

**EMPFEHLUNG DES RATES
vom 2. Dezember 2003
zur Krebsfrüherkennung**

(2003/878/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Unterabsatz 2,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 152 EG-Vertrag ergänzt die Tätigkeit der Gemeinschaft die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit gerichtet. Sie umfasst die Bekämpfung der weit verbreiteten schweren Krankheiten; dabei werden die Erforschung der Ursachen, der Übertragung und der Verhütung dieser Krankheiten sowie die Gesundheitsinformation und -erziehung gefördert. Bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt.
- (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 erfolgen.
- (3) Krebs ist eine weit verbreitete Erkrankung und häufige Todesursache in Europa sowie in den künftigen Mitgliedstaaten. So traten 1998 in der Europäischen Union schätzungsweise 1 580 096 neue Krebsfälle auf, wobei andere Hautkrebsformen als Melanom nicht mitgerechnet sind. Davon entfielen 1,4 % auf Gebärmutterhalskrebs, 13 % auf Brustkrebs, 14 % auf kolorektale Karzinome und 9 % auf Prostatakrebs. Der Anteil von Gebärmutterhals- und Brustkrebs an den Neuerkrankungen bei Frauen belief sich auf 3 % bzw. 29 %, der Anteil von Prostatakrebs an den Neuerkrankungen bei Männern auf 17 %.
- (4) Grundsätze für die Früherkennung als Instrument zur Prävention chronischer nichtübertragbarer Krankheiten wurden 1968 von der Weltgesundheitsorganisation und 1994 vom Europarat veröffentlicht. Diese beiden Publikationen bilden zusammen mit der derzeit besten Praxis in jedem Einzelbereich der Krebsfrüherkennung die Grundlage für die vorliegenden Empfehlungen.
- (5) Die vorliegenden Empfehlungen stützen sich ferner auf die „Empfehlungen zur Krebsfrüherkennung“ des Beratenden Ausschusses zur Krebsprävention sowie auf die

Erfahrungen aus den verschiedenen im Rahmen des Programms „Europa gegen den Krebs“ geförderten Maßnahmen, in denen die europäische Zusammenarbeit zum Beispiel dazu beigetragen hat, aus erstklassigen Krebsfrüherkennungsprogrammen wirksame europäische Leitlinien für vorbildliche Praktiken zu erstellen und die Bevölkerung vor unzulänglichen Früherkennungsuntersuchungen zu schützen.

- (6) Vor der Entscheidung, Früherkennungsuntersuchungen bevölkerungsweit durchzuführen, sind wichtige Faktoren zu beurteilen, die unter anderem die Häufigkeit solcher Untersuchungen und die zeitlichen Abstände zwischen ihnen sowie andere nationale oder regionale epidemiologische Besonderheiten betreffen.
- (7) Früherkennungsuntersuchungen ermöglichen die Krebsdiagnose bereits im Frühstadium, eventuell sogar vor Ausbruch der Erkrankung. Einige Läsionen können dann wirksamer behandelt werden und die Patienten haben bessere Überlebenschancen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Früherkennungsuntersuchungen ist der Rückgang der auf die Krankheit zurückzuführenden Todesfälle. Da bei Gebärmutterhalskrebs Vorläufer für Krebs entdeckt werden, kann der Rückgang der Fälle von Gebärmutterhalskrebs als ein sehr nützlicher Indikator angesehen werden.
- (8) Der Nutzen der Früherkennung ist bei Brustkrebs und kolorektalem Krebs anhand randomisierter Studien und bei Gebärmutterhalskrebs anhand von beobachtenden Studien nachgewiesen worden.
- (9) Allerdings werden bei Früherkennungsuntersuchungen Menschen auf Erkrankungen untersucht, die bis dahin noch symptomfrei waren. Neben ihrer positiven Wirkungen in Bezug auf die krankheitsspezifische Sterberate kann die Früherkennung aber auch negative Nebenwirkungen für die untersuchte Bevölkerung mit sich bringen. Vor der Einführung neuer Früherkennungsprogramme für die Bevölkerung sollten die Träger der Gesundheitsfürsorge sich über alle potenziellen Vor- und Nachteile der Krebsfrüherkennung in Bezug auf eine von Krebs betroffene Körperpartie im Klaren sein. Ferner müssen dem mündigen Patienten von heute diese Vor- und Nachteile so erläutert werden, dass der Einzelne selbst über die Teilnahme an Früherkennungsprogrammen entscheiden kann.
- (10) Vor der Entscheidung über die Durchführung von Programmen zur Krebsfrüherkennung sind ethische, rechtliche, soziale, medizinische, organisatorische und wirtschaftliche Gesichtspunkte zu beachten.

- (11) Die besonderen Bedürfnisse von Personen, die aus bestimmten (z. B. biologischen, genetischen oder mit ihrer Lebensweise und ihrer Umwelt zusammenhängenden, unter anderem beruflichen) Gründen stärker krebgefährdet sind als andere, sind gebührend in Rechnung zu stellen.
- (12) Für den Nutzen im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit und die Kosteneffizienz eines Früherkennungsprogramms ist es wichtig, dass das Programm systematisch im Einklang mit Leitlinien für vorbildliche Praktiken durchgeführt wird und die gesamte Zielbevölkerung erfasst.
- (13) Die Kosteneffizienz der Krebsfrüherkennung hängt von mehreren Faktoren ab, zu denen die Epidemiologie sowie die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung zählen.
- (14) Die systematische Umsetzung erfordert eine Organisation mit wiederholten Aufforderungen zu Erst- und Folgeuntersuchungen und mit Qualitätssicherung auf allen Ebenen sowie leistungsfähige und angemessene Diagnose-, Therapie- und Nachsorgeeinrichtungen, die Leitlinien befolgen, die auf eindeutige Erkenntnisse gestützt sind.
- (15) Für systematische Früherkennungsprogramme sind zentralisierte Datenverarbeitungssysteme einschließlich einer Liste aller zu erfassenden Personengruppen sowie Daten über alle Früherkennungsuntersuchungen, Auswertungen und abschließende Diagnosen erforderlich.
- (16) Sämtliche Verfahren zur Sammlung, Speicherung, Übermittlung und Auswertung von Daten in den entsprechenden Registern müssen uneingeschränkt die Schutzanforderungen nach der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁽¹⁾ sowie die einschlägigen Vorschriften der Mitgliedstaaten über die Verwaltung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten gemäß Artikel 8 der Richtlinie erfüllen.
- (17) Zu einer erstklassigen Früherkennung gehört die Analyse des Früherkennungsprozesses und -ergebnisses und die rasche Mitteilung der Ergebnisse an die Bevölkerung und die Träger der Untersuchungen.
- (18) Diese Analyse ist einfacher durchzuführen, wenn die Früherkennungs-Datenbank mit Krebsregistern und Datenbanken zur Erfassung der Todesfälle verknüpft werden kann.
- (19) Voraussetzung für eine erstklassige Früherkennung ist eine entsprechende Schulung des Personals.
- (20) Für Krebsfrüherkennungsuntersuchungen wurden spezielle Leistungsindikatoren festgelegt. Diese Indikatoren sollten regelmäßig kontrolliert werden.
- (21) Um eine adäquate Organisation und Qualitätskontrolle in allen Mitgliedstaaten zu garantieren, sollten entsprechende personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung stehen.
- (22) Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um einen gleichberechtigten Zugang zur Früherkennung sicherzustellen, wobei allerdings gebührend berücksichtigt werden sollte, dass gegebenenfalls bestimmte sozioökonomische Gruppen als Zielgruppen angesprochen werden müssen.
- (23) Aus ethischen, rechtlichen und sozialen Gründen ist es unabdingbar, dass Früherkennungsuntersuchungen umfassend informierten symptomfreien Menschen nur dann angeboten werden, wenn sie nachweislich die krankheitsspezifische Sterberate senken, Vorteile und Risiken bekannt sind und ihre Kosteneffizienz akzeptabel ist.
- (24) Diejenigen Früherkennungsuntersuchungen, die diese strengen Voraussetzungen derzeit erfüllen, sind im Anhang aufgeführt.
- (25) Andere als die im Anhang aufgeführten Früherkennungsuntersuchungen können symptomfreien Menschen in einem systematischen bevölkerungsweiten Programm nur dann mit wissenschaftlicher Rechtfertigung angeboten werden, wenn in randomisierten kontrollierten Studien nachgewiesen worden ist, dass durch sie insbesondere die krankheitsspezifische Sterberate gesenkt werden kann.
- (26) Die im Anhang aufgeführten Früherkennungsuntersuchungen können nur dann im Rahmen bevölkerungsweiter systematischer Früherkennungsprogramme mit einer Qualitätssicherung auf allen Ebenen angeboten werden, wenn ausreichende Informationen über Vorteile und Risiken, ausreichende Ressourcen für die Früherkennung, Nachuntersuchungen mit ergänzenden Diagnostikverfahren und erforderlichenfalls Therapieverfahren bei positivem Untersuchungsergebnis zur Verfügung stehen.
- (27) Die Einführung der im Anhang aufgeführten empfohlenen Früherkennungsuntersuchungen, deren Nutzen nachgewiesen ist, sollte ernsthaft erwogen werden; bei der Entscheidung sind die verfügbare Sachkompetenz und die Prioritäten bei den für die Gesundheitsfürsorge zur Verfügung stehenden Ressourcen in den einzelnen Mitgliedstaaten zugrunde zu legen.
- (28) Sobald Nachweise für die Tauglichkeit einer neuen Früherkennungsuntersuchung vorliegen, kann die Evaluierung modifizierter Untersuchungen mit Hilfe anderer epidemiologisch validierter Surrogat-Endpunkte möglich sein, wenn der Vorhersagewert dieser Endpunkte nachgewiesen ist.
- (29) Die Früherkennungsmethoden werden ständig weiterentwickelt. Gleichzeitig mit der Anwendung der empfohlenen Früherkennungsmethoden sollten daher auch der Nutzen, die Anwendbarkeit und die Kosteneffizienz neuer Methoden bewertet werden, wenn die vorliegenden epidemiologischen Daten dies rechtfertigen. Mit dem Fortgang der Arbeiten werden möglicherweise neue Methoden entwickelt, die letztlich die im Anhang genannten Untersuchungen ersetzen oder ergänzen oder bei anderen Krebsarten Anwendung finden können —

