



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 21 de setembro de 2022
(OR. en)

12652/22

**Dossiê interinstitucional:
2022/0290(NLE)**

SAN 524

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	20 de setembro de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	COM(2022) 474 final
Assunto:	Proposta de RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO sobre o reforço da prevenção através da deteção precoce: uma nova abordagem da UE para o rastreio do cancro que substitui a Recomendação 2003/878/CE do Conselho

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 474 final.

Anexo: COM(2022) 474 final



Bruxelas, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

**sobre o reforço da prevenção através da deteção precoce: uma nova abordagem da UE
para o rastreio do cancro**

que substitui a Recomendação 2003/878/CE do Conselho

{SWD(2022) 296 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Razões e objetivos da proposta

A atual Recomendação 2003/878/CE do Conselho estabelece recomendações para o rastreio do cancro. A recomendação incentiva os Estados-Membros a implementarem programas de rastreio populacional de qualidade garantida. Tem sido fundamental para melhorar o rastreio do cancro e garantir que a grande maioria das pessoas nas faixas etárias visadas tem acesso a um rastreio organizado.

O relatório de 2017¹ relativo à aplicação da recomendação do Conselho e o guia europeu sobre a melhoria da qualidade na luta global contra o cancro² chamaram a atenção para vários desafios e necessidades atuais, sobretudo o facto de a recomendação em vigor não se basear nos dados mais recentes. Desde 2003, foram validados e introduzidos novos testes e protocolos de rastreio nos Estados-Membros, e novas provas apoiam o alargamento das recomendações de rastreio a outros cancros não abrangidos pela Recomendação 2003/878/CE. O guia europeu sobre a melhoria da qualidade na luta global contra o cancro e a ação conjunta sobre parcerias inovadoras para a ação contra o cancro³, lançada em 2019, identificam os cancros da próstata, do pulmão e gástrico como potencialmente adequados para inclusão em futuras recomendações.

A presente proposta de uma nova recomendação do Conselho, que substitui a Recomendação 2003/878/CE, tem os seguintes objetivos:

- Apoiar o rastreio do cancro ao longo de todo o percurso dos cuidados oncológicos, como parte de uma nova abordagem da União em matéria de prevenção do cancro no âmbito do Plano Europeu de Luta contra o Cancro;
- Contribuir para o desenvolvimento do novo Programa de Rastreio do Cancro apoiado pela UE, para garantir que seja oferecido um rastreio a 90 % da população da UE elegível para rastreio dos cancros da mama, do colo do útero e colorretal até 2025;
- Assegurar a monitorização regular e sistemática dos programas de rastreio, incluindo das suas disparidades, através do Sistema Europeu de Informação sobre o Cancro e do Registo das Desigualdades no Domínio do Cancro;
- Partilhar os dados sobre o rastreio do cancro, nomeadamente através do previsto Espaço Europeu de Dados de Saúde⁴;
- Atualizar as recomendações relativas ao rastreio dos cancros da mama, do colo do útero e colorretal;
- Alargar o rastreio do cancro da mama, atualmente previsto para as mulheres dos 50 aos 69 anos, de modo a incluir as mulheres com idades compreendidas entre os 45 e os 74 anos e ponderar medidas de diagnóstico específicas para mulheres com tecido mamário particularmente denso;

¹ [Rastreio do cancro na União Europeia \(2017\).Relatório sobre a aplicação da Recomendação do Conselho sobre o rastreio do cancro.](#)

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_pt

- Dar prioridade ao rastreio do cancro do colo do útero através de testes do vírus do papiloma humano (VPH) nas mulheres de 30-65 anos, em vez do teste de Papanicolau entre os 20 e os 30 anos, e apoiar a sua erradicação através da vacinação contra o VPH abaixo dos 15 anos de idade;
- Recorrer aos testes imunoquímicos fecais para o rastreio do cancro colorretal, em vez da pesquisa de sangue oculto nas fezes, como teste de triagem preferido para encaminhar as pessoas de 50-74 anos para colonoscopia de seguimento;
- Alargar os programas de rastreio do cancro ao cancro do pulmão e da próstata, bem como ao cancro gástrico nos países ou regiões com taxas de incidência e de mortalidade por cancro gástrico mais elevadas;
- Tomar em conta os conhecimentos científicos mais recentes e as tecnologias inovadoras e ponderar a introdução de novos programas de rastreio do cancro baseados em métodos minimamente invasivos, como, por exemplo, biopsias líquidas, análise dos gases expirados e outros métodos.

Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial

A presente proposta de nova recomendação do Conselho constitui um elemento fundamental do novo Programa de Rastreio do Cancro apoiado pela UE. O programa é uma das iniciativas emblemáticas do Plano Europeu de Luta contra o Cancro⁵, um pilar fundamental da União Europeia da Saúde anunciada no discurso sobre o estado da União de 2020 pela presidente Ursula von der Leyen.

O novo Programa de Rastreio do Cancro tem dois objetivos principais. Em primeiro lugar, aumentar, até 2025, as taxas de rastreio do cancro da mama, do cancro colorretal e do cancro do colo do útero na União, com base nos dados e métodos mais recentes, e facilitar a realização de rastreios mais direcionados e menos invasivos, assegurando ao mesmo tempo um acompanhamento de qualidade garantida e seguro. Em segundo lugar, o programa visa alargar o rastreio organizado aos cancros da próstata, do pulmão e gástrico (este último sob determinadas condições), com base na avaliação de novos testes de rastreio validados e tomando em conta parâmetros mais gerais do sistema de saúde, incluindo a relação risco-benefício e a relação custo-eficácia.

O novo Programa de Rastreio do Cancro apoiado pela UE procura tirar o máximo partido da digitalização e dos dados de saúde através da Iniciativa Europeia de Imagiologia Oncológica e do previsto Espaço Europeu de Dados de Saúde, cujo objetivo consiste em desenvolver novas tecnologias de diagnóstico e permitir aos doentes oncológicos aceder com segurança aos seus dados de saúde e partilhá-los num formato integrado, nos registos de saúde eletrónicos, entre os prestadores de cuidados de saúde e a nível transfronteiriço na União.

Coerência com outras políticas da União

A Missão contra o Cancro⁶ do Programa-Quadro de Investigação e Inovação Horizonte Europa (2021-2027) é uma componente importante do investimento da União na investigação e inovação no domínio do cancro. Várias das ações previstas⁷,

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer_plan_en_0.pdf

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

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

nomeadamente a otimização e a melhoria do acesso aos programas de rastreio existentes, o desenvolvimento de novos métodos e tecnologias para o rastreio e a deteção precoce e o desenvolvimento de preditores/testes precoces, apoiarão diretamente o novo Programa de Rastreio do Cancro apoiado pela UE e criarão uma ligação importante entre as políticas de investigação e inovação (I&I) e de luta contra o cancro.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

Base jurídica

O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6, prevê que o Conselho, sob proposta da Comissão, pode adotar recomendações para os fins enunciados nesse artigo. Tal inclui a possibilidade de adoção de uma recomendação sobre o rastreio do cancro, que complemente as políticas nacionais e contribua para a prevenção do cancro, um dos principais problemas de saúde na União.

Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

A recomendação atualizada do Conselho visa estabelecer princípios gerais para o rastreio do cancro, tal como recomendado pelo Grupo de Conselheiros Científicos Principais, e definir as melhores práticas em matéria de rastreio do cancro na União.

Uma recomendação da União baseada em princípios orientadores e numa análise conjunta dos dados subjacentes constitui uma mais-valia para os Estados-Membros, que não terão de realizar avaliações individuais e podem utilizá-la como base para as suas políticas nacionais de rastreio do cancro; por outro lado, a forma de uma recomendação do Conselho permite que os Estados-Membros adaptem as respetivas abordagens às suas necessidades nacionais.

Proporcionalidade

A presente proposta apresenta recomendações para o rastreio do cancro assente em dados concretos e centrado no doente, mediante uma abordagem sistemática de base populacional e, se for caso disso, mediante rastreios estratificados por riscos⁸, apoiados por orientações europeias, com garantias da qualidade a todos os níveis adequados, em conformidade com as orientações desenvolvidas no âmbito da Iniciativa da Comissão Europeia sobre o Cancro da Mama, que foram recentemente atualizadas⁹. A proposta é adequada para alcançar o objetivo pretendido e não vai além do que é necessário e proporcionado, uma vez que as recomendações ajudam os Estados-Membros a melhorar os seus programas de rastreio do cancro, deixando uma ampla margem para que adaptem a sua abordagem às necessidades e aos recursos nacionais.

Escolha do instrumento

A Recomendação 2003/878/CE do Conselho sobre o rastreio do cancro tem quase 20 anos e precisa de ser atualizada por outra recomendação do Conselho a fim de ter em conta o aumento dos conhecimentos sobre o rastreio eficaz do cancro, embora mantendo inalterados os princípios básicos.

⁸ Rastreio dirigido às pessoas com maior risco de cancro.

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

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente

N/A

Consultas das partes interessadas

As partes interessadas foram consultadas no âmbito do convite à apreciação¹⁰ relativo à atualização da Recomendação do Conselho sobre o rastreio do cancro, que foi publicado a fim de recolher observações entre 25 de janeiro e 22 de fevereiro de 2022. No total, foram recebidas 87 respostas genuínas, na sua maior parte provenientes de organizações não governamentais, organizações empresariais, organizações de consumidores/consumidores, autoridades públicas e instituições académicas/de investigação. As respostas das partes interessadas mencionaram a necessidade de melhorar e alargar os atuais programas de rastreio do cancro e de utilizar tecnologias novas e inovadoras, bem como a necessidade de garantir a qualidade e a coordenação dos programas de rastreio.

Além disso, realizaram-se várias reuniões dos grupos temáticos pertinentes do grupo de contacto das partes interessadas criado no âmbito do Plano de Luta contra o Cancro e três reuniões especificamente dedicadas à proposta com o subgrupo sobre o cancro do Grupo Diretor para a Promoção da Saúde, Prevenção das Doenças e Gestão de Doenças Não Transmissíveis. Os peritos dos Estados-Membros aconselharam que a viabilidade, a relação custo-eficácia e os dados científicos fossem tomados em conta ao tomar decisões sobre novos programas de rastreio e defenderam uma abordagem faseada para a execução destes programas.

Os pareceres, sugestões e recomendações das partes interessadas foram analisados e tidos em conta tanto quanto possível. Algumas das questões abordadas eram bastante pormenorizadas e técnicas, pelo que será preferível tomá-las em conta durante a fase de execução. Os resultados destas consultas e a forma como foram tidos em conta são descritos em pormenor no relatório de síntese.

O público tinha já sido consultado no contexto da consulta pública sobre o Plano Europeu de Luta contra o Cancro¹¹. Não foi, pois, realizada qualquer consulta pública adicional.

Recolha e utilização de conhecimentos especializados

O Grupo de Conselheiros Científicos Principais publicou o seu parecer científico sobre o rastreio do cancro na União Europeia¹² em 2 de março de 2022. O objetivo do parecer era examinar de que modo a Comissão pode contribuir para melhorar o rastreio do cancro em toda a União e fundamentar a proposta da Comissão, de 2022, destinada a atualizar a Recomendação do Conselho de 2003 sobre o rastreio do cancro.

O parecer do grupo formula três recomendações principais:

- (1) Assegurar que os programas de rastreio existentes para o cancro do colo do útero, o cancro colorretal e o cancro da mama têm em conta os conhecimentos

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

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

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

científicos mais avançados, são coordenados ao longo de todo o percurso de gestão do cancro e estão centrados nos cidadãos.

- (2) Alargar os programas de rastreio populacional aos cancros para os quais os dados científicos demonstrem uma boa relação dano-benefício e custo-eficácia, as vantagens da deteção precoce e a viabilidade em toda a União, reexaminando também regularmente os dados científicos para o rastreio de outros cancros.
- (3) Tirar partido das possibilidades tecnológicas e dos conhecimentos científicos em rápida evolução para otimizar o diagnóstico precoce e o rastreio do cancro baseado no risco.

Avaliação de impacto

Não foi considerada necessária uma avaliação de impacto, uma vez que a Comissão agiu com base no parecer do Grupo de Conselheiros Científicos Principais. Uma recomendação do Conselho constitui uma medida não vinculativa e deixa uma ampla margem aos Estados-Membros para adaptarem a sua abordagem às necessidades nacionais.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Nenhuma.

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

sobre o reforço da prevenção através da deteção precoce: uma nova abordagem da UE para o rastreio do cancro

que substitui a Recomendação 2003/878/CE do Conselho

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 168.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde na definição e execução de todas as políticas e ações da União. A ação da União, que complementa as políticas nacionais, deve incidir na melhoria da saúde pública, na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental, incluindo o cancro.
- (2) O ulterior desenvolvimento dos programas de rastreio do cancro deve efetuar-se em conformidade com a legislação nacional e com as responsabilidades nacionais e regionais em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.
- (3) O cancro é uma das principais doenças e causas de morte a nível europeu. Segundo as estimativas, em 2020 foi diagnosticado um cancro a 2,7 milhões de pessoas na União. Extrapolando os valores de 2020, estima-se que um em cada dois cidadãos da União terá cancro a dada altura da vida, com consequências a longo prazo para a sua qualidade de vida, e que apenas metade de todos os doentes com cancro sobreviverá.
- (4) A Recomendação 2003/878/CE do Conselho estabelece recomendações para o rastreio do cancro na União. A recomendação incentiva os Estados-Membros da UE a implementarem programas de rastreio populacional com garantias de qualidade e foi fundamental para melhorar o rastreio do cancro e garantir que a grande maioria das pessoas das faixas etárias visadas, de todos os grupos socioeconómicos e ao nível de todo o território, tenham acesso a um rastreio organizado.
- (5) Além disso, a governação, os requisitos organizacionais e a avaliação do rastreio do cancro foram debatidos, tendo sido partilhadas informações a nível da União juntamente com os resultados da experiência adquirida no âmbito das ações de rastreio do cancro apoiadas ao abrigo do Programa de Saúde da UE¹.
- (6) O rastreio permite detetar cancros numa fase precoce, ou possivelmente antes de se tornarem invasivos. Algumas lesões podem, deste modo, ser tratadas com mais

¹ <https://www.ipaac.eu/>

eficácia e com maiores probabilidades de cura dos doentes. O indicador principal da eficácia do rastreio é a redução da incidência e a diminuição da mortalidade específica por doença.

- (7) Os dados demonstram a eficácia do rastreio dos cancros da mama, colorretal, do colo do útero, do pulmão e da próstata, bem como do cancro gástrico em determinadas condições.
- (8) O rastreio consiste em realizar testes para pesquisa de doenças em pessoas que não apresentam sintomas. Não obstante os seus efeitos benéficos em termos de incidência e mortalidade específica por doença, o processo de rastreio tem limitações intrínsecas que podem, nalguns casos, ter efeitos negativos na população a ele sujeita. Tais efeitos incluem os resultados falsos positivos, que podem causar ansiedade e tornar necessários testes adicionais, os quais também implicam danos potenciais, e os resultados falsos negativos, que proporcionam falsa confiança, conduzindo a atrasos no diagnóstico. Antes de lançarem novos programas de rastreio do cancro, os prestadores de cuidados de saúde devem ter conhecimento de todos os benefícios e riscos potenciais do rastreio de um dado tipo de cancro. Além disso, tais benefícios e riscos devem ser apresentados de uma forma compreensível, a fim de permitir que cada cidadão dê o seu consentimento informado para a participação nos programas de rastreio.
- (9) Antes de serem tomadas decisões sobre a execução de programas de rastreio do cancro, há que atender a aspetos de natureza ética, legal, social, médica, organizativa e socioeconómica.
- (10) Devem ser tidas em devida conta as necessidades específicas das mulheres, das pessoas idosas, das pessoas com deficiência e dos grupos desfavorecidos ou marginalizados, por exemplo pessoas de minorias étnicas ou raciais, bem como das pessoas às quais é difícil chegar, dos grupos de baixos rendimentos, dos sobreviventes de cancro e das pessoas que possam estar sujeitas a um maior risco de cancro, nomeadamente pessoas com doenças hepáticas crónicas, com predisposição genética ou familiar ou sujeitas a riscos associados ao estilo de vida, a riscos ambientais e a riscos profissionais.
- (11) Além disso, devem ser tidas em conta as necessidades das pessoas com deficiência em termos de assistência especial para aceder ao rastreio do cancro e/ou de disponibilidade de instalações clínicas adaptadas, bem como as necessidades das pessoas que vivem em zonas remotas e que têm grandes dificuldades em chegar aos serviços de rastreio do cancro nas regiões.
- (12) Os benefícios para a saúde pública e a boa relação custo-eficiência de um programa de rastreio, incluindo o potencial impacto na redução dos custos dos sistemas de saúde e de cuidados continuados, são alcançados se o programa for executado de acordo com uma abordagem faseada, de forma organizada e sistemática, abrangendo toda a população-alvo e respeitando orientações europeias atualizadas e baseadas em dados concretos, com garantias de qualidade, que deverão assegurar a monitorização adequada da qualidade dos programas de rastreio.
- (13) A boa relação custo-eficácia do rastreio do cancro depende de vários fatores, tais como a epidemiologia e o modo como os cuidados de saúde estão organizados e são prestados.
- (14) A implementação sistemática exige uma organização com um sistema de chamada-rechamada e com garantias de qualidade a todos os níveis, bem como serviços

adequados e eficientes de diagnóstico, tratamento e apoio pós-tratamento, seguindo orientações baseadas em dados concretos.

- (15) São necessários sistemas centralizados de dados para gerir programas de rastreio organizados. Tais sistemas devem dispor de uma listagem de todas as categorias de pessoas que devem ser abrangidas pelo programa e também de dados sobre todos os testes de rastreio, avaliações e diagnósticos finais, incluindo os dados relativos ao estágio do cancro quando é detetado pelos programas de rastreio.
- (16) Todos os procedimentos de recolha, armazenamento, transmissão e análise de dados dos registos médicos e de outros instrumentos oficiais nacionais e regionais devem respeitar plenamente o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)². Além disso, deve assegurar-se o alinhamento e a interoperabilidade destes procedimentos com os procedimentos de recolha, armazenamento e transmissão de dados já desenvolvidos noutras iniciativas, incluindo nas redes europeias de referência para as doenças raras dedicadas ao cancro.
- (17) A «Comunicação da Comissão sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável» estabeleceu os princípios para ajudar a assegurar a interoperabilidade na recolha, armazenamento e transmissão de dados com os sistemas já desenvolvidos noutras iniciativas³, em plena conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados.
- (18) Um rastreio de qualidade abrange igualmente a análise do processo e dos resultados do rastreio e a sua comunicação rápida à população e aos prestadores do rastreio.
- (19) Esta análise ficará facilitada se for assegurada a ligação e a interoperabilidade entre, por um lado, os dados de rastreio e as informações adequadas e, por outro, os registos oncológicos e os dados sobre incidência e mortalidade. A utilização secundária dos dados dos programas de rastreio é um recurso valioso para a investigação sobre o cancro e o progresso tecnológico no domínio dos cuidados oncológicos, em especial quando combinada com outras fontes de dados, como os dados genómicos. Esses dados secundários poderiam ser obtidos no âmbito do previsto Espaço Europeu de Dados de Saúde.
- (20) A formação adequada do pessoal constitui uma condição prévia para um rastreio de elevada qualidade.
- (21) Foram estabelecidos indicadores específicos de desempenho dos testes de rastreio do cancro. Estes indicadores devem ser periodicamente verificados.
- (22) Devem estar disponíveis recursos humanos e financeiros adequados que garantam uma organização e um controlo de qualidade apropriados em todos os Estados-Membros. Os fundos europeus afetados à política de coesão, nomeadamente o Fundo de Desenvolvimento Regional e o Fundo Social Europeu Mais, bem como o Programa

² JO L 119 de 4.5.2016, p. 1.

³ Por exemplo, no âmbito da presente comunicação, os registos oncológicos, outros sistemas nacionais e regionais de informação sobre o cancro, o Sistema Europeu de Informação sobre o Cancro, as redes europeias de referência para doenças raras dedicadas ao cancro, o Espaço Europeu de Dados de Saúde previsto e outras fontes de dados e infraestruturas pertinentes.

UE pela Saúde e o Horizonte Europa, poderiam ser mobilizados para cofinanciar parte dos investimentos e despesas necessários, incluindo no domínio da investigação.

- (23) Devem ser tomadas medidas para assegurar a igualdade de acesso a um rastreio de qualidade, atendendo devidamente à eventual necessidade de focalização em determinados grupos socioeconómicos ou em áreas com difícil acesso a estruturas de cuidados de saúde.
- (24) Um dos pré-requisitos éticos, legais e sociais em relação ao rastreio do cancro consiste em que este só seja oferecido a pessoas plenamente informadas que não apresentem sintomas se se tiver comprovado que diminui a mortalidade específica por doença, se os benefícios e os riscos forem bem conhecidos e se apresentar uma relação custo-benefício aceitável.
- (25) As metodologias de rastreio que atualmente cumprem estes pré-requisitos estritos são enumeradas no anexo.
- (26) Os testes de rastreio enumerados no anexo só podem ser oferecidos numa base populacional no âmbito de programas organizados de rastreio com garantias de qualidade a todos os níveis, e se houver uma boa informação sobre os benefícios e riscos, se existirem recursos adequados para o rastreio e se for possível o seguimento através de métodos complementares de diagnóstico e, caso necessário, o tratamento das pessoas cujo teste de rastreio seja positivo.
- (27) Além disso, o rastreio previsto no anexo, em especial o rastreio dos cancros do pulmão, da próstata e gástrico, deve ser posto em prática de acordo com uma abordagem faseada, para garantir a planificação, execução de projetos-piloto e implantação graduais e adequadas dos programas de rastreio. O rastreio será implementado com o apoio de orientações europeias baseadas em dados concretos, com garantias de qualidade, a fim de ajudar a assegurar a implantação e a monitorização dos programas de rastreio.
- (28) Deve ponderar-se seriamente a realização dos testes de rastreio recomendados no anexo, cuja eficácia foi demonstrada, devendo a decisão dos Estados-Membros de introduzir os testes recomendados assentar nas competências profissionais disponíveis, nas prioridades fixadas em relação aos recursos humanos e financeiros no domínio dos cuidados de saúde em cada Estado-Membro e na disponibilidade de orientações europeias com garantias de qualidade para monitorizar a qualidade dos programas de rastreio.
- (29) A introdução de novos programas ou técnicas de rastreio do cancro que envolvam radiações ionizantes deve respeitar plenamente as disposições da Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom, inclusivamente no que diz respeito à responsabilidade dos Estados-Membros de assegurar que os profissionais em causa recebem formação adequada sobre os aspetos da técnica relacionados com a proteção contra radiações, a implementação de programas de garantia da qualidade e de controlo da qualidade do equipamento radiológico, a avaliação das doses de radiação e o estabelecimento de níveis de referência de diagnóstico, bem como de garantir a participação do especialista em física médica na otimização dos procedimentos de imagiologia.

- (30) As metodologias de rastreio evoluem constantemente. A aplicação das metodologias de rastreio recomendadas deve pois ser acompanhada, em simultâneo, por avaliações da qualidade, aplicabilidade e relação custo-eficácia dos novos métodos, se os dados disponíveis o justificarem. Os trabalhos em curso e futuros, incluindo o desenvolvimento de orientações europeias com garantias de qualidade, podem conduzir à identificação de novas abordagens e novos métodos de rastreio passíveis de, em última análise, substituir ou complementar os testes enumerados no anexo ou ser aplicáveis a outros tipos de cancro.
- (31) A cooperação técnica internacional, em especial no âmbito do Centro Internacional de Investigação do Cancro da OMS, pode contribuir diretamente para melhorar os programas e as orientações de rastreio na UE e a nível mundial.
- (32) Em 28 de maio de 2008, nas conclusões do Conselho sobre a redução da incidência do cancro, a Comissão foi convidada a analisar os obstáculos à aplicação bem-sucedida de métodos de rastreio comprovados e a assegurar o apoio científico e profissional a médio e longo prazo aos Estados-Membros na aplicação da Recomendação 2003/878/CE do Conselho.
- (33) Em maio de 2017, o relatório sobre a aplicação da Recomendação 2003/878/CE do Conselho recomendava que esta recomendação fosse atualizada, uma vez que desde 2003 foram validados e introduzidos nos Estados-Membros da UE novos testes e protocolos de rastreio, e que fossem incluídas estratégias para a atualização regular das orientações sobre o rastreio do cancro e dos relatórios de execução.
- (34) Em 22 de abril de 2021, a Comissão, através do seu Mecanismo de Aconselhamento Científico, conferiu um mandato ao Grupo de Conselheiros Científicos Principais para a elaboração de pareceres científicos sobre a melhoria do rastreio do cancro em toda a União, focando, em especial, os seguintes aspetos: i) como assegurar que os programas de rastreio existentes para os cancros do colo do útero, colorretal e da mama integram os conhecimentos científicos mais avançados, ii) a base científica para alargar os programas de rastreio a outros cancros, como os cancros do pulmão, da próstata e gástrico, e garantir a sua exequibilidade em toda a União e iii) os principais elementos científicos a considerar para otimizar o rastreio do cancro com base nos riscos e o diagnóstico precoce em toda a União.
- (35) Em 30 de junho de 2021, a Comissão lançou as novas orientações europeias baseadas em dados concretos, com garantias de qualidade, para o cancro da mama⁴ e apresentou o sistema europeu de informação sobre o cancro⁵ enquanto sistema essencial para monitorizar e fazer projeções sobre a incidência do cancro.
- (36) Em 10 de dezembro de 2021, nas suas conclusões sobre o reforço da União Europeia da Saúde, o Conselho recordou que a insegurança a nível sanitário, económico e social devido à pandemia de COVID-19 perturbou os programas de prevenção e promoção da saúde e afetou negativamente o acesso ao diagnóstico precoce e ao tratamento do cancro em períodos de forte pressão sobre as instalações hospitalares, o que poderia ter efeitos negativos na incidência e sobrevivência do cancro.
- (37) Além disso, o Conselho convidou a Comissão a assegurar, conforme adequado, a execução eficaz do Plano Europeu de Luta contra o Cancro e a apoiar os Estados-Membros na execução de ações eficazes de controlo do cancro, através de

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

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

instrumentos e ferramentas adequados, bem como a ponderar a apresentação de uma proposta de atualização da Recomendação 2003/878/CE do Conselho.

- (38) Em 3 de fevereiro de 2022, a Comunicação da Comissão sobre o Plano Europeu de Luta contra o Cancro [COM(2021) 44 final] anunciou que seria desenvolvido um novo Programa de Rastreio do Cancro apoiado pela UE, para ajudar os Estados-Membros a garantir que seja proposto um rastreio a 90 % da população da UE elegível para rastreio dos cancros da mama, do colo do útero e colorretal até 2025. Este programa terá apoio financeiro da UE e procurará obter melhorias em três áreas principais: o acesso, a qualidade e o diagnóstico.
- (39) O novo Programa de Rastreio do Cancro apoiado pela UE no âmbito do Plano Europeu de Luta contra o Cancro prevê igualmente uma revisão da Recomendação 2003/878/CE do Conselho, incluindo uma atualização dos testes utilizados para os cancros da mama, do colo do útero e colorretal, e a possível extensão dos programas de rastreio organizado a outros tipos de cancro, nomeadamente do pulmão, da próstata e gástrico, tendo em conta os novos conhecimentos baseados em dados concretos.
- (40) Em 2 de março de 2022, o Grupo de Conselheiros Científicos Principais da Comissão publicou o seu parecer científico intitulado «Rastreio do cancro na União Europeia», sobre a melhoria do rastreio do cancro em toda a União. Este parecer recomendava uma atualização da metodologia e dos testes de rastreio dos cancros da mama, do colo do útero e colorretal e o alargamento dos programas organizados de rastreio do cancro aos cancros do pulmão, da próstata e, em determinadas condições, ao cancro gástrico, tal como indicado no anexo. O parecer baseou-se no relatório de análise de dados intitulado *Improving cancer screening in the European Union* (Melhorar o rastreio do cancro na União Europeia), elaborado pelo consórcio Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA).
- (41) O Grupo de Conselheiros Científicos Principais da Comissão recomendou igualmente que se tirasse partido das possibilidades tecnológicas e dos conhecimentos científicos em rápida evolução para otimizar o diagnóstico precoce e o rastreio do cancro baseado no risco em toda a União.
- (42) Em 16 de fevereiro de 2022, o Parlamento Europeu adotou a resolução «Reforçar a Europa na luta contra o cancro — rumo a uma estratégia abrangente e coordenada», que teve igualmente em conta o documento de trabalho da sua Comissão Especial sobre a Luta contra o Cancro, de 27 de outubro de 2020, intitulado *Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe's Beating Cancer Plan* (Contributos da Comissão Especial sobre a Luta contra o Cancro para influenciar o futuro Plano Europeu de Luta contra o Cancro). A resolução apoiou o lançamento de um novo Programa de Rastreio do Cancro apoiado pela UE, tal como anunciado no Plano Europeu de Luta contra o Cancro. O novo Programa de Rastreio do Cancro apoiado pela UE tem por objetivo ajudar os Estados-Membros a garantir que seja proposto um rastreio a 90 % da população da UE elegível para rastreio dos cancros da mama, do colo do útero e colorretal até 2025.
- (43) A resolução instou igualmente a Comissão a incluir outros cancros no programa, com base nos dados científicos mais recentes, com metas claras para cada tipo de cancro, e a avaliar, de dois em dois anos, os resultados do Programa de Rastreio do Cancro em termos de igualdade de acesso da população-alvo, a acompanhar as desigualdades entre os Estados-Membros e as regiões, a propor novas medidas adequadas e a estabelecer correlações entre os programas de rastreio e os resultados mais recentes da investigação sobre o rastreio do cancro.

RECOMENDA AOS ESTADOS-MEMBROS QUE:

Execução de programas de rastreio do cancro

- (1) Ofereçam um rastreio do cancro baseado em dados concretos e centrado nas pessoas, tendo em conta os princípios básicos de segurança, ética, participação pública e equidade, através de programas sistemáticos de base populacional, e que ofereçam, quando adequado, «rastreios do cancro estratificados por riscos»; os tipos de cancro e as correspondentes populações-alvo a tomar em conta são enumerados no anexo;
- (2) Implementem programas de rastreio acessíveis, em conformidade com as orientações europeias com garantias de qualidade, caso existam, através de uma abordagem faseada que tenha em conta os recursos humanos e financeiros disponíveis.
- (3) Facilitem a realização de projetos-piloto para o desenvolvimento de protocolos de «rastreio do cancro estratificado por riscos», orientações e indicadores para programas de rastreio do cancro acessíveis e de elevada qualidade à escala nacional e, se for o caso, regional, com uma cobertura territorial adequada abrangendo as zonas rurais e remotas;
- (4) Assegurem que as pessoas que participam no rastreio são informadas dos benefícios e riscos de forma compreensível, para que possam exprimir o seu consentimento informado quando tomam uma decisão sobre a participação nos programas de rastreio, e que sejam tidos em conta os princípios da literacia em saúde e da tomada de decisões informadas para aumentar a participação e a equidade;
- (5) Assegurem que estejam disponíveis procedimentos adequados, atempados e complementares de diagnóstico, tratamento, acompanhamento psicológico e apoio pós-tratamento, destinados às pessoas cujo teste de rastreio seja positivo;
- (6) Disponibilizem recursos humanos e financeiros que garantam uma organização e um controlo de qualidade apropriados;
- (7) Avaliem e tomem as decisões necessárias sobre a implementação de um programa de rastreio do cancro a nível nacional ou regional, em função do ónus da doença e dos recursos disponíveis em termos de cuidados de saúde, dos efeitos secundários e dos custos dos programas de rastreio do cancro, bem como da experiência adquirida com os ensaios científicos e os projetos-piloto;
- (8) Criem um método sistemático de chamada-rechamada, com garantias de qualidade a todos os níveis apropriados, bem como serviços adequados e eficientes de diagnóstico, tratamento e apoio pós-tratamento, seguindo orientações com base científica;
- (9) Assegurem que é prestada a devida atenção à legislação em matéria de proteção de dados.

Registo e gestão dos dados provenientes do rastreio

- (10) Disponibilizem os sistemas centralizados de dados necessários para gerir programas de rastreio organizado do cancro;
- (11) Assegurem, pelos meios apropriados, que todas as pessoas a quem o programa de rastreio se dirige sejam convidadas a participar no programa, por meio de um sistema de chamada-rechamada;
- (12) Procedam à recolha, gestão e avaliação dos dados relativos a todos os testes de rastreio, à respetiva avaliação e ao diagnóstico final, incluindo os dados relativos ao

estádio do cancro quando é detetado no contexto dos programas de rastreio do cancro;

- (13) Procedam à recolha, gestão e avaliação dos dados, bem como à sua disponibilização para a investigação sobre o cancro, incluindo investigação sobre a execução e desenvolvimento de melhores possibilidades tecnológicas de diagnóstico precoce e prevenção do cancro, em plena conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados.

Monitorização

- (14) Monitorizem periodicamente o processo e os resultados do rastreio organizado do cancro e comuniquem rapidamente esses resultados à população e aos profissionais envolvidos no rastreio;
- (15) Assegurem o registo, a recolha, o armazenamento e a gestão adequados dos dados e informações utilizando o Sistema Europeu de Informação sobre o Cancro, a fim de permitir a monitorização dos indicadores de desempenho e de impacto do rastreio do cancro, bem como outras informações adicionais, que podem ser fundamentais para ajudar a assegurar uma implantação mais eficiente dos programas de rastreio, em plena conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados.

Formação

- (16) Assegurem a formação adequada dos profissionais a todos os níveis, a fim de garantir que podem proceder a um rastreio de elevada qualidade.

Adesão aos programas

- (17) Ao propor o rastreio organizado do cancro, procurem obter um elevado grau de adesão, baseado no consentimento plenamente informado;
- (18) Tomem medidas para assegurar a igualdade de acesso ao rastreio, tendo devidamente em conta a eventual necessidade de focalização em determinados grupos socioeconómicos;
- (19) Assegurem, através de meios adequados, que as pessoas com deficiência, bem como as pessoas que vivem em zonas rurais ou remotas, podem aceder a serviços de rastreio do cancro e que as instalações clínicas para o rastreio do cancro são adequadas para as pessoas com deficiência.

Introdução de novos testes de rastreio, tendo em conta os resultados da investigação internacional

- (20) Integrem novos testes de rastreio do cancro nos cuidados de saúde de rotina só depois de esses testes terem sido avaliados através de ensaios controlados aleatorizados;
- (21) Além dos ensaios relativos a parâmetros específicos de rastreio e à mortalidade, efetuem ensaios sobre subsequentes métodos de tratamento, resultados clínicos, efeitos secundários, morbidade e qualidade de vida;
- (22) Avaliem o nível dos dados de prova relativos aos efeitos de novos métodos congregando os resultados dos ensaios realizados em contextos representativos;
- (23) Ponderem a introdução, nos cuidados de saúde de rotina, de novos testes de rastreio potencialmente promissores que estejam a ser avaliados em ensaios controlados aleatorizados, logo que os resultados sejam conclusivos e uma vez tomados em

consideração outros aspetos relevantes, tais como a relação custo-eficácia nos diversos sistemas de saúde;

- (24) Ponderem a introdução, nos cuidados de saúde de rotina, de novas modificações potencialmente promissoras de testes de rastreio consagrados, logo que a eficácia de tais modificações tenha sido demonstrada, eventualmente através do recurso a outros parâmetros de substituição validados epidemiologicamente.

Relatório de execução e acompanhamento

- (25) Apresentem à Comissão, no prazo de três anos após a adoção da presente recomendação e posteriormente de quatro em quatro anos, um relatório e um relatório de acompanhamento sobre a sua execução, a fim de contribuir para o acompanhamento da presente recomendação na União.

SAÚDE A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE:

- (1) Elaborar um relatório sobre a execução dos programas de rastreio do cancro, com base nas informações prestadas pelos Estados-Membros, o mais tardar até ao final do quarto ano a contar da data de adoção da presente recomendação, a fim de determinar a eficácia das medidas propostas e de analisar a necessidade de novas medidas;
- (2) Incentivar a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de investigação e o intercâmbio das melhores práticas no domínio do rastreio do cancro, a fim de desenvolver e avaliar novas metodologias de rastreio ou de melhorar as já existentes;
- (3) Apoiar a investigação europeia no domínio do rastreio do cancro, incluindo a rápida elaboração de orientações europeias com garantias de qualidade, para ajudar a garantir que os rastreios do cancro indicados no anexo sejam atempados, plenamente operacionais e de qualidade comprovada. Além disso, ajudar a demonstrar os benefícios sociais e económicos de tais programas;
- (4) Trabalhar em estreita cooperação com os Estados-Membros no sentido de superar os obstáculos jurídicos e técnicos que impedem a interoperabilidade entre os registos oncológicos e de rastreio, os outros sistemas nacionais e regionais de informação sobre o cancro, o sistema europeu de informação sobre o cancro, as redes europeias de referência para as doenças raras dedicadas ao cancro, o previsto Espaço Europeu de Dados de Saúde e outras fontes e infraestruturas pertinentes de dados, em plena conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados.

Disposições finais

A presente recomendação deve ser reapreciada regularmente pela Comissão. Além de elaborar o relatório sobre a execução dos programas de rastreio do cancro (ver ponto 1 *supra*), a Comissão deve informar periodicamente o Conselho a esse respeito.

A Recomendação 2003/878/CE é substituída pela presente recomendação.

Convidam-se os Estados-Membros a executar a presente recomendação até [data].

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*