

Bruxelles, le 14 septembre 2022
(OR. en)

12652/22

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

SAN 524

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	20 septembre 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	COM(2022) 474 final
Objet:	Proposition de RECOMMANDATION DU CONSEIL sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer remplaçant la recommandation 2003/878/CE du Conseil

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 474 final.

p.j.: COM(2022) 474 final



Bruxelles, le 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

**sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de
l'Union européenne en matière de dépistage du cancer**

remplaçant la recommandation 2003/878/CE du Conseil

{SWD(2022) 296 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Justification et objectifs de la proposition

L'actuelle recommandation 2003/878/CE du Conseil énonce des recommandations pour le dépistage du cancer. Elle encourage les États membres à mettre en œuvre des programmes de dépistage de masse dont la qualité est garantie. Elle a permis d'améliorer le dépistage du cancer et de faire en sorte que la grande majorité des personnes appartenant aux tranches d'âge cibles aient accès au dépistage organisé.

Le rapport de 2017 sur la mise en œuvre de la recommandation du Conseil¹ et le guide européen sur l'amélioration de la qualité dans le traitement global du cancer² ont pointé plusieurs défis et besoins persistants, le plus important étant que la recommandation actuelle ne repose pas sur les dernières données disponibles. Depuis 2003, de nouveaux tests de dépistage et protocoles ont été validés et introduits dans les États membres, et de nouvelles données étayent l'extension des recommandations en matière de dépistage à d'autres cancers que ceux visés par la recommandation 2003/878/CE. Selon le guide européen sur l'amélioration de la qualité dans le traitement global du cancer et l'action conjointe relative à des partenariats innovants en matière de lutte contre le cancer³, lancée en 2019, l'inscription des cancers de la prostate, du poumon et de l'estomac dans de futures recommandations serait a priori justifiable.

La présente proposition de nouvelle recommandation du Conseil remplaçant la recommandation 2003/878/CE poursuit les objectifs suivants:

- soutenir le dépistage tout au long de la prise en charge du cancer dans le cadre d'une nouvelle approche de l'Union en matière de prévention du cancer, au titre du plan européen pour vaincre le cancer;
- soutenir la mise en place du nouveau programme de dépistage du cancer financé par l'UE afin de faire en sorte que, d'ici à 2025, 90 % de la population de l'UE remplissant les conditions requises pour participer au dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal se voient proposer un dépistage;
- garantir un suivi régulier et systématique des programmes de dépistage, y compris des disparités, à l'aide du système européen d'information sur le cancer et du registre des inégalités face au cancer;
- partager les données sur le dépistage du cancer, y compris dans le cadre du projet d'espace européen des données de santé⁴;
- mettre à jour les recommandations sur le dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal;
- étendre le dépistage du cancer du sein proposé aux femmes âgées de 50 à 69 ans afin d'y inclure les femmes âgées de 45 à 74 ans et envisager des mesures

¹ [Cancer Screening in the European Union, Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening, 2017.](#)

² https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf

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

⁴ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fr

de diagnostic spécifiques pour les femmes dont la poitrine est particulièrement dense;

- donner la priorité au dépistage du cancer du col de l’utérus au moyen du dépistage du virus des papillomes humains (VPH) pour les femmes âgées de 30 à 65 ans au lieu du dépistage par test de Papanicolaou entre 20 et 30 ans, et favoriser l’éradication de ce virus par la vaccination avant l’âge de 15 ans;
- recourir au test immunochimique fécal (TIF) pour le dépistage du cancer colorectal au lieu du dépistage par recherche du sang occulte dans les selles comme test de triage privilégié pour aiguiller les personnes âgées de 50 à 74 ans vers une coloscopie de suivi;
- étendre les programmes de dépistage du cancer aux cancers du poumon et de la prostate ainsi qu’au cancer de l’estomac dans les pays ou régions où l’incidence du cancer de l’estomac et les taux de mortalité sont les plus élevés;
- tenir compte des connaissances scientifiques les plus récentes et des technologies innovantes, et envisager l’introduction de nouveaux programmes de dépistage du cancer fondés sur des méthodes peu invasives, par exemple les biopsies liquides, l’analyse des gaz expirés et d’autres méthodes.

Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d’action

La présente proposition de nouvelle recommandation du Conseil représente un élément majeur du nouveau programme de dépistage du cancer financé par l’Union. Ce programme constitue l’une des initiatives phares du plan européen pour vaincre le cancer⁵, un pilier essentiel de l’union européenne de la santé annoncée dans le discours sur l’état de l’Union de 2020 prononcé par la présidente Ursula von der Leyen.

Le nouveau programme de dépistage du cancer poursuit deux objectifs principaux. Il vise, d’une part, à augmenter d’ici à 2025 les taux de dépistage du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l’utérus dans l’Union, en s’appuyant sur les données et les méthodes les plus récentes, et en favorisant des dépistages plus ciblés et moins invasifs ainsi qu’un suivi de qualité et sécurisé. Il vise, d’autre part, à étendre le dépistage organisé au cancer de la prostate, au cancer du poumon et au cancer de l’estomac (ce dernier sous certaines conditions), sur la base de l’évaluation de nouveaux tests de dépistage validés et de la prise en compte de paramètres plus généraux du système de santé, dont le rapport bénéfice-risque et le rapport coût-efficacité.

Le nouveau programme de dépistage du cancer financé par l’Union cherche à tirer le meilleur parti de la numérisation et des données de santé grâce à l’initiative européenne en matière d’imagerie sur le cancer et au projet d’espace européen des données de santé, dont l’objectif est de mettre au point de nouvelles technologies de diagnostic et de permettre aux patients atteints d’un cancer d’accéder en toute sécurité à leurs données de santé et de les partager selon un format intégré dans les dossiers de santé informatisés entre les prestataires de soins de santé et au-delà des frontières au sein de l’Union.

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

Cohérence avec les autres politiques de l'Union

La mission sur le cancer⁶ prévue dans le cadre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» (2021-2027) est une composante majeure des investissements de l'Union dans la recherche et l'innovation sur le cancer. Plusieurs des actions prévues⁷, à savoir l'optimisation et l'amélioration de l'accès aux programmes de dépistage existants, la mise au point de nouvelles méthodes et technologies de dépistage et de détection précoce, et la mise au point de prédicteurs/tests précoces, soutiendront directement le nouveau programme de dépistage du cancer financé par l'Union et créeront un lien important entre la recherche et l'innovation (R & I) et les politiques en matière de cancer.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

Base juridique

Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et en particulier son article 168, paragraphe 6, prévoit que le Conseil, sur proposition de la Commission, peut adopter des recommandations aux fins énoncées dans cet article. Cela inclut la possibilité d'adopter une recommandation sur le dépistage du cancer complétant les politiques nationales et contribuant à la prévention du cancer, qui constitue un problème de santé majeur dans l'Union.

Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

La recommandation actualisée du Conseil vise à établir des principes généraux pour le dépistage du cancer, conformément aux recommandations du groupe de conseillers scientifiques principaux, et à définir les bonnes pratiques en matière de dépistage du cancer dans l'Union.

Une recommandation de l'Union fondée sur des principes directeurs et une analyse conjointe des données sous-jacentes apporte une valeur ajoutée aux États membres, qui n'auront pas besoin de se lancer dans des évaluations individuelles et pourront s'en servir comme base pour leurs politiques nationales en matière de dépistage du cancer, tandis que la forme d'une recommandation du Conseil permet aux États membres d'adapter leur approche à leurs besoins nationaux.

Proportionnalité

La présente proposition contient des recommandations pour un dépistage du cancer fondé sur des données probantes et axé sur le patient, grâce à une approche systématique s'adressant à la population et, le cas échéant, à des dépistages du cancer stratifiés en fonction des risques⁸, soutenus par des lignes directrices européennes, assorties d'une assurance de la qualité à tous les niveaux appropriés, conformément aux lignes directrices élaborées dans le cadre de l'initiative de la Commission européenne sur le cancer du sein, qui ont été récemment mises à jour⁹. La proposition permet d'atteindre l'objectif visé et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire et proportionné, car les recommandations aident les États membres à améliorer leurs

⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_fr

⁷ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf

⁸ Dépistage ciblé sur les personnes présentant un risque élevé de cancer.

⁹ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

programmes de dépistage du cancer en leur laissant toute latitude pour adapter leur approche à leurs besoins et ressources.

Choix de l'instrument

La recommandation 2003/878/CE du Conseil relative au dépistage du cancer a presque 20 ans et doit être actualisée par une autre recommandation du Conseil afin de tenir compte de l'amélioration des connaissances sur le dépistage efficace du cancer, tout en laissant inchangés les principes de base de ce dépistage.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Évaluations ex post et bilans de qualité de la législation existante

Sans objet.

Consultation des parties intéressées

Les parties intéressées ont été consultées dans le cadre de l'appel à contributions¹⁰ portant sur la mise à jour de la recommandation du Conseil relative au dépistage du cancer, appel qui a été lancé du 25 janvier au 22 février 2022 afin d'obtenir leur avis. Au total, 87 réponses authentiques ont été reçues, la majorité des réponses provenant d'organisations non gouvernementales, d'organisations professionnelles, d'organisations de consommateurs ou de consommateurs, d'autorités publiques et d'instituts universitaires ou de recherche. Parmi les réponses des parties intéressées figuraient la nécessité d'améliorer et d'étendre les programmes actuels de dépistage du cancer et d'utiliser des technologies innovantes et nouvelles, ainsi que la nécessité d'assurer la qualité et la coordination des programmes de dépistage.

En outre, plusieurs réunions des groupes thématiques pertinents du groupe de contact des parties prenantes du plan cancer et trois réunions spécifiquement consacrées à la proposition avec le sous-groupe cancer du groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles ont eu lieu. Les experts des États membres ont conseillé de tenir compte de la faisabilité, du rapport coût-efficacité et des données scientifiques au moment de décider des nouveaux programmes de dépistage et ont préconisé une approche par étapes de la mise en œuvre des nouveaux programmes de dépistage.

Les avis, les suggestions et les recommandations des parties intéressées ont été analysés et pris en considération autant que possible. Certaines des questions soulevées étaient plutôt détaillées et techniques et devraient plutôt être prises en considération lors de la phase de mise en œuvre. Les résultats de ces consultations et la manière dont ils ont été pris en considération sont décrits en détail dans le rapport de synthèse.

Le public avait déjà été consulté dans le cadre de la consultation publique sur le plan européen pour vaincre le cancer¹¹. Par conséquent, aucune consultation publique supplémentaire n'a été réalisée.

¹⁰ <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/736795/en>

¹¹ https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_fr et <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>

Obtention et utilisation d'expertise

Le groupe de conseillers scientifiques principaux a publié son avis scientifique sur le dépistage du cancer dans l'Union européenne¹² le 2 mars 2022. L'objectif était d'examiner comment la Commission européenne peut contribuer à améliorer le dépistage du cancer dans l'ensemble de l'Union et d'alimenter la proposition de 2022 de la Commission visant à mettre à jour la recommandation du Conseil de 2003 relative au dépistage du cancer.

Dans son avis, le groupe de conseillers scientifiques principaux formule trois recommandations principales:

- 1) veiller à ce que les programmes de dépistage existants pour le cancer du col de l'utérus, le cancer colorectal et le cancer du sein intègrent les connaissances scientifiques les plus récentes, soient coordonnés durant tout le parcours de gestion du cancer et soient centrés sur les citoyens;
- 2) étendre les programmes de dépistage de masse aux cancers pour lesquels des preuves scientifiques démontrent un bon rapport bénéfice-risque, un bon rapport coût-efficacité, les avantages de la détection précoce et la faisabilité dans l'ensemble de l'Union, tout en réexaminant régulièrement les données scientifiques pour le dépistage d'autres cancers;
- 3) tirer parti des possibilités technologiques et des connaissances scientifiques qui se développent rapidement pour optimiser le diagnostic précoce et le dépistage du cancer fondé sur les risques.

Analyse d'impact

La réalisation d'une analyse d'impact n'a pas été jugée nécessaire, car la Commission a agi sur la base de l'avis du groupe de conseillers scientifiques principaux. La forme d'une recommandation du Conseil est une mesure non contraignante et laisse une grande marge de manœuvre aux États membres pour adapter leur approche aux besoins nationaux.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Aucune.

¹²

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

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer

remplaçant la recommandation 2003/878/CE du Conseil

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 6,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union, qui vise à compléter les politiques nationales, doit porter sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale, y compris le cancer.
- (2) Les programmes de dépistage du cancer devraient être perfectionnés conformément à la législation nationale et aux compétences nationales et régionales en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.
- (3) Le cancer est une maladie et une cause de décès très importante dans toute l'Europe. D'après les estimations, un cancer a été diagnostiqué chez 2,7 millions de personnes dans l'Union en 2020. En extrapolant les chiffres pour 2020, on estime qu'un citoyen de l'Union sur deux développera un cancer au cours de sa vie, avec des conséquences durables pour sa qualité de vie, et que seulement la moitié des patients atteints d'un cancer survivront.
- (4) La recommandation 2003/878/CE du Conseil énonce des recommandations pour le dépistage du cancer dans l'Union. Elle encourage les États membres de l'Union à mettre en œuvre des programmes de dépistage de masse dont la qualité est assurée. Elle a contribué à améliorer le dépistage du cancer et à faire en sorte que la grande majorité des personnes, dans les tranches d'âge cibles, issues de tous les groupes socio-économiques et sur l'ensemble du territoire, aient accès à des dépistages organisés.
- (5) En outre, la gouvernance, les exigences organisationnelles et l'évaluation du dépistage du cancer ont été discutées et des informations ont été partagées au niveau de l'Union, ainsi que les résultats des expériences recueillies dans le cadre des actions de dépistage du cancer soutenues par le programme «Santé» de l'Union¹.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (6) Le dépistage permet de détecter les cancers à un stade précoce, voire avant qu'ils ne deviennent invasifs. Certaines lésions peuvent alors être traitées plus efficacement avec une plus grande chance de guérison pour les patients. Le principal indicateur de l'efficacité du dépistage est une réduction de l'incidence et une diminution de la mortalité due à la maladie.
- (7) Les données disponibles montrent l'efficacité du dépistage du cancer du sein, du cancer colorectal, du cancer du col de l'utérus, du cancer du poumon et du cancer de la prostate, ainsi que du cancer de l'estomac dans certaines conditions.
- (8) Le dépistage consiste à rechercher des maladies dont aucun symptôme n'a été détecté chez une personne. Malgré son effet bénéfique sur l'incidence et la mortalité due à la maladie, le processus de dépistage présente des limites inhérentes qui peuvent, dans certains cas, avoir des effets négatifs sur la population dépistée. Il s'agit, entre autres, des faux positifs, qui peuvent être source d'anxiété et nécessiter des tests supplémentaires qui présentent également des dommages potentiels, et des faux négatifs qui apportent une fausse réassurance et retardent le diagnostic. Les prestataires de soins de santé devraient être conscients de tous les bénéfices et risques potentiels du dépistage pour un type donné de cancer avant de s'engager dans de nouveaux programmes de dépistage du cancer. En outre, ces bénéfices et ces risques doivent être présentés de manière compréhensible afin de permettre aux citoyens d'exprimer leur consentement éclairé à participer aux programmes de dépistage.
- (9) Les aspects éthiques, juridiques, sociaux, médicaux, organisationnels et socio-économiques doivent être examinés avant que des décisions ne soient prises quant à la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer.
- (10) Il convient de tenir dûment compte des besoins spécifiques des femmes, des personnes âgées, des personnes handicapées, ainsi que des groupes défavorisés ou marginalisés, par exemple les personnes issues d'une minorité raciale ou ethnique, des personnes difficiles à atteindre, des groupes à faible revenu, des survivants d'un cancer et des personnes qui peuvent présenter un risque accru de cancer pour des raisons particulières, par exemple les personnes souffrant d'affections hépatiques chroniques, ayant une prédisposition génétique ou familiale, ou présentant des risques liés au mode de vie, à l'environnement et au travail.
- (11) En outre, il convient de tenir dûment compte des besoins des personnes handicapées en matière d'assistance spéciale pour accéder au dépistage du cancer et/ou d'installations cliniques adaptées, ainsi que des personnes vivant dans des régions reculées qui éprouvent des difficultés majeures à atteindre les services de dépistage du cancer dans les régions.
- (12) Les bénéfices pour la santé publique et le rapport coût-efficacité d'un programme de dépistage, y compris l'incidence potentielle sur la réduction des coûts des systèmes de santé et de soins de longue durée, sont obtenus si le programme est mis en œuvre selon une approche par étapes, de manière organisée et systématique, en couvrant l'ensemble de la population cible et en suivant des lignes directrices européennes fondées sur des données probantes et actualisées, assorties d'une assurance de la qualité, ce qui devrait garantir un contrôle approprié de la qualité des programmes de dépistage.
- (13) Le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer dépend de plusieurs facteurs, tels que l'épidémiologie, l'organisation et la prestation des soins de santé.

- (14) Une mise en œuvre systématique nécessite une organisation disposant d'un système permettant de recontacter les patients pour un suivi et une assurance de la qualité à tous les niveaux, ainsi qu'un diagnostic, un traitement et un suivi post-traitement efficaces et appropriés selon des lignes directrices reposant sur des données probantes.
- (15) Des systèmes de données centralisés sont nécessaires pour gérer des programmes de dépistage organisé. Ces systèmes devraient comprendre une liste de toutes les catégories de personnes ciblées par les programmes de dépistage et des données sur tous les tests de dépistage, les évaluations et les diagnostics finaux, y compris les données relatives au stade du cancer lorsqu'il est détecté par les programmes de dépistage.
- (16) Toutes les procédures de collecte, de stockage, de transmission et d'analyse des données dans les registres médicaux et autres instruments officiels nationaux et régionaux concernés doivent être pleinement conformes au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)². En outre, ces procédures devraient viser à l'alignement et à l'interopérabilité des procédures de collecte, de stockage et de transmission des données avec celles déjà élaborées dans le cadre d'autres initiatives, y compris dans les réseaux européens de référence pour les maladies rares consacrés au cancer.
- (17) La communication de la Commission intitulée «Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine» énonce les principes permettant de garantir l'interopérabilité de la collecte, du stockage et de la transmission des données avec les systèmes déjà élaborés dans le cadre d'autres initiatives³, dans le respect total de la législation applicable en matière de protection des données.
- (18) Un dépistage de qualité implique une analyse du processus et des résultats du dépistage, ainsi qu'une communication rapide de ces résultats à la population et aux responsables du dépistage.
- (19) Cette analyse est facilitée si les données de dépistage et les informations appropriées sont liées et interopérables avec les registres du cancer et les données sur l'incidence et la mortalité. L'utilisation secondaire des données issues des programmes de dépistage constitue une ressource précieuse pour la recherche sur le cancer et le progrès technologique dans le domaine de la prise en charge du cancer, en particulier lorsqu'elle est combinée à d'autres sources de données telles que les données génomiques. Ces données secondaires pourraient être obtenues dans le cadre du projet d'espace européen des données de santé.
- (20) Un dépistage de qualité passe par la formation adéquate du personnel.
- (21) Des indicateurs de performance spécifiques ont été établis pour les tests de dépistage du cancer. Ces indicateurs devraient être contrôlés régulièrement.

² JO L 119 du 4.5.2016, p. 1.

³ Par exemple, dans le cadre de la présente communication: les registres du cancer, les autres systèmes d'information nationaux et régionaux sur le cancer, le système européen d'information sur le cancer, les réseaux européens de référence pour les maladies rares consacrés au cancer, le projet d'espace européen des données de santé et d'autres sources de données et infrastructures pertinentes.

- (22) Des ressources humaines et financières appropriées devraient être disponibles afin d'assurer une organisation et un contrôle de qualité appropriés dans tous les États membres. Les fonds européens alloués à la politique de cohésion, notamment le Fonds de développement régional et le Fonds social européen plus, de même que le programme «L'UE pour la santé» et le programme «Horizon Europe» pourraient être mobilisés pour cofinancer une partie des investissements et des dépenses nécessaires, y compris dans le domaine de la recherche.
- (23) Des mesures devraient être prises pour assurer l'égalité d'accès à un dépistage de qualité, en prenant dûment en compte la nécessité éventuelle de cibler des groupes socio-économiques spécifiques, ou des régions où l'accès aux établissements de soins de santé est difficile.
- (24) Il est indispensable, d'un point de vue éthique, juridique et social, que le dépistage du cancer ne soit proposé à des personnes parfaitement informées ne présentant aucun symptôme que s'il est prouvé que le dépistage diminue la mortalité due à la maladie, si les bénéfices et les risques sont bien connus et si le rapport coût-efficacité du dépistage est acceptable.
- (25) Les méthodes de dépistage qui satisfont actuellement à ces conditions strictes sont mentionnées en annexe.
- (26) Les tests de dépistage mentionnés en annexe ne peuvent être proposés à la population dans le cadre de programmes de dépistage organisé, assortis d'une assurance de la qualité à tous les niveaux, que moyennant une bonne information sur les bénéfices et les risques qu'ils présentent, des ressources adéquates en matière de dépistage, un suivi assorti de procédures de diagnostic complémentaires et, si nécessaire, le traitement des personnes dont le test de dépistage s'est révélé positif.
- (27) En outre, les tests de dépistage énumérés en annexe, en particulier les tests de dépistage du cancer du poumon, du cancer de la prostate et du cancer de l'estomac, devraient être mis en œuvre selon une approche par étapes afin de garantir que les programmes de dépistage font l'objet d'une planification, de projets pilotes et d'un déploiement graduels et appropriés. Le dépistage sera mis en œuvre à l'aide de lignes directrices européennes fondées sur des données probantes et assorties d'une assurance de la qualité, afin de garantir le déploiement et le suivi des programmes de dépistage.
- (28) Les tests de dépistage recommandés en annexe, dont l'efficacité a été démontrée, devraient être sérieusement pris en considération, la décision des États membres d'introduire les tests de dépistage recommandés étant fondée sur l'expertise professionnelle disponible, la fixation des priorités en matière de ressources humaines et financières pour les soins de santé dans chaque État membre, et la disponibilité de lignes directrices européennes assorties d'une assurance de qualité pour contrôler la qualité des programmes de dépistage.
- (29) L'introduction de nouveaux programmes ou techniques de dépistage du cancer impliquant des rayonnements ionisants doit se faire dans le plein respect des dispositions de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, y compris la responsabilité des États membres de veiller à ce que les professionnels concernés reçoivent une formation adéquate sur les aspects de la technique liés à la radioprotection, la mise en œuvre de programmes d'assurance de la qualité et le

contrôle de la qualité des équipements radiologiques, l'évaluation des doses de rayonnement et l'établissement de niveaux de référence diagnostiques, et de garantir la participation de l'expert en physique médicale à l'optimisation des procédures d'imagerie.

- (30) Les méthodes de dépistage évoluent constamment. Par conséquent, le recours aux méthodes de dépistage recommandées devrait s'accompagner dans le même temps d'évaluations de la qualité, de l'applicabilité et du rapport coût-efficacité des nouvelles méthodes si les données disponibles le justifient. Les travaux en cours et à venir, dont l'élaboration de lignes directrices européennes assorties d'une assurance de la qualité, peuvent conduire à la détermination de nouvelles approches et méthodes de dépistage, qui pourraient à terme remplacer ou compléter les tests énumérés en annexe ou s'appliquer à d'autres types de cancer.
- (31) La coopération technique internationale, en particulier sous l'égide du Centre international de recherche sur le cancer de l'OMS, peut contribuer directement à l'amélioration des programmes de dépistage et des lignes directrices en la matière dans l'UE et dans le monde.
- (32) Le 28 mai 2008, dans ses conclusions intitulées «Réduire la charge que représente le cancer», le Conseil a invité la Commission à examiner les obstacles à la mise en œuvre réussie de méthodes de dépistage éprouvées et à veiller à ce que les États membres bénéficient, à moyen et à long terme, du soutien de scientifiques et d'experts pour mettre en œuvre la recommandation 2003/878/CE du Conseil.
- (33) En mai 2017, dans son rapport sur la mise en œuvre de la recommandation 2003/878/CE du Conseil, la Commission a recommandé de mettre à jour la recommandation du Conseil, étant donné que de nouveaux tests de dépistage et protocoles ont été validés et introduits dans les États membres de l'Union depuis 2003, et d'inclure des politiques de mise à jour régulière des lignes directrices sur le dépistage du cancer et des rapports sur la mise en œuvre.
- (34) Le 22 avril 2021, la Commission a chargé, via son mécanisme de consultation scientifique, le groupe de conseillers scientifiques principaux d'élaborer un avis scientifique sur l'amélioration du dépistage du cancer dans l'ensemble de l'Union, en veillant en particulier à répondre aux questions suivantes: i) comment veiller à ce que les programmes de dépistage existants pour le cancer du col de l'utérus, le cancer colorectal et le cancer du sein intègrent les connaissances scientifiques les plus récentes; ii) quelle est la base scientifique permettant d'étendre ces programmes de dépistage à d'autres cancers, par exemple les cancers du poumon, de la prostate et de l'estomac, et de garantir leur faisabilité dans l'ensemble de l'Union; et iii) quels sont les principaux éléments scientifiques à prendre en considération pour optimiser le dépistage du cancer et le diagnostic précoce fondés sur les risques dans l'ensemble de l'Union.
- (35) Le 30 juin 2021, la Commission a publié les nouvelles lignes directrices européennes fondées sur des données probantes et assorties d'une assurance de la qualité pour le cancer du sein⁴ et a présenté le système européen d'information sur le cancer⁵ comme un système essentiel pour le suivi et la projection de la charge du cancer.
- (36) Le 10 décembre 2021, dans ses conclusions sur le renforcement de l'union européenne de la santé, le Conseil a rappelé que l'insécurité sanitaire, économique et sociale due à

⁴ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

la pandémie de COVID19 avait perturbé les programmes de promotion et de prévention en matière de santé et avait eu un impact négatif sur l'accès au diagnostic précoce et au traitement du cancer alors que les infrastructures hospitalières subissaient de graves pressions, et que cela pourrait avoir des effets négatifs sur l'incidence du cancer et la survie à celui-ci.

- (37) En outre, le Conseil a invité la Commission à veiller, le cas échéant, à la mise en œuvre effective du plan européen pour vaincre le cancer et à aider les États membres à mettre en œuvre des mesures efficaces de lutte contre le cancer, au moyen d'instruments et d'outils appropriés, notamment en envisageant de soumettre une proposition de mise à jour de la recommandation 2003/878/CE du Conseil.
- (38) Le 3 février 2022, dans sa communication intitulée «Plan européen pour vaincre le cancer» [COM(2021) 44 final], la Commission a annoncé l'élaboration d'un nouveau programme européen de dépistage du cancer financé par l'Union afin d'aider les États membres à faire en sorte que, d'ici à 2025, 90 % de la population de l'Union remplissant les conditions requises pour participer au dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal se voient proposer un dépistage. Ce programme, financé par des fonds de l'Union, doit mettre l'accent sur les améliorations à apporter dans trois domaines majeurs: l'accès, la qualité et le diagnostic.
- (39) Le nouveau programme de dépistage du cancer financé par l'Union dans le cadre du plan européen pour vaincre le cancer prévoit également une révision de la recommandation 2003/878/CE du Conseil, y compris une mise à jour des tests utilisés pour le cancer du sein, le cancer du col de l'utérus et le cancer colorectal, ainsi que l'extension éventuelle des programmes de dépistage organisé à d'autres types de cancers, à savoir les cancers du poumon, de la prostate et de l'estomac, en tenant compte des nouvelles connaissances fondées sur des données probantes.
- (40) Le 2 mars 2022, le groupe de conseillers scientifiques principaux de la Commission a rendu son avis scientifique intitulé «Dépistage du cancer dans l'Union européenne» sur l'amélioration du dépistage du cancer dans toute l'Union. Cet avis recommandait de mettre à jour la méthodologie et les tests de dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal, et d'étendre les programmes de dépistage organisé du cancer au cancer du poumon, au cancer de la prostate et, dans certaines conditions, au cancer de l'estomac, comme indiqué en annexe. L'avis s'appuyait sur le rapport d'analyse des données probantes intitulé «Improving cancer screening in the European Union», établi par le consortium «Science Advice for Policy by European Academies» (SAPEA).
- (41) Le groupe de conseillers scientifiques principaux de la Commission a également conseillé de tirer parti des possibilités technologiques et des connaissances scientifiques qui se développent rapidement pour optimiser le diagnostic précoce et le dépistage du cancer fondé sur les risques, et ce dans l'ensemble de l'Union.
- (42) Le 16 février 2022, le Parlement européen a adopté une résolution sur le renforcement de l'Europe dans la lutte contre le cancer – vers une stratégie globale et coordonnée, qui a également tenu compte du document de travail de sa commission spéciale sur la lutte contre le cancer du 27 octobre 2020 relatif aux contributions de la commission spéciale sur la lutte contre le cancer (BECA) pour influencer le futur plan européen de lutte contre le cancer. Dans cette résolution, le Parlement européen soutient le lancement d'un nouveau programme de dépistage du cancer financé par l'Union, comme annoncé dans le plan européen pour vaincre le cancer. Le nouveau programme

de dépistage du cancer financé par l'Union vise à aider les États membres à faire en sorte que, d'ici à 2025, 90 % de la population de l'Union remplissant les conditions requises pour participer au dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal se voient proposer un dépistage.

- (43) Le Parlement européen invite également la Commission à inclure d'autres cancers dans le programme, sur la base des données scientifiques les plus récentes, en fixant des objectifs clairs pour chaque type de cancer, à évaluer tous les deux ans les résultats du programme de dépistage du cancer en matière d'accès équitable de la population cible, à suivre les inégalités entre les États membres et les régions, à proposer de nouvelles mesures adaptées et à corréliser les programmes de dépistage avec les derniers résultats de la recherche sur le dépistage du cancer,

RECOMMANDE AUX ÉTATS MEMBRES:

Mise en œuvre de programmes de dépistage du cancer

- 1) de proposer un dépistage du cancer reposant sur des données probantes et centré sur la personne, en tenant compte des principes fondamentaux de sécurité, d'éthique, de participation publique et d'équité, grâce à des programmes systématiques destinés à la population et, le cas échéant, de proposer des «dépistages du cancer stratifiés en fonction des risques»; les types de cancer et les populations cibles respectives qui devraient être pris en considération sont énumérés en annexe;
- 2) de mettre en œuvre des programmes de dépistage accessibles conformément aux lignes directrices européennes assorties d'une assurance de la qualité, lorsqu'elles existent, grâce à une approche par étapes tenant compte des ressources humaines et financières disponibles;
- 3) de faciliter la réalisation de projets pilotes permettant l'élaboration de protocoles, de lignes directrices et d'indicateurs pour des programmes de dépistage du cancer stratifiés en fonction des risques, accessibles et de grande qualité, au niveau national et, le cas échéant, au niveau régional, en assurant une couverture territoriale adéquate, y compris en ce qui concerne les régions rurales et reculées;
- 4) de veiller à ce que les bénéfices et les risques soient présentés d'une manière compréhensible aux personnes participant au dépistage, en permettant aux personnes d'exprimer leur consentement éclairé lorsqu'elles décident de participer aux programmes de dépistage, et à ce que les principes de l'autodidaxie en matière de santé et de la prise de décision éclairée visant à accroître la participation et l'équité soient pris en considération;
- 5) de garantir des procédures de diagnostic, des traitements, un soutien psychologique et un suivi post-traitement adéquats, opportuns et complémentaires aux personnes dont le test de dépistage s'est révélé positif;
- 6) de dégager des ressources humaines et financières, afin d'assurer une organisation et un contrôle de la qualité appropriés;
- 7) d'évaluer et de prendre des mesures visant à mettre en œuvre un programme de dépistage du cancer au niveau national ou régional, en fonction de la charge que représente la maladie, des ressources disponibles pour les soins de santé, des effets secondaires et du rapport coût-efficacité du dépistage du cancer, ainsi que des enseignements tirés des essais scientifiques et des projets pilotes;
- 8) d'instaurer un système permettant de recontacter systématiquement les patients pour un suivi, avec une assurance de la qualité à tous les niveaux, ainsi que des

possibilités de diagnostic et de traitement et un suivi post-traitement efficaces et appropriés selon des lignes directrices reposant sur des données probantes;

- 9) de veiller à ce que la législation sur la protection des données soit dûment prise en considération.

Enregistrement et gestion des données du dépistage

- 10) de fournir les systèmes de données centralisés nécessaires pour gérer les programmes de dépistage organisé du cancer;
- 11) de veiller, par des moyens adéquats, à ce que toutes les personnes auxquelles s'adresse le programme de dépistage du cancer soient invitées, grâce à un système permettant de recontacter les patients pour un suivi, à participer au programme;
- 12) de collecter, de gérer et d'évaluer les données relatives à tous les tests de dépistage, aux évaluations et aux diagnostics finaux, y compris les données relatives au stade du cancer lorsqu'il est détecté dans le cadre des programmes de dépistage du cancer;
- 13) de collecter, de gérer et d'évaluer les données, notamment en les mettant à disposition de la recherche sur le cancer, y compris la recherche sur la mise en œuvre et le développement de possibilités technologiques améliorées pour le diagnostic précoce et la prévention du cancer, dans le respect total de la législation applicable en matière de protection des données.

Suivi

- 14) de procéder au suivi régulier du processus et des résultats du dépistage organisé du cancer et de communiquer rapidement ces résultats à la population et au personnel responsable du dépistage;
- 15) d'assurer l'enregistrement, la collecte, le stockage et la gestion appropriés des données et des informations à l'aide du système européen d'information sur le cancer, afin de permettre le suivi des indicateurs de performance et d'incidence du dépistage du cancer, ainsi que d'autres informations supplémentaires, qui peuvent contribuer à assurer le déploiement le plus efficace des programmes de dépistage, dans le plein respect de la législation applicable en matière de protection des données.

Formation

- 16) d'organiser la formation adéquate du personnel à tous les niveaux, afin de veiller à ce qu'il soit en mesure de procéder à un dépistage de qualité.

Adhésion

- 17) de rechercher un niveau élevé d'adhésion, fondé sur un consentement pleinement éclairé, lorsqu'un dépistage organisé du cancer est proposé;
- 18) d'entreprendre des actions visant à assurer l'égalité d'accès au dépistage, en tenant dûment compte de la nécessité éventuelle de cibler des groupes socio-économiques spécifiques;
- 19) de veiller, par des moyens appropriés, à ce que les personnes handicapées ainsi que les personnes vivant dans des régions rurales ou reculées puissent accéder aux services de dépistage du cancer, et à ce que les installations cliniques de dépistage du cancer soient adaptées aux personnes handicapées.

Introduction de nouveaux tests de dépistage en tenant compte des résultats de la recherche internationale

- 20) de mettre en œuvre les nouveaux tests de dépistage du cancer dans le cadre des soins de santé ordinaires seulement après les avoir évalués au cours d'essais comparatifs randomisés;
- 21) d'effectuer des essais, outre ceux concernant les paramètres spécifiques au dépistage et la mortalité, sur les procédures de traitement, les résultats cliniques, les effets secondaires, la morbidité et la qualité de vie qui s'ensuivent;
- 22) d'évaluer les données démontrant les effets des nouvelles méthodes, en mettant en commun les résultats des essais provenant de milieux représentatifs;
- 23) d'envisager l'introduction dans les soins de santé ordinaires de tests de dépistage prometteurs, qui sont actuellement évalués dans le cadre d'essais comparatifs randomisés, une fois que les résultats se sont révélés concluants et que d'autres aspects importants, tels que le rapport coût-efficacité dans les différents systèmes de soins de santé, ont été pris en considération;
- 24) d'envisager l'introduction dans les soins de santé ordinaires de nouvelles modifications prometteuses des tests de dépistage établis, une fois que l'efficacité de ces modifications a fait l'objet d'une évaluation favorable, en utilisant éventuellement d'autres paramètres de substitution validés sur le plan épidémiologique.

Rapport sur la mise en œuvre et suivi

- 25) de présenter à la Commission un rapport et un rapport de suivi sur la mise en œuvre de la présente recommandation dans les trois ans suivant son adoption et, par la suite, tous les quatre ans, afin de contribuer au suivi de la présente recommandation dans l'Union.

SE FÉLICITE DE L'INTENTION DE LA COMMISSION:

- 1) de rendre compte de la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer, sur la base des informations fournies par les États membres, avant la fin de la quatrième année suivant la date d'adoption de la présente recommandation, d'analyser l'efficacité des mesures proposées et d'examiner la nécessité d'une poursuite de l'action;
- 2) d'encourager la coopération entre les États membres dans le secteur de la recherche et l'échange de bonnes pratiques dans le domaine du dépistage du cancer, afin de mettre au point et d'évaluer de nouvelles méthodes de dépistage ou d'améliorer celles qui existent;
- 3) de soutenir la recherche européenne sur le dépistage du cancer, y compris l'élaboration rapide de lignes directrices européennes assorties d'une assurance de la qualité, afin de contribuer à garantir que les tests de dépistage du cancer indiqués en annexe sont effectués en temps utile, et qu'ils sont pleinement opérationnels et de qualité éprouvée; ainsi que de contribuer à démontrer les bénéfices sociaux et économiques de ces programmes;
- 4) de travailler en étroite collaboration avec les États membres afin de surmonter les obstacles juridiques et techniques qui entravent l'interopérabilité entre les registres du cancer et du dépistage, les autres systèmes d'information nationaux et régionaux sur le cancer, le système européen d'information sur le cancer, les réseaux européens de référence pour les maladies rares consacrés au cancer, le projet d'espace européen des données de santé et les autres sources de données et infrastructures pertinentes,

dans le plein respect de la législation applicable en matière de protection des données.

Dispositions finales

La présente recommandation devrait être régulièrement réexaminée par la Commission. Outre le rapport sur la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer [voir point 1) ci-dessus], la Commission devrait faire régulièrement rapport au Conseil à ce sujet.

La recommandation 2003/878/CE est remplacée par la présente recommandation.

Les États membres sont invités à donner effet à la présente recommandation pour le [date] au plus tard.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*