



Brüssel, den 29. November 2022
(OR. en)

14770/22

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0290(NLE)**

SAN 608

VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Rat
Betr.:	Empfehlung des Rates zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening, der die Empfehlung 2003/878/EG des Rates ersetzt <i>- Annahme</i>

1. Die Kommission hat dem Rat am 20. September 2022 einen Vorschlag für die oben genannte Empfehlung des Rates unterbreitet. Auf der Grundlage von Artikel 168 Absatz 6 AEUV ersetzt die vorgeschlagene neue Empfehlung des Rates die Empfehlung 2003/878/EG des Rates zur Krebsfrüherkennung, die zur Verbesserung der Krebsvorsorge und zur Gewährleistung des Zugangs zu Screeningprogrammen beigetragen hat.
2. Der Vorschlag umfasst eine Aktualisierung der derzeitigen Bestimmungen und ein breiteres Spektrum von Screening-Tests und -Protokollen. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, Screeningprogramme angesichts neuer Erkenntnisse und technologischer Innovationen auf andere Zielgruppen und andere Krebsarten auszuweiten.
3. Die Gruppe „Gesundheitswesen“ hat den Vorschlag am 27. September, 11. Oktober, 24. Oktober und 11. November geprüft.

4. Im Anschluss an eine informelle schriftliche Konsultation, die am 15. November abgeschlossen wurde, hat die Gruppe „Gesundheitswesen“ Einvernehmen über den Kompromisstext des Vorsitzes für die Empfehlung erzielt.
5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil) hat am 25. November 2022 das in der Gruppe „Gesundheitswesen“ erzielte Einvernehmen bestätigt und vereinbart, den entsprechenden Text dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf seiner Tagung am 9. Dezember 2022 zur Annahme vorzulegen.
6. Der Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) wird ersucht, die Empfehlung des Rates zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening, die die Empfehlung 2003/878/EG des Rates ersetzt (siehe Anlage), auf seiner Tagung am 9. Dezember 2022 anzunehmen.
- (7) Die Empfehlung wird nach ihrer Annahme im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

EMPFEHLUNG DES RATES
zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das
Krebsscreening,

der die Empfehlung 2003/878/EG des Rates ersetzt

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 6,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 168 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Die Tätigkeit der Union, die die Politik der Mitgliedstaaten zu ergänzen hat, ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit zu richten. Sie umfasst die Bekämpfung der weitverbreiteten schweren Krankheiten; dabei werden die Erforschung der Ursachen, der Übertragung und der Verhütung dieser Krankheiten sowie die Gesundheitsinformation, -erziehung und -überwachung gefördert.
- (2) Die Weiterentwicklung von Krebsfrüherkennungsprogrammen sollte im Einklang mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und den einzelstaatlichen und regionalen Zuständigkeiten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung im Sinne von Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erfolgen.

- (3) Krebs ist eine weitverbreitete Erkrankung und häufige Todesursache in Europa. Im Jahr 2020 wurde bei geschätzt 2,7 Millionen Menschen in der Union Krebs diagnostiziert. Ausgehend von den Zahlen für 2020 wird geschätzt, dass die Hälfte aller Unionsbürgerinnen und -bürger im Laufe des Lebens an Krebs erkranken wird, was lang anhaltende Auswirkungen auf ihre Lebensqualität hat, und dass nur die Hälfte aller Krebspatientinnen und -patienten überleben wird.
- (4) In der Empfehlung 2003/878/EG des Rates sind Empfehlungen betreffend die Krebsfrüherkennung in der Union festgelegt. Darin wurden die EU-Mitgliedstaaten ermutigt, qualitätsgesicherte Früherkennungsprogramme für die Bevölkerung durchzuführen, und sie hat maßgeblich dazu beigetragen, das Krebscreening zu verbessern und zu gewährleisten, dass die überwiegende Mehrheit der Menschen in den Zielaltersgruppen, aus allen sozioökonomischen Gruppen und im gesamten Gebiet Zugang zu systematischen Screenings hat.
- (5) Darüber hinaus wurden die Steuerung des Krebscreenings, die Anforderungen an seine Organisation und seine Evaluierung erörtert, und es fand ein Informationsaustausch auf Unionsebene statt; Teil dessen waren auch die Erfahrungen, die bei den aus dem EU-Gesundheitsprogramm¹ geförderten Maßnahmen zum Krebscreening gesammelt wurden.
- (6) Dank des Screenings kann Krebs bereits im Frühstadium festgestellt werden, eventuell sogar vor Ausbruch der Erkrankung. Einige Läsionen können dann wirksamer behandelt werden und die Chancen, dass die Patienten geheilt werden, sind höher. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Früherkennungsuntersuchungen ist die Verringerung der auf die Krankheit zurückzuführenden Todesfälle oder der Inzidenz invasiver Krebserkrankungen.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Die Wirksamkeit des Screenings ist bei Brust-, kolorektalem, Gebärmutterhals-, (bis zu einem gewissen Grad) Lungen- und Prostatakrebs sowie unter bestimmten Bedingungen auch bei Magenkrebs nachgewiesen. Alle Kriterien von Wilson und Jungner² für ein verantwortungsvolles Screening sowie die von der WHO festgelegten zusätzlichen Kriterien³ sollten bei der Bewertung der Durchführbarkeit eines Screeningprogramms berücksichtigt werden.
- (8) Screening nennt man das Verfahren der Untersuchung auf Erkrankungen bei Menschen, bei denen keine Symptome festgestellt wurden. Neben seiner positiven Wirkung auf die krankheitsspezifische Sterberate und auf die Inzidenz invasiver Krebserkrankungen hat das Screening auch seine Beschränkungen, die sich nachteilig auf die untersuchte Population auswirken können. Hierunter fallen falsch-positive Befunde, die Ängste auslösen können und möglicherweise zusätzliche Tests, die potenzielle Risiken bergen, erforderlich machen, falsch-negative Befunde, die falsche Sicherheit geben, was die Diagnose verzögert, Überdiagnosen (d. h. die Erkennung von Krebs, der während des Lebens des Patienten keine Symptome verursachen dürfte) und anschließende Überbehandlung. Vor der Einführung neuer systematischer Krebscreeningprogramme sollten sich die Gesundheitsdienstleister über alle potenziellen Vorteile und Risiken des Screenings in Bezug auf eine bestimmte Krebsart im Klaren sein. Ferner müssen diese Vorteile und Risiken so verständlich erläutert werden, dass der/die Einzelne der Teilnahme an den Screeningprogrammen in voller Kenntnis der Sachlage zustimmen kann.
- (9) Vor der Entscheidung über die Durchführung von Programmen zur Krebsfrüherkennung sind ethische, rechtliche, soziale, medizinische, organisatorische und wirtschaftliche Gesichtspunkte, Gesichtspunkte der Geschlechtergleichstellung sowie Gesichtspunkte der Kapazität und Ressourcen des Gesundheitswesens zu beachten.

