



Brussel, 29 november 2022
(OR. en)

14770/22

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

SAN 608

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	de Raad
Betreft:	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 <i>- Aanneming</i>

1. Op 20 september 2022 heeft de Commissie bij de Raad een voorstel ingediend voor de in hoofde genoemde aanbeveling van de Raad. Op basis van artikel 168, lid 6, VWEU vervangt de voorgestelde nieuwe aanbeveling Aanbeveling 2003/878/EG over kankerscreening, die heeft bijgedragen tot betere kankerscreening en betere toegang tot screeningsprogramma's.
2. Het nieuwe voorstel actualiseert de huidige bepalingen en stelt meer screeningstests en -protocollen voor. Bovendien wordt naar aanleiding van nieuwe gegevens en technologische innovatie voorgesteld de screeningsprogramma's uit te breiden tot andere doelgroepen en andere soorten kanker.
3. De Groep volksgezondheid heeft het voorstel op 27 september, 11 en 24 oktober en 11 november 2022 besproken.

4. Na een informele schriftelijke raadpleging, die op 15 november is afgerond, heeft de Groep volksgezondheid een akkoord bereikt over een compromistekst van het voorzitterschap.
5. Op 25 november 2022 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers (1e deel) het akkoord bevestigd en besloten de tekst ter aanneming voor te leggen aan de Raad Epsco van 9 december 2022.
6. De Raad (Epsco) wordt verzocht in zijn zitting van 9 december 2022 de 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 (in de bijlage) aan te nemen.
7. Na aanneming van de aanbeveling wordt deze bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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 Europese 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. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het stimuleren van gezondheidsvoorlichting, -onderwijs en -monitoring.
- (2) De verdere ontwikkeling van kankerscreeningsprogramma's zou moeten plaatsvinden overeenkomstig het nationale recht en de nationale en regionale bevoegdheden voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg, overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

- (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. De aanbeveling heeft voorts een belangrijke rol gespeeld bij het verbeteren van kankerscreening en bij het verzekeren van de toegankelijkheid van georganiseerde screeningsprogramma's voor de overgrote meerderheid van de mensen in de doelleeftijdsgroep, in alle sociaal-economische groepen en overal op het grondgebied van de lidstaten.
- (5) Daarnaast zijn governance, organisatorische vereisten en evaluatie van kankerscreening besproken en is er op het niveau van de Unie informatie uitgewisseld, in combinatie met de ervaring die is opgedaan via de acties op het gebied van kankerscreening die in het kader van het EU-gezondheidsprogramma worden ondersteund¹.
- (6) Door screening wordt het mogelijk kanker in een vroeg stadium, mogelijk zelfs voordat deze invasief wordt, op te sporen. Bepaalde laesies kunnen dan effectiever worden behandeld en de kans dat patiënten kunnen worden genezen, neemt toe. De belangrijkste indicator voor de effectiviteit van screening is een afname van de ziektespecifieke mortaliteit of van de incidentie van invasieve kankersoorten.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Uit onderzoek blijkt dat screening op borstkanker, colorectale kanker, baarmoederhalskanker, longkanker, prostaatkanker (de laatste twee tot op zekere hoogte) en maagkanker onder bepaalde omstandigheden zinvol is. Alle criteria van Wilson en Jungner² voor verantwoorde screening, alsook de aanvullende criteria van de WHO³, moeten worden gebruikt om de haalbaarheid van een screeningsprogramma te beoordelen.
- (8) Screening is het proces waarbij mensen bij wie nog geen symptomen zijn opgemerkt, op ziekten worden getest. Hoewel screening een positief effect kan hebben op de ziektespecifieke sterfte en de incidentie van invasieve kankersoorten, heeft het daarnaast intrinsieke beperkingen die negatieve gevolgen voor de gescreende populatie met zich mee kunnen brengen. Dit betreft onder meer vals-positieve resultaten die aanleiding kunnen zijn voor ongerustheid en waarvoor aanvullende tests nodig kunnen zijn, hetgeen risico's met zich mee kan brengen. Er kan er sprake zijn van vals-negatieve resultaten die voor een vals gevoel van veiligheid kunnen zorgen, wat kan leiden tot een vertraagde diagnose, overdiagnose (de opsporing van kanker die naar verwachting tijdens het leven van de patiënt geen symptomen zal veroorzaken) en, dientengevolge, overbehandeling. Zorgaanbieders zouden zich bewust moeten zijn van alle potentiële voordelen en risico's van screening op een bepaalde kankersoort voordat zij met nieuwe, georganiseerde programma's voor kankerscreening komen. 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) Ethische, wettelijke, sociale, medische, organisatorische, sociaal-economische en gendergelijkheidsaspecten, alsook de capaciteit van de gezondheidszorg en de beschikbare middelen, moeten in aanmerking worden genomen alvorens er beslissingen worden genomen over het opzetten van screeningsprogramma's.

