegevens uit screeningsprogramma's is een waardevolle bron voor kankeronderzoek en technologische vooruitgang in kankerzorg, met name in combinatie met andere gegevensbronnen zoals genomische gegevens. Dergelijke secundaire gegevens kunnen

² PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1.

³ In het kader van de toepassingsgebied van deze mededeling zijn dat bijvoorbeeld: kankerregisters, andere nationale en regionale informatiesystemen voor kanker, het Europees informatiesysteem voor kanker, de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten in verband met kanker, de geplande Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en andere relevante gegevensbronnen en bijbehorende infrastructuur.

- in het kader van de geplande Europese ruimte voor gezondheidsgegevens worden verkregen.
- (20) Voor screening van hoge kwaliteit is een passende opleiding van het betrokken personeel vereist.
 - (21) Er bestaan specifieke prestatie-indicatoren voor kankerscreeningstests. Deze zouden regelmatig moeten worden gemonitord.
 - (22) Er zou in alle lidstaten moeten worden gezorgd voor voldoende middelen, menselijke zowel als financiële, om een goede organisatie en kwaliteitscontrole te waarborgen. Voor de medefinanciering van een deel van de noodzakelijke investeringen en uitgaven, onder meer op het gebied van onderzoek, kunnen de Europese fondsen voor het cohesiebeleid, met name het Fonds voor regionale ontwikkeling en het Europees Sociaal Fonds Plus, evenals het EU4Health-programma en Horizon Europa worden ingezet.
 - (23) Er zijn maatregelen nodig om gelijke toegang tot hoogwaardige screening te waarborgen, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de eventuele noodzaak zich te richten op specifieke sociaal-economische groepen of op gebieden met beperkte toegang tot medische voorzieningen.
 - (24) Er bestaat een morele, wettelijke en sociale verplichting om kankerscreening alleen aan symptoomvrije mensen aan te bieden indien zij goed geïnformeerd zijn, indien bewezen is dat het screenen de ziektespecifieke sterfte vermindert, indien de voordelen en risico's welbekend zijn en indien de kosteneffectiviteit ervan aanvaardbaar is.
 - (25) De screeningsmethoden die momenteel aan deze strikte vereisten beantwoorden, zijn in de bijlage vermeld.
 - (26) De screeningstests die in de bijlage zijn vermeld kunnen alleen worden aangeboden in georganiseerde programma's op bevolkingsniveau met kwaliteitsbewaking op alle niveaus, en indien adequate voorlichting over de voordelen en risico's, voldoende middelen voor het screenen, een vervolgccontrole met aanvullende diagnoseprocedures, en, zo nodig, een behandeling voor patiënten met een positief screeningresultaat beschikbaar zijn.
 - (27) Daarnaast zou de in de bijlage vermelde screening, en met name de screening op long-, prostaat- en maagkanker, stapsgewijs moeten worden ingevoerd zodat de screeningsprogramma's op geleidelijke en passende wijze kunnen worden gepland, uitgetoetst en uitgerold. De screening zal met behulp van empirisch onderbouwde Europese richtsnoeren met kwaliteitsborging worden uitgevoerd, om de uitrol en de monitoring van de screeningsprogramma's te helpen waarborgen.
 - (28) De aanbevolen screeningstests in de bijlage waarvan de doeltreffendheid is aangetoond, zouden serieus in overweging moeten worden genomen, en het besluit van de lidstaten om de aanbevolen screeningstests in te voeren, zou moeten worden gebaseerd op de beschikbare professionele deskundigheid, prioriteitsbepalingen voor personele en financiële middelen in de gezondheidszorg in elke lidstaat, en de beschikbaarheid van Europese richtsnoeren met kwaliteitsborging om de kwaliteit van de screeningsprogramma's te monitoren.
 - (29) De invoering van nieuwe programma's of technieken voor kankerscreening waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, moet volledig in overeenstemming zijn met de bepalingen van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren

verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom, met inbegrip van de verantwoordelijkheid van de lidstaten om ervoor te zorgen dat de betrokken beroepsbeoefenaren een passende opleiding krijgen over de stralingsbeschermingsaspecten van de techniek, de uitvoering van kwaliteitsborgingsprogramma's en de kwaliteitscontrole van radiologische apparatuur, de evaluatie van stralingsdoses en de vaststelling van diagnostische referentieniveaus, en om ervoor te zorgen dat de medisch-fysisch deskundige bij de optimalisering van beeldvormingsprocedures wordt betrokken.

- (30) Screeningsmethoden zijn aan voortdurende ontwikkeling onderhevig. Parallel met de toepassing van de aanbevolen screeningsmethoden zouden derhalve de kwaliteit, de toepasbaarheid en de kosteneffectiviteit van nieuwe methoden moeten worden geëvalueerd, indien de beschikbare gegevens zulks rechtvaardigen. De lopende en toekomstige werkzaamheden, waaronder de ontwikkeling van Europese richtsnoeren met kwaliteitsborging, kunnen leiden tot de vaststelling van nieuwe screeningsbenaderingen en nieuwe methoden die uiteindelijk de in de bijlage vermelde tests kunnen vervangen of aanvullen of die voor andere vormen van kanker kunnen worden gebruikt.
- (31) Internationale technische samenwerking, met name in het kader van het Internationaal Agentschap voor kankeronderzoek van de Wereldgezondheidsorganisatie, kan rechtstreeks bijdragen tot de verbetering van programma's en richtsnoeren voor screening in de EU en wereldwijd.
- (32) In de conclusies van de Raad van 28 mei 2008 betreffende het terugdringen van kanker werd de Commissie verzocht de beletsels voor een succesvolle toepassing van screeningsmethoden die zich bewezen hebben, te onderzoeken, en te zorgen voor wetenschappelijke en professionele ondersteuning op de middellange en de lange termijn voor de lidstaten wanneer deze uitvoering geven aan Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad.
- (33) In mei 2017 werd in het verslag over de uitvoering van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad aanbevolen om de aanbeveling van de Raad bij te werken, aangezien er sinds 2003 nieuwe screeningstests en -protocollen in de EU-lidstaten zijn gevalideerd en ingevoerd, en om beleidsmaatregelen op te nemen voor de regelmatige bijwerking van richtsnoeren voor kankerscreening en van de uitvoeringsverslagen.
- (34) Op 22 april 2021 heeft de Commissie via haar mechanisme voor wetenschappelijk advies de groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs opdracht gegeven om wetenschappelijk advies over de verbetering van kankerscreening in de hele Unie op te stellen, met name gericht op: i) een manier om te waarborgen dat de meest geavanceerde wetenschappelijke kennis in de bestaande screeningsprogramma's voor baarmoederhals-, colorectale en borstkanker wordt geïntegreerd; ii) de wetenschappelijke basis voor de uitbreiding van screeningsprogramma's naar andere vormen van kanker, zoals long-, prostaat- en maagkanker, en de haalbaarheid daarvan in de hele Unie, en iii) de belangrijkste wetenschappelijke elementen die in aanmerking moeten worden genomen om in de hele Unie risicogebaseerde kankerscreening en vroegtijdige diagnose te optimaliseren.
- (35) De Commissie heeft op 30 juni 2021 de nieuwe, empirisch onderbouwde Europese richtsnoeren met kwaliteitsborging voor borstkanker⁴ gelanceerd en het Europees

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

informatiesysteem voor kanker⁵ gepresenteerd als een essentieel systeem voor het monitoren en ramen van de last van kanker.

- (36) Op 10 december 2021 heeft de Raad er in zijn conclusies over de versterking van de Europese gezondheidsunie aan herinnerd dat de onzekerheid op gezondheids-, economische en sociaal vlak als gevolg van de COVID-19-pandemie de programma's voor gezondheidsbevordering en preventie heeft verstoord en negatieve gevolgen heeft gehad voor de toegang tot vroegtijdige diagnose en behandeling van kanker in perioden van ernstige druk op ziekenhuisfaciliteiten, en dat dit nadelige gevolgen kan hebben voor de incidentie en het overleven van kanker.
- (37) Daarnaast werd de Commissie in die conclusies van de Raad verzocht om, in voorkomend geval, te zorgen voor een doeltreffende uitvoering van het Europees kankerbestrijdingsplan en de lidstaten te ondersteunen bij de uitvoering van doeltreffende kankerbestrijdingsmaatregelen, met behulp van passende instrumenten en tools, onder meer door te overwegen een voorstel in te dienen voor een bijwerking van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad.
- (38) De Commissie heeft op 3 februari 2022 in haar mededeling over het Europees kankerbestrijdingsplan, COM(2021) 44 final, de ontwikkeling van een nieuwe, door de EU ondersteunde kankerscreeningsregeling voorgesteld om de lidstaten te helpen te waarborgen dat tegen 2025 90 % van de EU-bevolking die voor de screening van borst-, baarmoederhals- en colorectale kanker in aanmerking komt, die mogelijkheid krijgt aangeboden. De regeling moet met middelen van de Unie worden gefinancierd en moet gericht zijn op verbeteringen op drie belangrijke gebieden: toegang, kwaliteit en diagnose.
- (39) De nieuwe, door de EU gesteunde kankerscreeningsregeling in het kader van het Europees kankerbestrijdingsplan voorziet ook in een herziening van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad, met inbegrip van een bijwerking van de tests die voor borst-, baarmoederhals- en colorectale kanker worden gebruikt, en de mogelijke uitbreiding van georganiseerde screeningsprogramma's naar andere soorten kanker, namelijk long-, prostaat- en maagkanker, waarbij rekening wordt gehouden met nieuwe empirisch onderbouwde kennis.
- (40) Op 2 maart 2022 heeft de groep van wetenschappelijke hoofdadvisers van de Commissie haar wetenschappelijk advies "Cancer screening in the European Union" (Kankerscreening in de Europese Unie) uitgebracht over de verbetering van kankerscreening in de hele Unie. Hierin werd aanbevolen om de methoden en tests voor screening op borst-, baarmoederhals- en colorectale kanker bij te werken en georganiseerde kankerscreeningsprogramma's naar long-, prostaat- en, in bepaalde omstandigheden, maagkanker, uit te breiden, zoals in de bijlage is aangegeven. Het advies was gebaseerd op het onderzoeksverslag "Improving cancer screening in the European Union" (Verbeteren van de kankerscreening in de Europese Unie) van het consortium Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA).
- (41) De groep van wetenschappelijke hoofdadvisers van de Commissie adviseerde ook om gebruik te maken van de snel evoluerende technologische mogelijkheden en wetenschappelijke kennis om in de hele Unie het vroegtijdig stellen van diagnoses en risicogebaseerde kankerscreening te optimaliseren.
- (42) Op 16 februari 2022 heeft het Europees Parlement een resolutie aangenomen over versterking van Europa in de strijd tegen kanker — naar een alomvattende en

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

gecoördineerde strategie, waarin ook rekening werd gehouden met het werkdokument van zijn Bijzondere Commissie kankerbestrijding van 27 oktober 2020 getiteld “Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe’s Beating Cancer Plan” (Input van de Bijzondere Commissie kankerbestrijding voor het toekomstige Europees kankerbestrijdingsplan). De lancering van een nieuwe door de EU gesteunde kankerscreeningsregeling, zoals aangekondigd in het Europees kankerbestrijdingsplan, werd door de resolutie gesteund. De nieuwe, door de EU ondersteunde kankerscreeningsregeling is erop gericht om de lidstaten te helpen te waarborgen dat tegen 2025 90 % van de EU-bevolking die voor de screening op borst-, baarmoederhals- en colorectale kanker in aanmerking komt, die mogelijkheid krijgt aangeboden.

- (43) In de resolutie werd de Commissie ook opgeroepen om andere vormen van kanker in de regeling op te nemen, op basis van de recentste wetenschappelijke inzichten, met duidelijke doelstellingen voor elke soort kanker, en om de resultaten van de kankerscreeningsregeling met betrekking tot gelijke toegang voor de doelgroep om de twee jaar te evalueren, de ongelijkheden tussen de lidstaten en de regio’s in het oog te houden, passende nieuwe maatregelen voor te stellen en de screeningsprogramma’s af te stemmen op de recentste onderzoeksresultaten op het gebied van kankerscreening,

BEVEELT AAN DAT DE LIDSTATEN:

Uitvoering van kankerscreeningsprogramma’s

- 1) empirisch onderbouwde en persoonsgerichte kankerscreening aanbieden, waarbij zij rekening houden met de basisbeginselen van veiligheid, ethiek, betrokkenheid van het publiek en billijkheid, in georganiseerde programma’s op bevolkingsniveau, en — in voorkomend geval — “naar risico gestratificeerde kankerscreening” aanbieden; de vormen van kanker en de respectieve doelpopulaties die in aanmerking zouden moeten worden genomen, zijn opgenomen in de bijlage;
- 2) toegankelijke screeningsprogramma’s uitvoeren in overeenstemming met Europese richtsnoeren met kwaliteitsborging, voor zover deze bestaan, en door middel van een stapsgewijze aanpak om rekening te houden met de beschikbare personele en financiële middelen;
- 3) de ontwikkeling vergemakkelijken van proefprotocollen voor naar risico gestratificeerde kankerscreening, van richtsnoeren en van indicatoren voor toegankelijke kankerscreeningsprogramma’s van hoge kwaliteit op nationaal, en, naar gelang het geval, regionaal niveau, met een adequate territoriale dekking, ook in landelijke en afgelegen gebieden;
- 4) ervoor zorgen dat de voordelen en risico’s voor de deelnemers aan de screening op een begrijpelijke manier worden gepresenteerd, zodat personen geïnformeerd toestemming kunnen geven wanneer zij besluiten over deelname aan de screeningsprogramma’s, en dat rekening wordt gehouden met de beginselen inzake gezondheidsgeletterdheid en geïnformeerde besluitvorming om de deelname en de rechtvaardigheid te vergroten;
- 5) zorgen voor adequate, tijdige en aanvullende diagnostische procedures, behandelingen, psychologische ondersteuning en nazorg voor personen met een positieve screeningstest;
- 6) zorgen voor voldoende middelen, menselijke zowel als financiële, om een goede organisatie en kwaliteitscontrole te garanderen;

- 7) besluiten nemen over en een evaluatie verrichten van de nationale of regionale uitvoering van een kankerscreeningsprogramma afhankelijk van de ziektelast, de voor de gezondheidszorg beschikbare middelen, de neveneffecten en kosteneffectiviteit van kankerscreening en de ervaring die is opgedaan met wetenschappelijke proeven en proefprojecten;
- 8) een systeem van oproepen en herhalingsoproepen opzetten, met kwaliteitsborging op alle passende niveaus en met doeltreffende en aangepaste diagnose-, behandelings- en nazorgmogelijkheden op basis van beproefde richtsnoeren;
- 9) ervoor zorgen dat de wetgeving inzake gegevensbescherming naar behoren in acht wordt genomen;

Registratie en beheer van screeningsgegevens

- 10) gecentraliseerde gegevenssystemen beschikbaar stellen om de georganiseerde kankerscreeningsprogramma's te beheren;
- 11) er op passende wijze voor zorgen dat alle personen die tot de doelgroep van het kankerscreeningsprogramma behoren, door middel van een systeem van oproepen en herhalingsoproepen worden opgeroepen om aan het programma deel te nemen;
- 12) de gegevens verzamelen, beheren en evalueren over alle screeningstests, de beoordeling en eindiagnosen, met inbegrip van de gegevens over het stadium van de kanker op het moment dat deze in het kader van een kankerscreeningsprogramma werd vastgesteld;
- 13) de gegevens verzamelen, beheren en evalueren, onder meer door de gegevens beschikbaar te stellen voor kankeronderzoek, met inbegrip van onderzoek naar praktische toepassing en van de ontwikkeling van verbeterde technologische mogelijkheden voor vroegtijdige diagnose en preventie van kanker, waarbij de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming volledig in acht wordt genomen;

Monitoring

- 14) regelmatig toezicht houden op het proces en de resultaten van georganiseerde kankerscreening en bij het publiek en het screeningpersoneel snel verslag uitbrengen over deze resultaten;
- 15) met behulp van het Europees informatiesysteem voor kanker zorgen voor de juiste registratie, verzameling, opslag en beheer van de gegevens en informatie, zodat de prestatie- en effectindicatoren voor kankerscreening en andere aanvullende informatie kunnen worden gemonitord, wat kan bijdragen tot een zo efficiënte mogelijke uitrol van screeningsprogramma's, waarbij de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming volledig in acht wordt genomen;

Opleiding

- 16) personeel op alle niveaus doeltreffend opleiden om te garanderen dat het een screening van hoge kwaliteit kan verrichten;

Naleving

- 17) wanneer georganiseerde kankerscreening wordt aangeboden, een hoge nalevingsgraad nastreven, gebaseerd op goed geïnformeerde vrijwillige instemming;

- 18) maatregelen treffen om voor gelijke toegang tot de screeningprogramma's te zorgen en daarbij naar behoren rekening houden met de eventuele noodzaak om zich te richten op specifieke sociaal-economische groepen;
- 19) er met passende middelen voor zorgen dat mensen met een handicap en mensen die in afgelegen gebieden wonen, toegang hebben tot diensten voor kankerscreening en dat klinische faciliteiten voor kankerscreening geschikt zijn voor mensen met een handicap;

Invoering van nieuwe screeningstests rekening houdend met internationale onderzoeksresultaten

- 20) in de gewone gezondheidszorg pas nieuwe kankerscreeningstests invoeren als die middels gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken zijn geëvalueerd;
- 21) onderzoeken verrichten, naast de onderzoeken op screeningspecifieke parameters en mortaliteit, op vervolgbehandelpcedures, klinische resultaten, neveneffecten, morbiditeit en levenskwaliteit;
- 22) het bewijs van de doeltreffendheid van de nieuwe methoden beoordelen door onderzoeksresultaten bijeen te brengen van proeven onder representatieve omstandigheden;
- 23) overwegen potentieel veelbelovende nieuwe screeningstests, die momenteel worden geëvalueerd in gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken, in de gewone gezondheidszorg in te voeren, zodra het bewijsmateriaal overtuigend is en met andere relevante aspecten, zoals de kosteneffectiviteit van de verschillende zorgstelsels, rekening is gehouden;
- 24) overwegen potentieel veelbelovende nieuwe wijzigingen van bestaande screeningstests in de gewone gezondheidszorg in te voeren, zodra de doeltreffendheid van de wijziging met succes is geëvalueerd, eventueel met gebruikmaking van andere, epidemiologisch gevalideerde surrogaateindpunten;

Uitvoeringsverslag en vervolgcontrole

- 25) binnen drie jaar na de vaststelling van deze aanbeveling de Commissie een verslag en een vervolgerslag doen toekomen over de uitvoering van deze aanbeveling, en vervolgens om de vier jaar teneinde bij te dragen aan de follow-up van deze aanbeveling in de Unie;

IS INGENOMEN MET HET VOORNEMEN VAN DE COMMISSIE OM:

- 1) verslag uit te brengen over de uitvoering van kankerscreeningsprogramma's op basis van door de lidstaten verstrekte informatie, uiterlijk tegen het eind van het vierde jaar na de datum van vaststelling van de aanbeveling, en na te gaan in hoeverre de voorgestelde maatregelen effectief zijn en de noodzaak voor verdere maatregelen te evalueren;
- 2) samenwerking op onderzoeksgebied tussen de lidstaten en de uitwisseling van beste praktijken inzake kankerscreening aan te moedigen en zo de ontwikkeling en evaluatie van nieuwe screeningmethoden of de verbetering van bestaande screeningmethoden mogelijk te maken;
- 3) Europees onderzoek naar kankerscreening te steunen, met inbegrip van de snelle ontwikkeling van Europese richtsnoeren met kwaliteitsborging om ervoor te zorgen dat de in de bijlage vermelde kankerscreenings tijdig en volledig operationeel en

kwaliteitsbestendig zijn; daarnaast te helpen bij het aantonen van de sociale en economische voordelen van dergelijke programma's;

- 4) nauw samen te werken met de lidstaten om juridische en technische belemmeringen weg te nemen die de interoperabiliteit tussen kanker- en screeningregisters, andere nationale en regionale informatiesystemen voor kanker, het Europees informatiesysteem voor kanker, de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten in verband met kanker, de geplande Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en andere relevante gegevensbronnen en -infrastructuren in de weg staan, waarbij de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming volledig in acht wordt genomen.

Slotbepalingen

Deze aanbeveling zou regelmatig door de Commissie moeten worden geëvalueerd. Naast de verslaglegging over de uitvoering van kankerscreeningsprogramma's (zie 1) hierboven) zou de Commissie hierover regelmatig verslag moeten uitbrengen aan de Raad.

Aanbeveling 2003/878/EG wordt door deze aanbeveling vervangen.

De lidstaten wordt verzocht uiterlijk op [datum] uitvoering te geven aan deze aanbeveling.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter