AANBEVELING VAN DE RAAD
van 2 december 2003
over kankerscreening

(2003/878/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

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. 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 bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs. Bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid moet ten volle rekening worden gehouden met de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg.

(2) De verdere ontwikkeling van kankerscreeningprogramma's moet plaatsvinden overeenkomstig het nationale recht en de nationale en regionale verantwoordelijkheden voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg.

(3) Kanker is een 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 1998 wordt op 1 580 096 geschat. Daarvan was 1,4 % baarmoederhalskanker, 13 % 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.

(4) De beginselen voor screening als een middel tot preventie van chronische niet-overdraagbare ziekten zijn gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie in 1968 en door de Raad van Europa in 1994. Deze beide documenten vormen samen met de huidige beste praktijken voor screening op de verschillende soorten kanker de basis voor deze aanbevelingen.

(5) Voorts zijn deze aanbevelingen gebaseerd op de aanbevelingen voor kankerscreening van het Raadgevend Comité voor de kankerpreventie en op de ervaringen die zijn opgedaan in het kader van de verschillende activiteiten van het programma „Europa tegen kanker" waar de Europese samenwerking er onder meer toe heeft bijgedragen dat kankerscreeningprogramma's van hoge kwaliteit doeltreffende Europese richtsnoeren hebben opgeleverd voor beste praktijken en de bevolking hebben beschermd tegen kankerscreening van lage kwaliteit.

(6) Belangrijke factoren die moeten worden geëvalueerd voordat over uitvoering onder de gehele bevolking wordt beslist, zijn onder meer frequentie en interval van de uitvoering van de screeningtests alsook andere nationale of regionale specifieke kenmerken op epidemiologisch gebied.

(7) Screening maakt de ontdekking van kanker mogelijk in het beginstadium van invasiviteit of eventueel zelfs alvorens invasiviteit optreedt. Bepaalde laesies kunnen dan doeltreffender worden behandeld en de patiënt kan verwachten dat hij geneest. De belangrijkste indicator voor de doeltreffendheid van screening is een afname van de ziektespecifieke mortaliteit. Aangezien in het geval van baarmoederhalskanker voorstadia van kanker worden opgespoord, kan een afname van de incidentie van baarmoederhalskanker als een zeer nuttige indicator worden beschouwd.

(8) Er bestaan bewijzen (uit gerandomiseerde onderzoeken) voor de doeltreffendheid van screening voor borstkanker en colorectale kanker en (uit observatiestudies) voor baarmoederhalskanker.

(9) Screening betekent echter dat men mensen onderzoekt op ziekten waarvan nog geen symptomen zijn opgetreden. Hoewel screening een positief effect kan hebben op de ziektespecifieke mortaliteit, kan deze praktijk toch ook negatieve bijwerkingen hebben voor de gescreende bevolkingsgroep. De verstrekkers van gezondheidszorg moeten zich bewust zijn van alle potentiële voordelen en risico's van screening voor een bepaald kankertype voordat zij een nieuw kankerscreeningprogramma voor de gehele bevolking opzetten. Tegenwoordig dienen de voordelen en risico's bovendien duidelijk te worden uiteengezet zodat geïnformeerde burgers voor zichzelf kunnen uitmaken of zij al dan niet aan deze screeningprogramma's deelnemen.

(10) Er dient met ethische, wettelijke, sociale, medische, organisatorische en economische aspecten rekening te worden gehouden, alvorens beslissingen te nemen over het opzetten van screeningprogramma's.

(11) Er moet terdege rekening worden gehouden met de specifieke behoeften van mensen die door bepaalde oorzaken (bv. van biologische of genetische aard of gekoppeld aan levensstijl of milieu, inclusief arbeidsmilieu) een hoger kankerrisico vertonen.

(12) 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.

(13) De kosteneffectiviteit van kankerscreening hangt af van verschillende factoren zoals epidemiologie en de organisatie en wijze van verstrekking van de gezondheidszorg.

(14) Systematische uitvoering van een en ander vereist een organisatie met een systeem van oproepen en herhalingsoproepen, met kwaliteitsborging op alle niveaus en met doeltreffende en aangepaste diagnose-, behandelings- en nazorgmogelijkheden volgens beproefde richtsnoeren.

(15) Gecentraliseerde gegevensbanken, met daarin een lijst van alle categorieën 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.

(16) 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 ([1]), en met de desbetreffende bepalingen van de lidstaten inzake het beheer en de verwerking van gegevens over de gezondheid overeenkomstig artikel 8 van de richtlijn.

(17) Hoogwaardige screening omvat tevens een analyse van het screeningproces en van het resultaat ervan en een snelle bekendmaking van deze resultaten aan de bevolking en de voor de uitvoering van het screeningprogramma verantwoordelijke personen.