² J.M.G. Wilson, G. Jungner: *Principles and practice of screening for disease* (World Health Organization, 1968).

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

- (10) Er dient terdege rekening te worden gehouden met de specifieke behoeften van mannen en vrouwen, ouderen, mensen met een handicap, kansarme of gemarginaliseerde groepen - zoals mensen die tot een raciale of etnische minderheid behoren - moeilijk te bereiken personen en personen die niet ingaan op uitnodigingen voor een screening, lage-inkomensgroepen, overlevenden van kanker en personen die door bepaalde oorzaken mogelijk een hoger risico op kanker of ernstiger kanker lopen, bijvoorbeeld mensen met een genetische of familiale predispositie, mensen met chronische leveraandoeningen of met een verhoogd risico op grond van hun levensstijl, omgeving of beroep.
- (11) Voorts moet terdege worden gekeken naar de individuele behoeften van personen met een handicap aan speciale ondersteuning om toegang te krijgen tot kankerscreening of aan aangepaste klinische faciliteiten, alsook naar de behoeften van personen in afgelegen gebieden die grote moeite hebben om de diensten voor kankerscreening in hun regio's te bereiken.
- (12) De voordelen voor de volksgezondheid en de kosteneffectiviteit van een screeningsprogramma, met inbegrip van het potentiële effect op de besparingen 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 doelgroep wordt bestreken en beproefde en actuele Europese richtsnoeren met kwaliteitsborging worden gevolgd, die voor een passende monitoring van de kwaliteit van de screeningsprogramma's zouden moeten zorgen.
- (13) De kosteneffectiviteit van kankerscreening hangt af van verschillende factoren, zoals epidemiologie, de kosten die gemaakt worden, de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg, en een voldoende aantal deelnemers uit de doelgroep.
- (14) Systematische uitvoering van een en ander vereist governance, een organisatie met een systeem van oproepen en herhalingsoproepen, met kwaliteitsborging op alle niveaus en met effectieve, geschikte, toegankelijke en beschikbare diagnose-, behandelings- en nazorgmogelijkheden volgens beproefde richtsnoeren.

- (15) Voor de uitvoering van georganiseerde screeningsprogramma's zijn geschikte gegevens-systemen nodig. Die systemen zouden een lijst moeten bevatten van alle categorieën personen die voor screening in aanmerking komen, en gegevens over alle screeningstests, beoordelingen en eindiagnosen, met inbegrip van 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 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)⁴. Bovendien zou in deze procedures moeten worden gestreefd naar afstemming en interoperabiliteit met de procedures voor het verzamelen, opslaan en doorzenden van gegevens die reeds in het kader van andere initiatieven zijn ontwikkeld, onder meer in de Europese referentienetwerken 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 met systemen voor het verzamelen, opslaan en doorzenden van gegevens die reeds in het kader van andere initiatieven zijn ontwikkeld⁵, waarbij de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming volledig in acht wordt genomen.
- (18) Hoogwaardige screening omvat tevens een analyse van het screeningsproces 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.

⁴ PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1.

⁵ Binnen het toepassingsgebied van deze mededeling zijn dat bijvoorbeeld: kankerregisters, andere nationale en regionale informatiesystemen voor kanker, het Europees informatiesysteem voor kanker, de Europese referentienetwerken en andere relevante gegevensbronnen en bijbehorende infrastructuur.

- (19) Deze analyse wordt vergemakkelijkt indien de screeningsgegevens en de juiste 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 worden verkregen in het kader van Europese digitale infrastructuur en moeten in volledige overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/679.
- (20) Voor screening van hoge kwaliteit is adequate opleiding van het betrokken personeel vereist.
- (21) Er bestaan specifieke prestatie-indicatoren voor kankerscreeningstests. Deze zouden regelmatig moeten worden gemonitord.
- (22) Voldoende personele en financiële middelen zijn van groot belang voor een goede organisatie en kwaliteitscontrole in alle lidstaten. 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 bewerkstelligen, waarbij naar behoren wordt gelet op 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 de voordelen en risico's van deelname aan het screeningsprogramma bekend zijn en de voordelen zwaarder wegen dan de risico's, en indien de kosteneffectiviteit van de screening aanvaardbaar is. Deze beoordeling moet een inherent onderdeel van de uitvoering op nationaal niveau zijn.

- (25) De screeningsmethoden die momenteel aan deze strikte vereisten beantwoorden, worden in de bijlage genoemd.
- (26) De screeningstests in de bijlage mogen alleen op bevolkingsniveau worden aangeboden indien een screeningsprogramma voldoet aan de criteria voor verantwoorde screening van Wilson en Jungner en aan de aanvullende criteria die door de WHO zijn vastgesteld. Bovendien mogen de screeningstests alleen worden aangeboden in georganiseerde screeningsprogramma's met kwaliteitsbewaking op alle niveaus, en indien betrouwbare voorlichting over de voordelen en risico's, voldoende middelen voor het screenen, een vervolgcontrole met aanvullende diagnoseprocedures, en, zo nodig, een behandeling voor patiënten met een positief screeningsresultaat beschikbaar zijn.
- (27) Daarnaast kunnen de in de bijlage vermelde screeningstests, en met name de screening op long-, prostaat- en maagkanker, stapsgewijs worden ingevoerd zodat de screeningsprogramma's in het kader van nationale prioriteiten geleidelijk op passende wijze kunnen worden gepland, uitgetoetst en uitgerold. De screening zal met behulp van beproefde Europese richtsnoeren en regelingen voor kwaliteitsborging worden uitgevoerd, om de uitrol en de monitoring van de screeningsprogramma's te helpen waarborgen. Er zij op gewezen dat bij de uitvoering van nieuwe screeningsprogramma's rekening moet worden gehouden met de nationale context, d.w.z. personele en financiële middelen, betaalbaarheid en zorgcapaciteit in de lidstaten.
- (28) De aanbevolen screeningstests in de bijlage zouden terdege in overweging moeten worden genomen, aangezien het besluit van de lidstaten om de aanbevolen screeningstests in te voeren, gebaseerd is op de beschikbare professionele deskundigheid, prioriteitsbepalingen voor personele en financiële middelen, de zorgcapaciteit in elke lidstaat, en de beschikbaarheid van Europese richtsnoeren en regelingen voor 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 de juiste opleiding krijgen over aspecten van stralingsbescherming van de techniek; de uitvoering van programma's voor kwaliteitsborging en de kwaliteitscontrole van radiologische apparatuur; de evaluatie van stralingsdoses en de vaststelling van diagnostische referentieniveaus; en om ervoor te zorgen dat een medisch-fysisch deskundige wordt betrokken bij de optimalisering van de beeldvormingsprocedures.
- (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 stelselmatig moeten worden geëvalueerd, indien de beschikbare gegevens zulks rechtvaardigen. De lopende en de toekomstige werkzaamheden, waaronder de ontwikkeling van Europese richtsnoeren en regelingen voor kwaliteitsborging, kunnen leiden tot nieuwe benaderingen van screening en nieuwe methoden die uiteindelijk de in de bijlage genoemde tests kunnen vervangen of aanvullen of die voor andere soorten kanker kunnen worden gebruikt.
- (31) Internationale technische samenwerking, met name in het kader van het Internationaal Agentschap voor kankeronderzoek van de Wereldgezondheidsorganisatie, kan bijdragen tot de verbetering van programma's en richtsnoeren voor screening in de EU en wereldwijd.