² Wilson JMG, Jungner G: Principles and Practice of Screening for Disease (Grundsätze und Praxis des Screenings auf Krankheiten), Weltgesundheitsorganisation, 1968.

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

- (10) Gebührend zu berücksichtigen sind die spezifischen Bedürfnisse von Männern und Frauen, älteren Menschen, Menschen mit Behinderungen, benachteiligten oder marginalisierten Gruppen, wie Angehörige einer ethnischen Minderheit, schwer zu erreichenden Personen und Personen, die nicht auf Einladungen zu Screenings reagieren, einkommensschwachen Bevölkerungsgruppen, Krebsüberlebenden sowie Personen, die aus bestimmten Gründen ein höheres Risiko haben, an Krebs oder schwereren Formen von Krebs zu erkranken, z. B. Menschen mit einer genetischen oder familiären Prädisposition, Menschen mit chronischer Lebererkrankung oder Menschen, die aufgrund ihrer Lebensweise, von Umweltrisiken oder ihres Berufs gefährdet sind.
- (11) Gebührend zu berücksichtigen sind ferner der individuelle Bedarf von Menschen mit Behinderungen an Hilfe oder besonderer Unterstützung im Hinblick auf den Zugang zum Krebscreening oder an angepassten klinischen Einrichtungen wie auch die Bedürfnisse von Menschen in abgelegenen Gebieten, die große Schwierigkeiten haben, zu den Krebscreeningeinrichtungen in ihrer Region zu gelangen.
- (12) Der Nutzen eines Früherkennungsprogramms im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit sowie seine Kosteneffizienz, einschließlich der potenziellen Folgen für Einsparungen im Gesundheits- und Langzeitpflegesystem, werden dann erzielt, wenn das Programm stufenweise auf strukturierte und systematische Weise durchgeführt und die Zielpopulation damit erfasst wird und dabei aktuellen evidenzbasierten europäischen Leitlinien Rechnung getragen wird, mit einer Qualitätssicherung, die ein angemessenes Monitoring der Qualität der Screeningprogramme gewährleisten sollte.
- (13) Die Kostenwirksamkeit des Krebscreenings hängt von mehreren Faktoren ab, zu denen die Epidemiologie, die anfallenden Kosten, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie eine ausreichend hohe Beteiligung der Zielgruppe zählen.
- (14) Die systematische Umsetzung erfordert eine Steuerung, eine Struktur mit einem System der wiederholten Einladung zu Erst- und Folgeuntersuchungen und mit Qualitätssicherung auf allen Ebenen sowie leistungsfähige, geeignete, zugängliche und verfügbare Diagnose-, Therapie- und Nachsorgeangebote, die sich auf evidenzbasierte Leitlinien stützen.

- (15) Systematische Screeningprogramme erfordern geeignete Datenverarbeitungssysteme. Diese Systeme sollten eine Liste aller von den Screeningprogrammen zu erfassenden Personengruppen sowie Daten über alle Screeninguntersuchungen, Auswertungen und abschließenden Diagnosen umfassen, einschließlich Daten zum Stadium des Krebses zum Zeitpunkt der Entdeckung im Rahmen des Screeningprogramms.
- (16) Sämtliche Verfahren zur Sammlung, Speicherung, Übermittlung und Auswertung von Daten in entsprechenden Registern sowie in anderen nationalen und regionalen amtlichen Instrumenten müssen uneingeschränkt der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)⁴ entsprechen. Außerdem sollten diese Verfahren an die Verfahren zur Sammlung, Speicherung und Übermittlung von Daten angeglichen werden, die bereits im Rahmen anderer Initiativen wie den Europäischen Referenznetzwerken für Krebs entwickelt wurden, und mit ihnen interoperabel sein.
- (17) In der Mitteilung der Kommission über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft sind die Grundsätze festgelegt, mit deren Hilfe die Interoperabilität mit bereits im Rahmen anderer Initiativen entwickelten Systemen zur Sammlung, Speicherung und Übermittlung von Daten⁵ unter vollumfänglicher Einhaltung der geltenden Datenschutzvorschriften gewährleistet werden soll.
- (18) Zu einem Screening von hoher Qualität gehört die Analyse des Screeningprozesses und -ergebnisses und die rasche Mitteilung der Ergebnisse an die Bevölkerung und die Träger der Untersuchungen.

⁴ ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1.

⁵ Im Rahmen dieser Mitteilung beispielsweise: Krebsregister, andere nationale und regionale Krebsinformationssysteme, das Europäische Krebsinformationssystem, die Europäischen Referenznetzwerke sowie weitere einschlägige Datenquellen und Infrastrukturen.

- (19) Diese Analyse ist einfacher durchzuführen, wenn die Screeningdaten und geeignete Angaben mit Krebsregistern sowie Inzidenz- und Mortalitätsdaten verknüpft werden und mit diesen interoperabel sind. Die Sekundärnutzung der Daten aus Screeningprogrammen ist eine wertvolle Ressource für die Krebsforschung und den technologischen Fortschritt bei der Krebsversorgung, insbesondere in Kombination mit anderen Datenquellen wie Genomdaten. Solche Sekundärdaten könnten im Rahmen europäischer digitaler Infrastrukturen und unter uneingeschränkter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/679 erlangt werden.
- (20) Voraussetzung für ein Screening von hoher Qualität ist eine entsprechende Schulung des Personals.
- (21) Für Krebscreeninguntersuchungen wurden spezielle Leistungsindikatoren festgelegt. Diese Indikatoren sollten regelmäßig kontrolliert werden.
- (22) Um eine adäquate Organisation und Qualitätskontrolle in allen Mitgliedstaaten zu garantieren, sind entsprechende personelle und finanzielle Ressourcen von großer Bedeutung. Für die Kofinanzierung eines Teils der erforderlichen Investitionen und Ausgaben, auch für die Forschung, könnten EU-Mittel mobilisiert werden, die für die Kohäsionspolitik bereitgestellt wurden, insbesondere aus dem Fonds für regionale Entwicklung und dem Europäischen Sozialfonds Plus sowie aus dem Programm EU4Health und dem Programm Horizont Europa.
- (23) Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um einen gleichberechtigten Zugang zu Screening von hoher Qualität sicherzustellen, wobei gebührend berücksichtigt werden sollte, dass gegebenenfalls bestimmte sozioökonomische Gruppen oder Gebiete, in denen der Zugang zu Gesundheitseinrichtungen erschwert ist, gezielt ins Auge gefasst werden müssen.
- (24) Aus ethischen, rechtlichen und sozialen Gründen ist es unabdingbar, dass Krebscreeninguntersuchungen umfassend informierten symptomfreien Menschen nur dann angeboten werden, wenn Nutzen und Risiken der Teilnahme am Screeningprogramm hinlänglich bekannt sind, der Nutzen die Risiken überwiegt und ihre Kostenwirksamkeit akzeptabel ist. Diese Bewertung sollte ein fester Bestandteil der Umsetzung auf nationaler Ebene sein.

- (25) Diejenigen Screeningmethoden, die diese strengen Voraussetzungen derzeit erfüllen, sind im Anhang aufgeführt.
- (26) Die im Anhang aufgeführten Screeninguntersuchungen sollten nur dann populationsbezogen angeboten werden, wenn ein Screeningprogramm die Kriterien für ein verantwortungsvolles Screening von Wilson und Jungner sowie die von der WHO festgelegten zusätzlichen Kriterien erfüllt. Darüber hinaus sollten Screeninguntersuchungen ausschließlich im Rahmen systematischer Screeningprogramme mit einer Qualitätssicherung auf allen Ebenen angeboten werden und nur dann, wenn verlässliche Informationen über Nutzen und Risiken, ausreichende Ressourcen für das Screening, Folgeuntersuchungen mit ergänzenden Diagnoseverfahren und erforderlichenfalls Therapieverfahren für die Menschen mit positivem Screeningbefund zur Verfügung stehen.
- (27) Außerdem können die im Anhang aufgeführten Screeninguntersuchungen und insbesondere die Screenings auf Lungen-, Prostata- und Magenkrebs schrittweise eingeführt werden, um zu gewährleisten, dass Planung, Erprobung im Pilotprojekt und Einführung der Screeningprogramme graduell und auf geeignete Weise im Rahmen nationaler Prioritäten vonstattengehen. Die Durchführung des Screenings wird durch evidenzbasierte europäische Leitlinien und Qualitätssicherungssysteme flankiert, die dazu beitragen sollen, die Einführung und das Monitoring der Screeningprogramme zu gewährleisten. Es wird darauf hingewiesen, dass nationale Gegebenheiten, d. h. personelle und finanzielle Ressourcen, Erschwinglichkeit sowie die Kapazität des Gesundheitswesens in den Mitgliedstaaten, bei der Durchführung neuer Screeningprogramme zu berücksichtigen sind.
- (28) Die im Anhang aufgeführten empfohlenen Screeninguntersuchungen sollten sorgfältig erwogen werden, und die Mitgliedstaaten sollten ihre Entscheidung, die empfohlenen Screeninguntersuchungen einzuführen, auf die verfügbare Fachkompetenz, die Prioritätensetzung bei personellen und finanziellen Ressourcen sowie die Kapazität des Gesundheitswesens in den einzelnen Mitgliedstaaten und die Verfügbarkeit von europäischen Leitlinien und Qualitätssicherungssystemen, die auf das Monitoring der Qualität der Screeningprogramme abzielen, stützen.