(18) Deze analyse wordt vergemakkelijkt indien de screeninggegevensbank aan kankerregisters en gegevensbanken met mortaliteitsgegevens kan worden gekoppeld.

(19) Voor een screening van hoge kwaliteit is een passende opleiding van het personeel vereist.

(20) Er bestaan specifieke prestatie-indicatoren voor kankerscreeningtests. Deze moeten regelmatig worden gecontroleerd.

([1]) PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

(21) Er moet in alle lidstaten gezorgd worden voor voldoende middelen, menselijke zowel als financiële, om een goede organisatie en kwaliteitscontrole te garanderen.

(22) Er zijn maatregelen nodig om gelijke toegang tot screening te waarborgen, waarbij naar behoren rekening moet worden gehouden met de eventuele noodzaak zich te richten op specifieke sociaal-economische groepen.

(23) Er bestaat een morele, wettelijke en sociale verplichting om screening op kanker alleen dan aan symptoomvrije mensen aan te bieden indien zij goed geïnformeerd zijn, indien bewezen is dat het screenen de ziektespecifieke sterfte vermindert, indien de voordelen en risico's welbekend zijn en indien de kosteneffectiviteit ervan aanvaardbaar is.

(24) De screeningmethoden die momenteel aan deze strikte vereisten beantwoorden, staan in de bijlage opgesomd.

(25) Andere screeningtests dan die welke in de bijlage worden opgesomd, kunnen alleen wetenschappelijk verantwoord in een georganiseerd programma op bevolkingsniveau aan symptoomvrije mensen worden aangeboden, indien uit gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken is gebleken dat de test in kwestie in het bijzonder de ziektespecifieke mortaliteit vermindert.

(26) De screeningtests die in de bijlage worden opgesomd kunnen alleen dan in georganiseerde programma's 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.

(27) De invoering van de in de bijlage aanbevolen screeningtests, die hun doeltreffendheid hebben bewezen, moet ernstig worden overwogen, waarbij rekening moet worden gehouden met de beschikbare professionele expertise en de prioriteitsbepalingen voor de middelen voor de gezondheidszorg in elke lidstaat.

(28) Zodra er bewijs voorhanden is dat een nieuwe screeningtest doeltreffend is, kunnen gewijzigde tests met behulp van andere epidemiologisch verantwoorde surrogaateindpunten worden beoordeeld, op voorwaarde dat de voorspellende waarde van deze eindpunten vaststaat.

(29) Screeningmethodes zijn aan voortdurende ontwikkeling onderhevig. Parallel met de toepassing van de aanbevolen screeningmethodes moeten derhalve de kwaliteit, de toepasbaarheid en de kosteneffectiviteit van nieuwe methoden worden geëvalueerd, indien de beschikbare epidemiologische gegevens zulks rechtvaardigen. Lopende werkzaamheden kunnen immers leiden tot nieuwe methoden die de in de bijlage opgesomde tests uiteindelijk kunnen vervangen of aanvullen of voor andere vormen van kanker kunnen worden gebruikt,

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 passende niveaus. De tests die in dit verband in aanmerking komen, zijn opgesomd in de bijlage;

   b) de screeningprogramma's uitvoeren overeenkomstig de Europese richtsnoeren voor beste praktijken, voorzover die bestaan, en de verdere ontwikkeling daarvan aanmoedigen voor kankerscreeningprogramma's van topkwaliteit op nationaal en, in voorkomend geval, regionaal niveau;

   c) garanderen dat mensen die aan een screeningprogramma deelnemen, volledig op de hoogte worden gesteld van de voordelen en risico's ervan;

   d) garanderen dat wordt voorzien in passende aanvullende diagnoseprocedures, behandeling, psychologische bijstand en nazorg volgens beproefde richtsnoeren 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 nemen over en een evaluatie verrichten van de uitvoering van een kankerscreeningprogramma op nationaal of regionaal vlak afhankelijk van de ziektelast, de voor de gezondheidszorg beschikbare middelen, de bijwerkingen en kosteneffectiviteit van kankerscreening en de ervaring die is opgedaan met wetenschappelijke proeven en proefprojecten;

   g) een systeem van oproepen en herhalingsoproepen opzetten, met kwaliteitsborging op alle passende niveaus en met doeltreffende en aangepaste diagnose-, behandelings- en nazorgmogelijkheden op basis van beproefde richtsnoeren;

   h) ervoor zorgen dat er, voordat de kankerscreeningprogramma's worden uitgevoerd, de nodige aandacht wordt besteed aan de wetgeving inzake gegevensbescherming, met name met betrekking tot persoonlijke gezondheidsgegevens.