⁽¹⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

EMPFIEHLT, DASS DIE MITGLIEDSTAATEN

1. Durchführung von Krebsfrüherkennungsprogrammen

- a) eine nachweisgestützte Krebsfrüherkennung nach einem systematischen bevölkerungsweiten Konzept mit Qualitätssicherung auf allen geeigneten Ebenen anbieten. Die Untersuchungen, die in diesem Zusammenhang in Betracht gezogen werden sollten, werden im Anhang aufgeführt;
- b) Früherkennungsprogramme nach europäischen Leitlinien für vorbildliche Praktiken (soweit vorhanden) durchführen und die Weiterentwicklung solcher Praktiken für erstklassige Krebsfrüherkennungsprogramme auf nationaler Ebene und gegebenenfalls auf regionaler Ebene fördern;
- c) dafür sorgen, dass die an einem Früherkennungsprogramm teilnehmenden Personen umfassend über die Vorteile und Risiken aufgeklärt werden;
- d) dafür sorgen, dass für Personen mit positivem Untersuchungsergebnis adäquate ergänzende Diagnostikverfahren, Therapien, psychologische Betreuung und Nachsorgeangebote, die nachweisgestützte Leitlinien befolgen, zur Verfügung stehen;
- e) personelle und finanzielle Ressourcen bereitstellen, um eine angemessene Organisation und Qualitätskontrolle zu gewährleisten;
- f) bei der Beurteilung eines Früherkennungsprogramms und der Entscheidung über seine nationale oder regionale Durchführung die Krankheitslast, die für die Gesundheitsfürsorge zur Verfügung stehenden Ressourcen, die Nebenwirkungen und Kosten der Krebsfrüherkennung und die Erfahrungen aus wissenschaftlichen Versuchsreihen und Pilotprojekten berücksichtigen;
- g) ein System, bei dem wiederholt zu Erst- und Folgeuntersuchungen eingeladen wird, eine Qualitätssicherung auf allen geeigneten Ebenen sowie einen leistungsfähigen Diagnostik-, Therapie- und Nachsorgedienst, der nachweisgestützte Leitlinien befolgt, einrichten;
- h) dafür sorgen, dass die Datenschutzvorschriften insbesondere hinsichtlich des Schutzes personenbezogener Gesundheitsdaten gebührende Beachtung finden, bevor Krebsfrüherkennungsprogramme durchgeführt werden;

2. Registrierung und Verarbeitung der Früherkennungsdaten

- a) die für systematische Früherkennungsprogramme notwendigen zentralisierten Datenverarbeitungssysteme einrichten;
- b) durch geeignete Mittel sicherstellen, dass alle vom Früherkennungsprogramm zu erfassenden Personen durch ein entsprechendes System wiederholt zur Teilnahme am Programm eingeladen werden;
- c) die Daten über alle Früherkennungsuntersuchungen, Auswertungen und abschließenden Diagnosen erfassen, verarbeiten und evaluieren;

- d) bei der Erfassung, Verwaltung und Auswertung der Daten die einschlägigen Rechtsvorschriften betreffend den Schutz personenbezogener Daten in vollem Umfang beachten;

3. Überwachung

- a) Ablauf und Ergebnis der systematischen Früherkennung regelmäßig überwachen und die Ergebnisse der Bevölkerung und dem die Früherkennung durchführenden Personal rasch mitteilen;
- b) bei der Einrichtung und Aktualisierung der Früherkennungsdatenbanken die Normen des Europäischen Netzes der Krebsregister zugrunde legen und die einschlägigen Rechtsvorschriften betreffend den Schutz personenbezogener Daten in vollem Umfang beachten;
- c) die Früherkennungsprogramme in angemessenen Abständen überwachen;

4. Schulung

das Personal auf allen Ebenen angemessen schulen und dafür sorgen, dass es erstklassige Früherkennungsleistungen erbringen kann;

5. Erfüllung der Anforderungen

- a) bei systematischen Früherkennungsuntersuchungen eine möglichst hohe Erfüllung der Anforderungen auf der Grundlage uneingeschränkter Zustimmung des Patienten nach Aufklärung anstreben;
- b) einen gleichberechtigten Zugang zur Früherkennung sicherstellen und dabei berücksichtigen, dass gegebenenfalls bestimmte sozioökonomische Gruppen als Zielgruppen angesprochen werden müssen;

6. Einführung neuer Früherkennungsuntersuchungen unter Berücksichtigung der Ergebnisse internationaler Forschung

- a) neue Krebsfrüherkennungsuntersuchungen erst dann als Routineverfahren einführen, wenn sie in randomisierten kontrollierten Studien evaluiert worden sind;
- b) zusätzlich zu den Untersuchungen über die früherkennungsspezifischen Parameter und die Sterberate Untersuchungen über anschließende Therapieverfahren, klinische Ergebnisse, Nebenwirkungen, Erkrankungsrate und Lebensqualität durchführen;
- c) den Evidenzgrad neuer Verfahren durch eine zusammenfassende Auswertung repräsentativer Versuchsergebnisse beurteilen;
- d) die routinemäßige Einführung potenziell aussichtsreicher neuer Früherkennungsuntersuchungen, die gegenwärtig in randomisierten kontrollierten Studien evaluiert werden, erwägen, sobald ein stichhaltiger Nachweis vorliegt und weitere relevante Gesichtspunkte wie das Kosten/Nutzen-Verhältnis in den verschiedenen Gesundheitssystemen berücksichtigt worden sind;
- e) die routinemäßige Einführung potenziell aussichtsreicher Neuerungen der etablierten Früherkennungsmethoden erwägen, sobald ihre Effektivität — etwa anhand von anderen epidemiologisch validierten Surrogat-Endpunkten — erfolgreich evaluiert worden ist;

7. Durchführungsbericht und Anschlussmaßnahmen

der Kommission innerhalb von drei Jahren nach Verabschiedung dieser Empfehlung und später auf Ersuchen der Kommission über die Durchführung dieser Empfehlung Bericht erstatten, um so zu ihrer Umsetzung auf Gemeinschaftsebene beizutragen;

FORDERT DIE KOMMISSION AUF,

1. vor Ablauf des vierten Jahres nach Annahme dieser Empfehlung anhand der von den Mitgliedstaaten mitgeteilten Informationen über die Durchführung der Krebsfrüherkennungsprogramme Bericht zu erstatten, zu prüfen, inwieweit die vorgeschlagenen Maßnahmen sich bewähren und die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen zu erwägen;

2. die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Forschungsbereich und den Austausch vorbildlicher Praktiken in der Krebsfrüherkennung zu fördern, damit neue Früherkennungsmethoden entwickelt und evaluiert oder bestehende verbessert werden können;
3. die europäische Forschung zur Krebsfrüherkennung, insbesondere auch die Erarbeitung neuer Leitlinien und die Aktualisierung vorhandener Leitlinien zur Krebsfrüherkennung zu unterstützen.

Geschehen zu Brüssel am 2. Dezember 2003.

Im Namen des Rates

Der Präsident

R. MARONI

ANHANG

FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN, DIE DEN ANFORDERUNGEN DER EMPFEHLUNG ENTSPRECHEN (*):

- Pap-Test zur Erkennung von Vorläufern von Gebärmutterhalskrebs, die sich zu Zervikalkrebs entwickeln könnten, nicht vor dem 20. und spätestens zum 30. Lebensjahr;
 - Mammografieuntersuchung auf Brustkrebs bei Frauen zwischen dem 50. und 69. Lebensjahr nach den europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Mammografie;
 - Untersuchungen auf okkultes Blut im Stuhl zur Erkennung des kolorektalen Karzinoms bei Männern und Frauen zwischen dem 50. und 74. Lebensjahr.
-

(*) Die angegebenen Altersspannen sind als Maximalwerte zu verstehen; je nach nationalen epidemiologischen Erkenntnissen und Prioritäten könnten weniger weite Spannen zweckmäßig sein.