

Bundesrat

Drucksache 352/03

16.05.03

EU - G

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Krebsvorsorge

KOM(2003) 230 endg.; Ratsdok. 9138/03

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 16. Mai 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 7. Mai 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Das Europäische Parlament wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 579/85 = AE-Nr. 850628,
Drucksache 13/87 = AE-Nr. 870008,
Drucksache 363/89 = AE-Nr. 891646,
Drucksache 452/94 = AE-Nr. 941507 und AE-Nr. 002410.

BEGRÜNDUNG**ZUSAMMENFASSUNG**

1. Etwa jeder vierte Europäer wird an Krebs sterben, d. h. es gibt in Europa nahezu eine Million Krebstote pro Jahr. Dafür ist ein enorm hoher Preis zu zahlen, sowohl in menschlicher Hinsicht durch die Krebspatienten und ihre Angehörigen als auch durch den Kostenaufwand für Diagnose, Therapie und Nachsorge. Der Kampf gegen Krebs ist daher durch das 1985 begründete Programm „Europa gegen den Krebs“ eine langjährige europäische Priorität.
2. Dieses innovative Programm umfasste drei Hauptkomponenten – das Partnerschaftskonzept unter Beteiligung sämtlicher in allen Bereichen der Krebsprävention tätigen nationalen Akteure an der Kampagne gegen den Krebs, sodann der europäische Kodex zur Krebsbekämpfung mit 10 Grundsätzen für eine gesunde Lebensführung und schließlich die langfristige Vision einer Absenkung der krebsspezifischen Mortalität der europäischen Bevölkerung um 15% bis zum Jahr 2000. Auf dem Weg zu diesem Ziel sind durchaus konkrete Fortschritte erzielt worden; so gingen die Todesfälle durch Krebs in Europa zwischen 1987 und 2000 um jährlich 10% zurück, d. h. es wurden rund 92 000 Leben gerettet¹. Dennoch entwickeln sich die Mortalitätsziffern in den Mitgliedstaaten nach wie vor unterschiedlich. Daher die Erwartung, dass durch einheitliche Anwendung bewährter Verfahren in allen Mitgliedstaaten ein weiterer Rückgang erreichbar sein müsste („Best-Practice-Konzept“).
3. Ziel der öffentlichen Gesundheitsstrategie ist die Prävention der Krankheit auf der Bevölkerungsebene. Dabei strebt die Primärprävention eine Reduzierung der Krebsinzidenz durch Vermeiden der Exposition gegenüber Karzinogenen an, die Sekundärprävention eine Absenkung der Mortalität durch Krebsfrüherkennung im Rahmen einer Vorsorgeuntersuchung bei der Risikopopulation. Ein durchdachtes Bevölkerungsscreening dürfte dabei wirksamer sein als die individuelle Vorsorge auf Verlangen, wobei auch ein wissenschaftsbasiertes, kosteneffektives Konzept auf Best-Practice-Grundlage benötigt wird. Daraus folgt, dass die Krebsfrüherkennung durch Vorsorgeuntersuchungen einer der strategischen Bereiche der Krebsprävention ist. So wird etwa bei Brustkrebs davon ausgegangen, dass das Leben von rund 25 000 Frauen gerettet werden könnte, wenn EU-weit eine optimale Vorsorgepraxis zur Verfügung stünde. Allerdings sollten systematische Vorsorgeuntersuchungen gesunden Menschen nur dann angeboten werden, wenn sie nachweislich die krankheitsspezifische Mortalität oder Inzidenz senken, wenn die Vorteile und Risiken bekannt sind und wenn das Kosten/Nutzen-Verhältnis akzeptabel ist.

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

4. Zweck dieses Vorschlags ist es daher, angesichts der Unsicherheit hinsichtlich des Nutzens einer populationsbasierten Krebsvorsorge Empfehlungen auf tragfähiger wissenschaftlicher Grundlage abzugeben, wie sie in den Schlussfolgerungen des Beratenden Ausschusses zur Krebsprävention zusammengefasst sind, die die bewährten Vorsorgeformen bestätigen und die daher von den Mitgliedstaaten aufgegriffen werden sollten. Der Vorschlag empfiehlt:
 - Mammografie bei Frauen zwischen dem 50. und 69 Lebensjahr.
 - Stuhluntersuchung auf okkultes Blut zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms bei Männern und Frauen zwischen dem 50. und 74 Lebensjahr.
 - und Abstrich nach Papanicolaou (Pap-Test) zur Erkennung von Zervixanomalien ab einem Alter von 20 bis 30 Jahren.
5. Andere Tests könnten ebenfalls in Frage kommen, sobald die Forschung zeigt, dass sie die Kriterien für die systematische Krebsvorsorge erfüllen. Entscheidungen zur Durchführung von Vorsorgeprogrammen sind im Rahmen einer allgemeinen Prioritätensetzung über die Nutzung der Gesundheitsressourcen unter Wahrung der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung zu treffen.

EINLEITUNG

Europäische Dimension der Krebsproblematik

6. An Krebs stirbt nach wie vor etwa jeder vierte Europäer. 1997 wurden in den fünfzehn Mitgliedstaaten rund 1 594 379 neue Fälle registriert. Die Lage in den neuen Mitgliedstaaten dürfte in etwa der derzeitigen Situation in der Europäischen Union entsprechen. Detaillierte statistische Daten zu den Mitgliedstaaten sind am Ende dieser Begründung aufgeführt.
7. 1997 waren die häufigsten Krebsarten in der Europäischen Union das kolorektale Karzinom sowie Brust-, Lungen-, Prostata-, Blasen- und Magenkrebs mit 59 % aller neuen Krebsfälle. Im gleichen Jahr entfielen mit einem Anteil von 57 % die meisten Todesfälle auf Lungenkrebs, kolorektales Karzinom, Brust-, Magen- und Prostatakrebs sowie Krebs der Bauspeicheldrüse.
8. Dabei machen die so hoch erscheinenden Zahlen nur einen kleinen Anteil der menschlichen und sozialen Dimension des den Krebspatienten und ihren Familien verursachten Leidens aus, ebenso der finanziellen und wirtschaftlichen Dimension der zur Diagnose, Therapie und Nachsorge aufgewandten Gesundheitsressourcen. Auch diese Zahlen erklären, warum sich Europa in dem globalen Kampf gegen diese Krankheit engagiert.