- (32) Krachtens Verordening (EG) nr. 2021/2282 betreffende de evaluatie van gezondheids-technologie (HTA) kan de Europese Unie vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten ondersteunen voor het aanleveren van aanvullend bewijsmateriaal uit de praktijk met betrekking tot diagnostiek die wordt gebruikt in aanvulling op preventie- en screeningsprogramma's.
- (33) 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.
- (34) In mei 2017 werd in het tweede verslag over de uitvoering van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad aanbevolen om de aanbeveling van de Raad te actualiseren, 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.
- (35) 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 ervoor te zorgen 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 soorten van kanker, zoals long-, prostaat- en maagkanker, en de haalbaarheid daarvan in de hele Unie; iii) de belangrijkste wetenschappelijke elementen die in aanmerking moeten worden genomen om in de hele Unie risicogebaseerde kankerscreening en vroegtijdige diagnose te optimaliseren.

- (36) De Commissie heeft op 30 juni 2021 de nieuwe, empirisch onderbouwde Europese richtsnoeren en regelingen voor kwaliteitsborging voor borstkanker⁶ gelanceerd, alsmede het Europees informatiesysteem voor kanker⁷ gepresenteerd als een essentieel systeem voor het monitoren en ramen van de last van kanker.
- (37) 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 overlevingscijfers inzake kanker.
- (38) 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 effectieve 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.
- (39) De Commissie heeft op 3 februari 2021 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 ervoor te zorgen dat uiterlijk in 2025 90 % van de EU-bevolking die voor de screening van borst-, baarmoederhals- en colorectale kanker in aanmerking komt, ook werkelijk een screening wordt 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.

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

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) 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.
- (41) Op 2 maart 2022 heeft de groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs van de Commissie haar wetenschappelijk advies "Cancer screening in the European Union" uitgebracht, dat handelt 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" van het consortium *Science Advice for Policy by European Academies* (SAPEA).
- (42) De groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs van de Commissie adviseerde ook om gebruik te maken van de snel evoluerende technologische mogelijkheden en wetenschappelijke kennis om in de gehele Unie het vroegtijdig stellen van diagnoses en risicogebaseerde kankerscreening te optimaliseren.
- (43) Op 16 februari 2022 heeft het Europees Parlement een resolutie aangenomen over versterking van Europa in de strijd tegen kanker – naar een alomvattende en gecoördineerde strategie, waarin ook rekening werd gehouden met het werkdocument 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". De resolutie steunde de lancering van een nieuwe door de EU gesteunde kankerscreeningsregeling, zoals aangekondigd in het Europees kankerbestrijdingsplan.

- (44) In de resolutie werd de Commissie ook opgeroepen om andere soorten 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, teneinde 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) beproefde en persoonsgerichte kankerscreening aanbieden conform de nationale prioriteiten, waarbij zij rekening houden met de basisbeginselen van veiligheid, ethiek, betrokkenheid van het publiek en billijkheid, in systematische doelgroepgerichte programma's, en – indien passend en relevant – naar risico gestratificeerde kankerscreening aanbieden; de kanker-soorten en de respectieve doelgroepen die in aanmerking zouden moeten worden genomen, zijn opgenomen in de bijlage;
- (2) toegankelijke screeningsprogramma's uitvoeren in overeenstemming met Europese richtsnoeren en regelingen voor kwaliteitsborging, voor zover deze bestaan, en door middel van een stapsgewijze aanpak waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbare personele en financiële middelen en met de middelen in de gezondheidszorg voor de uitvoering van de screeningsprogramma's, conform de nationale prioriteiten;
- (3) de ontwikkeling vergemakkelijken van proefprotocollen voor naar risico gestratificeerde kankerscreening, van richtsnoeren en van indicatoren voor toegankelijke kanker-screeningsprogramma's van hoge kwaliteit op nationaal, en, naargelang het geval, regionaal niveau, met een adequate territoriale dekking, ook in landelijke en afgelegen gebieden;

- (4) ervoor zorgen dat de voordelen en risico's, waaronder potentiële overdiagnose en overbehandeling, voor de deelnemers aan de screening op een begrijpelijke manier worden gepresenteerd, eventueel door gezondheidswerkers in dialoog te laten gaan met deelnemers, 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 en behandelingen voor personen met een positieve screeningstest; nazorg en psychologische zorg aanbieden waar dat nodig, mogelijk en relevant is, m.a.w. er moet rekening gehouden worden met de personele en financiële middelen en de gezondheidszorgcapaciteit in de lidstaten;
- (6) personele en financiële middelen beschikbaar stellen om een goede organisatie en kwaliteitscontrole op maat van de nationale behoeften 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) ernaar streven een systeem van oproepen/herhalingsoproepen en kwaliteitsborging op te zetten op alle passende niveaus, met doeltreffende en aangepaste diagnose-, behandelings- en nazorgvoorzieningen 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) gebruikmaken van passende gegevenssystemen om georganiseerde kankerscreeningsprogramma's te beheren;
- (11) er op passende wijze voor zorgen dat alle personen die tot de doelgroep van het kankerscreeningsprogramma behoren, worden opgeroepen om aan het programma deel te nemen;
- (12) ernaar streven gegevens te verzamelen, beheren en evalueren over alle screeningstests, beoordelingen en einddiagnosen, 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, en overwegen om de gegevens, indien passend, beschikbaar te stellen voor kankeronderzoek, met inbegrip van onderzoek over de uitvoering 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 screeningspersoneel snel verslag uitbrengen over deze resultaten;
- (15) ernaar streven dat gegevens en informatie op passende wijze verwerkt worden in het Europees informatiesysteem voor kanker, zodat de prestatie- en effectindicatoren voor kankerscreening en andere aanvullende informatie kunnen worden gemonitord, waarbij de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming volledig in acht wordt genomen. Bij de monitoring moet rekening worden gehouden met de capaciteit en middelen in de lidstaten en mag de zorgstelsels geen onnodige registratielast worden opgelegd;

Opleiding

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

Deelname

- (17) wanneer georganiseerde kankerscreening wordt aangeboden, een hoge participatiegraad nastreven, gebaseerd op goed geïnformeerde vrijwillige instemming;
- (18) maatregelen treffen om voor billijke toegang tot de screeningsprogramma's te zorgen en daarbij naar behoren rekening houden met de eventuele noodzaak om zich te richten op specifieke sociaal-economische en gemarginaliseerde groepen of regio's in het land;
- (19) er met passende middelen voor zorgen dat personen met een handicap en personen 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 op basis van internationale onderzoeksresultaten

- (20) in de gewone gezondheidszorg pas nieuwe kankerscreeningstests invoeren als die middels gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken zijn geëvalueerd en er overtuigend wetenschappelijk bewijs over de werkzaamheid ervan geleverd is;
- (21) onderzoeken verrichten, naast de onderzoeken op screeningspecifieke parameters en mortaliteit, op vervolgdiagnose- en behandelingsprocedures, klinische resultaten, neven-effecten, morbiditeit en levenskwaliteit;
- (22) het niveau van de doeltreffendheid van de nieuwe methoden beoordelen door onderzoeksresultaten bijeen te brengen van proeven onder representatieve omstandigheden;

- (23) overwegen potentieel veelbelovende nieuwe screeningstests in de gewone gezondheidszorg in te voeren, zodra het bewijs overtuigend is en met andere relevante aspecten, zoals de kosten-effectiviteit en organisatorische aspecten 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 aanneming van deze aanbeveling bij de Commissie verslag uitbrengen over de uitvoering ervan, en vervolgens om de vier jaar teneinde bij te dragen aan de follow-up van deze aanbeveling in de Unie. Dit mag niet leiden tot onnodige rapportage- en registratielasten voor de lidstaten en hun zorgstelsels.