- (29) Die Einführung neuer Krebscreeningprogramme oder -technologien, bei denen ionisierende Strahlung zum Einsatz kommt, muss unter vollständiger Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom erfolgen, einschließlich in Bezug auf die Verantwortung der Mitgliedstaaten dafür, dass die betreffenden Fachkräfte eine angemessene Ausbildung betreffend die Strahlenschutzaspekte der Technologie erhalten, die Durchführung von Qualitätssicherungsprogrammen und die Qualitätskontrolle bei radiologischer Ausrüstung, die Bewertung von Strahlendosen und die Festlegung diagnostischer Referenzwerte sowie die Gewährleistung, dass die Optimierung der Bildgebungsverfahren unter Einbeziehung von Medizinphysik-Experten erfolgt.
- (30) Die Screeningmethoden werden ständig weiterentwickelt. Gleichzeitig mit der Anwendung der empfohlenen Screeningmethoden sollten daher auch die Qualität, die Anwendbarkeit und die Kostenwirksamkeit neuer Methoden systematisch bewertet werden, wenn die vorliegenden Daten dies rechtfertigen. Im Zuge der derzeitigen und künftigen Arbeiten, einschließlich der Ausarbeitung europäischer Leitlinien und Qualitätssicherungssystemen, werden möglicherweise neue Screeningkonzepte und neue Methoden ermittelt, die die im Anhang aufgeführten Untersuchungen letztlich ersetzen oder ergänzen könnten bzw. die bei anderen Krebsarten angewandt werden könnten.
- (31) Durch internationale technische Zusammenarbeit, insbesondere im Wege des Internationalen Krebsforschungszentrums der WHO, kann ein Beitrag zur Verbesserung der Krebscreeningprogramme und der Leitlinien in der EU und weltweit geleistet werden.

- (32) Mit der Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) kann die Europäische Union die freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Bereitstellung von Erkenntnissen aus der Praxis in Bezug auf Diagnostika, die zur Ergänzung von Präventions- oder Screeningprogrammen verwendet werden, unterstützen.
- (33) In den Schlussfolgerungen des Rates mit dem Titel „Verringerung der Krebsbelastung“ wurde die Kommission am 28. Mai 2008 ersucht, zu prüfen, welche Hindernisse der erfolgreichen Umsetzung bewährter Früherkennungsmethoden im Weg stehen, und sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Empfehlung 2003/878/EG des Rates mittel- und langfristige wissenschaftliche und professionelle Unterstützung erhalten.
- (34) Im zweiten Bericht über die Umsetzung der Empfehlung 2003/878/EG des Rates wurde im Mai 2017 empfohlen, die Ratsempfehlung zu aktualisieren, da in den EU-Mitgliedstaaten seit 2003 neue Screeningtests und -protokolle validiert und eingeführt wurden, sowie Politikmaßnahmen für die regelmäßige Aktualisierung der Leitlinien zum Krebscreening wie auch der Berichte über die Durchführung vorzusehen.
- (35) Am 22. April 2021 erteilte die Kommission der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater über ihren Mechanismus für wissenschaftliche Beratung das Mandat, eine wissenschaftliche Empfehlung für ein besseres Krebscreening in der gesamten Union auszuarbeiten und dabei insbesondere auf Folgendes einzugehen: i) wie sich sicherstellen lässt, dass die bestehenden Vorsorgeprogramme für Gebärmutterhals-, Darm- und Brustkrebs den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen; ii) die wissenschaftliche Grundlage für die Ausweitung von Vorsorgeprogrammen auf andere Krebsarten, z. B. Lungen-, Prostata- und Magenkrebs, sowie für ihrer Durchführbarkeit in der gesamten Union; und iii) die wichtigsten wissenschaftliche Aspekte, die mit Blick auf die Optimierung der risikobasierten Krebsvorsorge und der Früherkennung in der gesamten Union zu berücksichtigen sind.

- (36) Am 30. Juni 2021 hat die Kommission die neuen, evidenzbasierten europäischen Leitlinien und das Qualitätssicherungssystem für Brustkrebs⁶ herausgegeben und das Europäische Krebsinformationssystem⁷ als zentrales System für das Monitoring und die Hochrechnung der Krebsbelastung vorgestellt.
- (37) Am 10. Dezember 2021 wurde in den Schlussfolgerungen des Rates zur Stärkung der europäischen Gesundheitsunion darauf verwiesen, dass die gesundheitliche, wirtschaftliche und soziale Unsicherheit infolge der COVID-19-Pandemie Programme für Gesundheitsförderung und Vorsorge wie auch den Zugang zur Früherkennung und Behandlung von Krebs in Zeiten einer starken Belastung der Krankenhäuser beeinträchtigt habe und dass sich dies nachteilig auf die Krebsinzidenz und die entsprechenden Überlebenschancen auswirken könne.
- (38) Außerdem wurde die Kommission in diesen Schlussfolgerungen des Rates ersucht, gegebenenfalls die wirksame Durchführung der Maßnahmen von Europas Plan gegen den Krebs zu gewährleisten und die Mitgliedstaaten bei der Durchführung wirksamer Maßnahmen zur Krebsbekämpfung mithilfe geeigneter Instrumente und Hilfsmittel zu unterstützen, einschließlich der Erwägung der Vorlage eines Vorschlags für eine Aktualisierung der Empfehlung 2003/878/EG des Rates.
- (39) Am 3. Februar 2021 wurde in der Kommissionsmitteilung mit dem Titel „Europas Plan gegen den Krebs“, COM(2021) 44 final, die Ausarbeitung eines neuen, von der EU unterstützten Krebsvorsorgeprogramms angekündigt, mit dem die Mitgliedstaaten dahin gehend unterstützt werden sollen, dass bis 2025 für 90 % der für Vorsorgeuntersuchungen auf Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs bzw. kolorektalen Krebs infrage kommenden EU-Bürgerinnen und -Bürger ein entsprechendes Screening angeboten wird. Das Programm soll aus Unionsmitteln unterstützt werden und sich auf Verbesserungen in den drei zentralen Bereichen Zugang, Qualität und Diagnostik konzentrieren.

