

Vergaderjaar 2022–2023

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 3540

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 november 2022

Fiche: Raadsaanbeveling betreffende toereikende minimuminkomens die actieve inclusie borgen (Kamerstuk 22 112, nr. 3538)

Fiche: Herziening richtlijn bescherming van werknemers tegen blootstelling aan asbest (Kamerstuk 22 112, nr. 3539)

Fiche: Raadsaanbeveling EU-aanpak van Kankerscreening

Fiche: Verordening interne-marktnoodinstrument en bijbehorende aanpassings-regelgeving (Kamerstuk 22 112, nr. 3541)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
W.B. Hoekstra

Fiche: Raadsaanbeveling EU-aanpak van Kankerscreening

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel:*
Voorstel voor een aanbeveling van de Raad over betere preventie met vroegtijdige opsporing: een nieuwe EU-aanpak van kankerscreening ter vervanging van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad
- b) *Datum ontvangst Commissievoorstel:*
20 september 2022
- c) *Nr. Commissiedocument:*
COM document (2022) 474 final
- d) *EUR-Lex:*
EUR-Lex – 52022DC0474 – EN – EUR-Lex (europa.eu)
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie:*
n.v.t.
- f) *Behandelingstraject Raad:*
EPSCO, december 2022
- g) *Eerstverantwoordelijke ministerie:*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

2. Essentie voorstel

Als onderdeel van het Europees kankerbestrijdingsplan¹ publiceerde de Europese Commissie op 20 september 2022 een nieuw voorstel voor een Raadsaanbeveling over kankerscreening. De huidige aanbeveling (2003/878/EG) van de Raad dateert uit december 2003². Het voorstel bevat aanbevelingen over de uitvoering van kankerscreenings, registratie en beheer van screeningsgegevens, monitoring, opleiding, naleving, invoering van nieuwe screeningstests (rekening houdend met internationale onderzoeksresultaten) en een uitvoeringsverslag en vervolgoncontrole.

Deze nieuwe voorgestelde EU-aanpak is volgens de Europese Commissie gebaseerd op de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en inzichten en zal, aldus de Commissie, de lidstaten helpen ervoor te zorgen dat tegen 2025 90% van de bevolking van de EU die in aanmerking komt voor screening op borst-, baarmoederhals- en colorectale kanker zo'n screening krijgt aangeboden.

In de aanbeveling wordt gesuggereerd om de doelgroep voor borstkankerscreening uit te breiden tot vrouwen tussen 45 en 74 jaar (in vergelijking met de in 2003 aanbevolen leeftijdscategorie van 50 tot en met 69 jaar). Verder wordt aanbevolen om tests op het humaan papillomavirus (HPV) om de vijf jaar of frequenter uit te voeren bij vrouwen tussen 30 en 65 jaar, rekening houdend met de HPV-vaccinatiestatus. Daarnaast wordt opgeroepen tot triagetests op colorectale kanker bij personen tussen 50 en 74 jaar, door middel van fecale immunochemische tests. Dit om de eventuele noodzaak van follow-up via endoscopie/colonoscopie vast te stellen.

Verder stelt de Commissie voor om de aanbeveling op de georganiseerde screening verder uit te breiden met drie extra vormen van kanker: long-, prostaat- en, onder bepaalde omstandigheden, maagkanker. De Commissie adviseert hiertoe tests voor de opsporing van longkanker bij huidige zware rokers en ex-rokers tussen de 50 en 75 jaar; tests voor de opsporing van prostaatkanker bij mannen tot 70 jaar, op basis van

¹ Kamerstuk 22 112, nr. 3058.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0878>.

prostaatspecifieke antigeentests en beeldvorming middels magnetische resonantie (MRI) als follow-up; en screening op *Helicobacter pylori* en toezicht op precancereuze maagzweren in regio's met een hoge incidentie van en sterftcijfers door maagkanker. De screenings op long-, prostaat- en maagkanker zouden stapsgewijs moeten worden ingevoerd zodat de screeningsprogramma's op geleidelijke en passende wijze kunnen worden gepland, uitgetoetst en uitgerold.

In de aanbeveling wordt daarnaast aandacht besteed aan gelijke toegang tot screening en de behoeften van bepaalde sociaaleconomische groepen, personen met een handicap en mensen die in landelijke of afgelegen gebieden wonen. Daarnaast wordt aandacht gevraagd voor het zorgen voor passende en tijdige diagnostische procedures, behandelingen, psychologische ondersteuning en nazorg. Ook voorziet de aanbeveling in regelmatige systematische monitoring van screeningprogramma's, met inbegrip van ongelijkheden, via het Europees informatiesysteem voor kanker en het register voor ongelijkheden bij kanker.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Nederland heeft momenteel landelijke bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhals-, borst- en darmkanker. De Nederlandse aanpak onderscheidt zich van andere landen doordat deelnemers actief en laagdrempelig worden benaderd door de overheid. Hierdoor wordt in Nederland iedereen die in de doelgroep valt, uitgenodigd voor de bevolkingsonderzoeken.

Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker richt zich op deelnemers van 30 tot 60 jaar. Cliënten in de doelgroep ontvangen periodiek een uitnodiging voor een onderzoek. Dit onderzoek bestaat uit afname via een uitstrijkje en het testen hiervan op de aanwezigheid van het hoog risico Humaan Papilloma Virus (hrHPV). Als alternatief voor de hrHPV screening is ook een zelfafnameset beschikbaar. Voor deelnemers met een testuitslag die hrHPV-positief is, volgt cytologisch onderzoek (hierbij worden de lichaamscellen nader onderzocht). In Nederland nemen de eerste HPV-gevaccineerde vrouwen vanaf 2023 deel aan het bevolkingsonderzoek.

Voor het bevolkingsonderzoek borstkanker worden cliënten tussen de 50 en 75 jaar normaal gesproken eens in de twee jaar uitgenodigd om röntgenfoto's van hun borsten (mammografie) te laten maken. De röntgenfoto's worden beoordeeld door screeningsradiologen. Bij een afwijking op de foto worden deelnemers doorverwezen voor nader onderzoek in een ziekenhuis. In 2020 adviseerde de Gezondheidsraad (GR) over de wenselijkheid om het bevolkingsonderzoek borstkanker uit te breiden met MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel. De GR adviseerde dat de voordelen van een aanvullende MRI nauwelijks opwegen tegen de nadelen en dat daarom eerste contrastmammografie (CEM) moet worden onderzocht in een proefbevolkingsonderzoek. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft besloten om een proefbevolkingsonderzoek naar CEM uit te laten voeren en geen MRI-screening aan te bieden³.

Het bevolkingsonderzoek darmkanker is voor iedereen van 55 tot en met 75 jaar. Mensen in de doelgroep ontvangen elke twee jaar een uitnodiging. Het bevolkingsonderzoek bestaat uit een ontlastingstest (door

³ Kamerstuk 32 793, nr. 610.

middel van een fecale immunochemische test) die bloed in de ontlasting meet. Bij een ongunstige testuitslag (een hoeveelheid bloed in de ontlasting die boven de afkapwaarde ligt) wordt de deelnemer uitgenodigd voor een intakegesprek en volgt er een kijkonderzoek van de darm (coloscopie) indien dit geïndiceerd is.

De Minister van VWS gaat de Gezondheidsraad om advies vragen over de wenselijkheid van longkankerscreening in Nederland. Het is namelijk op dit moment niet duidelijk of screening op longkanker praktisch uitvoerbaar is en of het gezonde levensjaren oplevert (een toelichting hierop staat onder punt b).

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet vindt het positief dat de Commissie de aanbevelingen over screenings naar kanker actualiseert aan de hand van de laatste wetenschappelijke inzichten. Het kabinet kan zich vinden in het voorstel voor de nieuwe Raadsaanbeveling van de Commissie en vindt dat hierin ook de belangrijke criteria voor verantwoorde screening moeten worden genoemd (de criteria van Wilson en Jungner en de aanvullende criteria van de *World Health Organization (WHO)*⁴). Het kabinet zal zich er voor inzetten dat de Commissie in de aanbeveling deze criteria expliciet benoemt.

Het kabinet vindt het positief dat in het voorstel de ruimte wordt gelaten aan lidstaten om te bekijken of, en zo ja, hoe deze aanbevelingen passend zijn voor de nationale situatie en in hoeverre deze kunnen worden overgenomen. Dat vindt het kabinet belangrijk, want in Nederland adviseert de Gezondheidsraad over onder andere de doelgroep en de beste screeningsstrategie voor de bevolkingsonderzoeken die in Nederland door het Rijk worden aangeboden. De GR kijkt hiervoor naar de stand van de wetenschap, toetst aan de criteria voor verantwoorde screening en houdt daarbij rekening met de Nederlandse screeningspopulatie.

De huidige deelnameleeftijden bij de Nederlandse bevolkingsonderzoeken naar borst- en darmkanker en de screeningsfrequentie bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wijkt enigszins af van wat de Commissie voorstelt. Momenteel voert de Gezondheidsraad op verzoek van de Minister van VWS een evaluatie uit van de bevolkingsonderzoeken naar darmkanker en borstkanker. Als de GR aanleiding ziet om te adviseren om de deelnameleeftijden van deze bevolkingsonderzoeken te wijzigen, zal dat uit de evaluaties volgen. Zoals eerder gezegd, nemen in Nederland de eerste HPV-gevaccineerde vrouwen vanaf 2023 deel aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Met betrekking tot longkanker en prostaatcancer luidt de aanbeveling van de Commissie dat screenings hierop stapsgewijs door lidstaten moeten worden ingevoerd, zodat de screeningsprogramma's op geleidelijke en passende wijze kunnen worden gepland, uitgetoetst en uitgerold. Kijkend naar de criteria voor verantwoorde screening van Wilson & Jungner en de aanvullende criteria van de WHO, lijken bevolkingsonderzoeken naar long- en prostaatcancer volgens het kabinet momenteel niet aangewezen.

⁴ <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeken-en-screeningen/screening-theorie/criteria-voor-verantwoorde-screening>.

Voor wat betreft longkankerscreening is eerder aan de Tweede Kamer uiteengezet dat hiervoor een aantal belemmeringen zijn⁵. Voorwaarde voor een programmatisch bevolkingsonderzoek is dat iedereen bij wie de screening gezondheidswinst kan opleveren, moet kunnen deelnemen. Daarbij moet zorgvuldig bepaald worden bij welke groep mensen de voordelen opwegen tegen de nadelen van het onderzoek, zoals de hoeveelheid straling wanneer een CT-scan wordt gebruikt, gemiste tumoren of juist onnodige doorverwijzingen en behandelingen. Het moet dus duidelijk zijn wie er tot de doelgroep behoort. Dat betreft mensen die veel hebben gerookt. Er bestaat echter ten eerste geen adressenbestand van mensen die roken. Ten tweede is het heel lastig om te bepalen waar de grens ligt: moet iemand acht of tien jaar lang gerookt hebben? Bovendien zijn er ook mensen die longkanker krijgen zonder dat ze ooit gerookt hebben; het gaat hierbij om ongeveer 20% van de longkankerpatiënten.

Patiëntenverenigingen en sommige wetenschappelijk onderzoekers denken echter anders over of een bevolkingsonderzoek naar longkanker in Nederland raadzaam en verantwoord is. De Minister van VWS heeft recent besloten om de Gezondheidsraad te vragen advies uit te brengen over de wenselijkheid en de mogelijkheid van een bevolkingsonderzoek naar longkanker, getoetst aan de criteria voor verantwoorde screening.

Voor wat betreft een bevolkingsonderzoek naar prostaatkanker is het Nederlandse beleid dat dit pas kan worden ingevoerd als duidelijk is dat prostaatkanker in een vroeg stadium kan worden ontdekt, dat daarvoor een geschikte test is en dat de vroege ontdekking ertoe leidt dat er uiteindelijk minder mannen aan deze ziekte overlijden. Dit zijn een paar belangrijke punten van de criteria voor verantwoorde screening. In de voorliggende aanbeveling wordt voorgesteld om prostaatkankerscreening te onderzoeken door middel van PSA en een aanvullende MRI-scan. De wetenschappelijke onderbouwing lijkt nog niet zodanig robuust dat het een grondslag biedt om een bevolkingsonderzoek naar prostaatkanker uit te rollen. De beslissing daarover blijft in de voorgestelde formulering van de aanbeveling het primaat van de individuele lidstaten.

