



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 20.9.2022  
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Vorschlag für eine

**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**

{SWD(2022) 296 final}

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

#### Gründe und Ziele des Vorschlags

In der geltenden Empfehlung 2003/878/EG des Rates sind Empfehlungen betreffend die Krebsfrüherkennung (Krebsscreening) festgelegt. Darin werden die Mitgliedstaaten ersucht, qualitätsgesicherte Früherkennungsprogramme für die Bevölkerung durchzuführen. Sie hat maßgeblich dazu beigetragen, dass Krebsscreening zu verbessern und zu gewährleisten, dass die überwiegende Mehrheit der Menschen in den Zielaltersgruppen Zugang zu einer systematischen Früherkennung hat.

Im Bericht von 2017 über die Umsetzung der Ratsempfehlung<sup>1</sup> und im „European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control“ (Europäischer Leitfaden zur Verbesserung der Qualität bei der umfassenden Krebsbekämpfung)<sup>2</sup> wurden mehrere fortbestehende Herausforderungen und Erfordernisse herausgestellt, allen voran, dass die geltende Empfehlung nicht auf den jüngsten Erkenntnissen beruht. Seit 2003 wurden in den Mitgliedstaaten neue Screeninguntersuchungen und -protokolle validiert und eingeführt, und es gibt neue Evidenz, die die Ausweitung der Empfehlungen für ein Screening auf weitere Krebsarten stützt, die nicht Gegenstand der Empfehlung 2003/878/EG waren. Gemäß dem Europäischen Leitfaden zur Verbesserung der Qualität bei der umfassenden Krebsbekämpfung und dem 2019 eingeleiteten Gemeinsamen Aktionsprogramm für Innovationspartnerschaften zur Krebsbekämpfung<sup>3</sup> eignen sich Prostata-, Lungen- und Magenkrebs potenziell für die Aufnahme in künftige Empfehlungen.

Mit diesem Vorschlag für eine neue Empfehlung des Rates, die an die Stelle der Empfehlung 2003/878/EG tritt, werden folgende Zielsetzungen verfolgt:

- Förderung des Krebsscreenings über den gesamten Behandlungspfad der Krebsversorgung hinweg als Teil eines neuen unionsweiten Krebspräventionskonzepts im Rahmen von Europas Plan gegen den Krebs.
- Förderung der Entwicklung eines neuen, von der EU unterstützten Krebsvorsorgeprogramms, mit dem gewährleistet werden soll, 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.
- regelmäßiges systematisches Monitoring der Screeningprogramme, einschließlich der Unterschiede, im Wege des Europäischen Krebsinformationssystems und des Registers der Ungleichheiten bei der Krebsbekämpfung;
- Austausch von Daten über das Krebsscreening, auch im Rahmen des geplanten europäischen Raums für Gesundheitsdaten<sup>4</sup>;

<sup>1</sup> [Cancer Screening in the European Union \(2017\). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening.](#)

<sup>2</sup> [https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon\\_Guide\\_FINAL\\_Web.pdf](https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf#page=15>

<sup>4</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_de](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de)

- Aktualisierung der Empfehlungen für das Screening auf Brust-, Gebärmutterhals- und kolorektalen Krebs;
- Ausweitung des Brustkrebsscreenings von Frauen der Altersgruppe 50 bis 69 Jahre auf Frauen zwischen 45 und 74 Jahren sowie Erwägung spezifischer Diagnoseverfahren bei Frauen mit besonders dichtem Brustgewebe;
- in Bezug auf Gebärmutterhalskrebs Priorisierung des Screenings durch Untersuchung auf das humane Papillomavirus (HPV) bei Frauen im Alter von 30 bis 65 Jahren anstelle des Pap-Abstriches zwischen dem 20. und dem 30. Lebensjahr sowie Unterstützung mit Blick auf die Ausrottung dieses Virus durch Beginn mit der HPV-Impfung vor dem 15. Lebensjahr;
- beim Screening auf kolorektalen Krebs Einsatz immunchemischer Stuhltests anstelle von Untersuchungen auf okkultes Blut im Stuhl als Triage-Test der ersten Wahl zur Ermittlung der Personen in der Altersgruppe 50 bis 74 Jahre, die im Anschluss zur Koloskopie überwiesen werden;
- Ausweitung der Krebsscreeningprogramme auf Lungen- und Prostatakrebs und in den Ländern oder Regionen mit der höchsten Magenkrebsinzidenz und den höchsten Sterberaten Ausweitung auch auf Magenkrebs;
- Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse und innovativen Technologien sowie Erwägung der Einführung neuartiger Krebsscreeningprogramme, die sich auf minimalinvasive Verfahren stützen, wie Flüssigbiopsien, Atemgasanalyse und andere Verfahren.