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

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) Das neue, von der EU unterstützte Krebsvorsorgeprogramm im Rahmen von Europas Plan gegen den Krebs sieht auch eine Überarbeitung der Empfehlung 2003/878/EG des Rates vor, einschließlich einer Aktualisierung der mit Blick auf Brust-, Gebärmutterhals- und kolorektalen Krebs eingesetzten Untersuchungen, wie auch eine mögliche Ausweitung der systematischen Screeningprogramme auf weitere Krebsarten, und zwar Lungen-, Prostata- und Magenkrebs, gestützt auf neue evidenzbasierte Erkenntnisse.
- (41) Am 2. März 2022 legte die Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Kommission ihre wissenschaftliche Stellungnahme „Krebsvorsorge in der Europäischen Union“ für ein besseres Krebscreening in der gesamten Union vor. In dieser Stellungnahme wird empfohlen, Methodik und Tests für die Vorsorgeuntersuchungen auf Brust-, Gebärmutterhals- und kolorektalen Krebs zu aktualisieren und die systematischen Krebscreeningprogramme auf Lungen- und Prostatakrebs und unter bestimmten Umständen auch auf Magenkrebs auszuweiten, wie im Anhang dargelegt. Die Stellungnahme stützt sich auf den Bericht zur Evidenzüberprüfung mit dem Titel „Improving cancer screening in the European Union“, der vom Konsortium „Science Advice for Policy by European Academies“ (SAPEA) vorgelegt wurde.
- (42) Die Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Kommission empfahl weiterhin, die sich rasch entwickelnden technologischen Möglichkeiten und wissenschaftlichen Erkenntnisse zu nutzen, um die Früherkennung und die risikobasierte Krebsvorsorge in der gesamten Union zu optimieren.
- (43) Am 16. Februar 2022 nahm das Europäische Parlament die Entschließung „Stärkung Europas im Kampf gegen Krebserkrankungen – auf dem Weg zu einer umfassenden und koordinierten Strategie“ an, die sich auch auf das Arbeitsdokument seines Sonderausschusses für die Bekämpfung von Krebs vom 27. Oktober 2020 stützt, das den Titel „Informationen des Sonderausschusses zu Krebsbekämpfung zur Beeinflussung des künftigen europäischen Plans zur Krebsbekämpfung“ trägt. In der Entschließung wird die Einführung eines neuen, von der EU geförderten und in Europas Plan gegen den Krebs angekündigten Krebsvorsorgeprogramms befürwortet.

(44) In der EntschlieÙung wird die Kommission ferner aufgefordert, auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse andere Krebsarten in das Programm aufzunehmen, wobei dies mit klaren Zielen für jede Krebsart einhergehen muss, alle zwei Jahre die Ergebnisse der Krebsvorsorgeprogramme im Hinblick auf den gleichberechtigten Zugang der Zielpopulation zu bewerten, um die Ungleichheit zwischen den Mitgliedstaaten und Regionen zu beobachten, geeignete neue Maßnahmen vorzuschlagen und die Früherkennungsprogramme mit den neuesten Forschungsergebnissen im Bereich der Krebsfrüherkennung in Einklang zu bringen —

EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN,

Durchführung von Krebscreeningprogrammen

1. ein evidenzbasiertes und personenzentriertes Krebscreening innerhalb nationaler Prioritäten anzubieten, das den Grundprinzipien der Sicherheit, der Ethik, der Partizipation der Zivilgesellschaft und der Gleichheit Rechnung trägt und im Wege systematischer populationsbezogener Programme durchgeführt wird, sowie sofern angezeigt und relevant risikostratifizierte Krebscreenings anzubieten; die zu berücksichtigenden Krebsarten und die entsprechenden Zielpopulationen sind im Anhang aufgeführt;
2. gut zugängliche Screeningprogramme im Einklang mit europäischen Leitlinien und Qualitätssicherungssystemen, soweit vorhanden, durchzuführen, und zwar im Rahmen eines stufenweisen Ansatzes, bei dem die verfügbaren personellen und finanziellen Ressourcen sowie die für die Durchführung der Screeningprogramme verfügbaren Ressourcen des Gesundheitswesens im Rahmen der nationalen Prioritäten berücksichtigt werden;
3. die Ausarbeitung von Pilotprojekten zur Entwicklung risikostratifizierter Krebscreeningprotokolle, von Leitlinien und von Indikatoren für gut zugängliche Krebscreeningprogramme von hoher Qualität auf nationaler Ebene und gegebenenfalls auf regionaler Ebene unter Gewährleistung einer adäquaten territorialen Abdeckung einschließlich ländlicher und abgelegener Gebiete zu fördern;