Tot slot, wat betreft screening op maagkanker, wordt in de aanbeveling aangegeven dat de risico's en incidentie voor maagkanker geografisch sterk uiteenlopen. In Nederland neemt het jaarlijks aantal nieuwe gevallen van maagcarcinoom al een aantal decennia af⁶. Een bevolkingsonderzoek naar maagkanker lijkt daarom niet aangewezen.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Vrijwel alle lidstaten verwelkomen het actualiseren van de raadsaanbeveling naar de nieuwste wetenschappelijke inzichten, met name wat betreft de bestaande screenings naar borst-, colorectale-, en baarmoederhalskanker. Er zijn echter ook verschillende lidstaten die het standpunt van het kabinet ondersteunen inzake de knelpunten die er zijn rondom screening op prostaat- en longkanker en het verzoek om de criteria voor verantwoorde screening expliciet op te nemen in de Raadsaanbeveling.

Aangezien dit een aanbeveling van de Raad betreft, heeft het Europees Parlement geen formele rol in de aanneming van de aanbeveling. In het algemeen staat het Europees Parlement positief tegenover de doorontwikkeling van en gelijke toegang tot bevolkingsonderzoeken.

⁵ Kamerstuk 32 793, nr. 489.

⁶ <https://iknl.nl/kankersoorten/slokdarm-en-maagkanker/registratie/incidentie>.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

Het voorstel is gebaseerd op artikel 168, lid 6, VWEU. Op grond van artikel 168, lid 6, VWEU neemt de Raad, op voorstel van de Commissie, aanbevelingen aan met het oog op de doelstelling van dit artikel. Het kabinet acht dit de juiste rechtsgrondslag. Op het gebied van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid is sprake van een aanvullende bevoegdheid van de Unie (artikel 6, onder a, VWEU), op grond waarvan de Unie bevoegd is om m.b.t. de Europese dimensie van dit onderwerp het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De aanbeveling heeft tot doel het verbeteren van de kankerscreenings in de lidstaten en het waarborgen van de toegang van burgers tot de screeningprogramma's. De meerwaarde van een EU-aanpak zit in schaalvergroting: kennis vanuit de hele EU wordt gebundeld. Uniformiteit van de kankerscreenings in de EU (mits er voldaan wordt aan de criteria voor verantwoorde screening) leidt verder tot meer gelijkwaardige toegang tot gezondheidszorg voor alle EU-burgers. Om die redenen is optreden op het niveau van de Unie gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De aanbeveling heeft tot doel het verbeteren van de kankerscreenings in de lidstaten en het waarborgen van de toegang van burgers tot de screeningprogramma's. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat een Raadsaanbeveling op basis van de nieuwste inzichten lidstaten helpt om beleid te baseren op recente en relevante kennis. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat de aanbeveling niet bindend is en er ruimte wordt gelaten aan lidstaten om te bekijken of, en zo ja, hoe deze aanbevelingen passend zijn voor de nationale situatie en in hoeverre deze kunnen worden over genomen.

d) Financiële gevolgen

De Commissie stelt voor dat ter ondersteuning van de uitvoering met financiële steun van EU4Health EU-richtsnoeren zullen worden ontwikkeld voor kankerscreening en -behandeling voor long-, prostaat- en maagkanker. De bestaande EU-richtsnoeren voor borst-, colorectale en baarmoederhalskanker zullen regelmatig worden bijgewerkt. Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

De voorgestelde aanbevelingen leiden naar verwachting niet tot financiële consequenties voor de nationale begroting. Op dit moment wordt geen impact op het Nederlandse beleid voorzien, waardoor dit voorstel geen kosten met zich mee brengt. Zoals eerder benoemd, adviseert in Nederland de Gezondheidsraad over eventuele aanpassingen of verbeteringen (zoals de doelgroep en de optimale screeningsstrategie) van de bevolkingsonderzoeken die in Nederland door het Rijk worden aange-

boden. Momenteel loopt een evaluatie van het bevolkingsonderzoek darmkanker en een van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Daarnaast wordt de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de wenselijkheid van een bevolkingsonderzoek voor longkanker. Indien de Gezondheidsraad op enig moment adviseert dat een bevolkingsonderzoek naar een andere vorm van kanker in Nederland aangewezen is, dan zal te zijner tijd een eigenstandige financiële afweging worden gemaakt door het kabinet. Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De verwachting is dat er geen gevolgen zijn voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten.