



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 5.5.2003
COM(2003) 230 definitief

2003/0093 (CNS)

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

over kankerscreening

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

SAMENVATTING

1. Naar schatting zal één Europeaan op vier, nagenoeg een miljoen per jaar, aan kanker sterven. De prijs die hiervoor betaald wordt is enorm, zowel in termen van menselijk leed, voor de betrokkenen en hun families, als wat de middelen betreft die voor de diagnose, behandeling en verzorging van deze ziekte zijn vereist. De strijd tegen kanker is daarom al sinds de oprichting van het "Europa tegen Kanker"-programma in 1985 een vaste Europese prioriteit.
2. Dit innovatieve programma omvatte drie belangrijke elementen: de partnerschapsaanpak, waarin alle nationale actoren zijn verenigd die op alle gebieden van de strijd tegen kanker bij kankerpreventie betrokken zijn; de Europese code tegen kanker met 10 regels voor een gezonde levensstijl; en de langetermijndoelstelling om de kankerspecifieke mortaliteit (sterfte) in de Europese bevolking tegen het jaar 2000 terug te brengen met 15%. Op dit punt is grote vooruitgang geboekt: tussen 1987 en 2000 is de jaarlijkse kankerspecifieke sterfte in Europa immers met 10% teruggedaan, wat overeenstemt met ongeveer 92.000 geredde mensenlevens¹. Toch blijven er verschillen bestaan tussen de lidstaten wat de dodentol voor kanker in elke lidstaat betreft. Dit pleit ervoor dat een verdere reductie kan worden verwacht indien de beste werkwijzen uniform in alle lidstaten worden toegepast.
3. De volksgezondheid beoogt ziekten bij de bevolking te voorkomen. Terwijl de primaire preventie beoogt kanker te voorkomen door de blootstelling aan elke vorm van carcinogenen te vermijden, heeft de secundaire preventie tot doel de mortaliteit terug te brengen door een vroege opsporing van kanker via een doorlichting (screening) van de bevolkingsgroepen die het risico van kanker lopen. Een goed geregelde doorlichting van de bevolking moet daarom meer effect sorteren dan een individuele doorlichting op eigen verzoek; voorts dient deze doorlichting wetenschappelijk verantwoord, kosteneffectief en op de beste werkwijzen gebaseerd te zijn. Hieruit volgt dat een vroegtijdige opsporing van kanker door screening een van de strategische punten is in de kankerpreventie. Voor borstkanker gaat men er bijvoorbeeld van uit dat het leven van 25.000 vrouwen zou kunnen worden gered indien in heel de Europese Unie de beste werkwijzen inzake screening beschikbaar zouden zijn. Toch mag een georganiseerde screening op kanker alleen dan aan gezonde mensen worden aangeboden, indien bewezen is dat het screenen de ziektespecifieke sterfte of incidentie van de ziekte in een gevorderd stadium vermindert, indien de voordelen en risico's welbekend zijn en indien de kosteneffectiviteit ervan aanvaardbaar is.

¹ Boyle P. - d'Onofrio A. - Maisonneuve P. - Severi G. - Robertson C. en Veronesi U. "Measuring progress against cancer in Europe - Has the 15% decline targeted for 2000 come about?" in: *Annals of Oncology* 2003, in druk.

4. Gezien de onzekerheid van de voordelen van een kankerscreening van de hele bevolking, beoogt dit voorstel daarom op beproefde wetenschappelijke basis aanbevelingen te doen, zoals samengevat in de conclusies van het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie waarin de beproefde screeningvormen worden bevestigd die in alle lidstaten zouden moeten worden ingevoerd. Dit voorstel doet de volgende aanbevelingen:
 - mammografische screening voor de opsporing van borstkanker bij vrouwen in de leeftijd van 50-69 jaar;
 - screeningtests op occult bloed in ontlasting voor de opsporing van colorectale kanker bij mannen en vrouwen in de leeftijd van 50-74 jaar;
 - en screening van uitstrijkpreparaten voor het opsporen van baarmoederhalsafwijkingen, te beginnen in de leeftijd tussen 20 en 30 jaar.
5. Indien onderzoek aantoont dat zij beantwoorden aan de criteria voor georganiseerde kankerscreening kunnen ook andere tests worden aanbevolen. De besluitvorming met betrekking tot de uitvoering van programma's voor kankerscreening moet geschieden in het kader van een algemene prioriteitenlijst inzake het gebruik van de middelen voor de gezondheidszorg en door op passende wijze rekening te houden met de verantwoordelijkheid van de lidstaten voor de organisatie en de aanbidding van gezondheidsdiensten en medische verzorging.

ALGEMENE INLEIDING

De Europese dimensie van kanker

6. Kanker doodt vandaag ongeveer een op vier Europeanen. In 1997 zijn in de vijftien lidstaten ongeveer 1.594.379 nieuwe gevallen vastgesteld. Naar verwachting is de situatie in de nieuwe lidstaten erg vergelijkbaar met die in de huidige Europese Unie. Op het eind van deze toelichting wordt gedetailleerde statistische informatie geboden over de lidstaten.
7. In 1997 waren de vaakst voorkomende vormen van kanker in de Europese Unie colorectale kanker, borstkanker, longkanker, prostaatkanker, blaaskanker en maagkanker; samen goed voor 59% van alle nieuwe kankergevallen. In hetzelfde jaar waren de vormen van kanker die het vaakst tot de dood leiden longkanker, colorectale kanker, borstkanker, maagkanker, prostaatkanker en pancreaskanker; samen goed voor 57 % van alle overlijdens ten gevolge van kanker.
8. Hoewel ze al vrij hoog liggen, vertegenwoordigen deze cijfers maar een klein percentage van de menselijke en sociale dimensie van het leed dat kankerpatiënten en hun families doorstaan, naast de financiële en economische implicaties m.b.t. de middelen voor de gezondheidszorg die voor de diagnose, behandeling en verzorging van de ziekte nodig zijn. Deze cijfers zijn ook de beweegredenen waarom Europa zich engageert in de wereldwijde strijd tegen deze ziekte.

Terugblik op de Europese samenwerking in het kader van "Europa tegen kanker" op het gebied van screening

9. In zijn resolutie van 7 juli 1986² gaf de Raad uitdrukking aan zijn politieke wil om een Europees actieprogramma tegen kanker op te zetten. Daarin wordt de uitwisseling van informatie en ervaringen, in het bijzonder inzake programma's voor preventie en vroegtijdige diagnose in de lidstaten, als een prioritair aandachtspunt aangemerkt. Dit initiatief is vanaf juni 1988 voortgezet en uitgebreid door de drie opeenvolgende Europese actieplannen ter bestrijding van kanker, met inbegrip van secundaire preventie, d.w.z. een systematische screening van de bevolking voor specifieke kankerrisico's waar dit doeltreffend is gebleken, nl. de "Europa tegen kanker"-programma's.^{3,4,5,6} In de wetenschap dat in sommige lidstaten al plannen bestonden voor nationale screeningprogramma's, meer bepaald op het gebied van borstkanker en baarmoederhalskanker, is een plan ontwikkeld om elke lidstaat in de gelegenheid te stellen om proefscreeningprojecten op zijn grondgebied voor te stellen. Dit heeft geleid tot de thans bestaande screeningnetwerken, het Europees netwerk voor borstkanker (EBCN) en het Europees screeningnetwerk voor baarmoederhalskanker (ECCSN).

² Resolutie van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, van 7 juli 1986, betreffende een actieprogramma van de Europese Gemeenschappen tegen kanker, PB C184 van 23.7.1986, blz. 19

³ Besluit 88/351/EEG van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, van 21 juni 1988 tot vaststelling van een actieplan 1988-1989 betreffende een voorlichtings- en bewustmakingscampagne in het kader van het programma „Europa tegen kanker” (PB L 160 van 28.6.1988, blz. 52).

⁴ Besluit van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, van 17 mei 1990, betreffende een actieplan 1990-1994 in het kader van het programma "Europa tegen kanker" (90/238/Euratom, EGKS, EEG), PB L 137 van 30.5.1990, blz. 31.

⁵ Besluit nr. 646/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 maart 1996 tot vaststelling van een actieplan voor kankerbestrijding in het kader van de actie op het gebied van de volksgezondheid (1996- 2000), PB L 95 van 16.4.1996, blz. 9.

⁶ Besluit nr. 521/2001/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2001 houdende verlenging van bepaalde bij de Besluiten nr. 645/96/EG, nr. 646/96/EG, nr. 647/96/EG, nr. 102/97/EG, nr. 1400/97/EG en nr. 1296/1999/EG vastgestelde communautaire actieprogramma's op het gebied van de volksgezondheid en tot wijziging van deze besluiten, PB L 79 van 17.3.2001, blz. 1.

Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging op het gebied van mammografie en de aanbevelingen over kankerscreening van het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie

10. Naast het oogmerk van deze netwerken om tot een consensus over de beste screeningmethoden te komen en deze in de vorm van Europese richtsnoeren te verspreiden, heeft het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie⁷ een overzicht gemaakt van de bestaande wetenschappelijke gegevens in de wereld en de ervaringen die door de screeningnetwerken in het kader van "Europa tegen kanker" zijn opgedaan. In 1999 hechtte het comité zijn goedkeuring aan de aanbevelingen over kankerscreening.^{8, 9} Deze aanbevelingen stellen een aantal algemene beginselen vast voor optimale werkwijzen in de kankerscreening waarop de aanbevelingen van dit document zijn gebaseerd. De aanbevelingen van het comité inzake specifieke screeningtests zijn opgenomen in de bijlage van dit voorstel voor een aanbeveling.

Europa tegen kanker

11. Zoals reeds gezegd, volgt de strijd tegen kanker diverse vormen van aanpak: identificatie van de oorzaken van kanker, eliminatie of terugbrengen van de blootstelling aan bekende kankerrisico's, vroegtijdige opsporing van kanker door screening, en een betere behandeling en verzorging van kanker.

Het succes is meetbaar

12. Sinds de Europese Raad tijdens de top van Milaan in 1985 opriep tot een gecoördineerde Europese aanpak van kanker is een nieuw begin gemaakt. Sinds die datum is de Europese Gemeenschap actief geworden op nieuw terrein zoals de ziektepreventie, voorlichting van het publiek, gezondheidsopvoeding (vooral op school) en de opleiding van gezondheidspersoneel. Het innovatieve karakter van het programma "Europa tegen kanker", dat uit dit initiatief is voortgekomen, had echter niet alleen te maken met de bestreken gebieden. Het betrof ook de gekozen strategie waarin drie sleutelementen zaten.
13. In de eerste plaats is er de partnerschapsaanpak, waardoor het programma in de gelegenheid is gesteld alle nationale actoren in de strijd tegen kanker samen te brengen in Europese comités en werkgroepen, zowel wetenschappelijk als niet-wetenschappelijk. In de tweede plaats, de Europese code tegen kanker met 10 regels voor een gezonde levensstijl. Ten derde, het belang van een visie op lange termijn, die samenhangt met de doelstelling van het programma om de kankerspecifieke mortaliteit in de Europese bevolking tegen het jaar 2000 terug te brengen met 15%.

⁷ Besluit 96/469/EG van de Commissie van 30 juli 1996 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor de kankerpreventie, PB L 192 van 2.8.1996, blz. 31.

⁸ Aanbevelingen inzake de kankerscreening in de Europese Unie, voorbereid door het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie na de conferentie over screening en de vroegtijdige opsporing van kanker, Wenen 18-19 november 1999. Niet gepubliceerd. Op verzoek verkrijgbaar bij het directoraat-generaal Gezondheid en Consumentenbescherming, directoraat Volksgezondheid, eenheid Kanker, Drugs en met de milieuverontreiniging samenhangende ziekten.

⁹ Position paper, Recommendations on cancer screening in the European Union, Advisory Committee on Cancer Prevention, Lynge E. corresponding author: Eur J Cancer 2000, 36, p. 1473-1478;

14. Deze strategie is zowel innovatief als vruchtbaar gebleken. Zoals ook een recente epidemiologische analyse uitwijst, hebben de strategie en de maatregelen in het kader van de drie opeenvolgende "Europa tegen kanker"-programma's bijgedragen tot een vermindering met 10% van de kankerspecifieke mortaliteit tussen 1987 en 2000, hetgeen overeenstemt met 92.000 geredde mensenlevens in Europa. Zulks ondanks een grote toename van het aantal rokende Europese vrouwen, waardoor in deze tijdspanne een onvoorziene toename van 5% tabakspecifieke kankersterfte bij vrouwen is vastgesteld.

Kankerscreening voor borstkanker, baarmoederhalskanker en colorectale kanker is effectief

15. Sinds het begin van het programma "Europa tegen kanker" is gebleken dat klinische proeven op specifieke screeningmethoden doeltreffend zijn bij drie soorten kankers: borstkanker, colorectale kanker en baarmoederhalskanker. Bijvoorbeeld wordt een borstkankerdiagnose elk jaar bij 220.000 Europese vrouwen gesteld; jaarlijks sterven er 75.000 vrouwen aan. Naar schatting zou echter het leven van 25.000 vrouwen kunnen worden gered, indien in heel de Europese Unie de beste werkwijzen inzake screening beschikbaar zouden zijn.
16. In 1999 heeft het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie op verzoek van de Commissie aanbevelingen voorbereid over kankerscreening in de Europese Unie. Het comité heeft de wetenschappelijke literatuur ter zake doorgenomen en de ervaring van de diverse screeningnetwerken in het kader van het programma "Europa tegen kanker" nagegaan. Het comité heeft ook een internationaal symposium over kankerscreening georganiseerd, om zo kennis te kunnen nemen van de meest recente wetenschappelijke vooruitgang ter zake en de ontwerp-aanbevelingen met de internationale wetenschappelijke gemeenschap te kunnen bespreken. Gebaseerd op de meest recente wetenschappelijke kennis, stellen deze aanbevelingen een reeks algemene beginselen vast voor optimale werkwijzen bij kankerscreening en formuleren zij specifieke richtsnoeren voor de uitvoering van mammografieën bij borstkanker, screening met uitstrijkpreparaten voor het opsporen van baarmoederhalskanker en screeningtests op occult bloed in ontlasting voor de opsporing van colorectale kanker. Een aanbeveling over screening met de PSA-test voor de opsporing van prostaatkanker kon toen niet worden gegeven, aangezien hiervoor de resultaten moeten worden afgewacht van breed opgevatte internationale studies in de Verenigde Staten en Europa; deze bevindingen worden in 2008 verwacht.

Wetenschappelijk advies omzetten in communautaire wetgeving

17. Het volksgezondheidsbeleid is erop gericht ziekten op bevolkingsniveau tegen te gaan en zo de ziektetol voor de individuele burger en de gemeenschap als geheel te verlichten. Terwijl de primaire preventie (zoals een restrictieve tabakswetgeving) beoogt kanker te voorkomen door de blootstelling aan carcinogenen te vermijden, heeft de secundaire preventie tot doel de mortaliteit terug te brengen door een vroege opsporing van kanker via een doorlichting van de bevolkingsgroepen die het risico van kanker lopen. Een goed geregelde doorlichting van de bevolking moet daarom meer effect sorteren dan een individuele doorlichting op eigen verzoek; daarom is deze doorlichting een sleutelement in het preventiebeleid en moet zij wetenschappelijk verantwoord, kosteneffectief en op de beste werkwijzen gebaseerd zijn.

18. Het programma "Europa tegen kanker" heeft het mogelijk gemaakt in de verschillende lidstaten optimale werkwijzen te identificeren, onderling uit te wisselen en vervolgens in de Europese screeningnetwerken uit te testen. Deze moeten nu in de andere lidstaten worden toegepast. Het nieuwe volksgezondheidsprogramma zal een steun zijn voor de screeningnetwerken om door te gaan met hun experimentele aanpak voor een actualisering van de beste werkwijzen op de bestaande screeninggebieden, alsook voor de ontwikkeling van optimale werkwijzen op nieuwe screeninggebieden. Deze netwerken zullen bijdragen tot de doelstellingen van het nieuwe volksgezondheidsprogramma zowel wat voorlichting inzake gezondheid als wat gezondheidsdeterminanten betreft.
19. Het voorstel van de Commissie voor een aanbeveling van de Raad over kankerscreening is hoofdzakelijk gebaseerd op de aanbevelingen van het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie. Om te garanderen dat het voorstel wetenschappelijk actueel is, zijn in 2002 externe wetenschappers uitvoerig geconsulteerd.
20. Dit voorstel van de Commissie, dat gebaseerd is op artikel 152 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, beveelt de toepassing aan van optimale werkwijzen voor kankerscreening in alle lidstaten, bij voorkeur in navolging van Europese richtsnoeren. Het beoogt ook de rol van de Gemeenschap op dit belangrijke gebied van ziektepreventie nader te omschrijven. De specifieke screeningmethoden in kwestie (opgesomd in de bijlage van de aanbeveling) zijn doeltreffend gebleken voor het terugdringen van het aantal fatale kankergevallen in aselechte gecontroleerde klinische proeven. De aanbeveling bepleit een massale kankerscreening met duidelijk bepaalde wetenschappelijke methoden als onderdeel van kwaliteitsgecontroleerde screeningprogramma's. Een dergelijke aanpak heeft ook aandacht voor ongelijkheden in de gezondheidszorg en de behoefte aan begeleiding voor wie het meest kwetsbaar is en het minst in staat blijkt om zelf actief voor zijn gezondheid op te komen. Eronder valt echter niet screening op individueel verzoek.
21. Het voorstel sluit andere screeningtests die momenteel worden ontwikkeld en geëvalueerd, niet uit, en het is ook geen vorm van kritiek op individuele initiatieven. Dergelijke vernieuwingen, die ook in klinische proeven moeten worden getest, zouden toch hun voordeel trekken uit een klinische evaluatie in het kader van een georganiseerd screeningprogramma.

Het ijkpunt: Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging van kankerscreening

22. De Europese richtsnoeren geven een gedetailleerde beschrijving van alle noodzakelijke uitvoeringsmaatregelen om een zo groot mogelijke doeltreffendheid te verzekeren en mogelijk negatieve aspecten van een bepaalde screeningmethode tot een minimum te beperken. De richtsnoeren zijn gebaseerd op een Europese wetenschappelijke consensus waartoe men dankzij de partnerschapsaanpak van het "Europa tegen kanker"-programma via de screeningnetwerken is gekomen. De Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging op het gebied van mammografie die sinds 1992 zijn ontwikkeld, zijn een goed voorbeeld van het toepassen van optimale werkwijzen voor de vroege opsporing van borstkanker. Deze Europese richtsnoeren zijn opgesteld door de Europese screeningnetwerken met financiële steun van het programma "Europa tegen kanker". De derde oplage is verschenen in juli 2003. Het belang dat het publiek stelt in een duidelijke boodschap inzake screening is gebleken door het succes van deze richtsnoeren over mammografie die tot de tien best verkopende publicaties behoren van het Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen.
23. Deze ervaring toont aan dat het nuttig zou zijn voor elk prioriteitsgebied te beschikken over specifieke Europese richtsnoeren waarmee specifieke voorwaarden voor georganiseerde screeningprogramma's worden gedefinieerd. In het Europees screeningnetwerk voor baarmoederhalskanker zijn in navolging van het voorbeeld van het netwerk voor borstkanker de werkzaamheden begonnen voor de redactie van omvattende Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging. Er zijn gesprekken aan de gang om de mogelijkheid na te gaan van een vergelijkbare aanpak als bij het vroegere Europese netwerk voor de opsporing van colorectale kanker.
24. In 2000 en 2001 is de geldigheid van de wetenschappelijke bevindingen van oudere studies over de doeltreffendheid van mammografieën door twee publicaties^{10,11} ter discussie gesteld. Na een levendige discussie die wereldwijd tussen deskundigen is gevoerd, hebben twee internationale conferenties een inventaris opgemaakt van oude en nieuwe bevindingen¹² over de doeltreffendheid van mammografieën. De eerste conferentie werd in maart 2002 door het Internationale Agentschap voor Kankeronderzoek van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO/IARC) in Lyon georganiseerd. De tweede conferentie, de wereldtop voor mammografie, werd door het Europees Instituut voor Oncologie (IEO) in juni 2002 met steun van de Europese Commissie in Milaan georganiseerd. Beide conferenties kwamen tot de conclusie dat mammografie doeltreffend is indien zij op een georganiseerde en gecontextualiseerde manier wordt doorgevoerd, zoals aanbevolen door onder meer de Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging op het gebied van mammografie.^{13,14}

¹⁰ Goetzsche P.C. - Olsen O., *Is screening for breast cancer with mammography justifiable?* Lancet 2000; 355: 129-134.