4. sicherzustellen, dass den am Screening teilnehmenden Personen Nutzen und Risiken, einschließlich Überdiagnosen und Überbehandlung, auf verständliche Weise erläutert werden, unter Umständen auch durch einen Angehörigen der Heilberufe gegenüber der teilnehmenden Person, damit der/die Einzelne bei der Entscheidung über die Teilnahme an den Screeningprogrammen in voller Kenntnis der Sachlage einwilligen kann, und dass den Grundsätzen der Gesundheitskompetenz und der fundierten Entscheidungsfindung Rechnung getragen wird, um eine größere Beteiligung und mehr Gleichheit zu erreichen;
5. dafür zu sorgen, dass für die Personen mit positivem Screeningbefund zeitnah adäquate ergänzende Diagnoseverfahren und Behandlungen bereitstehen; Nachbetreuung und psychologische Betreuung, wo dies notwendig, möglich und relevant ist, anzubieten, d. h. personelle und finanzielle Ressourcen sowie Kapazitäten der Gesundheitsversorgung in den Mitgliedstaaten zu berücksichtigen;
6. personelle und finanzielle Ressourcen bereitzustellen, um eine angemessene Organisation und Qualitätskontrolle zu gewährleisten, die auf den Bedarf auf nationaler Ebene zugeschnitten sind;
7. bei der Bewertung der Durchführung eines Krebscreeningprogramms auf nationaler oder regionaler Ebene sowie der Entscheidung darüber die Krankheitslast und die für die Gesundheitsfürsorge zur Verfügung stehenden Ressourcen, die Nebenwirkungen und Kosten des Krebscreenings sowie die Erfahrungen aus wissenschaftlichen Versuchsreihen und Pilotprojekten zu berücksichtigen;
8. darauf abzielen, ein System, mit dem zu Erst- und Folgeuntersuchungen eingeladen und an diese erinnert wird, und eine Qualitätssicherung auf allen geeigneten Ebenen in Kombination mit leistungsfähiger, geeigneter Diagnostik, Therapie und Nachsorge nach evidenzbasierten Leitlinien einzurichten;
9. dafür zu sorgen, dass den Datenschutzvorschriften gebührend Rechnung getragen wird;

Registrierung und Verwaltung der Screeningdaten

10. für systematische Krebscreeningprogramme geeignete Datenverarbeitungssysteme zu nutzen;
11. durch geeignete Mittel sicherzustellen, dass alle vom Krebscreeningprogramm zu erfassenden Personen zur Teilnahme am Programm aufgefordert werden;
12. darauf abzielen, die Daten über alle Screeninguntersuchungen, Auswertungen und abschließenden Diagnosen, einschließlich der Daten zum Krebsstadium, sofern der Krebs im Rahmen der Screeningprogramme festgestellt wurde, zu erfassen, zu verwalten und zu evaluieren;
13. bei der Erfassung, Verwaltung und Evaluierung der Daten und gegebenenfalls der Prüfung, ob die Daten für die Krebsforschung bereitgestellt werden, einschließlich Anwendungsforschung und Entwicklung verbesserter technologischer Möglichkeiten der Frühdiagnose und Prävention von Krebs, die geltenden Datenschutzvorschriften vollumfänglich einzuhalten;

Überwachung

14. Ablauf und Ergebnis des systematischen Krebscreenings einem regelmäßigen Monitoring zu unterziehen und die Ergebnisse den Bürgerinnen und Bürgern und dem das Screening durchführenden Personal rasch mitzuteilen;
15. darauf abzielen, die geeignete Verarbeitung von Daten und Informationen im Europäischen Krebsinformationssystem zu gewährleisten, um das Monitoring der Leistung des Krebscreenings und der Wirkungsindikatoren sowie anderer zusätzlicher Informationen zu ermöglichen, und dabei die geltenden Datenschutzvorschriften vollumfänglich einzuhalten. Das Monitoring sollte unter Berücksichtigung der Kapazitäten und Ressourcen in den Mitgliedstaaten erfolgen und den Gesundheitssystemen keinen unnötigen Registrierungsaufwand auferlegen;

Schulung

16. das Personal auf allen Ebenen angemessen zu schulen und dafür zu sorgen, dass es Screeningleistungen von hoher Qualität erbringen kann;

Beteiligung

17. im Fall der Bereitstellung eines systematischen Krebscreenings eine hohe Beteiligung auf der Grundlage der Einwilligung in voller Kenntnis der Sachlage anzustreben;
18. einen gleichberechtigten Zugang zum Screening sicherzustellen und dabei gebührend zu berücksichtigen, dass gegebenenfalls bestimmte sozioökonomische und marginalisierte Gruppen oder Regionen im Land gezielt angesprochen werden müssen;
19. durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass Menschen mit Behinderungen sowie Menschen, die in ländlichen oder abgelegenen Gebieten leben, die Krebscreeningangebote wahrnehmen können und dass die klinischen Krebscreeningeinrichtungen den Bedürfnissen von Menschen mit Behinderungen entsprechen;

Einführung neuer Screeninguntersuchungen unter Berücksichtigung der Ergebnisse internationaler Forschung