2. Registratie en beheer van screeninggegevens

   a) Gecentraliseerde gegevenssystemen beschikbaar stellen om de georganiseerde screeningprogramma's te beheren;

   b) er op passende wijze voor zorgen dat alle personen die tot de doelgroep van het screeningprogramma behoren, door middel van een systeem van oproepen en herhalingsoproepen worden opgeroepen om aan het programma deel te nemen;

   c) verzamelen, beheren en evalueren van gegevens over alle screeningtests, de evaluatie en de einddiagnosen;

   d) de gegevens verzamelen, beheren en evalueren in volledige overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens.

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) beantwoorden aan de normen van het Europese netwerk voor kankerregistratie bij het opzetten en beheren van de screeninggegevensbanken, in volledige overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens;

   c) met een passende frequentie toezicht houden op de screeningprogramma's;

4. Opleiding

   Personeel doeltreffend opleiden op alle niveaus om te garanderen dat het een screening van hoge kwaliteit kan verrichten.

5. Naleving

   a) Een hoge nalevingsgraad nastreven, gebaseerd op een goed geïnformeerde vrijwillige instemming, waar georganiseerde screening wordt aangeboden;

   b) maatregelen treffen om voor gelijke toegang tot de screeningprogramma's te zorgen en daarbij naar behoren rekening houden met de eventuele noodzaak om zich te richten op specifieke sociaal-economische groepen.

6. Invoering van nieuwe screeningtests rekening houdend met internationale onderzoeksresultaten

   a) In de gewone gezondheidszorg pas nieuwe kankerscreeningtests invoeren als die middels gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken geëvalueerd zijn;

   b) onderzoeken verrichten, naast de onderzoeken op screeningspecifieke parameters en mortaliteit, op vervolgbehandelprocedures, klinische resultaten, nevenwerkingen, morbiditeit en levenskwaliteit;

   c) het bewijs van de doeltreffendheid van nieuwe methoden evalueren door de onderzoeksresultaten aangaande representatieve gevallen bijeen te brengen;

   d) overwegen potentieel veelbelovende nieuwe screeningtests, die momenteel worden geëvalueerd in gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken, in de gewone gezondheidszorg in te voeren, zodra het bewijsmateriaal overtuigend is en met andere relevante aspecten, zoals de kosteneffectiviteit van de verschillende gezondheidszorgstelsels, rekening is gehouden;

   e) overwegen potentieel veelbelovende nieuwe wijzigingen van bestaande screeningtests in de gewone gezondheidszorg in te voeren, zodra de doeltreffendheid van de wijziging met succes is geëvalueerd, eventueel onder gebruikmaking van andere epidemiologisch verantwoorde surrogaateindpunten;

7. Uitvoeringsverslag en vervolgcontrole

Bij de Commissie verslag uitbrengen over de uivoering van deze aanbeveling binnen drie jaar na de goedkeuring ervan en vervolgens op verzoek van de Commissie, met het oog op een bijdrage aan de uitvoering 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 vierde jaar na de datum van goedkeuring van de aanbeveling, na te gaan in hoeverre de voorgestelde maatregelen effectief zijn en de noodzaak voor verdere maatregelen te evalueren;
2. samenwerking op onderzoeksgebied tussen de lidstaten en de uitwisseling van beste praktijken inzake kankerscreening aan te moedigen en zo de ontwikkeling en evaluatie van nieuwe screeningmethoden of de verbetering van bestaande screeningmethoden mogelijk te maken;
3. steun te verlenen aan Europees onderzoek naar kankerscreening, inclusief de ontwikkeling van nieuwe richtsnoeren en de actualisering van bestaande richtsnoeren voor kankerscreening.

Gedaan te Brussel, 2 december 2003.

Voor de Raad

De voorzitter

R. MARONI

BIJLAGE

SCREENINGTESTS DIE AAN DE EISEN VAN DE AANBEVELING VOLDOEN (*)

— Screening door middel van uitstrijkjes voor het opsporen van voorstadia van baarmoederhalskanker vanaf uiterlijk de leeftijd van 30 jaar en niet vóór de leeftijd van 20;

— mammografie voor de opsporing van borstkanker bij vrouwen in de leeftijd tussen 50 tot 69 jaar, overeenkomstig de Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging op het gebied van mammografie;

— screening op occult bloed in de ontlasting voor de opsporing van colorectale kanker bij mannen en vrouwen in de leeftijd van 50 tot 74 jaar.

(*) De aangegeven leeftijden moeten als uitersten worden beschouwd; afhankelijk van de nationale epidemiologische bewijzen en prioriteitsbepaling kan een kortere leeftijdsperiode aangewezen zijn.