### **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Dieser Vorschlag für eine neue Empfehlung des Rates ist ein wesentlicher Bestandteil des neuen, von der EU unterstützten Krebsvorsorgeprogramms. Dieses Programm ist eine der Leitinitiativen im Rahmen von Europas Plan gegen den Krebs<sup>5</sup>, einer zentralen Säule der Europäischen Gesundheitsunion, die Präsidentin Ursula von der Leyen 2020 in ihrer Rede zur Lage der Union angekündigt hatte.

Mit dem neuen Krebsvorsorgeprogramm werden zwei zentrale Zielsetzungen verfolgt. Erstens sollen die Quoten des Screenings auf Brust-, kolorektalen und Gebärmutterhalskrebs in der Union bis 2025 erhöht werden, und zwar durch Berücksichtigung der neuesten Erkenntnisse und Methoden sowie die Förderung stärker zielgerichteter und weniger invasiver Screenings in Kombination mit qualitätsgesicherten und garantierten Folgemaßnahmen. Zweitens soll mit dem Programm das systematische Screening auf Prostata-, Lungen- und Magenkrebs (Magenkrebs vorbehaltlich bestimmter Bedingungen) ausgeweitet werden, und zwar gestützt auf die Bewertung validierter neuer Screeningtests sowie die Berücksichtigung allgemeinerer Parameter des Gesundheitssystems, einschließlich Risiko-Nutzen-Verhältnis und Kostenwirksamkeit.

Mit dem neuen, von der EU-unterstützten Krebsvorsorgeprogramm soll erreicht werden, dass die Digitalisierung und die Gesundheitsdaten bestmöglich genutzt werden, und zwar im Rahmen der europäischen Initiative über bildgebende Verfahren in der Krebsmedizin sowie des geplanten europäischen Raums für Gesundheitsdaten; damit sollen neue Diagnosetechnologien entwickelt werden bzw. soll es Krebspatientinnen und -patienten ermöglicht werden, sicher auf ihre elektronische Patientenakte zuzugreifen und ihre Gesundheitsdaten in einem

---

<sup>5</sup>

[https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu\\_cancer-plan\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf)

integrierten Format in der elektronischen Gesundheitsakte an verschiedene Gesundheitsdienstleister in der EU – auch grenzüberschreitend – zu übermitteln.

## Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen

Die Mission Krebs<sup>6</sup> im Zuge des Rahmenprogramms Horizont Europa für Forschung und Innovation (2021-2027) ist ein wesentlicher Bestandteil der Investitionen der Union in die Forschung und Innovation gegen Krebs. Durch mehrere der geplanten Aktionen<sup>7</sup>, und zwar betreffend einen optimierten und verbesserten Zugang zu bestehenden Screeningprogrammen, die Entwicklung neuer Screening- und Früherkennungsmethoden und -technologien und die Entwicklung von frühzeitigen Prädiktoren/Tests, wird das neue, von der EU unterstützte Krebsvorsorgeprogramm direkt untermauert und es wird eine wichtige Verknüpfung zwischen Forschung und Innovation (F&I) und den Politikmaßnahmen zur Krebsbekämpfung geschaffen.

## 2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT

### Rechtsgrundlage

Im Vertrag über die Funktionsweise der Europäischen Union, insbesondere in Artikel 168 Absatz 6, ist festgelegt, dass der Rat auf Vorschlag der Kommission Empfehlungen für die in diesem Artikel genannten Zwecke erlassen kann. Dies schließt die Möglichkeit des Erlasses einer Empfehlung zum Krebsscreening ein, die die nationalen Politikmaßnahmen ergänzt und zur Prävention von Krebs beiträgt, einer in der Union weitverbreiteten schweren Krankheit.

### Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Mit der aktualisierten Empfehlung des Rates sollen allgemeine Grundsätze für das Krebsscreening festgelegt werden, wie von der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater empfohlen, sowie die besten Praktiken im Zusammenhang mit dem Krebsscreening in der Union dargelegt werden.

Eine Empfehlung auf Unionsebene, die sich auf Leitprinzipien und eine gemeinsame Auswertung der zugrunde liegenden Evidenz stützt, bietet einen Mehrwert für die Mitgliedstaaten, da sie nicht ihre eigene Bewertung vornehmen müssen und die Empfehlung als Grundlage für ihre nationalen Politikmaßnahmen zum Krebsscreening nutzen können, und gleichzeitig ermöglicht die Wahl einer Ratsempfehlung es den Mitgliedstaaten, ihre Herangehensweise an die Erfordernisse in ihrem Land anzupassen.

### Verhältnismäßigkeit

Der vorliegende Vorschlag enthält Empfehlungen für ein evidenzbasiertes, patientenzentriertes Krebsscreening im Wege eines populationsbezogenen Systems sowie gegebenenfalls risikostratifizierter<sup>8</sup> Krebsscreenings, das durch europäische Leitlinien mit Qualitätssicherung auf allen Ebenen, auf denen dies angezeigt ist, untermauert wird, im Einklang mit den von der Initiative der Europäischen Kommission zur Bekämpfung von Brustkrebs ausgearbeiteten Leitlinien, die vor

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en)

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/funding/documents/cancer\\_implementation\\_plan\\_for\\_publication\\_final\\_v2.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf)

<sup>8</sup> Screening, das sich an Personen mit erhöhtem Krebsrisiko richtet.

Kurzem aktualisiert wurden<sup>9</sup>. Der Vorschlag ist geeignet, das angestrebte Ziel zu erreichen, und geht nicht über das dafür erforderliche und angemessene Maß hinaus, da die Mitgliedstaaten mit den Empfehlungen dabei unterstützt werden, ihre Krebsscreeningprogramme zu modernisieren, wobei ihnen genügend Spielraum dafür bleibt, ihre Herangehensweise an die Erfordernisse und die Ressourcen in ihrem Land anzupassen.

## **Wahl des Instruments**

Die Empfehlung 2003/878/EG des Rates zur Krebsfrüherkennung ist fast 20 Jahre alt und muss durch eine neue Empfehlung des Rates aktualisiert werden, um dem Wissenszuwachs betreffend ein wirksames Krebsscreening Rechnung zu tragen, wobei die Grundprinzipien des Krebsscreenings beibehalten werden.

### **3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

#### **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Entfällt

#### **Konsultation der Interessenträger**

Die Interessenträger wurden im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme<sup>10</sup> zur Aktualisierung der Empfehlung des Rates zur Krebsfrüherkennung konsultiert; die Rückmeldungen konnten innerhalb des Veröffentlichungszeitraums vom 25. Januar bis zum 22. Februar 2022 übermittelt werden. Es gingen insgesamt 87 gültige Rückmeldungen ein, von denen die Mehrzahl auf Nichtregierungsorganisationen, Unternehmen/Unternehmensverbände, Verbraucherverbände/Verbraucher, Behörden sowie Hochschul-/Forschungseinrichtungen entfiel. Gegenstand der Rückmeldungen der Interessenträger waren die erforderliche Verbesserung und Ausweitung der derzeitigen Krebsscreeningprogramme, der Einsatz innovativer und neuer Technologien sowie die notwendige Qualitätssicherung und Koordinierung der Screeningprogramme.

Darüber hinaus fanden mehrere Sitzungen der zuständigen thematischen Gruppen der Kontaktgruppe der Interessenträger im Rahmen des Plans gegen den Krebs sowie speziell zu dem Vorschlag drei Sitzungen mit der Untergruppe zum Thema Krebs der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten statt. Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten rieten dazu, bei der Entscheidung über neue Screeningprogramme die Durchführbarkeit, die Kostenwirksamkeit und die wissenschaftliche Evidenz zu berücksichtigen, und sprachen sich für eine schrittweise Einführung der neuen Screeningprogramme aus.

Die Stellungnahmen, Vorschläge und Empfehlungen der Interessenträger wurden ausgewertet und so weit wie möglich berücksichtigt. Einige der aufgeworfenen Fragen betrafen eher Einzel- und technische Aspekte und sollten daher erst während der Umsetzungsphase berücksichtigt werden. Die Ergebnisse dieser Konsultationen und inwiefern sie berücksichtigt wurden, ist in der Übersicht dargelegt.

<sup>9</sup>

<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>  
<sup>10</sup> <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/736795/en>

Die Öffentlichkeit wurde bereits im Wege der öffentlichen Konsultation zu Europas Plan gegen den Krebs<sup>11</sup> konsultiert. Daher wurde keine weitere öffentliche Konsultation durchgeführt.

### **Einhaltung und Nutzung von Expertenwissen**

Am 2. März 2022 veröffentlichte die Gruppe leitender wissenschaftlichen Berater ihre wissenschaftliche Stellungnahme zur Krebsvorsorge in der Europäischen Union<sup>12</sup>. Ziel der Stellungnahme war es zu untersuchen, wie die Kommission zur Verbesserung der Krebsvorsorge in der Union beitragen kann, und der Kommission als Grundlage für ihren Vorschlag von 2022 für die Aktualisierung der Empfehlung des Rates zur Krebsfrüherkennung aus dem Jahr 2003 zu dienen.