Vorgeschichte der europäischen Zusammenarbeit bei „Europa gegen den Krebs“ im Vorsorgebereich

9. In seiner EntschlieÙung vom 7. Juli 1986² hat der Rat seinen politischen Willen zum Ausdruck gebracht, ein europäisches Aktionsprogramm gegen Krebs durchzuführen. Zur damaligen Prioritätensetzung gehörte die Notwendigkeit des Informations- und Erfahrungsaustauschs insbesondere bei den Präventiv- und Frühdiagnoseprogrammen der Mitgliedstaaten. Fortgeführt und weiterentwickelt wurde diese Initiative ab Juni 1988 durch drei aufeinander folgende europäische Aktionspläne zur Krebsbekämpfung, die Programme „Europa gegen den Krebs“.^{3,4,5,6} All diese Programme umfassten auch die sogenannte Sekundärprävention, d. h. systematische populationsbasierte Tests auf bestimmte Krebserkrankungen, soweit solche Maßnahmen als erfolgversprechend galten. Da einige Mitgliedstaaten bereits nationale Vorsorgeprogramme etwa bei Brust- und Gebärmutterhalskrebs in Erwägung zogen, wurde ein Plan entwickelt, wonach jeder Mitgliedstaat Pilotvorsorgeprojekte auf seinem Hoheitsgebiet vorschlagen konnte. Dies führte zu den jetzigen Vorsorgenetzen, dem Europäischen Brustkrebsnetz (EBCN) und dem Europäischen Netz für Gebärmutterhalskrebsvorsorge (ECCSN).

² EntschlieÙung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten vom 7. Juli 1986 über ein Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften gegen Krebs. ABl. C 184 vom 23.07.1986. S. 19.

³ Beschluss vom 21. Juni 1988 zur Annahme eines Aktionsprogramms 1988-1989 für eine Informations- und Motivierungskampagne im Rahmen des Programms „Europa gegen den Krebs“, ABl. L 160 vom 28.06.1988, S. 52.

⁴ Beschluss des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten vom 17. Mai 1990 über einen Aktionsplan 1990 bis 1994 im Rahmen des Programms „Europa gegen den Krebs“. ABl. L 137 vom 30.05.1990. S. 31.

⁵ Beschluss Nr. 646/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. März 1996 über einen Aktionsplan zur Krebsbekämpfung innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1996 bis 2000). ABl. L 095 vom 16.04.1996, S. 9.

⁶ Beschluss Nr. 521/2001/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2001 zur Verlängerung bestimmter Aktionsprogramme der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die mit den Beschlüssen Nr. 645/96/EG, Nr. 646/96/EG, Nr. 647/96/EG, Nr. 102/97/EG, Nr. 1400/97/EG und Nr. 1296/1999/EG angenommen wurden, und zur Änderung dieser Beschlüsse ABl. Nr. L 079 vom 17.3.2001, S. 1.

Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Mammografie und Empfehlungen zur Krebsvorsorge des Beratenden Ausschusses zur Krebsprävention

10. Parallel zu dem von den Netzen angestrebten Ziel der Herbeiführung und Veröffentlichung eines Konsens über die beste Vorsorgepraxis als europäische Leitlinien sichtete der Beratende Ausschuss zur Krebsprävention⁷ die gesamten wissenschaftlichen Erkenntnisse und die von den Vorsorgenetzen im Rahmen von „Europa gegen den Krebs“ gewonnenen Erfahrungen. 1999 verabschiedete der Ausschuss die Empfehlungen zur Krebsvorsorge^{8,9}. Die Empfehlungen legen allgemeine Grundsätze für die optimale Vorsorgepraxis fest, auf denen auch die Empfehlungen im vorliegenden Dokument beruhen. Die Empfehlungen des Ausschusses zu speziellen Vorsorgetests sind im Anhang zu der vorgeschlagenen Empfehlung wiedergegeben.

Europa gegen Krebs

11. Wie oben erwähnt umfasst der Kampf gegen den Krebs mehrere Aktionsfelder: Ermittlung der Krebsursachen, Ausschaltung von bzw. Reduzierung der Exposition gegenüber bekannten Krebsrisikofaktoren, Früherkennung von Krebs durch Vorsorgeuntersuchungen und bessere Therapie und Nachsorge bei Krebs.

Der Erfolg ist messbar

12. Seit der Europäische Rat auf dem Mailänder Gipfel von 1985 zu einer koordinierten europäischen Aktion gegen Krebs aufgefordert hatte, hat sich viel geändert. Seither ist die Europäische Gemeinschaft auf neuen Feldern tätig geworden, etwa bei der Prävention, der Aufklärung der Öffentlichkeit, der Gesundheitserziehung (vor allem an Schulen) und der Schulung von Gesundheitspersonal. Freilich galt der innovative Charakter des Programms „Europa gegen den Krebs“, das aus dieser Initiative hervorgegangen war, nicht nur den erfassten Feldern, sondern auch der gewählten Strategie mit drei Hauptkomponenten:
13. Zunächst das Partnerschaftskonzept, das dem Programm die Möglichkeit bot, alle an der Kampagne gegen den Krebs beteiligten nationalen Akteure in europäischen - wissenschaftlichen und nichtwissenschaftlichen - Ausschüssen und Arbeitsgruppen zusammenzuführen. Sodann der Europäische Kodex zur Krebsbekämpfung mit den zehn Grundsätzen für eine gesunde Lebensführung. Drittens die mit dem Programmziel verbundene Langzeitvision einer Reduzierung der krebspezifischen Mortalität der europäischen Bevölkerung um 15 % bis zum Jahr 2000.

⁷ Beschluss 96/469/EG der Kommission vom 30. Juli 1996 zur Einsetzung eines Beratenden Ausschusses zur Krebsprävention. ABl. L 192 vom 2.8.96, S. 31.

⁸ Empfehlungen zur Krebsvorsorge in der Europäischen Union, erarbeitet vom Beratenden Ausschuss zur Krebsprävention im Anschluss an die Konferenz über Krebsvorsorge und -früherkennung, Wien 18. - 19. November 1999. Nicht veröffentlicht. Erhältlich auf Anfrage bei der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz, Direktion Öffentliche Gesundheit, Referat Krebs, Drogen und umweltbedingte Krankheiten.

⁹ Positionspapier, Empfehlungen zur Krebsvorsorge in der Europäischen Union, Beratender Ausschuss zur Krebsprävention, Lynge E. korrespondierender Autor: Eur J Cancer 2000, 36, S.1473-1478.

14. Diese Strategie war innovativ und erfolgreich zugleich. Rückblickend hat eine neuere epidemiologische Untersuchung ergeben¹, dass die in den drei aufeinanderfolgenden Programmen „Europa gegen den Krebs“ verfolgten Strategien und Maßnahmen zwischen 1987 und 2000 zu einer Reduzierung der krebsspezifischen Mortalität um 10 % beigetragen haben, entsprechend rund 92 000 verhinderten Todesfällen. Dies trotz der erheblichen Zunahme des Rauchens bei europäischen Frauen mit einem unvorhergesehenen Anstieg der durch Tabak verursachten Krebsmortalität bei Frauen in diesem Zeitraum um 5 %.

Die Vorsorge bei Brust-, Gebärmutterhals- und kolorektalem Krebs ist wirksam

15. Seit dem Anlaufen des Programms „Europa gegen den Krebs“ haben klinische Untersuchungen zu den speziellen Vorsorgemethoden deren Wirksamkeit bei drei unterschiedlichen Krebserkrankungen erwiesen, dem Brust-, dem kolorektalen und dem Gebärmutterhalskrebs. So wird alljährlich bei rund 220 000 europäischen Frauen Brustkrebs diagnostiziert, davon rund 75 000 tödlich verlaufend. Schätzungen deuten nun darauf hin, dass das Leben von rund 25 000 Frauen gerettet werden könnte, wenn für alle Frauen in der Europäischen Union eine optimale Vorsorgepraxis angeboten werden könnte.
16. 1999 hat auf Bitte der Kommission der Beratende Ausschuss zur Krebsprävention Empfehlungen zur Krebsvorsorge in der Europäischen Union erarbeitet. Der Ausschuss hat die wissenschaftliche Literatur und die Erfahrungen aus den im Rahmen des Programms „Europa gegen den Krebs“ eingerichteten Netzen ausgewertet. Darüber hinaus organisierte er ein internationales Symposium, um den neuesten Stand der Krebsvorsorge zu ermitteln und die im Entwurf vorliegenden Empfehlungen mit der internationalen wissenschaftlichen Gemeinschaft zu diskutieren. Auf der Grundlage des aktuellen Wissensstands haben diese Empfehlungen allgemeine Grundsätze für die optimale Praxis in der Krebsvorsorge aufgestellt und spezielle Empfehlungen für die Mammografie auf Brustkrebs, den Pap-Test auf Gebärmutterhalskrebs und die Tests auf okkultes Blut im Stuhl auf das kolorektale Karzinom abgegeben. Eine Empfehlung zur Vorsorgeuntersuchung nach dem PSA-Test auf Prostatakrebs konnte seiner Zeit noch nicht erfolgen, da hierfür das Ergebnis internationaler Großuntersuchungen in den USA und Europa abgewartet werden muss, das voraussichtlich 2008 vorliegt.

Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in das Gemeinschaftsrecht

17. Mit der Strategie zur öffentlichen Gesundheit soll die Erkrankung auf der Ebene der Bevölkerung bekämpft und damit die Krankheitslast des Einzelnen und der Gesellschaft als Ganzes reduziert werden. Während die Primärprävention (etwa durch Gesetze zur Bekämpfung des Tabakkonsums) die Häufigkeit von Krebs durch das Vermeiden einer Exposition gegenüber Karzinogenen verringern will, strebt die Sekundärprävention eine Reduzierung der Mortalität durch Früherkennung mittels Vorsorgeuntersuchungen bei der einem Risiko durch Karzinogene ausgesetzten Bevölkerung an. Ein durchdachtes Bevölkerungsscreening dürfte dabei wirksamer sein als individuelle Untersuchungen auf Verlangen und gilt damit als Schlüsselinstrument der Prävention, für die auch ein wissenschaftsbasiertes, kosteneffektives Konzept nach dem Best-Practice-Prinzip benötigt wird.

18. Über das Programm „Europa gegen den Krebs“ wurden solche „Best-Practice“-Konzepte in den einzelnen Mitgliedstaaten ermittelt, ausgetauscht und dann in den europäischen Vorsorgenetzen erprobt. Sie sollten nunmehr auch in anderen Mitgliedstaaten umgesetzt werden. Das neue Programm zur öffentlichen Gesundheit soll dazu beitragen, den experimentellen Ansatz der Vorsorgenetze dazu zu nutzen, die bewährten Verfahren in den etablierten Vorsorgebereichen zu aktualisieren und ihnen neue Bereiche zu erschließen. Die Netze dürften auch die neuen Ziele des Programms zur öffentlichen Gesundheit sowohl hinsichtlich der gesundheitlichen Aufklärung als auch der gesundheitsrelevanten Einflussgrößen fördern.
19. Der Vorschlag der Kommission für eine Ratsempfehlung zur Krebsvorsorge beruht vorwiegend auf den Empfehlungen des Beratenden Ausschusses zur Krebsprävention. Damit der Vorschlag dem neuesten Wissensstand entspricht, wurden 2002 in großen Umfang externe Fachwissenschaftler konsultiert.
20. Auf der Grundlage des Artikels 152 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft empfiehlt dieser Kommissionsvorschlag die Umsetzung von Best-Practice-Grundsätzen bei der Krebsvorsorge in allen Mitgliedstaaten, vorzugsweise nach europäischen Leitlinien. Ferner will der Vorschlag die Rolle der Gemeinschaft auf diesem wichtigen Feld der Krankheitsprävention definieren. Die (im Anhang zu der Empfehlung aufgelisteten) spezifischen Untersuchungsmethoden haben sich in randomisierten kontrollierten klinischen Versuchen als wirksames Mittel zur Reduzierung der durch Krebs verursachten Mortalitätsziffer erwiesen. Die Empfehlung befürwortet die Massenfrüherkennung nach klar definierten wissenschaftlichen Verfahren in qualitätskontrollierten Vorsorgeprogrammen. Das Konzept befasst sich auch mit den Ungleichheiten im Gesundheitswesen und der notwendigen Inanspruchnahme durch den anfälligsten Personenkreis, von dem ein aktives Gesundheitsmanagement am wenigsten zu erwarten ist. Das Konzept gilt nicht für individuelle Untersuchungen auf Verlangen.
21. Der Vorschlag schließt andere zur Zeit entwickelte und evaluierte Vorsorgetests nicht aus, ebenso wenig kritisiert er Maßnahmen, die der Einzelne für sich selbst treffen möchte. Aber auch entsprechende Innovationen, die ebenfalls in klinischen Versuchen erprobt werden müssen, könnten aus einer klinischen Evaluierung im Rahmen eines systematischen Vorsorgeprogramms Nutzen ziehen.

Die Bezugsgrundlage - Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Krebsvorsorge

22. Die europäischen Leitlinien liefern eine detaillierte Beschreibung aller notwendigen Umsetzungsmaßnahmen zur Steigerung der Effizienz und Minimierung möglicher schädlicher Auswirkungen der in Frage kommenden Untersuchungsmethoden. Sie beruhen auf einem beim Partnerschaftskonzept des Programms „Europa gegen den Krebs“ durch die Vorsorgenetze erreichten europäischen wissenschaftlichen Konsens. Die seit 1992 entwickelten europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Mammografie sind ein gutes Beispiel für das Best-Practice-Konzept in der Brustkrebs-Früherkennung. Die Leitlinien wurden von den europäischen Vorsorgenetzen mit der Unterstützung des Programms „Europa gegen den Krebs“ entwickelt. Die dritte Ausgabe ist im Juli 2001 erschienen. Der Bedarf der Öffentlichkeit an konkreten Hinweisen zur Vorsorge geht aus dem Erfolg dieser Mammografie-Leitlinien hervor, die zu den zehn meist verkauften Publikationen des Amts für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften gehören.