¹¹ Olsen O. - Goetzsche P.C., *Cochrane review on screening for breast cancer with mammography.* Lancet 2001; 358: 1340-1342.

¹² Nystroem L. - Anderson I. - Bjurstam N. - Frisell J. - Nordenskjöld B. - Rutqvist L.E., *Long-term effects of mammography screening: updates overview of the Swedish randomised trials.* Lancet 2002; 359: 909-919.

¹³ *IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 7: Breast Cancer Screening.* International Agency for Research on Cancer, World Health Organisation, IARC Press 2002, ISBN 92 832 3007 8.

¹⁴ *Global Summit on Mammographic Screening: Statement from the Chair.* Gepubliceerd op internet: http://www.ieo.it/inglese/didattica/state_1.htm

25. De praktijk van kankerscreening en het toepassen van optimale werkwijzen¹⁵ verschillen nog van lidstaat tot lidstaat. Tot op zekere hoogte is dit een verklaring voor de verschillen in kankerspecifieke mortaliteit ten gevolge van borstkanker, baarmoederhalskanker en colorectale kanker tussen de lidstaten (zie de tabellen verderop). De invoering van mammografieën van hoge kwaliteit in Zweden en Finland heeft de sterfte ten gevolge van borstkanker in deze landen met ongeveer een derde verminderd. Op grond hiervan is het duidelijk dat indien een dergelijke screening van hoge kwaliteit in alle lidstaten beschikbaar zou zijn, het leven van ongeveer 25.000 vrouwen met borstkanker gered zou kunnen worden (op voorwaarde dat de deelname zo hoog is als in Zweden, nl. 90%).
26. De voorgestelde aanbeveling van de Raad beoogt de verschillen tussen de lidstaten inzake screening weg te werken en te komen tot een vergelijkbare reductie van het aantal kankergerelateerde sterfgevallen in alle lidstaten door algemene principes voor optimale werkwijzen voor kankerscreening vast te stellen, zoals aanbevolen door het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie. Het is de bedoeling te komen tot een vergelijkbaar hoog niveau van gezondheidsbescherming tegen deze kankers waarvoor voor alle Europese burgers een vroege opsporing mogelijk en doeltreffend is.

SPECIFIEKE ACHTERGROND VAN DE SCREENING

27. Screening beoogt de ontdekking van kanker in het beginstadium van invasiviteit of zelfs alvorens invasiviteit optreedt. Bepaalde laesies kunnen dan doeltreffender worden behandeld en de patiënt heeft een hogere levensverwachting. De belangrijkste indicator voor de doeltreffendheid van screening is een afname van de ziektespecifieke mortaliteit of van de incidentie van de ziekte in een gevorderd stadium.
28. Screening betekent dat men gezonde mensen onderzoekt op ziekten waarvan nog geen symptomen zijn opgetreden. Hoewel screening een positief effect kan hebben en het sterftcijfer kan terugbrengen, kan deze praktijk toch ook negatieve bijwerkingen hebben voor de gescreende bevolkingsgroep, met inbegrip van psychosociale effecten (zoals angstgevoelens), onnodige medische ingrepen bij verkeerdelijk positieve testresultaten, en vertragingen in de tijdige opsporing van de ziekte bij een verkeerdelijk negatieve diagnose
29. Medische zorgverleners moeten alle potentiële voordelen en risico's van screening op een bepaald type kanker kennen alvorens nieuwe screeningprogramma's tegen kanker op te starten. Tegenwoordig is het bovendien noodzakelijk dat deze voordelen en risico's duidelijk worden toegelicht zodat de geïnformeerde burger voor zichzelf kan uitmaken of hij of zij al dan niet aan deze screeningprogramma's deelneemt.

¹⁵ Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de gezondheidsstrategie van de Europese Gemeenschap (COM(2000) 285 def.) van 16 mei 2000.

30. Beginselen voor screening als een middel tot preventie van chronische niet-overdraagbare ziekten zijn gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie in 1968¹⁶ en door de Raad van Europa in 1994.¹⁷ Deze beide documenten vormen samen met de bestaande optimale werkwijzen op elk van de screeninggebieden voor kanker, de basis voor deze aanbevelingen.
31. Alle geciteerde gegevens over incidentie en mortaliteit worden regelmatig geactualiseerd en op internet gepubliceerd door het Europese netwerk voor kankerregistratie (ENCR).¹⁸ Het aantal nieuwe kankergevallen (met uitzondering van andere soorten huidkanker dan melanomen) in de Europese Unie in 1997 wordt op 1.594.379 geschat. Daarvan was 1,4% baarmoederhalskanker, 14% borstkanker, 14% colorectale kanker en 9% prostaatkanker. Baarmoederhals- en borstkanker vertegenwoordigden respectievelijk 3% en 29% van de nieuwe kankergevallen bij vrouwen, en prostaatkanker maakte 17% van de nieuwe kankergevallen bij mannen uit.
32. Ter vergelijking: in 1997 waren er 197.106 nieuwe gevallen van longkanker in de EU bij zowel mannen als vrouwen, en stierven er 180.751 mensen aan deze kanker. Daarvan betroffen 44.642 nieuwe gevallen vrouwen en stierven 41.004 vrouwen aan longkanker. De specifieke incidentie van longkanker bij vrouwen is helaas snel aan het stijgen en zal in de nabije toekomst hetzelfde niveau als voor mannen bereiken. Dit is te verklaren door het feit dat een groot aantal vrouwen is begonnen met roken. Er bestaat nog geen doeltreffende screeningtest voor longkanker. De Commissie bepleit daarom een gecombineerde aanpak van primaire preventie door gezondheidsvoorlichting, gezondheidspromotie en een restrictief tabaksbeleid.

BEGINSELEN

33. Screening is een doeltreffende manier om aan kankerbestrijding te doen. Indien mogelijk moet primaire kankerpreventie steeds voorrang krijgen. Waar aan screening op kanker wordt gedaan, zou dit uitsluitend mogen gebeuren in het kader van georganiseerde programma's met kwaliteitsborging op alle niveaus en goede informatie over voordelen en risico's. Een screeningprogramma levert alleen dan voordeel voor de volksgezondheid op, wanneer de deelname eraan en het bereik ervan groot zijn. Daarom moet bij een georganiseerde screening een ruime deelname worden nagestreefd. Screening op individueel verzoek kan niet worden aanbevolen als een element in de volksgezondheidspraktijk aangezien daardoor de maximale voordelen niet worden bereikt en er eventueel (de hierboven vermelde) negatieve bijwerkingen kunnen zijn.

¹⁶ Wilson J.M.G. - Jungner G., *Principles and practice of screening for disease*. Public Health Papers 34. Geneva: World Health Organisation, 1968.

¹⁷ Council of Europe: Committee of Ministers. *On screening as a tool of preventive medicine*. Recommendation no. R (94) 11. Strasbourg: Council of Europe, 1994.

¹⁸ <http://www.iarc.fr>. International Agency for Research on Cancer. Cancer Incidence Data Bases. EUCAN 1997. (opgevraagd op 16 januari 2003).

34. Er moet worden gewezen op de noodzaak om de gevolgen voor de gezondheid en de kosten van alle screeningprocedures degelijk te evalueren via aselechte gecontroleerde proeven, met inbegrip van de nieuwe kankerscreeningtests, voordat zij in de gewone gezondheidszorg kunnen worden ingevoerd. Het is ook van essentieel belang dat een onafhankelijke instantie de resultaten van de steekproeven op de screening evalueert.¹⁹ Als de effectiviteit van een nieuwe screeningtest eenmaal is gebleken, kunnen aangepaste tests (bv. alternatieve screeningtests op occult bloed in ontlasting of interpretatie van specimina van de baarmoederhals) worden geëvalueerd door middel van surrogaateindpunten, op voorwaarde dat de voorspellende waarde van deze eindpunten voldoende is bewezen. Voor de evaluatie en het toezicht op een screeningmethode kan gebruik worden gemaakt van de IST-methoden zoals die ontwikkeld zijn door de communautaire onderzoeksprogramma's, bv. digitale soft-copy-screening bij mammografie.
35. Gecentraliseerde gegevensbanken, met inbegrip van een computerlijst van alle personen die voor screening in aanmerking komen, en gegevens over alle screeningtests, de evaluatie en de einddiagnosen zijn noodzakelijk om een georganiseerd screeningprogramma te kunnen beheren. Een systematische screening vereist tevens een wetenschappelijke analyse van het screeningresultaat en een snelle bekendmaking van deze resultaten aan de verantwoordelijken voor het screeningprogramma en de gezondheidsautoriteiten. Deze analyse wordt vergemakkelijkt indien de screeninggegevensbank met het register van kankergegevens is verbonden. Dit impliceert dat de gegevens in het kankerregister met het oog op de voortdurende controle en vergelijking van gegevens over incidentie, mortaliteit en overlevingskansen zo volledig, precies en actueel mogelijk moeten zijn. Alle procedures voor het verzamelen, het opslaan, het doorsturen en het analyseren van gegevens in de betreffende medische registers dienen volledig in overeenstemming te zijn met het beschermingsniveau als bepaald bij Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.
36. Screening van hoge kwaliteit is alleen mogelijk als het personeel op alle niveaus voldoende voor zijn taken is opgeleid. Er moeten regelmatig prestatie-indicatoren worden gecontroleerd.
37. Naast ethische, wettelijke, sociale, medische, praktische en economische aspecten dient ook rekening te worden gehouden met wetenschappelijke analyse en rapportage met het oog op de kwaliteitsborging, alvorens beslissingen te nemen over het opzetten van screeningprogramma's. Er moet gezorgd worden voor voldoende middelen, menselijke zowel als financiële, om een goede organisatie en kwaliteitscontrole te garanderen. Er dienen maatregelen te worden getroffen om de verschillende bevolkingslagen gelijke toegang tot de screeningprogramma's te verlenen. Over de uitvoering van een screeningprogramma voor kanker moet derhalve op nationaal of regionaal vlak worden besloten, afhankelijk van de incidentie en de voorhanden middelen voor gezondheidszorg.

¹⁹ *Evaluation and monitoring of screening programmes*, edd. Sankila R. - Démaret E. - Hakama M. - Lynge E. - Schouten L.J. - Parkin D.M., voor het Europese netwerk voor kankerregistratie (ENCR), Europese Commissie, Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen, 2001, ISBN 92-894-0253-9.

38. Kanker is een koploper onder de ziekten en doodsoorzaken in Europa. Door samenwerking op Europees niveau moeten kankerscreeningprogramma's op hoog kwaliteitsniveau in staat worden gesteld om een doeltreffende dienstverlening op te zetten overeenkomstig de richtsnoeren voor optimale werkwijzen en de bevolking te beschermen tegen screening van lage kwaliteit.

CONCLUSIES

39. Een georganiseerde screening op kanker moet aan gezonde mensen worden aangeboden indien bewezen is dat het screenen de ziektespecifieke sterfte en/of incidentie van de ziekte in een gevorderd stadium vermindert, indien de voordelen en risico's welbekend zijn en indien de kosteneffectiviteit ervan aanvaardbaar is. Momenteel voldoen de volgende screeningtests aan deze vereisten:
- pap-uitstrijkpreparaten voor het opsporen van baarmoederhalsafwijkingen vanaf uiterlijk de leeftijd van 30 jaar en zeker niet voor de leeftijd van 20,^{9,20}
 - mammografie voor de opsporing van borstkanker bij vrouwen in de leeftijd tussen 50-69 jaar⁹ overeenkomstig de Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging op het gebied van mammografie,²¹
 - screeningtests op occult bloed in ontlasting voor de opsporing van colorectale kanker bij mannen en vrouwen in de leeftijd van 50-74 jaar.^{9,22}
40. Tot het opzetten van screeningprogramma's voor kanker moet worden besloten binnen het kader van de algemene prioriteitsbepaling voor het gebruik van middelen in de gezondheidszorg.
41. Andere kankerscreeningtests worden nog niet op EU-schaal aanbevolen, hoewel zij reeds op individueel verzoek kunnen worden toegepast. Dergelijke tests kunnen individuele voordelen opleveren, maar kunnen anderzijds ook leiden tot negatieve bijwerkingen voor individuen (bv. ongegronde angstgevoelens) en het grote publiek (bv. grotere kosten). Voor dergelijke tests kunnen geen aanbevelingen worden geformuleerd zolang niet vaststaat dat zij voordelen opleveren, bv. een terugbrengen van de ziektespecifieke mortaliteit of grotere overlevingskansen.

²⁰ *Cervical Cancer Screening in the European Union, special issue of European Journal of Cancer*; Gastedd.: A. Linos - E. Riza - M. van Ballegooijen, *EJC* 2000 36/17, blz. 2175-2275.

²¹ Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging bij mammografisch bevolkingsonderzoek, 3e uitgave. Edd.: N. Perry - M. Broeders - C. de Wolf - S. Toernberg. Europese Commissie, Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen, Luxemburg 2001, ISBN 92-894-1145-7.

²² Scholefield J. H. - Moss S. M., *Faecal occult blood screening for colorectal cancer*, *J Med Screen* 2002 9:54-55.

42. Screeningtests die potentieel veelbelovend zijn, en die momenteel door aselechte gecontroleerde proeven worden geëvalueerd, zijn bijvoorbeeld de volgende:
- prostaat-specifiek antigeen (PSA)-test voor de opsporing van prostaatkanker,^{9,23}
 - mammografische screening voor de opsporing van borstkanker bij vrouwen in de leeftijd van 40-49 jaar⁹,
 - immunologische tests op occult bloed in ontlasting (FOBT) voor de opsporing van colorectale kanker^{9,22},
 - flexibele colonoscopie voor colorectale kanker⁹.
43. Zodra de doeltreffendheid van een nieuwe screeningtest is bewezen, kunnen aangepaste tests worden geëvalueerd door middel van tussenliggende of surrogaateindpunten, op voorwaarde dat de voorspellende waarde van deze eindpunten voldoende is bewezen. Enkele screeningmethoden die onder deze categorie vallen, zijn bijvoorbeeld de volgende:
- elke nieuwe alternatieve test voor occult bloed in ontlasting,
 - vochtgebaseerd onderzoek van het cervixslijm,
 - test op hoog-risico papillomavirusinfectie (HPV) bij de mens,
 - andere nieuwe methoden voor de voorbereiding of interpretatie van baarmoederhals-specimina.
44. Indien een screeningtest doeltreffend is gebleken, mag hij op bevolkingsniveau alleen worden aangeboden in het kader van georganiseerde programma's met kwaliteitsborging op alle niveaus en goede informatie over voordelen en risico's.

²³ Koning H. J. de - Auvinen A. - Berenguer Sanchez A. - Calais da Silva F. - Ciatto S. - Denis L. - Gohagan J. K. - Hakama M. - Hugosson J. - Kranse R. - Nelen V. - Prorok P. C. - Schröder F. H.; *Large-scale randomised prostate cancer screening trials: programme performances in the European Randomised Screening for Prostate Cancer trial and Prostate, Lung, Colorectal and Ovary cancer trial.* (voor publicatie ingediend) Int. J Cancer 2002.

Statistical Annex to the Explanatory Memorandum

Kanker in de Europese Unie in 1997 (alle typen en alle leeftijden)

Kankertype	Aantal kankergevallen	Kankergevallen per 100.000	Aantal kankerdoden	Kankerdoden per 100.000
Mond- en keelholte	52682	12.63	19835	4.62
Slokdarm	24736	5.42	22793	4.88
Maag	74604	15.02	56429	11.00
Colon/Rectum	221042	45.16	111013	21.50
Lever	30892	6.44	33743	6.82
Pancreas	40611	8.30	44957	8.99
Strottenhoofd	24000	5.63	10600	2.35
Long	197106	42.71	180751	38.08
Huidmelanoom	36224	8.54	8673	1.91
Borst	220836	51.67	74984	16.06
Baarmoederhals	22838	5.45	10446	2.26
Baarmoeder	38270	8.55	8934	1.72
Eierstok	34335	7.81	23295	4.90
Prostaat	145065	28.14	55658	9.78
Testikels	9661	2.46	695	0.17
Blaas	75033	15.23	30653	5.67
Nieren	46617	10.27	22306	4.57
Hersenen/zenuwstelsel	27277	6.56	21093	4.90
Schildklier	15441	3.80	3144	0.62
Limfeklier (niet-Hodgkin)	51509	11.42	25418	5.22
Ziekte van Hodgkin	9199	2.32	2474	0.55
Multiple beendermerg	20791	4.28	14185	2.77
Leucemie	42435	9.37	29120	5.92
Alle typen behalve huidkanker	1594379	345.09	925387	187.88

Incidentie- en mortaliteitscijfers voor borstkanker, baarmoederhalskanker en colorectale kanker in alle lidstaten.

Borstkanker in 1997 (alle leeftijden)

Lidstaat	Aantal kankergevallen	Kankergevallen per 100.000	Aantal kankerdoden	Kankerdoden per 100.000
Europese Unie	220836	97.25	74984	29.12
Oostenrijk	4605	90.14	1651	28.81
België	7092	116.03	2562	37.28
Denemarken	3535	113.24	1421	40.59
Finland	3171	102.32	788	23.22
Frankrijk	36738	109.56	10831	27.89
Duitsland	50551	94.71	18374	30.48
Griekenland	4450	70.64	1512	21.62
Ierland	1622	96.34	634	35.38
Italië	34629	93.37	11339	27.01
Luxemburg	242	99.67	78	27.12
Nederland	10524	120.76	3574	36.96
Portugal	4272	73.84	1561	24.91
Spanje	15906	69.98	5766	22.67
Zweden	5821	107.28	1494	22.88
Verenigd Koninkrijk	37678	108.25	13399	33.64

Baarmoederhalskanker in 1997 (alle leeftijden)

Lidstaat	Aantal kankergevallen	Kankergevallen per 100.000	Aantal kankerdoden	Kankerdoden per 100.000
Europese Unie	22838	10.48	10446	4.13
Oostenrijk	529	11.18	302	5.52
België	612	10.31	321	4.60
Denemarken	438	14.62	226	6.63
Finland	159	5.06	78	2.12
Frankrijk	3813	11.58	1674	4.25
Duitsland	6167	12.14	2943	4.95
Griekenland	493	8.13	219	3.13
Ierland	171	10.10	88	4.88
Italië	3183	9.06	1297	3.14
Luxemburg	10	4.24	2	0.97
Nederland	733	8.31	264	2.77
Portugal	952	17.34	349	5.69
Spanje	1665	7.72	742	3.15
Zweden	537	10.78	242	3.68
Verenigd Koninkrijk	3376	10.17	1699	4.46

Colorectale kanker in 1997 (alle leeftijden)

Lidstaat	Aantal kankergevallen	Kankergevallen per 100.000	Aantal kankerdoden	Kankerdoden per 100.000
Europese Unie	221042	45.16	111013	21.50
Oostenrijk	5022	49.60	2586	24.12
België	6204	46.08	3198	22.46
Denemarken	3486	52.21	2150	30.69
Finland	2075	33.35	984	15.01
Frankrijk	32956	43.32	16134	19.70
Duitsland	56040	50.78	29767	25.84
Griekenland	3416	24.49	1620	11.14
Ierland	1847	52.75	971	26.78
Italië	35185	44.16	16126	19.21
Luxemburg	244	48.66	133	25.29
Nederland	8966	50.34	4274	22.89
Portugal	5549	46.47	2706	21.78
Spanje	20688	42.16	10639	20.16
Zweden	5046	39.77	2395	17.33
Verenigd Koninkrijk	34318	44.95	17330	21.62

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

over kankerscreening

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 152, lid 4, tweede alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie,²⁴

Gezien het advies van het Europees Parlement,²⁵

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 152 van het Verdrag bepaalt dat het optreden van de Gemeenschap een aanvulling vormt op het nationale beleid en gericht is op de verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid.
- (2) De beginselen voor screening als een middel tot preventie van chronische niet-overdraagbare ziekten zijn gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie in 1968²⁶ en door de Raad van Europa in 1994²⁷. Deze beide documenten vormen samen met de huidige optimale werkwijzen voor screening op de verschillende soorten kanker de basis voor deze aanbevelingen.

²⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁶ Wilson J.M.G. - Jungner G., *Principles and practice of screening for disease*. Public Health Papers 34. Geneva: World Health Organisation, 1968.

²⁷ *Council of Europe: Committee of Ministers. On screening as a tool of preventive medicine. Recommendation no. R (94) 11*. Strasbourg: Council of Europe, 1994.

- (3) Voorts zijn deze aanbevelingen gebaseerd op de aanbevelingen voor kankerscreening van het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie^{28,29} en op de ervaringen die zijn opgedaan in het kader van de verschillende activiteiten van het programma "Europa tegen kanker"^{30,31,32,33,34} waar de Europese samenwerking er onder meer toe heeft bijgedragen dat kankerscreeningprogramma's van hoge kwaliteit doeltreffende Europese richtlijnen hebben geproduceerd voor optimale werkwijzen en om de bevolking te beschermen tegen kankerscreening van lage kwaliteit.
- (4) Screening maakt de ontdekking van kanker mogelijk in het beginstadium van invasiviteit of zelfs alvorens invasiviteit optreedt. Bepaalde laesies kunnen dan doeltreffender worden behandeld en de patiënt heeft een hogere levensverwachting. De belangrijkste indicator voor de doeltreffendheid van screening is een afname van de ziektespecifieke mortaliteit of van de incidentie van de ziekte in een gevorderd stadium.
- (5) Er bestaan bewijzen (uit aselechte tests) voor de doeltreffendheid van screening voor borstkanker en colorectale kanker, en (uit observatie) voor baarmoederhalskanker.
- (6) Screening betekent echter dat men gezonde mensen onderzoekt op ziekten waarvan nog geen symptomen zijn opgetreden. Hoewel screening een positief effect kan hebben en het ziektespecifieke sterftcijfer of de incidentie van de ziekte in een gevorderd stadium kan terugbrengen, kan deze praktijk toch ook negatieve bijwerkingen hebben voor de gescreende bevolkingsgroep. De verstrekkers van de gezondheidszorg moeten zich bewust zijn van alle mogelijke voor- en nadelen van screening voor een bepaald kankertype voordat zij besluiten tot een nieuw kankerscreeningprogramma voor heel de bevolking. Tegenwoordig is het bovendien noodzakelijk dat deze voordelen en risico's duidelijk worden toegelicht zodat de geïnformeerde burger voor zichzelf kan uitmaken of hij of zij al dan niet aan deze screeningprogramma's deelneemt.

²⁸ Aanbevelingen inzake de kankerscreening in de Europese Unie, voorbereid door het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie na de conferentie over screening en de vroegtijdige opsporing van kanker, Wenen 18-19 november 1999. Niet gepubliceerd. Op verzoek verkrijgbaar bij het directoraat-generaal Gezondheid en Consumentenbescherming, directoraat Volksgezondheid, eenheid Kanker, Drugs en met de milieuverontreiniging samenhangende ziekten.

²⁹ *Position paper, Recommendations on cancer screening in the European Union, Advisory Committee on Cancer Prevention*, Lynge E. corresponding author: *Eur J Cancer* 2000, 36, blz. 1473-1478.

³⁰ Resolutie van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, van 7 juli 1986, betreffende een actieprogramma van de Europese Gemeenschappen tegen kanker, PB C 184 van 23.7.1986, blz. 19.

³¹ Besluit 88/351/EEG van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, van 21 juni 1988 tot vaststelling van een actieplan 1988-1989 betreffende een voorlichtings- en bewustmakingscampagne in het kader van het programma „Europa tegen kanker”, PB L160 van 28.6.1988, blz. 52.

³² Besluit van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, van 17 mei 1990, betreffende een actieplan 1990-1994 in het kader van het programma "Europa tegen kanker" (90/238/Euratom, EGKS, EEG), PB L 137 van 30.5.1990, blz. 31.

³³ Besluit nr. 646/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 maart 1996 tot vaststelling van een actieplan voor kankerbestrijding in het kader van de actie op het gebied van de volksgezondheid (1996- 2000), PB L 95 van 16.4.1996, blz. 9.

³⁴ Besluit nr. 521/2001/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2001 houdende verlenging van bepaalde bij de Besluiten nr. 645/96/EG, nr. 646/96/EG, nr. 647/96/EG, nr. 102/97/EG, nr. 1400/97/EG en nr. 1296/1999/EG vastgestelde communautaire actieprogramma's op het gebied van de volksgezondheid en tot wijziging van deze besluiten, PB L 79 van 17.3.2001, blz. 1.

- (7) Kanker is een koploper onder de ziekten en doodsoorzaken in Europa, met inbegrip van de nieuwe lidstaten. Het aantal nieuwe kankergevallen (met uitzondering van andere soorten huidkanker dan melanomen) in de Europese Unie in 1997 wordt op 1.594.379 geschat. Daarvan was 1,4% baarmoederhalskanker, 14% borstkanker, 14% colorectale kanker en 9% prostaatkanker. Baarmoederhalskanker en borstkanker waren verantwoordelijk voor respectievelijk 3% en 29% van nieuwe kankergevallen bij vrouwen. Prostaatkanker was verantwoordelijk voor 17% van nieuwe kankergevallen bij mannen.
- (8) De voordelen voor de volksgezondheid en de kosteneffectiviteit van een screeningprogramma worden bereikt indien het programma op een systematische manier wordt uitgevoerd, waarbij de hele doelgroep wordt bestreken en richtsnoeren voor optimale werkwijzen in acht worden genomen.
- (9) Dit vereist een organisatie met een systeem van oproepen en herhalingsoproepen, met kwaliteitsborging op alle niveaus en met doeltreffende en aangepaste diagnose- en behandelingsmogelijkheden.
- (10) Gecentraliseerde gegevensbanken, met inbegrip van een lijst van personen die voor screening in aanmerking komen, en gegevens over alle screeningtests, de evaluatie en de einddiagnosen zijn noodzakelijk om een georganiseerd screeningprogramma te kunnen beheren.
- (11) Alle procedures voor het verzamelen, het opslaan, het doorsturen en het analyseren van gegevens in de betreffende medische registers dienen volledig in overeenstemming te zijn met de beschermingsgraad zoals bepaald bij Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.
- (12) Een screening met kwaliteitsgehalte vereist tevens een analyse van het screeningproces en van het resultaat ervan en een snelle bekendmaking van deze resultaten aan de bevolking en de verantwoordelijken voor het screeningprogramma.
- (13) Deze analyse wordt vergemakkelijkt indien de screeninggegevensbank met het register van kankergegevens is verbonden.
- (14) Voor een screening van hoge kwaliteit is een passende opleiding van het personeel vereist.
- (15) Er bestaan specifieke prestatie-indicatoren voor kankerscreeningtests. Deze moeten regelmatig worden gecontroleerd.
- (16) Er dient met ethische, wettelijke, sociale, medische, praktische en economische aspecten rekening te worden gehouden, alvorens beslissingen te nemen over het opzetten van screeningprogramma's.
- (17) Er moet gezorgd worden voor voldoende middelen, menselijke zowel als financiële, om een goede organisatie en kwaliteitscontrole te garanderen.
- (18) Diverse sociale groepen hebben vaak geen gelijke toegang tot screening. Daarom zijn maatregelen nodig om een gelijke toegang voor alle lagen van de bevolking te waarborgen.

- (19) Er bestaat een morele, wettelijke en sociale verplichting om screening op kanker alleen dan aan goed geïnformeerde gezonde mensen aan te bieden indien bewezen is dat het screenen de ziektespecifieke sterfte of incidentie van de ziekte in een gevorderd stadium vermindert, indien de voordelen en risico's welbekend zijn en indien de kosteneffectiviteit ervan aanvaardbaar is.
- (20) De screeningmethoden die momenteel aan deze strikte vereisten beantwoorden, staan in de bijlage opgesomd.
- (21) Geen andere screeningtest dan die in de bijlage worden opgesomd is wetenschappelijk verantwoord om in een georganiseerd programma op bevolkingsniveau aan gezonde mensen te worden aangeboden, voordat uit aselecte gecontroleerde proeven is gebleken dat de test in kwestie de ziektespecifieke mortaliteit of de incidentie van de ziekte in een gevorderd stadium vermindert.
- (22) De screeningtests die in de bijlage worden opgesomd kunnen alleen dan in een georganiseerd programma op bevolkingsniveau met een kwaliteitsgarantie op alle niveaus worden aangeboden, indien adequate 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 screeningresultaat beschikbaar zijn.
- (23) De invoering van de aanbevolen screeningtests die hun deugdelijkheid hebben bewezen moet ernstig worden overwogen, waarbij rekening moet worden gehouden met de beschikbare wetenschappelijke expertise en de prioriteitsbepalingen voor de middelen voor de gezondheidszorg.
- (24) Once the effectiveness of a new screening test has been demonstrated, evaluation of modified tests may be possible using other endpoints, if the predictive value of these endpoints is established,

BEVEELT DE LIDSTATEN AAN:

1. Uitvoering van kankerscreeningprogramma's
 - (a) een beproefde kankerscreening aanbieden in een georganiseerd programma op bevolkingsniveau met een kwaliteitsgarantie op alle niveaus. De kankerscreeningtests die in de bijlage staan opgesomd voldoen aan deze eisen;
 - (b) de screeningprogramma's uitvoeren overeenkomstig de Europese richtsnoeren voor optimale werkwijzen en de verdere ontwikkeling daarvan aanmoedigen voor kankerscreeningprogramma's van topkwaliteit op nationaal niveau;
 - (c) garanderen dat mensen die bij een screeningprogramma worden betrokken op voorhand volledig op de hoogte worden gesteld van de voordelen en nadelen ervan;
 - (d) garanderen dat wordt voorzien in passende aanvullende diagnoseprocedures en behandeling voor mensen met een positieve screeningtest;
 - (e) zorgen voor voldoende middelen, menselijke zowel als financiële, om een goede organisatie en kwaliteitscontrole te garanderen;

- (f) besluiten treffen over de uitvoering van een kankerscreeningprogramma op nationaal of regionaal vlak afhankelijk van de incidentie en de beschikbare middelen voor gezondheidszorg;
- (g) opzetten van een systeem van oproepen en herhalingsoproepen, met kwaliteitsborging op alle niveaus en met doeltreffende en aangepaste diagnose- en behandelingsmogelijkheden;

2. Registratie en beheer van screeninggegevens

- (a) gecentraliseerde gegevenssystemen beschikbaar stellen om de georganiseerde screeningprogramma's te beheren;
- (b) opstellen van een computerlijst van alle personen die voor het screeningprogramma in aanmerking komen;
- (c) verzamelen, beheren en evalueren van computergegevens over alle screeningtests, de evaluatie en de einddiagnosen;
- (d) in de procedures voor het verzamelen, opslaan, doorsturen en analyseren van gegevens in de betrokken medische registers verzamelen, beheren en evalueren van die gegevens in volledige overeenstemming met het beschermingsniveau als bepaald in Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens;

3. Monitoring

- (a) regelmatig toezicht houden op het proces en de resultaten van georganiseerd screenen en onverwijld bij het publiek en het screeningpersoneel verslag uitbrengen over deze resultaten;
- (b) in de procedures voor het verzamelen, opslaan, doorsturen en analyseren van gegevens in de betrokken medische registers beantwoorden aan de normen van het Europese netwerk voor kankerregistratie bij het opzetten en beheren van de screeninggegevensbanken, in overeenstemming met het beschermingsniveau bepaald bij Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens;
- (c) regelmatig toezicht houden op de prestatie-indicatoren volgens een voorafbepaalde en doeltreffende frequentie;

4. Opleiding

doeltreffend personeel opleiden op alle niveaus om te garanderen dat zij een screening van hoge kwaliteit kunnen verrichten;

5. Naleving
 - (a) een hoge nalevingsgraad nastreven, gebaseerd op een goed geïnformeerde vrijwillige instemming, waar georganiseerde screening wordt aangeboden;
 - (b) maatregelen treffen om de verschillende bevolkingslagen gelijke toegang tot de screeningprogramma's te verlenen;
6. Invoering van nieuwe screeningtests
 - (a) nieuwe kankerscreeningtests evalueren door aselechte gecontroleerde proeven alvorens deze in de gewone gezondheidszorg in te voeren;
 - (b) controles verrichten naast de controles op screeningspecifieke parameters en mortaliteit, daaropvolgende verzorgingsprocedures, klinische resultaten, nevenwerkingen, ziektecijfers, levenskwaliteit;
 - (c) potentieel hoopgevende nieuwe screeningtests, die momenteel worden geëvalueerd in aselechte gecontroleerde proeven, in de routine-gezondheidszorg invoeren, zodra het bewijsmateriaal voldoet;
 - (d) potentieel hoopgevende nieuwe wijzigingen van bestaande screeningtests in de routine-gezondheidszorg invoeren, zodra de doeltreffendheid van de wijziging met succes is geëvalueerd, eventueel onder gebruikmaking van surrogaateindpunten;
7. Uitvoeringsverslag en vervolgcontrole
 - bij de Commissie verslag uitbrengen over de uitvoering van deze aanbeveling binnen twee jaar na de goedkeuring ervan en vervolgens op verzoek van de Commissie, met het oog op een vervolgcontrole van deze aanbeveling op communautair niveau;

NODIGT HIERBIJ DE COMMISSIE UIT:

1. verslag uit te brengen over de uitvoering van kankerscreeningprogramma's, op basis van door de lidstaten verstrekte informatie, uiterlijk tegen het eind van het derde jaar na de datum van goedkeuring van de aanbeveling, na te gaan in hoeverre de voorgestelde maatregelen effectief werken en de noodzaak voor verdere maatregelen te evalueren.
2. samenwerking tussen de lidstaten en de uitwisseling van optimale werkwijzen inzake kankerscreening aan te moedigen en zo de ontwikkeling van nieuwe screeningmethoden of de verbetering van bestaande screeningmethoden mogelijk te maken.

Gedaan te Brussel, op [...]

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE

AANBEVOLEN SCREENINGTESTS:

- pap-uitstrijkpreparaten voor het opsporen van baarmoederhalsafwijkingen vanaf uiterlijk de leeftijd van 30 jaar en zeker niet voor de leeftijd van 20;
- mammografie voor de opsporing van borstkanker bij vrouwen in de leeftijd tussen 50-69 jaar overeenkomstig de Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging op het gebied van mammografie;
- screeningtests op occult bloed in ontlasting voor de opsporing van colorectale kanker bij mannen en vrouwen in de leeftijd van 50-74 jaar.