Die Stellungnahme der Gruppe umfasst drei zentrale Empfehlungen:

- (1) Sicherstellen, dass die bestehenden Vorsorgeprogramme für Gebärmutterhals-, Darm- und Brustkrebs den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, im Rahmen des gesamten Krebsmanagements koordiniert werden und die Bürgerinnen und Bürger in den Mittelpunkt stellen.
- (2) Ausweitung populationsbezogener Vorsorgeprogramme auf Krebsarten, für die die wissenschaftlichen Erkenntnisse ein gutes Nutzen-Schaden-Verhältnis, eine gute Kosteneffizienz sowie Vorteile der Früherkennung und die Durchführbarkeit in der gesamten Union belegen, wobei die wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf die Vorsorge bezüglich anderer Krebsarten regelmäßig überprüft werden.
- (3) Nutzung der sich rasch entwickelnden technologischen Möglichkeiten und wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Optimierung der Früherkennung und der risikobasierten Krebsvorsorge.

### **Folgenabschätzung**

Eine Folgenabschätzung wurde nicht als erforderlich betrachtet, da die Kommission sich bei ihrem Tätigwerden auf die Stellungnahme der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater stützt. Eine Empfehlung des Rates ist eine nichtbindende Maßnahme und lässt den Mitgliedstaaten genügend Spielraum dafür, ihre Herangehensweise an die Erfordernisse in ihrem Land anzupassen.

## **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Keine

---

<sup>11</sup> [https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europees-beating-cancer-plan\\_en](https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europees-beating-cancer-plan_en) und <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>

<sup>12</sup> <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Vorschlag für eine

## **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 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, einschließlich Krebs, zu richten.
- (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 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 jede(r) zweite Unionsbürger(in) 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 Krebsscreening zu verbessern und zu gewährleisten, dass die überwiegende Mehrheit der Menschen in den Zielaltersgruppen, unter Abdeckung aller sozioökonomischen Gruppen und im gesamten Gebiet, Zugang zu systematischen Screenings hat.
- (5) Darüber hinaus wurden die Steuerung des Krebsscreenings, 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-Gesundheitsprogramm geförderten Maßnahmen zum Krebsscreening gesammelt wurden<sup>1</sup>.

- (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. Hauptindikator für die Wirksamkeit des Screenings ist ein Sinken der Inzidenz und ein Rückgang der auf die Krankheit zurückzuführenden Mortalität.
- (7) Die Wirksamkeit des Screenings ist bei Brust-, kolorektalem, Gebärmutterhals-, Lungen- und Prostatakrebs sowie unter bestimmten Bedingungen auch bei Magenkrebs nachgewiesen.
- (8) Screening nennt man die Untersuchung auf Erkrankungen bei Menschen, bei denen keine Symptome festgestellt wurden. Neben seiner positiven Wirkung auf die Inzidenz und die krankheitsspezifische Sterberate hat das Screening auch seine Beschränkungen, die sich in einigen Fällen nachteilig auf die untersuchte Population auswirken können. Hierunter fallen falsch-positive Befunde, die Ängste auslösen können und möglicherweise zusätzliche Tests mit eigenem Schadenspotenzial erforderlich machen, sowie falsch-negative Befunde, die falsche Sicherheit geben, was die Diagnose verzögert. Vor der Einführung neuer systematischer Krebsscreeningprogramme 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 Krebsscreeningprogrammen sind ethische, rechtliche, soziale, medizinische, organisatorische und soziökonomische Gesichtspunkte zu beachten.
- (10) Gebührend zu berücksichtigen sind die spezifischen Bedürfnisse von Frauen, älteren Menschen, Menschen mit Behinderungen sowie benachteiligten oder marginalisierten Gruppen, wie Angehörige einer ethnischen Minderheit, wie auch schwer zu erreichenden Personen, einkommensschwachen Bevölkerungsgruppen, Krebsüberlebenden und Personen, die aus bestimmten Gründen stärker krebsgefährdet sein können, z. B. Menschen mit chronischer Lebererkrankung, mit einer genetischen oder familiären Prädisposition oder die aufgrund ihrer Lebensweise, von Umweltrisiken oder ihres Berufs gefährdet sind.
- (11) Gebührend zu berücksichtigen sind ferner der Bedarf von Menschen mit Behinderungen an besonderer Unterstützung im Hinblick auf den Zugang zum Krebsscreening und/oder an angepassten klinischen Einrichtungen wie auch die Menschen in abgelegenen Gebieten, die große Schwierigkeiten haben, zu den Krebsscreeningeinrichtungen in der Region zu gelangen.
- (12) Der Nutzen eines Früherkennungsprogramms im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit sowie seine Kosteneffizienz, einschließlich der potenziellen Folgen für die Einsparung von Kosten im Gesundheits- und Langzeitpflegesystem, werden dann erzielt, wenn das Programm stufenweise auf strukturierte und systematische Weise durchgeführt und die gesamte Zielpopulation damit erfasst wird und dabei aktuellen evidenzbasierten europäischen Leitlinien mit Qualitätssicherung Rechnung getragen

---

<sup>1</sup>

<https://www.ipaac.eu/>

wird, mit denen ein angemessenes Monitoring der Qualität der Screeningprogramme gewährleistet werden sollte.

- (13) Die Kostenwirksamkeit des Krebsscreenings 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 Struktur mit einem System der wiederholten Einladung zu Erst- und Folgeuntersuchungen und mit Qualitätssicherung auf allen Ebenen sowie leistungsfähige, geeignete Diagnose-, Therapie- und Nachsorgeangebote, die sich auf evidenzbasierte Leitlinien stützen.
- (15) Systematische Screeningprogramme erfordern zentralisierte Datenverarbeitungssysteme. Diese Systeme sollten eine Liste aller von den Screeningprogrammen zu erfassenden Personengruppen sowie Daten über alle Screeninguntersuchungen, Auswertungen und abschließenden Diagnosen umfassen, einschließlich der Daten zum Krebsstadium, wenn der Krebs im Rahmen der Screeningprogramme festgestellt wurde.
- (16) Sämtliche Verfahren zur Sammlung, Speicherung, Übermittlung und Auswertung von Daten in den 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)<sup>2</sup> entsprechen. Außerdem sollten diese Verfahren an die Verfahren zur Sammlung, Speicherung und Übermittlung von Daten angeglichen werden, die bereits im Wege anderer Initiativen wie den Europäischen Referenznetzwerken für seltene Krankheiten speziell für den Krebsbereich 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 diesen bereits im Wege anderer Initiativen<sup>3</sup> entwickelten Systemen bei der Sammlung, Speicherung und Übermittlung von Daten 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.
- (19) Diese Analyse ist einfacher durchzuführen, wenn die Screeningdaten und geeignete Angaben mit Krebsregistern, 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. Auf solche Sekundärdaten könnte im Rahmen des geplanten europäischen Raums für Gesundheitsdaten zugegriffen werden.

<sup>2</sup> ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1.

<sup>3</sup> Im Rahmen dieser Mitteilung beispielsweise: Krebsregister, andere nationale und regionale Krebsinformationssysteme, das Europäische Krebsinformationssystem, die Europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten speziell für den Krebsbereich, der geplante europäische Raum für Gesundheitsdaten sowie weitere einschlägige Datenquellen und Infrastrukturen.

- (20) Voraussetzung für ein Screening von hoher Qualität ist eine entsprechende Schulung des Personals.
- (21) Für Krebsscreeninguntersuchungen wurden spezielle Leistungsindikatoren festgelegt. Diese Indikatoren sollten regelmäßig kontrolliert werden.
- (22) Um eine adäquate Organisation und Qualitätskontrolle in allen Mitgliedstaaten zu garantieren, sollten entsprechende personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung stehen. 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 Krebsscreeninguntersuchungen umfassend informierten symptomfreien Menschen nur dann angeboten werden, wenn sie nachweislich die krankheitsspezifische Sterberate senken, Nutzen und Risiken hinlänglich bekannt sind und ihre Kostenwirksamkeit akzeptabel ist.
- (25) Diejenigen Screeningmethoden, die diese strengen Voraussetzungen derzeit erfüllen, sind im Anhang aufgeführt.
- (26) Die im Anhang aufgeführten Screeninguntersuchungen können ausschließlich populationsbezogen im Rahmen systematischer Screeningprogramme mit einer Qualitätssicherung auf allen Ebenen angeboten werden und wenn ausreichende 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 sollten die im Anhang aufgeführten Screenings 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 vorstatten gehen. Die Durchführung des Screenings wird durch evidenzbasierte europäische Leitlinien mit Qualitätssicherung flankiert, die dazu beitragen sollen, die Einführung und das Monitoring der Screeningprogramme zu gewährleisten.
- (28) Die im Anhang aufgeführten empfohlenen Screeninguntersuchungen, deren Wirksamkeit nachgewiesen ist, sollten ernsthaft erwogen werden, und die Mitgliedstaaten sollten ihre Entscheidung, die empfohlenen Screeninguntersuchungen einzuführen, auf die verfügbare Fachkompetenz, die Prioritätensetzung bei den für die Gesundheitsfürsorge im einzelnen Mitgliedstaat zur Verfügung stehenden personellen und finanziellen Ressourcen und die Verfügbarkeit europäischer Leitlinien mit Qualitätssicherung, die auf das Monitoring der Qualität der Screeningprogramme abzielen, stützen.
- (29) Die Einführung neuer Krebsscreeningprogramme 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 der Verantwortung der Mitgliedstaaten dafür, dass die betreffenden Fachkräfte eine angemessene Ausbildung betreffend die Strahlenschutzaspekte der Technologie, die Durchführung von Qualitätssicherungsprogrammen und die Qualitätskontrolle bei radiologischer Ausrüstung, die Bewertung von Strahlendosen und die Festlegung diagnostischer Referenzwerte erhalten, und dafür, 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 bewertet werden, wenn die vorliegenden Daten dies rechtfertigen. Im Zuge der derzeitigen und künftigen Arbeiten, einschließlich der Ausarbeitung europäischer Leitlinien mit Qualitätssicherung, 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 direkter Beitrag zur Verbesserung der Krebsscreeningprogramme und der Leitlinien in der EU und weltweit geleistet werden.
- (32) 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.
- (33) Im 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 Krebsscreening wie auch der Berichte über die Durchführung vorzusehen.
- (34) 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 Krebsscreening 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; iii) die wichtigsten wissenschaftlichen Aspekte, die mit Blick auf die Optimierung der risikobasierten Krebsvorsorge und der Früherkennung in der gesamten Union zu berücksichtigen sind.

- (35) Am 30. Juni 2021 hat die Kommission die neuen, evidenzbasierten europäischen Leitlinien mit Qualitätssicherung für Brustkrebs<sup>4</sup> herausgegeben und das Europäische Krebsinformationssystem<sup>5</sup> als zentrales System für das Monitoring und die Hochrechnung der Krebsbelastung vorgestellt.
- (36) 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.
- (37) 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.
- (38) Am 3. Februar 2022 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.
- (39) 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.
- (40) Am 2. März 2022 legte die Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Kommission ihre wissenschaftliche Stellungnahme „Krebsvorsorge in der Europäischen Union“ für ein besseres Krebsscreening 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 Krebsscreeningprogramme auf Lungen- und Prostatakrebs und unter bestimmten Bedingungen auch auf Magenkrebs auszudehnen, 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.

<sup>4</sup>

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

<sup>5</sup>

<https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (41) 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.
- (42) 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. Mit dem neuen, von der EU unterstützten Krebsvorsorgeprogramm sollen die Mitgliedstaaten dahin gehend unterstützt werden, 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.
- (43) In der Entschließung 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 2 Jahre die Ergebnisse der Krebsvorsorgeprogramme im Hinblick auf den gleichberechtigten Zugang der Zielpopulation zu bewerten, die Ungleichheit zwischen den Mitgliedstaaten und Regionen zu beobachten und geeignete neue Maßnahmen vorzuschlagen und die Früherkennungsprogramme mit den neuesten Forschungsergebnissen im Bereich der Krebsfrüherkennung in Einklang zu bringen —

**EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN:**

### **Durchführung von Krebsscreeningprogrammen**

1. ein evidenzbasiertes und personenzentriertes Krebsscreening 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 gegebenenfalls risikostratifizierte Krebsscreenings anzubieten; die zu berücksichtigenden Krebsarten und die entsprechenden Zielpopulationen sind im Anhang aufgeführt;
2. gut zugängliche Screeningprogramme im Einklang mit europäischen Leitlinien mit Qualitätssicherung, soweit vorhanden, durchzuführen, und zwar im Rahmen eines stufenweisen Ansatzes, um den verfügbaren personellen und finanziellen Ressourcen Rechnung zu tragen;
3. die Ausarbeitung von Pilotprojekten zur Entwicklung risikostratifizierter Krebsscreeningprotokolle, von Leitlinien und von Indikatoren für gut zugängliche Krebsscreeningprogramme 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 auf verständliche Weise erläutert werden, 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, Therapien, psychologische Betreuung und Nachsorgeangebote bereitstehen;
6. personelle und finanzielle Ressourcen bereitzustellen, um eine angemessene Organisation und Qualitätskontrolle zu gewährleisten;
7. bei der Bewertung der Durchführung eines Krebsscreeningprogramms 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 Krebsscreenings sowie die Erfahrungen aus wissenschaftlichen Versuchsreihen und Pilotprojekten zu berücksichtigen;
8. 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. die für systematische Krebsscreeningprogramme notwendigen zentralisierten Datenverarbeitungssysteme bereitzustellen;
11. durch geeignete Mittel sicherzustellen, dass alle vom Krebsscreeningprogramm zu erfassenden Personen mithilfe eines Systems der wiederholten Einladung zu Erst- und Folgeuntersuchungen zur Teilnahme am Programm aufgefordert werden;
12. 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, einschließlich der Bereitstellung der Daten für die Krebsforschung, einschließlich Anwendungsforschung und Entwicklung verbesserter technologischer Möglichkeiten der Frühdiagnose und Prävention von Krebs, die geltenden Datenschutzvorschriften vollumfänglich einzuhalten;