20. neue Krebscreeninguntersuchungen erst dann als Routineverfahren einzuführen, nachdem sie in randomisierten kontrollierten Studien evaluiert worden sind und wenn es schlüssige wissenschaftliche Nachweise für die Wirksamkeit gibt;
21. zusätzlich zu den Studien zu den screeningspezifischen Parametern und der Sterberate Studien zu anschließenden Diagnose- und Therapieverfahren, klinischen Ergebnissen, Nebenwirkungen, Erkrankungsrate und Lebensqualität durchzuführen;
22. den Evidenzgrad im Hinblick auf die Ergebnisse neuer Verfahren durch eine zusammenfassende Auswertung repräsentativer Versuchsergebnisse zu bewerten;

23. die routinemäßige Einführung potenziell aussichtsreicher neuer Screeninguntersuchungen zu erwägen, sobald stichhaltige Evidenz vorliegt und weitere relevante Gesichtspunkte wie die Kostenwirksamkeit und organisatorische Gesichtspunkte in den verschiedenen Gesundheitssystemen berücksichtigt worden sind;
24. die routinemäßige Einführung potenziell aussichtsreicher Neuerungen bei den etablierten Screeninguntersuchungen zu erwägen, sobald ihre Effektivität – etwa anhand von anderen epidemiologisch validierten Surrogat-Endpunkten – erfolgreich evaluiert worden ist;

Bericht über die Durchführung und Folgemaßnahmen

25. der Kommission innerhalb von drei Jahren nach Annahme dieser Empfehlung und danach alle vier Jahre über die Durchführung dieser Empfehlung Bericht zu erstatten, um so zu ihrer Umsetzung in der Union beizutragen. Die Berichterstattung sollte erfolgen, ohne dass den Mitgliedstaaten und ihren Gesundheitssystemen unnötiger Melde-/Registrierungsaufwand auferlegt wird;

BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION,

1. vor Ablauf des vierten Jahres nach Annahme dieser Empfehlung anhand der von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen über die Durchführung der Krebscreeningprogramme Bericht zu erstatten, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zu prüfen, inwieweit die vorgeschlagenen Maßnahmen sich bewähren, und in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen zu erwägen;
2. die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei der Forschung wie auch den Austausch vorbildlicher Praktiken in Bezug auf das Krebscreening zu fördern, damit neue Screeningmethoden entwickelt und evaluiert oder bestehende verbessert werden können, insbesondere in Bezug auf frühzeitige Prädiktoren/Tests, Scores oder Algorithmen und mit dem Ziel, Überdiagnosen und Überbehandlungen zu verringern;

3. die europäische Forschung zum Krebscreening zu unterstützen, einschließlich der raschen Ausarbeitung von europäischen Leitlinien und Qualitätssicherungssystemen, mit deren Hilfe gewährleistet werden soll, dass die im Anhang aufgeführten Krebscreeninguntersuchungen rasch durchgeführt werden, evidenzbasiert und kosteneffizient sind, im vollem Umfang funktionieren und einer Qualitätssicherung unterliegen; ferner dazu beizutragen, die sozialen und wirtschaftlichen Risiken und Vorteile solcher Programme zu belegen;
4. in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten darauf hinzuwirken, rechtliche und technische Hindernisse abzubauen, um die Interoperabilität der Krebs- und Screeningregister, anderer nationaler und regionaler Krebsinformationssysteme, des Europäischen Krebsinformationssystems, der Europäischen Referenznetzwerke für Krebs, europäischer digitaler Infrastrukturen sowie anderer einschlägiger Datenquellen und Infrastrukturen zu verbessern, unter vollumfänglicher Einhaltung der geltenden Datenschutzvorschriften und unter Vermeidung von Doppelungen bei Tätigkeiten und übermittelten Informationen;
5. nationale Bemühungen auf Anfrage gegebenenfalls durch technische Unterstützung in Form von Informationsmaßnahmen für die breite Öffentlichkeit und Interessenträger über die Vorteile und die Risiken der Teilnahme an den Screeningprogrammen zu ergänzen, wobei die Grundsätze der Gesundheitskompetenz und der fundierten Entscheidungsfindung zu berücksichtigen sind, um Beteiligung und Gleichbehandlung zu verbessern.

Die in dieser Empfehlung enthaltenen Maßnahmen sollten von der Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten regelmäßig überprüft werden. Zusätzlich zu der Berichterstattung über die Durchführung der Krebscreeningprogramme (siehe Nummer 1 oben) sollte die Kommission dem Rat regelmäßig darüber Bericht erstatten.

Die Empfehlung 2003/878/EG wird durch die vorliegende Empfehlung ersetzt.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

Der Präsident/Die Präsidentin

Die technischen Spezifikationen für die nachstehend aufgeführten Krebscreenings, die den Anforderungen der Empfehlung entsprechen, werden in europäischen Leitlinien mit Qualitätssicherungssystemen im Einzelnen festgelegt. Die Mitgliedstaaten werden ersucht, ihre nationalen und regionalen Governance-Regelungen für Krebscreening zu prüfen, um eine zeitnahe und wirksame Umsetzung neuer oder aktualisierter europäischer Leitlinien zu ermöglichen.

Der Anhang berücksichtigt die wissenschaftliche Stellungnahme⁸ der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater zur Verbesserung der Krebsvorsorge in der EU. In der wissenschaftlichen Stellungnahme wird vorgeschlagen, die organisierten Screeningprogramme auf Lungen- und Prostatakrebs sowie – in den Ländern mit den höchsten Inzidenz- und Todesraten für Magenkrebs – auf Magenkrebs auszuweiten. Es sind jedoch weitere Belege für die Wirksamkeit, Kosteneffizienz und Durchführbarkeit bestimmter Screeningstrategien in der Praxis erforderlich.

Die Mitgliedstaaten werden ersucht, die Durchführung der folgenden Krebscreenings auf der Grundlage gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse in Erwägung zu ziehen und dabei auf nationaler oder regionaler Ebene in Abhängigkeit von der Krankheitslast und den verfügbaren Ressourcen des Gesundheitswesens, dem Schaden-Nutzen-Verhältnis und der Kosteneffizienz des Krebscreenings sowie den Erfahrungen aus wissenschaftlichen Studien und Pilotprojekten Bewertungen vorzunehmen und Entscheidungen zu treffen. Für Personen, die ein erhöhtes Risiko für eine bestimmte Krebsart haben, sollten die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse und lokaler Gegebenheiten spezifische Programme mit erweiterten Zielgruppen und erhöhter Intensität in Betracht ziehen.

⁸ Wissenschaftliche Stellungnahme der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater zur Verbesserung der Krebsvorsorge in der EU: <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Brustkrebs:

Angesichts der in den europäischen Leitlinien⁹ dargelegten Erkenntnisse wird für Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren ein Brustkrebscreening mittels Mammografie empfohlen. Es werden eine untere Altersgrenze von 45 Jahren und eine obere Altersgrenze von 74 Jahren vorgeschlagen. Es wird entweder die Verwendung digitaler Brusttomosynthese oder eine digitale Mammografie vorgeschlagen. Eine Magnetresonanztomografie (MRT) sollte in Betracht gezogen werden, wenn dies medizinisch angezeigt ist.

Gebärmutterhalskrebs:

Untersuchung auf das humane Papillomavirus (HPV) unter ausschließlicher Verwendung klinisch validierter Assays als bevorzugter Screeningtests bei Frauen im Alter von 30 bis 65 Jahren im Abstand von mindestens fünf Jahren. Prüfung, ob das Alter und die Intervalle an das individuelle Risiko je nach HPV-Impfstatus der Person angepasst werden sollten, sowie Prüfung der Möglichkeit, Kits anzubieten, mit denen Frauen sich selbst testen können, insbesondere für Personen, die nicht auf Einladungen zu Screenings reagieren.

Kolorektaler Krebs:

Quantitative immunochemische Stuhltests (faecal immunochemical testing – FIT) gelten als bevorzugte Screeninguntersuchung zur Ermittlung der Personen zwischen 50 und 74 Jahren, die im Anschluss zur Koloskopie überwiesen werden. Quantitative Informationen aus FIT-Ergebnissen könnten auf der Grundlage weiterer Forschung im Hinblick auf die Umsetzung risikogerechter Strategien verwendet werden, bei denen Schwellenwerte je nach Geschlecht, Alter und früheren Testergebnissen festgelegt werden. Die Endoskopie kann als vorrangiges Tool für die Durchführung kombinierter Strategien festgelegt werden.

⁹ [Europäische Leitlinien für Brustkrebscreening und -diagnose | ECIBC \(europa.eu\)](#)

Lungenkrebs:

Unter Berücksichtigung der vorläufigen Evidenz für das Screening unter Einsatz von Niedrig-Dosis-Computertomografie und der Notwendigkeit eines stufenweisen Ansatzes sollten die Länder die Durchführbarkeit und Wirksamkeit dieses Programms prüfen, z. B. anhand von Durchführungsstudien. Das Programm sollte Ansätze der Primär- und Sekundärprävention umfassen und mit Personen mit hohem Risiko beginnen. Es sollte besondere Aufmerksamkeit darauf verwendet werden, Personen mit einem hohen Risiko zu ermitteln und gezielt anzusprechen, vor allem starke Raucher und ehemals starke Raucher; die Mitgliedstaaten sollten weiter erforschen, wie die Zielgruppe erreicht und eingeladen werden kann, da es keine systematische Datenerfassung (Dokumentation) zum Rauchverhalten gibt. Darüber hinaus sollten Personen mit einem anderen hohen Risikoprofil ermittelt und gezielt angesprochen werden.

Prostatakrebs:

Unter Berücksichtigung der vorläufigen Evidenz und des beträchtlichen Maßes an opportunistischem Screening sollten die Länder einen stufenweisen Ansatz in Erwägung ziehen, der Pilotprojekte und weitere Forschungsarbeiten umfasst, um die Durchführbarkeit und Wirksamkeit systematischer Programme¹⁰ mit dem Ziel der Gewährleistung einer angemessenen Steuerung und Qualität auf der Grundlage von Untersuchungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA) bei Männern in Kombination mit ergänzender Magnetresonanztomografie (MRT) als Folgeuntersuchung zu evaluieren.

Magenkrebs:

In den Ländern oder Regionen von Ländern mit hoher Magenkrebsinzidenz und hohen Sterberaten sollten Screening- und Behandlungsstrategien für *Helicobacter pylori*, einschließlich Durchführungsstudien, erwogen werden. Das Screening sollte auch Strategien zur Ermittlung und Überwachung von Patienten mit präkanzerösen Magenläsionen, die nicht mit *Helicobacter-pylori*-Infektionen in Zusammenhang stehen, umfassen.

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