23. Diese Erfahrung zeigt, dass es nützlich wäre, wenn spezifische europäische Leitlinien für jeden der Schwerpunktbereiche zur Festlegung der speziellen Bedingungen für systematische Vorsorgeprogramme verfügbar wären. Die Arbeiten im Europäischen Netz für Gebärmutterhalskrebsvorsorge nach dem Vorbild des Mammografienetzes zur Entwicklung umfassender europäischer Leitlinien zur Qualitätssicherung haben begonnen. Über die Möglichkeit eines ähnlichen Ansatzes auf der Grundlage des früheren Europäischen Netzes zur Darmkrebs-Vorsorge wird zur Zeit diskutiert.
24. In den Jahren 2000 und 2001 wurde die Brauchbarkeit der Erkenntnisse aus den älteren Studien über die Wirksamkeit der Mammografievorsorge durch zwei Publikationen in Frage gestellt^{10,11}. Im Anschluss an eine lebhafte weltweite Expertendiskussion wurden auf zwei internationalen Konferenzen ältere und neuere Erkenntnisse¹² über die Wirksamkeit des Mammografiescreening überprüft. Die erste Konferenz wurde im März 2002 von der Internationalen Krebsforschungsagentur der WHO (WHO/IARC) in Lyon organisiert. Die zweite, der Weltgipfel zum Mammografiescreening, wurde vom Europäischen Institut für Onkologie (EIO) im Juni 2002 in Mailand organisiert und von der Europäischen Kommission unterstützt. Beide Konferenzen kamen zu dem Schluss, dass das Mammografiescreening effizient ist, wenn es nach den Empfehlungen u. a. der Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Mammografie organisiert und durchgeführt wird^{13,14}.
25. Bei der Krebsvorsorge und der Ermittlung der Best-Practice-Strategie¹⁵ gibt es zwischen den Mitgliedstaaten nach wie vor Unterschiede. Bis zu einem gewissen Grad erklärten sich damit auch die unterschiedliche krebsspezifische Mortalität bei Brust- und Gebärmutterkrebs und dem kolorektalen Karzinom in den Mitgliedstaaten (siehe Tabellen weiter unten). So hat die Einführung hochwertiger Mammografieuntersuchungen in Schweden und Finnland die Mortalität durch Brustkrebs um etwa ein Drittel reduziert. Dies zeigt, dass die Verfügbarkeit eines solchen hochqualitativen Screening in allen Mitgliedstaaten das Leben von rund 25 000 an Brustkrebs erkrankter Frauen retten könnte (bei gleicher Compliance wie in Schweden, über 90 %).

¹⁰ Goetzsche PC and Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? Lancet 2000; 355: 129-134.

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

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

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

¹⁴ Global Summit on Mammographic Screening: Statement from the Chair. Published on the Internet at http://www.ieo.it/inglese/didattica/state_1.htm.

¹⁵ Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die gesundheitspolitische Strategie der Europäischen Gemeinschaft (KOM(2000)285 endg.) vom 16. Mai 2000.

26. Die jetzt vorgeschlagene Ratsempfehlung will die Unterschiede bei den Vorsorgeuntersuchungen in den Mitgliedstaaten abbauen, um in allen Mitgliedstaaten durch Einführung allgemeiner Best-Practice-Grundsätze in der Krebsfürsorge nach den Empfehlungen des Beratenden Ausschusses zur Krebsprävention eine vergleichbare Reduzierung der krebsspezifischen Mortalität zu erreichen. Angestrebt wird damit ein ähnliches hohes Schutzniveau bei Krebserkrankungen, bei denen die Früherkennung für alle europäischen Bürger möglich und effizient ist.

WESEN DER VORSORGE

27. Vorsorgeuntersuchungen ermöglichen die Krebsdiagnose bereits im Vor- oder Frühstadium der Erkrankung. Einige Läsionen können dann wirksamer behandelt werden, und die Patienten haben bessere Überlebenschancen. Ein Schlüsselindikator für die Wirksamkeit der Untersuchungen ist der Rückgang der krankheitsspezifischen Mortalität bzw. des Auftretens eines fortgeschrittenen Erkrankungsstadiums.
28. In Vorsorgeuntersuchungen werden gesunde Menschen auf Erkrankungen untersucht, die bis dahin noch symptomlos sind. Allerdings können die Untersuchungen trotz ihrer positiven Wirkungen und der Verbesserung der Überlebensziffern auch negative Nebenwirkungen für die untersuchte Bevölkerung haben, einschließlich psychosozialer Effekte (etwa Angstzustände), unnötige medizinische Interventionen bei falsch-positiven Ergebnissen und Verzögerungen bei der Erkennung von Krankheiten bei falsch-negativer Diagnose.
29. Die Verantwortlichen im Gesundheitswesen sollten alle potentiellen Vorteile und Risiken der Vorsorgeuntersuchungen auf eine bestimmte Krebsart kennen, bevor sie neue Vorsorgeprogramme einleiten. Zudem sollten diese Vor- und Nachteile dem mündigen Patienten von heute so erläutert werden, dass er die Möglichkeit erhält, über die Teilnahme an den Untersuchungsprogrammen selbst zu entscheiden.
30. Grundsätze für Vorsorgeuntersuchungen als Instrument zur Prävention chronischer nichtübertragbarer Erkrankungen wurden 1968 von der Weltgesundheitsorganisation¹⁶ und 1994¹⁷ vom Europarat veröffentlicht. Diese beiden Publikationen bilden zusammen mit der derzeitigen Best-Practice in jedem der Vorsorgefelder die Grundlage für die vorliegenden Empfehlungen.

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

¹⁷ Europarat: Ministerkomitee. Vorsorgeuntersuchungen als Instrument der Präventivmedizin. Empfehlung Nr. R (94) 11. Strassburg, Europarat, 1994.

31. Alle angeführten Inzidenz- und Mortalitätsdaten werden vom Europäischen Netz der Krebsregister (ENCR) regelmäßig aktualisiert und im Internet veröffentlicht¹⁸. 1997 traten in der Europäischen Union schätzungsweise 1 594 379 neue Krebsfälle auf, wobei andere Hautkrebsformen als Melanom nicht mitgerechnet wurden. Davon entfielen 1,4 % auf Gebärmutterkrebs, 14 % auf Brustkrebs, 14 % auf kolorektales Karzinom und 9 % auf Prostatakrebs. Bei Frauen machten Gebärmutter- und Brustkrebs 3 % bzw. 29 % der Neuerkrankungen aus, bei Männern waren 17 % der Neuerkrankungen Prostatakrebs.
32. Zum Vergleich: die Inzidenz bei Lungenkrebs in der EU lag 1997 bei 197 106 neuen Fällen für beide Geschlechter und verursachte 180 751 Todesfälle. Davon waren 44 642 Neuerkrankungen bei Frauen, und 41 004 Frauen starben an Lungenkrebs. Leider steigt die spezifische Lungenkrebsinzidenz bei Frauen rasch an und wird in naher Zukunft den gleichen Wert wie bei Männern erreichen, da immer mehr Frauen rauchen. Für Lungenkrebs wurde noch keine effektiver Vorsorgetest entwickelt. Die Kommission unterstützt daher einen kombinierten Ansatz der Primärprävention durch gesundheitliche Aufklärung, Gesundheitsförderung und Rechtsvorschriften für Tabak.

GRUNDSÄTZE

33. Vorsorgeuntersuchungen sind ein effektives Verfahren zur Kontrolle auf Krebs. Der Primärprävention sollte, wann immer möglich, der Vorrang eingeräumt werden. Vorsorgeuntersuchungen sollten nur im Rahmen systematischer Programme mit Qualitätssicherung auf allen Ebenen und gründlicher Aufklärung über Vorteile und Risiken angeboten werden. Der Nutzen eines Vorsorgeprogramms für die Bevölkerung/die öffentliche Gesundheit wird nur bei hoher Compliance und hohem Erfassungsgrad erreicht werden, so dass bei systematischen Programmen eine hohe Compliance anzustreben ist. Vorsorgeuntersuchungen auf Verlangen sind als Grundlage für die Public-Health-Praxis nicht zu empfehlen, da damit kein optimaler Nutzeffekt erzielt wird und auch die oben genannten negativen Nebenwirkungen möglich sind.

¹⁸ <http://www.iarc.fr>. Internationale Krebsforschungsagentur. Datenbanken zur Krebshäufigkeit. EUCAN 1997. (festgestellt am 16. Januar 2003).

34. Auf die Notwendigkeit einer sachgemäßen Evaluierung der Gesundheitserträge und -kosten aller Untersuchungsverfahren durch randomisierte, kontrollierte Versuche einschließlich neuer Krebsvorsorgetests vor der routinemäßigen Einführung muss hingewiesen werden. Wichtig ist auch, dass die Ergebnisse der Vorsorgetests von einer unabhängigen Stelle evaluiert werden¹⁹. Sobald die Effektivität einer neuen Untersuchung nachgewiesen ist, können u.U. auch modifizierte Tests (z. B. Alternativtests auf okkultes Blut im Stuhl oder Auswertung von Zervixproben) mit Hilfe von Surrogat-Endpunkten möglich sein, sofern der Vorhersagewert dieses (Zwischen-/Surrogat-)Endpunkts hinreichend nachgewiesen ist. Bei der Evaluierung und Kontrolle eines Untersuchungsverfahrens kann das in den Rahmenprogrammen für Forschung und Entwicklung der Europäischen Union entwickelte IST-Instrumentarium eingesetzt werden, etwa digitales Soft-Copy-Screening in der Mammografie.
35. Zentralisierte Datensysteme einschließlich einer computerisierten Liste sämtlicher vom Vorsorgeprogramm erfassten Zielgruppen und Daten über alle Vorsorgetests, ihre Auswertung und die abschließende Diagnose sind für systematische Vorsorgeprogramme notwendig, ebenso die wissenschaftliche Analyse des Untersuchungsergebnisses und seine zügige Meldung an die Programmanbieter und Gesundheitsbehörden. Erleichtert wird diese Analyse, wenn die Vorsorge-Datenbank mit Krebsregisterdaten verknüpft wird. Daher sollten Krebsregisterdaten bei der ständigen Kontrolle und beim Vergleich der Inzidenz, Mortalität und Überlebensrate so vollständig, präzise und aktuell wie möglich sein. Alle Verfahren zur Sammlung, Speicherung, Übermittlung und Auswertung von Daten in den entsprechenden Registern müssen uneingeschränkt mit dem erforderlichen Schutzniveau nach der Richtlinie 95/46/EC des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr in Einklang stehen.
36. Eine hochwertige Vorsorge ist nur dann möglich, wenn das Personal auf allen Ebenen adäquat geschult ist. Eine regelmäßige Beobachtung von Leistungsindikatoren ist anzuraten.
37. Bevor Entscheidungen über die Durchführung von Krebsvorsorgeprogrammen getroffen werden, sind außer ethischen, rechtlichen, sozialen, medizinischen, organisatorischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten auch Aspekte der wissenschaftlichen Analyse und Berichterstattung zur Qualitätssicherung zu berücksichtigen. Es müssen personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung stehen, um eine entsprechende Organisation und Qualitätskontrolle sicherzustellen. Ferner muss dafür gesorgt werden, dass die einzelnen sozioökonomischen Gruppen den gleichen Zugang zur Vorsorge erhalten. Die Entscheidung über die Durchführung eines Programms zur Krebsvorsorge ist daher auf nationaler oder regionaler Ebene zu treffen, je nach Krankheitslast und Ressourcen der gesundheitlichen Vorsorge.

¹⁹ Evaluierung und Kontrolle von Vorsorgeuntersuchungsprogrammen, herausgegeben von: Sankila R, Démaret E, Hakama M, Lynge E, Schouten LJ, Parkin DM für das Europäische Netz der Krebsregister (ENCR), Europäische Kommission, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 2001, ISBN 92-894-0253-9.

38. Krebs gehört zu den hauptsächlichen Erkrankungen und Todesursachen überall in Europa. Die Kooperation auf europäischer Ebene dürfte dazu beitragen, dass hochwertige Vorsorgeprogramme ein den Best-Practice-Leitlinien entsprechendes Leistungsniveau erreichen und der Bevölkerung Schutz vor unzulänglicher Vorsorge bieten.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

39. Systematische Vorsorgeuntersuchungen sollten gesunden Menschen nur dann angeboten werden, wenn sie nachweislich die krankheitsspezifische Mortalität und/oder das Auftreten fortgeschrittener Erkrankungsstadien senken, wenn Nutzen und Risiken bekannt sind und die Kostenrentabilität akzeptabel ist. Zurzeit werden diese Vorgaben von folgenden Vorsorgetests erfüllt:
- Pap-Test zur Erkennung von Zervixanomalien spätestens ab dem 30., keinesfalls jedoch vor dem 20. Lebensjahr^{9,20}
 - Mammografieuntersuchung auf Brustkrebs bei Frauen zwischen dem 50. und 69⁹. Lebensjahr nach den Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Mammografie²¹
 - Untersuchungen auf okkultes Blut im Stuhl zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms bei Männern und Frauen zwischen dem 50. und 74. Lebensjahr^{9,22}.
40. Entscheidungen über die Durchführung von Programmen zur Krebsvorsorge sollten im Rahmen der allgemeinen Prioritätensetzung für den Ressourceneinsatz im Gesundheitswesen getroffen werden.
41. Andere Vorsorgeuntersuchungen werden für eine EU-weite populationsbasierte Krebsvorsorge noch nicht empfohlen, obwohl sie bereits bei der Einzelvorsorge auf Verlangen herangezogen werden können. Solche Tests können zwar im Einzelfall nützlich, gleichzeitig aber auch für den Einzelnen (unbegründete Angst) und die Allgemeinheit (zusätzliche finanzielle Belastung) nachteilig sein. Empfehlungen für solche Tests können erst dann gegeben werden, wenn ihr Nutzen etwa durch Reduzierung der krankheitsspezifischen Mortalität oder durch verbesserte Überlebensziffern erwiesen ist.

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

²¹ Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Mammografie, 3. Ausgabe, Herausgeber: N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf, S. Toernberg. Europäische Kommission, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg 2001, ISBN 92-894-1145-7.

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

42. Zu möglicherweise aussichtsreichen Vorsorgeuntersuchungen, die zurzeit in randomisierten kontrollierten Versuchsreihen bewertet werden, gehören:
- Tests auf prostataspezifisches Antigen (PSA) zur Früherkennung von Prostatakrebs,^{9,23}
 - mammografische Brustkrebsvorsorge bei Frauen zwischen dem 40. und 49. Lebensjahr,⁹
 - immunologische Tests auf okkultes Blut in Stuhlproben zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms,^{9,22}
 - flexible Koloskopie zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms.⁹
43. Ist die Effizienz eines neuen Vorsorgetests nachgewiesen, kann die Evaluierung modifizierter Testverfahren anhand von Zwischen-/Surrogat-Endpunkten möglich sein, wenn der positive Vorhersagewert der Endpunkte ausreichend feststeht. Einige Beispiele für Vorsorgemethoden aus dieser Kategorie sind:
- jeder neue Alternativtest auf okkultes Blut im Stuhl,
 - Flüssig-Zervixzytologie,
 - Tests auf Risikoinfektion durch humanes Papillomavirus (HPV),
 - andere neuartige Verfahren zur Präparation oder Auswertung von Zervixproben.
44. Jeder nachweislich effektive Test sollte populationsbasiert nur im Rahmen systematischer Untersuchungsprogramme mit Qualitätssicherung auf allen Stufen und vollständiger Aufklärung über Nutzen und Risiken angeboten werden.

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

Statistischer Anhang zur Begründung

Krebs in der Europäischen Union 1997 (Alle Organe und Altersgruppen)

Betroffenes Organ	Zahl der Krebsfälle	Krebsfälle je 100 000	Zahl der Krebstoten	Krebstote je 100 000
Mundhöhle und Pharynx	52682	12.63	19835	4.62
Speiseröhre	24736	5.42	22793	4.88
Magen	74604	15.02	56429	11.00
Kolon/Rektum	221042	45.16	111013	21.50
Leber	30892	6.44	33743	6.82
Pankreas	40611	8.30	44957	8.99
Larynx	24000	5.63	10600	2.35
Lunge	197106	42.71	180751	38.08
Hautmelanom	36224	8.54	8673	1.91
Brust	220836	51.67	74984	16.06
Gebärmutterhals	22838	5.45	10446	2.26
Gebärmutterkörper	38270	8.55	8934	1.72
Eierstock usw.	34335	7.81	23295	4.90
Prostata	145065	28.14	55658	9.78
Hoden	9661	2.46	695	0.17
Blase	75033	15.23	30653	5.67
Niere usw.	46617	10.27	22306	4.57
Gehirn, Nervensystem	27277	6.56	21093	4.90
Schilddrüse	15441	3.80	3144	0.62
Non-Hodgkin-Lymphom	51509	11.42	25418	5.22
Morbus Hodgkin	9199	2.32	2474	0.55
Multipler Myelom	20791	4.28	14185	2.77
Leukämie	42435	9.37	29120	5.92
Alle Organe außer Haut	1594379	345.09	925387	187.88

Inzidenz- und Mortalitätsziffern für Brust-, Gebärmutterhals- und kolorektales Karzinom in den Mitgliedstaaten.

Brustkrebs 1997 (Alle Altersgruppen)

Mitgliedstaat	Zahl der Krebsfälle	Krebsfälle je 100 000	Zahl der Krebstoten	Krebstote je 100 000
Europäische Union	220836	97.25	74984	29.12
Österreich	4605	90.14	1651	28.81
Belgien	7092	116.03	2562	37.28
Dänemark	3535	113.24	1421	40.59
Finnland	3171	102.32	788	23.22
Frankreich	36738	109.56	10831	27.89
Deutschland	50551	94.71	18374	30.48
Griechenland	4450	70.64	1512	21.62
Irland	1622	96.34	634	35.38
Italien	34629	93.37	11339	27.01
Luxemburg	242	99.67	78	27.12
Niederlande	10524	120.76	3574	36.96
Portugal	4272	73.84	1561	24.91
Spanien	15906	69.98	5766	22.67
Schweden	5821	107.28	1494	22.88
Vereinigtes Königreich	37678	108.25	13399	33.64

Gebärmutterhalskrebs 1997 (Alle Altersgruppen)

Mitgliedstaat	Zahl der Krebsfälle	Krebsfälle je 100 000	Zahl der Krebstoten	Krebstote je 100 000
Europäische Union	22838	10.48	10446	4.13
Österreich	529	11.18	302	5.52
Belgien	612	10.31	321	4.60
Dänemark	438	14.62	226	6.63
Finnland	159	5.06	78	2.12
Frankreich	3813	11.58	1674	4.25
Deutschland	6167	12.14	2943	4.95
Griechenland	493	8.13	219	3.13
Irland	171	10.10	88	4.88
Italien	3183	9.06	1297	3.14
Luxemburg	10	4.24	2	0.97
Niederlande	733	8.31	264	2.77
Portugal	952	17.34	349	5.69
Spanien	1665	7.72	742	3.15
Schweden	537	10.78	242	3.68
Vereinigtes Königreich	3376	10.17	1699	4.46

Dickdarm/Rektum 1997 (Alle Altersgruppen)

Mitgliedstaat	Zahl der Krebsfälle	Krebsfälle je 100 000	Zahl der Krebstoten	Krebstote je 100 000
Europäische Union	221042	45.16	111013	21.50
Österreich	5022	49.60	2586	24.12
Belgien	6204	46.08	3198	22.46
Dänemark	3486	52.21	2150	30.69
Finnland	2075	33.35	984	15.01
Frankreich	32956	43.32	16134	19.70
Deutschland	56040	50.78	29767	25.84
Griechenland	3416	24.49	1620	11.14
Irland	1847	52.75	971	26.78
Italien	35185	44.16	16126	19.21
Luxemburg	244	48.66	133	25.29
Niederlande	8966	50.34	4274	22.89
Portugal	5549	46.47	2706	21.78
Spanien	20688	42.16	10639	20.16
Schweden	5046	39.77	2395	17.33
Vereinigtes Königreich	34318	44.95	17330	21.62

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

zur Krebsvorsorge

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

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

auf Vorschlag der Kommission,²⁴

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,²⁵

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.
- (2) Grundsätze für Vorsorgeuntersuchungen als Instrument zur Prävention chronischer nichtübertragbarer Krankheiten wurden 1968 von der Weltgesundheitsorganisation²⁶ und 1994 vom Europarat²⁷ veröffentlicht. Diese beiden Publikationen bilden zusammen mit dem derzeitigen Kenntnisstand in allen Bereichen der Krebsvorsorge die Grundlage für die vorliegenden Empfehlungen.

²⁴ ABl. C ... vom ..., S. ...

²⁵ ABl. C ... vom ..., S. ...

²⁶ Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public Health Papers 34. Geneva: World Health Organisation, 1968;

²⁷ Europarat: Ministerkomitee. Vorsorgeuntersuchung als Instrument der Präventivmedizin. Empfehlung Nr. R (94) 11. Straßburg: Europarat, 1994.

- (3) Außerdem wurden herangezogen die „Empfehlungen zur Krebsvorsorge“ des Beratenden Ausschusses zur Krebsprävention^{28,29} sowie das Erfahrungswissen aus den im Rahmen des Programms „Europa gegen den Krebs“^{30,31,32,33,34} geförderten Maßnahmen unter Nutzung der europäischen Kooperation, z. B. hochwertige Krebsvorsorgeprogramme zur Erarbeitung wirksamer europäischer Leitlinien für bewährte Verfahren und zum Schutz der Bevölkerung vor unzulänglichen Vorsorgeuntersuchungen.
- (4) Vorsorgeuntersuchungen ermöglichen die Krebsdiagnose bereits im Vor- oder Frühstadium der Erkrankung. Einige Läsionen können dann wirksamer behandelt werden und die Patienten haben bessere Überlebenschancen. Hauptindikator für die Effektivität der Vorsorgeuntersuchungen ist der Rückgang der krankheitsspezifischen Mortalität bzw. fortgeschrittener Krankheitsstadien.
- (5) Die Effektivität der Vorsorge ist bei Brust- und kolorektalem Krebs anhand randomisierter Tests und bei Gebärmutterhalskrebs anhand von beobachtenden Studien nachgewiesen worden.

²⁸ Empfehlungen über Krebsvorsorgeuntersuchungen in der Europäischen Union, erarbeitet vom Beratenden Ausschuss für Krebsprävention nach der Konferenz über Vorsorgeuntersuchungen und Früherkennung von Krebs, Wien 18.-19. November 1999. Unveröffentlicht. Erhältlich auf Antrag bei der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz, Direktion öffentliche Gesundheit, Referat Krebs, Drogenabhängigkeit und umweltbedingte Krankheiten.

²⁹ Positionspapier, Empfehlungen zur Krebsvorsorge in der Europäischen Union, Beratender Ausschuss zur Krebsprävention, Lyng E. korrespondierender Autor: Eur J Cancer 2000, 36, p.1473-1478.

³⁰ Entschließung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten vom 7. Juli 1986 über ein Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften gegen den Krebs, ABl. C 184 vom 23.07.1986, S. 19.

³¹ Beschluss vom 21. Juni 1988 (ABl. L 160 vom 28.6.1988) zur Annahme eines Aktionsprogramms 1988-1989 für eine Informations- und Motivierungskampagne im Rahmen des Programms „Europa gegen den Krebs“.

³² Der Rat und die im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten verabschiedeten einen Beschluss über einen Aktionsplan 1990-1994 im Rahmen des Programms „Europa gegen den Krebs“. ABl. L 137 vom 30.05.1990, S. 31.

³³ Beschluss Nr. 646/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. März 1996 über einen Aktionsplan zur Krebsbekämpfung innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1996 - 2000) ABl. L 095 vom 16.04.1996, S. 9.

³⁴ Beschluss Nr. 521/2001/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2001 zur Verlängerung bestimmter Aktionsprogramme der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die mit den Beschlüssen Nr. 645/96/EG, Nr. 646/96/EG, Nr. 647/96/EG, Nr. 102/97/EG, Nr. 1400/97/EG und Nr. 1296/1999/EG angenommen wurden, und zur Änderung dieser Beschlüsse ABl. Nr. L 079 vom 17.3.2001, S. 1.

- (6) Allerdings werden bei Vorsorgeuntersuchungen gesunde Menschen auf Erkrankungen untersucht, die bis dahin noch symptomlos waren. Außer ihrem Nutzeffekt bei der krankheitsspezifischen Mortalität oder dem Erkennen fortgeschrittener Erkrankungsstadien kann die Vorsorge aber auch negative Nebenwirkungen für die untersuchte Bevölkerung mit sich bringen. Vor dem Ingangsetzen neuer bevölkerungsbezogener Vorsorgeprogramme sollten die Träger der gesundheitlichen Vorsorge sich über die potenziellen Vor- und Nachteile der Vorsorge bei einem bestimmten Organ im Klaren sein. Wichtig ist auch, dass dem mündigen Patienten von heute diese Vor- und Nachteile so erläutert werden, dass der Einzelne über die Beteiligung an Vorsorgeprogrammen selbst entscheiden kann.
- (7) Krebs ist eine schwere Erkrankung mit hohen Todesziffern in Europa, auch in den künftigen Mitgliedstaaten. So traten 1997 in der Europäischen Union schätzungsweise 1 594 379 neue Krebsfälle auf, wobei andere Hautkrebsformen als Melanom nicht mitgerechnet sind. Davon entfielen 1,4 % auf Gebärmutterkrebs, 14 % auf Brustkrebs, 14 % auf kolorektales Karzinom und 9 % auf Prostatakrebs. Gebärmutter- und Brustkrebs waren mit 3 % bzw. 29 % an den Neuerkrankungen bei Frauen beteiligt, Prostatakrebs mit 17 % an den Neuerkrankungen bei Männern.
- (8) Für den Nutzen im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit und die Kosteneffizienz eines Vorsorgeprogramms ist es wichtig, dass das Programm systematisch nach Best-Practice-Leitlinien durchgeführt wird und die gesamte Zielbevölkerung erfasst.
- (9) Dies erfordert eine Organisation mit wiederholter Aufforderung zum Vorstellungstermin und Qualitätssicherung auf allen Ebenen sowie leistungsfähige Diagnose- und Therapieeinrichtungen.
- (10) Für systematische Vorsorgeprogramme sind zentralisierte Datensysteme einschließlich einer Liste aller zu erfassenden Personengruppen sowie Daten über alle Tests, Auswertungen und die abschließende Diagnose nötig.
- (11) 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 erfüllen.
- (12) Zu einer hochwertigen Vorsorge gehört die Analyse des Vorsorgeprozesses und -ergebnisses und die rasche Mitteilung der Ergebnisse an die Bevölkerung und die Träger der Untersuchungen.
- (13) Diese Analyse wird erleichtert, wenn die Vorsorge-Datenbank mit einem Krebsregister verknüpft ist.
- (14) Voraussetzung für eine hochwertige Vorsorge ist eine entsprechende Schulung des Personals.
- (15) Für die Vorsorgeuntersuchungen wurden spezielle Leistungsindikatoren festgelegt, die regelmäßig kontrolliert werden sollten.

- (16) Vor der Entscheidung über die Durchführung von Vorsorgeprogrammen sind ethische, rechtliche, soziale, medizinische, organisatorische und wirtschaftliche Gesichtspunkte zu beachten.
- (17) Eine adäquate Organisation und Qualitätskontrolle setzt voraus, dass entsprechende personelle und finanziellen Ressourcen zur Verfügung stehen.
- (18) Da die Krebsvorsorge den einzelnen sozioökonomischen Gruppen vielfach nicht gleichermaßen zugänglich ist, sollte durch entsprechende Maßnahmen für einen gleichen Zugang gesorgt werden.
- (19) Es ist eine ethische, rechtliche und soziale Voraussetzung, dass Vorsorgeuntersuchungen gesunden Menschen nur dann angeboten werden, wenn sie nachweislich die krankheitsspezifische Mortalität oder die Inzidenz fortgeschrittener Erkrankung senken, ihre Vorteile und Risiken bekannt sind und ihre Kosteneffektivität akzeptabel ist.
- (20) Vorsorgeuntersuchungen, die diese strengen Voraussetzungen zurzeit erfüllen, sind im Anhang aufgeführt.
- (21) Andere als die im Anhang aufgeführten Vorsorgetests können gesunden Menschen in einem systematischen populationsbasierten Programm nur dann mit wissenschaftlicher Rechtfertigung angeboten werden, wenn in randomisierten kontrollierten Test nachgewiesen worden ist, dass sie die krankheitsspezifische Mortalität oder die Inzidenz fortgeschrittener Erkrankung senken.
- (22) Die im Anhang aufgeführten Vorsorgetests dürfen auf Populationsbasis in systematischen Vorsorgeprogrammen mit Qualitätssicherung auf allen Stufen nur dann angeboten werden, wenn ausreichende Informationen über Vorteile und Risiken, adäquate Ressourcen, Nachuntersuchungen durch ergänzende Diagnostikverfahren und gegebenenfalls Therapie bei positivem Testergebnis zur Verfügung stehen.
- (23) Die Einführung der empfohlenen Vorsorgetests, deren Effektivität nachgewiesen ist, sollte ernsthaft erwogen werden; bei der Entscheidung sind die verfügbare Sachkompetenz und die Prioritätensetzung bei den Gesundheitsressourcen zugrunde zu legen.
- (24) Bei nachweislicher Effektivität eines neuen Vorsorgetests kann die Evaluierung modifizierter Tests mit Hilfe anderer Endpunkte möglich sein, wenn der Vorhersagewert der Endpunkte nachgewiesen ist –

EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN:

1. Durchführung von Krebsvorsorgeprogrammen
 - (a) Eine nachweisorientierte Krebsvorsorge nach einem systematischen populationsbasierten Konzept mit Qualitätssicherung auf allen Stufen anzubieten. Die Untersuchungsverfahren im Anhang erfüllen diese Anforderungen.
 - (b) Vorsorgeprogramme nach Europäischen Leitlinien für bewährte Verfahren durchzuführen und die Weiterentwicklung solcher Verfahren für hochwertige Krebsvorsorgeprogramme auf nationaler Ebene zu fördern.

- (c) Dafür zu sorgen, dass die an einem Vorsorgeprogramm mitwirkenden Personen vorher über die Vorteile und Risiken aufgeklärt werden.
- (d) Dafür zu sorgen, dass adäquate ergänzende Diagnostikverfahren und bei positivem Testergebnis entsprechende Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.
- (e) Personelle und finanzielle Ressourcen bereitzustellen, um eine angemessene Organisation und Qualitätskontrolle zu gewährleisten.
- (f) Bei Entscheidungen über die nationale oder regionale Durchführung eines Vorsorgeprogramms die Krankheitslast und die verfügbaren Gesundheitsressourcen zu berücksichtigen.
- (g) Ein systematisches Aufforderungs- und Nachbetreuungssystem und Qualitätssicherung auf allen Stufen sowie einen leistungsfähigen Diagnostik- und Therapiedienst einzurichten.

2. Registrierung und Verarbeitung der Vorsorgedaten

- (a) Die für systematische Vorsorgeprogramme notwendigen zentralisierten Datensysteme einzurichten.
- (b) Eine computerisierte Liste aller vom Vorsorgeprogramm zu erfassenden Zielgruppen zu erstellen.
- (c) Die Daten über Vorsorgetests, Auswertung und abschließende Diagnose zu sammeln, zu verarbeiten und zu evaluieren.
- (d) Bei den Verfahren zur Sammlung, Speicherung, Übermittlung und Auswertung der Daten in den entsprechenden Registern 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 uneingeschränkt zu erfüllen.

3. Überwachung

- (a) Ablauf und Ergebnis der systematischen Vorsorge regelmäßig zu überwachen und die Ergebnisse der Bevölkerung und dem die Vorsorge durchführenden Personal rasch mitzuteilen.
- (b) Bei der Einrichtung und Aktualisierung der Vorsorgedatenbanken die Normen des Europäischen Netzes der Krebsregister zugrunde zu legen und bei Sammlung, Speicherung, Übermittlung und Auswertung von Daten in den entsprechenden Registern die Schutzanforderungen nach der Richtlinie 95/46/EG des Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr uneingeschränkt zu erfüllen.
- (c) Die Leistungsindikatoren in einer vorher festgelegten ausreichenden Häufigkeit regelmäßig zu überwachen.

4. Schulung

Personal auf allen Stufen adäquat zu schulen und dafür zu sorgen, dass es zu einer hochwertigen Vorsorge beitragen kann.

5. Compliance

(a) Bei systematischen Vorsorgeuntersuchungen eine möglichst hohe Compliance auf der Grundlage des Patienteneinverständnisses nach Aufklärung anzustreben.

(b) Dafür zu sorgen, dass die einzelnen sozioökonomischen Gruppen gleichberechtigt Zugang zu den Untersuchungen erhalten.

6. Einführung neuer Vorsorgetests

(a) Neue Krebsvorsorgetests vor ihrer Einführung als Routineverfahren in randomisierten kontrollierten Untersuchungen zu evaluieren.

(b) Zusätzlich zu den Untersuchungen über vorsorgespezifische Parameter und Mortalität, Untersuchungen über anschließende Therapieverfahren, klinische Ergebnisse, Nebenwirkungen, Morbidität und Lebensqualität durchzuführen.

(c) Die routinemäßige Einführung potenziell aussichtsreicher neuer Vorsorgetests, die gegenwärtig in randomisierten kontrollierten Untersuchungen evaluiert werden, zu beschließen, sobald ein stichhaltiger Nachweis vorliegt.

(d) Die routinemäßige Einführung potenziell aussichtsreicher neuer Abänderungen etablierter Vorsorgetests zu beschließen, sobald ihre Effektivität – etwa anhand von Surrogat-Endpunkten – erfolgreich evaluiert worden ist.

7. Durchführungsbericht und Anschlussmaßnahmen

- Der Kommission innerhalb von zwei Jahren nach Verabschiedung dieser Empfehlung und später auf Ersuchen der Kommission über die Durchführung dieser Empfehlung Bericht zu erstatten, um zu Anschlussmaßnahmen an die Empfehlung auf Gemeinschaftsebene beizutragen.

FORDERT DIE KOMMISSION AUF:

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

2. Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und den Austausch bewährter Verfahren in der Krebsvorsorge im Hinblick auf die Entwicklung neuer oder die Verbesserung bestehender Vorsorgemethoden zu fördern.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

EMPFOHLENE VORSORGETESTS:

- Pap-Test zur Erkennung von Zervixanomalien spätestens ab dem 30., keinesfalls aber vor dem 20. 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.