### **Monitoring**

14. Ablauf und Ergebnis des systematischen Krebsscreenings einem regelmäßigen Monitoring zu unterziehen und die Ergebnisse den Bürgerinnen und Bürgern und dem das Screening durchführenden Personal rasch mitzuteilen;
15. die geeignete Registrierung, Erfassung, Speicherung und Verwaltung von Daten und Informationen mithilfe des Europäischen Krebsinformationssystems zu gewährleisten, um das Monitoring der Leistung des Krebsscreenings und der Wirkungsindikatoren sowie anderer zusätzlicher Informationen zu ermöglichen, die maßgeblich zu einer in höchstem Maße effizienten Einführung der Screeningprogramme beitragen können, und dabei die geltenden Datenschutzvorschriften vollumfänglich einzuhalten;

## **Schulung**

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

## **Befolgung**

17. im Fall der Bereitstellung eines systematischen Krebsscreenings eine hohe Befolgsrate 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 Gruppen gezielt angesprochen werden müssen;
19. durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass Menschen mit Behinderungen sowie Menschen, die in ländlichen oder abgelegenen Gebieten leben, die Krebsscreeningangebote wahrnehmen können und dass die klinischen Krebsscreeningeinrichtungen den Bedürfnissen von Menschen mit Behinderungen entsprechen;

## **Einführung neuer Screeninguntersuchungen unter Berücksichtigung der Ergebnisse internationaler Forschung**

20. neue Krebsscreeninguntersuchungen erst dann als Routineverfahren einzuführen, wenn sie in randomisierten kontrollierten Studien evaluiert worden sind;
21. zusätzlich zu den Studien zu den screeningspezifischen Parametern und der Sterberate Studien zu anschließenden 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, die gegenwärtig in randomisierten kontrollierten Studien evaluiert werden, zu erwägen, sobald stichhaltige Evidenz vorliegt und weitere relevante Gesichtspunkte wie die Kostenwirksamkeit 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 3 Jahren nach Annahme dieser Empfehlung und danach alle 4 Jahre über die Durchführung dieser Empfehlung Bericht zu erstatten, um so zu ihrer Umsetzung in der Union beizutragen;

**BEGRÜBT 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 Krebsscreeningprogramme 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 wie auch den Austausch vorbildlicher Praktiken in Bezug auf das Krebsscreening zu fördern, damit neue Screeningmethoden entwickelt und evaluiert oder bestehende verbessert werden können;
3. die europäische Forschung zum Krebsscreening zu unterstützen, einschließlich der raschen Ausarbeitung europäischer Leitlinien mit Qualitätssicherung, mit deren Hilfe gewährleistet werden soll, dass die im Anhang aufgeführten Krebsscreeninguntersuchungen rasch durchgeführt werden, im vollem Umfang funktionieren und einer Qualitätssicherung unterliegen; ferner dazu beizutragen, den sozialen und wirtschaftlichen Nutzen solcher Programme zu belegen;
4. in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten darauf hinzuwirken, rechtliche und technische Hindernisse für die Interoperabilität der Krebs- und Screeningregister, anderer nationaler und regionaler Krebsinformationssysteme, des Europäischen Krebsinformationssystems, der Europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten speziell für den Krebsbereich, des geplanten europäischen Raums für Gesundheitsdaten sowie anderer einschlägiger Datenquellen und Infrastrukturen abzubauen und dabei die geltenden Datenschutzvorschriften vollumfänglich einzuhalten.