IS INGENOMEN MET HET VOORNEMEN VAN DE COMMISSIE OM:

- (1) uiterlijk aan het einde van het vierde jaar na de datum van aanneming van deze aanbeveling op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie verslag uit te brengen over de uitvoering van kankerscreeningsprogramma's; in voorkomend geval in samenwerking met de lidstaten na te gaan in hoeverre de voorgestelde maatregelen doeltreffend zijn; en in samenwerking met de lidstaten na te gaan of verdere maatregelen nodig zijn;
- (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 screeningsmethoden of de verbetering van bestaande screeningsmethoden mogelijk te maken, met name wat vroege voorspellers/tests, scores of algoritmes betreft en met het oogmerk om overdiagnose en overbehandeling tegen te gaan;

- (3) Europees onderzoek naar kankerscreening te steunen, met inbegrip van de snelle ontwikkeling van Europese richtsnoeren en regelingen voor kwaliteitsborging om ervoor te zorgen dat de in de bijlage vermelde kankerscreenings tijdig gebeuren, op bewijs berusten en kosteneffectief, volledig operationeel en kwaliteitsbestendig zijn; daarnaast te helpen bij het presenteren van de sociale en economische risico's en voordelen van dergelijke programma's;
- (4) nauw samen te werken met de lidstaten om juridische en technische belemmeringen weg te nemen om de interoperabiliteit tussen kanker- en screeningsregisters, andere nationale en regionale informatiesystemen voor kanker, het Europees informatiesysteem voor kanker, de Europese referentienetwerken voor kanker, Europese digitale infrastructuur en andere relevante gegevensbronnen en -infrastructuren te verbeteren, waarbij de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming volledig in acht wordt genomen en dubbel werk en overlapping van doorgegeven informatie worden vermeden;
- (5) op verzoek, de nationale inspanningen aan te vullen door, indien relevant, technische ondersteuning te bieden bij voorlichtingsactiviteiten voor het brede publiek en belanghebbenden over de voordelen en risico's van deelname aan de screeningsprogramma's, rekening houdend met de beginselen van gezondheidsgeletterdheid en geïnformeerde besluitvorming, teneinde de deelname en de billijkheid te vergroten.

De maatregelen in deze aanbeveling zouden regelmatig door de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, moeten worden geëvalueerd. Naast de verslaglegging over de uitvoering van kankerscreeningsprogramma's (zie (1)) zou de Commissie hierover regelmatig verslag moeten uitbrengen aan de Raad.

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

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad

De voorzitter

De technische specificaties voor de onderstaande kankerscreenings, die voldoen aan de eisen van de aanbeveling, zullen nader worden uitgewerkt in Europese richtsnoeren met regelingen voor kwaliteitsborging. De lidstaten wordt verzocht hun nationale en regionale governanceregelingen voor kankerscreening te beoordelen om een tijdige en doeltreffende uitvoering van eventuele nieuwe of geactualiseerde Europese richtsnoeren mogelijk te maken.

In de bijlage wordt rekening gehouden met het wetenschappelijk advies⁸ van de groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs over het verbeteren van kankerscreening in de hele EU. Het wetenschappelijk advies stelt voor de georganiseerde kankerscreeningsprogramma's uit te breiden tot long- en prostaatkanker, en tot maagkanker in de landen waar de sterfte aan en de incidentie van maagkanker het hoogst is. Er is echter meer bewijs nodig over de doeltreffendheid in de praktijk, de kosteneffectiviteit en de haalbaarheid van bepaalde screeningsstrategieën.

De lidstaten wordt verzocht om bij het beoordelen en nemen van besluiten op nationaal of regionaal niveau na te denken over de uitvoering van de volgende kankerscreenings, op basis van overtuigend wetenschappelijk bewijs, afhankelijk van de ziektelast en de beschikbare middelen voor gezondheidszorg, de afweging tussen voor- en nadelen en de kosteneffectiviteit van kanker-screening, en de ervaring opgedaan in wetenschappelijke proeven en proefprojecten. Voor personen met een verhoogd risico op een bepaalde soort van kanker zouden de lidstaten specifieke programma's met een bredere doelgroep en intensiteit moeten overwegen, gelet op wetenschappelijk bewijs en de lokale context.

⁸ [Group of Chief Advisors: *Cancer screening in the European Union*; Independent Expert Report van maart 2022: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1.](https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1)

Borstkanker:

Gezien het bewijs dat in de Europese richtsnoeren wordt gepresenteerd⁹, wordt een screening op borstkanker met digitale mammografie aanbevolen voor vrouwen van 50 tot 69 jaar. Voorgesteld wordt om daar 45 tot 74 jaar van te maken. Het gebruik van digitale borsttomosynthese of digitale mammografie wordt voorgesteld. Het gebruik van magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) moet worden overwogen als dat medisch verantwoord is.

Baarmoederhalskanker:

Testen op humaan papillomavirus (HPV) met uitsluitend klinisch gevalideerde tests als de geprefereerde screeningstests voor vrouwen van 30 tot 65 jaar, met een tussenpoos van vijf jaar of meer. Overwegen de leeftijdsgrenzen en de tussenpozen aan te passen aan het individuele risico op basis van de HPV-vaccinatiegeschiedenis van de personen, en ook de mogelijkheid overwegen om kits aan te bieden waarmee vrouwen zelf een monster kunnen nemen, met name voor wie niet reageert op screeningsuitnodigingen.

Colorectale kanker:

Kwantitatieve fecale immunochemische tests (FIT) worden beschouwd als de geprefereerde screeningstest voor het doorverwijzen voor vervolgcolonoscopie van personen tussen 50 en 74 jaar oud. Kwantitatieve informatie uit FIT-resultaten kan op basis van verder onderzoek worden gebruikt om risicogerichte strategieën uit te voeren, met daarin drempels die zijn bepaald volgens geslacht, leeftijd en eerdere testresultaten. Het kan zijn dat endoscopie wordt gekozen als een primair instrument om gecombineerde strategieën uit te voeren.

⁹ [European guidelines on breast cancer screening and diagnosis | ECIBC](#)

Longkanker:

Gezien het voorlopige bewijs voor screening met behulp van lage-dosis-computertomografie en de noodzaak van een stapsgewijze aanpak, zouden landen de haalbaarheid en doeltreffendheid van dit programma moeten onderzoeken, bijvoorbeeld door gebruik te maken van studies over de uitvoering. In het programma moeten primaire en secundaire preventiebenaderingen worden opgenomen, te beginnen bij personen met een hoog risico. Bijzondere aandacht moet uitgaan naar het identificeren en toespitsen van risicoprofielen, te beginnen met zware rokers en ex-rokers die vroeger zware rokers waren. De lidstaten moeten verder onderzoeken hoe deze doelgroep kan worden bereikt en worden uitgenodigd voor onderzoek, aangezien er geen systematische gegevens (documentatie) over rookgedrag zijn. Ook moet aandacht worden besteed aan het identificeren en toespitsen van andere risicoprofielen.

Prostaat­kanker:

Gezien het voorlopige bewijs en de aanzienlijke hoeveelheid lopende opportunistische screening, zouden landen een stapsgewijze aanpak moeten overwegen, met inbegrip van proefprojecten en verder onderzoek om de haalbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen van de uitvoering van georganiseerde programma's¹⁰ gericht op het waarborgen van passend beheer en kwaliteit op basis van het testen op prostaatspecifiek antigeen (PSA) voor mannen, in combinatie met aanvullende beeldvorming middels magnetische resonantie als vervolgtest.

Maagkanker:

In landen of regio's van landen waar de incidentie van en de sterfte aan maagkanker hoog zijn, zouden screen-en-behandelstrategieën voor *Helicobacter pylori* moeten worden overwogen, met inbegrip van studies over de uitvoering hiervan. Bij de screening zou ook aandacht moeten worden besteed aan strategieën voor de identificatie en het opvolgen van patiënten met precancereuze maaglaesies die geen verband houden met een infectie met *Helicobacter pylori*.

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