### **Schlussbestimmungen**

Diese Empfehlung sollte in regelmäßigen Abständen von der Kommission überprüft werden. Zusätzlich zu der Berichterstattung über die Durchführung der Krebsscreeningprogramme (siehe Nummer 1 oben) sollte die Kommission dem Rat regelmäßig darüber Bericht erstatten.

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

Die Mitgliedstaaten werden ersucht, diese Empfehlung bis [Datum] umzusetzen.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates  
Der Präsident/Die Präsidentin*



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 20.9.2022  
COM(2022) 474 final

ANNEX

**ANHANG**

**des**

**Vorschlags für eine 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**

{SWD(2022) 296 final}

**DE**

**DE**

## **ANHANG**

Krebsscreenings, die den Anforderungen der Empfehlung entsprechen und für die die technischen Spezifikationen in europäischen Leitlinien mit Qualitätssicherung im Einzelnen festgelegt werden:

### *Brustkrebs:*

Brustkrebsscreening für Frauen im Alter von 45 bis 74 Jahren mit digitaler Mammografie oder digitaler Brusttomosynthese<sup>1</sup> sowie bei Frauen mit besonders dichtem Brustgewebe Erwägung des Einsatzes von Magnetresonanztomografie (MRT), sofern aus medizinischen Gründen angezeigt.

### *Gebärmutterhalskrebs:*

Untersuchung auf das humane Papillomavirus (HPV) bei Frauen im Alter von 30 bis 65 Jahren im Abstand von mindestens 5 Jahren sowie Prüfung, ob das Alter und die Intervalle an das individuelle Risiko je nach HPV-Impfstatus der Person angepasst werden sollten.

### *Kolorektaler Krebs:*

Immunochemische Stuhltests (faecal immunochemical testing – FIT), quantitativ mit Schwellenwerten je nach Geschlecht und Alter und früherem Testergebnis, gelten als bevorzugte Screeninguntersuchung zur Ermittlung der Personen zwischen 50 und 74 Jahren, die im Anschluss zur Koloskopie überwiesen werden. Die Endoskopie kann als vorrangiges Tool für die Durchführung kombinierter Strategien festgelegt werden.

### *Lungenkrebs:*

Unter Berücksichtigung der Evidenz für das Screening unter Einsatz von Niedrig-Dosis-Computertomografie und der Notwendigkeit eines stufenweisen Ansatzes sollten die Länder damit beginnen, die Durchführbarkeit dieses Programms anhand von Durchführungsstudien in Kombination mit geplanten und systematischen Interventionsstrategien zur Rauchentwöhnung zu testen, und beginnen mit aktiven Raucher(inne)n sowie ehemaligen Raucher(inne)n, die in den letzten 15 Jahren mit dem Rauchen aufgehört haben, die zwischen 50 und 75 Jahren alt sind und einen Zigarettenkonsum von 30 Packungsjahren vorweisen (entsprechend einem Konsum von 20 Zigaretten pro Tag über einen Zeitraum von 30 Jahren)<sup>2</sup>.

### *Prostatakrebs:*

Unter Berücksichtigung der Evidenz und des beträchtlichen Maßes an opportunistischem Screening sollten die Länder einen stufenweisen Ansatz verfolgen, der Pilotprojekte und weitere Forschungsarbeiten zur Evaluierung der Durchführbarkeit systematischer Programme<sup>3</sup> mit dem Ziel der Gewährleistung einer angemessenen Steuerung und Qualität auf der Grundlage von Untersuchungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA) bei Männern bis

---

<sup>1</sup> European guidelines on breast cancer screening and diagnosis | ECIBC (europa.eu)

<sup>2</sup> Cancer screening – SAPEA

<sup>3</sup> [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(sapea.info\)](#)

zum 70. Lebensjahr in Kombination mit ergänzender Magnetresonanztomografie (MRT) als Folgeuntersuchung umfasst.

*Magenkrebs:*

In den Ländern oder Regionen von Ländern mit hoher Magenkrebssinzidenz und hohen Sterberaten sollte ein Screening auf *Helicobacter pylori* gemäß den Schwellenwerten erwogen werden, die in europäischen Leitlinien mit Qualitätssicherung festzulegen sind. Das Screening sollte auch Strategien zur Ermittlung und Überwachung von Patienten mit präkanzerösen Magenläsionen, die nicht mit *Helicobacter-pylori*-Infektionen in Zusammenhang stehen, umfassen.

Unter Berücksichtigung der Evidenz für das Screening und der Notwendigkeit eines stufenweisen Ansatzes sollten die Länder mit der Prüfung der Durchführbarkeit dieses Programms beginnen, u. a. indem sie Durchführungsstudien durchführen.