



Bruxelles, 21 septembrie 2022
(OR. en)

12652/22

**Dosar interinstituțional:
2022/0290(NLE)**

SAN 524

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	20 septembrie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 474 final
Subiect:	Propunere de RECOMANDARE A CONSILIULUI privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului care o înlocuiește pe cea din Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 474 final.

Anexă: COM(2022) 474 final



Bruxelles, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului

care o înlocuiește pe cea din Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului

{SWD(2022) 296 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Motivele și obiectivele propunerii

Actuala Recomandare 2003/878/CE a Consiliului stabilește recomandări referitoare la screeningul pentru depistarea cancerului. Ea încurajează statele membre să pună în aplicare programe de screening al populației, a căror calitate să fie asigurată. Recomandarea a avut un rol esențial în îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului și în asigurarea faptului că marea majoritate a persoanelor din grupurile de vârstă vizate au acces la screening organizat.

Raportul¹ din 2017 privind punerea în aplicare a recomandării Consiliului și Ghidul european privind îmbunătățirea calității în combaterea globală a cancerului² au evidențiat o serie de provocări și de nevoi actuale, cel mai important fiind faptul că recomandarea actuală nu se bazează pe cele mai recente dovezi. Din 2003, în statele membre au fost validate și introduse noi teste și protocoale de screening, iar noi dovezi sprijină extinderea recomandărilor de screening la alte tipuri de cancer decât cele cuprinse în Recomandarea 2003/878/CE. Ghidul european privind îmbunătățirea calității în combaterea globală a cancerului și Acțiunea comună privind parteneriatele inovatoare pentru lupta împotriva cancerului³, lansate în 2019, desemnează cancerul de prostată, pulmonar și gastric ca fiind posibil adecvate pentru a fi incluse în recomandările viitoare.

Prezenta propunere de nouă Recomandare a Consiliului care să înlocuiască Recomandarea 2003/878/CE are următoarele obiective:

- sprijinirea screeningului pentru depistarea cancerului pe parcursul întregului traseu al cazurilor de cancer ca parte a unei noi abordări a Uniunii în materie de prevenire a cancerului în cadrul Planului european de combatere a cancerului.
- sprijinirea dezvoltării noului program, susținut de UE, de screening pentru depistarea cancerului, pentru a asigura faptul că 90 % din populația UE care se califică pentru depistarea cancerului de sân, de col uterin și colorectal beneficiază de un astfel de screening până în 2025;
- monitorizarea sistematică periodică a programelor de screening, inclusiv a disparităților, prin intermediul Sistemului european de informații privind cancerul și al Registrului privind inegalitățile în domeniul cancerului;
- schimbul de date privind screeningul pentru depistarea cancerului, inclusiv prin intermediul planificatului Spațiu european al datelor privind sănătatea⁴;
- actualizarea recomandărilor vizând screeningul pentru depistarea cancerului de sân, de col uterin și colorectal;
- extinderea screeningului pentru depistarea cancerului de sân de la femeile cu vârste cuprinse între 50 și 69 de ani la femeile cu vârste cuprinse între 45 și 74

¹ [Cancer Screening in the European Union \(2017\). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening](#) [Screeningul pentru depistarea cancerului în Uniunea Europeană (2017). Raport privind punerea în aplicare a Recomandării Consiliului privind screeningul pentru depistarea cancerului].

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_ro

- de ani și luarea în considerare a unor măsuri specifice de diagnosticare pentru femeile cu sâni hiperdenși;
- acordarea de prioritate screeningului pentru depistarea cancerului de col uterin prin testarea vizând depistarea virusului papilomului uman (HPV) la femeile cu vârste cuprinse între 30 și 65 de ani în locul screeningului prin test Papanicolau al femeilor cu vârste cuprinse între 20 și 30 de ani și sprijinirea eradicării sale prin practicarea vaccinării împotriva HPV la vârste sub 15 ani;
 - utilizarea testării imunochimice a materiilor fecale în cazul screeningului pentru depistarea cancerului colorectal în locul screeningului vizând depistarea prezentei oculte a sângelui în materiile fecale ca test de triaj preferat pentru trimiterea persoanelor cu vârste cuprinse între 50 și 74 de ani la colonoscopie de control;
 - extinderea programelor de screening pentru depistarea cancerului la cancerul pulmonar și de prostată, precum și la cel gastric în acele țări sau regiuni cu cea mai mare incidență a cancerului gastric și cu cele mai mari rate de deces;
 - luarea în considerare a celor mai recente cunoștințe științifice și tehnologii inovatoare și a introducerii unor noi programe de screening pentru depistarea cancerului bazate pe metode minim invazive, de exemplu biopsii lichide, gaze respiratorii expirate și alte metode.

Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat

Prezenta propunere de nouă recomandare a Consiliului este un element esențial al noului program sprijinit de UE de screening pentru depistarea cancerului. Programul este una dintre inițiativele emblematice ale Planului european de combatere a cancerului⁵, un pilon esențial al Uniunii europene a sănătății, anunțat în discursul privind starea Uniunii din 2020 al președintei Ursula von der Leyen.

Noul program de screening pentru depistarea cancerului are două obiective principale. În primul rând, să crească, până în 2025, ratele de screening pentru depistarea cancerului de sân, colorectal și de col uterin în Uniune, bazându-se pe cele mai recente dovezi și metode și facilitând metode de screening mai bine țintite și mai puțin invazive, împreună cu o monitorizare sigură și de o calitate asigurată. În al doilea rând, programul vizează extinderea screeningului organizat pentru a include cancerul de prostată, pulmonar și gastric (acesta din urmă în anumite condiții), pe baza evaluării noilor teste de screening validate și luând în considerare parametri mai generali ai sistemului de sănătate, inclusiv raportul riscuri-beneficii și raportul cost-eficacitate.

Noul program de screening pentru depistarea cancerului sprijinit de UE urmărește să valorifice la maximum digitalizarea și datele privind sănătatea prin intermediul inițiativei europene privind imagistica în domeniul cancerului și al planificatului Spațiu european al datelor privind sănătatea, care urmărește să dezvolte noi tehnologii de diagnosticare și să permită bolnavilor de cancer să acceseze și să partajeze în condiții de siguranță datele privind sănătatea lor într-un format integrat în dosarele electronice de sănătate între furnizorii de servicii medicale și la nivel transfrontalier în Uniune.

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

Coerența cu alte politici ale Uniunii

Misiunea privind cancerul⁶ din Programul-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa (2021 – 2027) este o componentă majoră a investițiilor Uniunii în cercetarea și inovarea în domeniul cancerului. Câteva dintre acțiunile planificate⁷ și anume accesul optimizat și îmbunătățit la programele de screening existente, dezvoltarea unor noi metode și tehnologii de screening și depistare timpurie, precum și dezvoltarea de predictorii/teste vizând stadiile timpurii vor sprijini în mod direct noul program de screening pentru depistarea cancerului sprijinit de UE și vor crea o legătură importantă între cercetare și inovare și politicile în domeniul cancerului.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

Temei juridic

Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (6), prevede că, la propunerea Comisiei, Consiliul poate adopta recomandări în scopurile enunțate la articolul respectiv. Este inclusă posibilitatea de a adopta o recomandare privind screeningul pentru depistarea cancerului care completează politicile naționale și contribuie la prevenirea cancerului, care reprezintă o problemă majoră de sănătate în Uniune.

Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

Recomandarea actualizată a Consiliului urmărește să stabilească principii generale privind screeningul pentru depistarea cancerului, astfel cum a recomandat Grupul consilierilor științifici principali, precum și cele mai bune practici de screening pentru depistarea cancerului în Uniune.

O recomandare a Uniunii bazată pe principii directe și pe o analiză comună a dovezilor subiacente oferă valoare adăugată pentru statele membre, care nu vor trebui să efectueze evaluări individuale și o pot utiliza ca bază pentru politicile lor naționale de screening pentru depistarea cancerului, în timp ce forma de recomandare a Consiliului permite statelor membre să își adapteze abordarea la nevoile lor naționale.

Proporționalitate

Prezenta propunere oferă recomandări privind screeningul pentru depistarea cancerului bazat pe dovezi, axat pe pacient, printr-o abordare sistematică la nivelul populațional și, după caz, prin screeninguri pentru depistarea cancerului stratificate în funcție de riscuri⁸, sprijinite de ghiduri europene, cu asigurarea calității la toate nivelurile adecvate, în conformitate cu orientările elaborate în cadrul inițiativei Comisiei Europene privind cancerul de sân, care au fost actualizate recent⁹. Propunerea este adecvată pentru atingerea obiectivului urmărit și nu depășește ceea ce este necesar și proporțional, deoarece recomandările ajută statele membre să își actualizeze programele de screening pentru depistarea cancerului, lăsând statelor

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

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

⁸ Screening care vizează persoanele cu risc mai mare de cancer

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

membre o marjă largă de manevră pentru a-și adapta abordarea la nevoile și resursele naționale.

Alegerea instrumentului

Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului privind screeningul pentru depistarea cancerului are aproape 20 de ani și necesită să fie actualizată printr-o altă recomandare a Consiliului, pentru a ține seama de cunoștințele sporite cu privire la screeningul eficace pentru depistarea cancerului, lăsând, în același timp, neschimbate principiile de bază ale screeningului pentru depistarea cancerului.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX-POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

Evaluările ex-post/verificarea adecvării legislației existente

Nu se aplică

Consultări cu părțile interesate

Părțile interesate au fost consultate cu privire la cererea de contribuții¹⁰ în legătură cu actualizarea Recomandării Consiliului privind screeningul pentru depistarea cancerului, care a fost publicată în vederea obținerii de contribuții în perioada 25 ianuarie – 22 februarie 2022. Au fost primite în total 87 de răspunsuri autentice, majoritatea răspunsurilor provenind de la organizații neguvernamentale, întreprinderi/organizații de afaceri, organizații ale consumatorilor/consumatori, autorități publice și instituții academice/de cercetare. Răspunsurile părților interesate au inclus necesitatea de a îmbunătăți și de a extinde programele actuale de screening pentru depistarea cancerului și utilizarea de tehnologii inovatoare și noi, precum și necesitatea asigurării calității și a coordonării programelor de screening.

În plus, au avut loc mai multe reuniuni ale grupurilor tematice relevante ale grupului de contact al părților interesate din cadrul Planului de combatere a cancerului și trei reuniuni dedicate în mod specific propunerii cu subgrupul pentru cancer al Grupului de coordonare privind promovarea sănătății și prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile. Experți din statele membre au recomandat să se ia în considerare fezabilitatea, eficacitatea din punctul de vedere al costurilor și dovezile științifice atunci când se iau decizii cu privire la noile programe de screening și au preferat o abordare etapizată pentru punerea în aplicare a noilor programe de screening.

Opiniile, sugestiile și recomandările părților interesate au fost analizate și luate în considerare, pe cât posibil. Unele dintre problemele ridicate au fost destul de detaliate și de tehnice și ar trebui mai degrabă să fie luate în considerare în etapa de punere în aplicare. Rezultatele acestor consultări și modul în care au fost luate în considerare sunt descrise în detaliu în raportul de sinteză.

Publicul a fost deja consultat în contextul consultării publice privind Planul european de combatere a cancerului¹¹. Prin urmare, nu a fost efectuată nicio consultare publică suplimentară.

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

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

Colectarea și utilizarea expertizei

Grupul consilierilor științifici principali a publicat avizul său științific privind screeningul pentru depistarea cancerului în Uniunea Europeană¹² la 2 martie 2022. Scopul avizului a fost de a examina modul în care Comisia poate contribui la îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului în întreaga Uniune și de a contribui la propunerea Comisiei din 2022 de actualizare a Recomandării din 2003 a Consiliului privind screeningul pentru depistarea cancerului.

Grupul formulează în aviz trei recomandări principale:

- (1) Să se asigure faptul că programele existente de screening pentru depistarea cancerului de col uterin, colorectal și de sân integrează cunoștințele științifice cele mai avansate, sunt coordonate în cadrul întregului traseu de gestionare a cazurilor de cancer și sunt axate pe cetățeni.
- (2) Să se extindă programele de screening populațional la cancerele pentru care dovezile științifice demonstrează un bun raport riscuri-beneficii, o eficacitate adecvată din punctul de vedere al costurilor, avantaje ale depistării timpurii și fezabilitate în întreaga Uniune, revizuire în același timp în mod regulat dovezile științifice referitoare la screeningul pentru depistarea altor tipuri de cancer.
- (3) Să profite de dezvoltarea rapidă a posibilităților tehnologice și a cunoștințelor științifice pentru a optimiza diagnosticarea timpurie și screeningul pentru depistarea cancerului bazat pe riscuri.

Evaluarea impactului

Nu a fost considerată necesară o evaluare a impactului deoarece Comisia a acționat pe baza avizului Grupului consilierilor științifici principali. Forma de recomandare a Consiliului este o măsură fără caracter juridic obligatoriu și lasă statelor membre o marjă largă de manevră pentru a-și adapta abordarea la nevoile naționale.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Niciuna

¹²

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

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului

care o înlocuiește pe cea din Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (6),

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 168 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților Uniunii trebuie asigurat un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Acțiunea Uniunii, care este menită să completeze politicile naționale, este îndreptată spre îmbunătățirea sănătății publice, prevenirea bolilor și a tulburărilor fizice și mintale, precum și spre eliminarea surselor de pericol pentru sănătatea fizică și mintală, inclusiv cancerul.
- (2) Dezvoltarea în continuare a programelor de screening pentru depistarea cancerului ar trebui pusă în aplicare în conformitate cu legislația națională și ținând cont de responsabilitățile naționale și regionale privind organizarea și furnizarea de servicii de sănătate și de asistență medicală.
- (3) Cancerul este o boală importantă și o cauză majoră de deces în întreaga Europă. În 2020, aproximativ 2,7 milioane de persoane din Uniune au fost diagnosticate cu cancer. Extrapolând cifrele pentru anul 2020, se estimează că jumătate dintre cetățenii Uniunii vor dezvolta cancer în timpul vieții, cu consecințe de lungă durată asupra calității vieții lor, și că doar jumătate dintre bolnavii de cancer vor supraviețui.
- (4) Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului stabilește recomandări privind screeningul pentru depistarea cancerului în Uniune. Ea încurajează statele membre ale UE să pună în aplicare programe de screening populațional a căror calitate să fie asigurată și a avut un rol esențial în îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului și în asigurarea faptului că marea majoritate a persoanelor din grupurile de vârstă-țintă, din toate grupurile socioeconomice și de pe întreg teritoriul lor, au acces la screeninguri organizate.
- (5) În plus, au fost discutate guvernanta, cerințele organizatorice și evaluarea screeningului pentru depistarea cancerului, iar informațiile au fost partajate la nivelul Uniunii, împreună cu rezultatele experiențelor acumulate în cadrul acțiunilor vizând screeningul pentru depistarea cancerului sprijinite în cadrul Programului UE în domeniul sănătății¹.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (6) Screeningul permite depistarea cancerului într-un stadiu timpuriu sau, posibil, chiar înainte să devină invaziv. Unele leziuni pot fi apoi tratate mai eficient, cu o șansă mai mare de vindecare a pacienților. Principalul indicator pentru eficacitatea screeningului este reducerea incidenței și scăderea mortalității specifice a bolii în cauză.
- (7) Dovezile arată eficacitatea screeningului pentru depistarea cancerului de sân, colorectal, de col uterin, pulmonar și de prostată, precum și a cancerului gastric în anumite condiții.
- (8) Screeningul reprezintă testarea pentru depistarea unor boli la persoane care nu manifestă niciun simptom. Pe lângă efectul său benefic asupra incidenței și asupra mortalității specifice bolii în cauză, procesul de screening are limitări inerente care, în unele cazuri, pot avea efecte negative asupra populației care a făcut obiectul screeningului. Printre ele se numără rezultate fals pozitive, care pot cauza anxietate și care pot necesita teste suplimentare, care pot avea, de asemenea, efecte negative potențiale, precum și rezultate fals negative care oferă asigurări false ce conduc la întârzierea diagnosticării. Furnizorii de servicii medicale ar trebui să fie conștienți de toate beneficiile și riscurile potențiale ale screeningului pentru un anumit tip de cancer înainte de a iniția noi programe de screening organizat pentru depistarea cancerului. În plus, aceste beneficii și riscuri trebuie prezentate într-un mod ușor de înțeles, care să le permită persoanelor să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză de a participa la programele de screening.
- (9) Aspectele etice, juridice, sociale, medicale, organizaționale și socioeconomice trebuie luate în considerare înainte de a se putea lua decizii cu privire la punerea în aplicare a programelor de screening pentru depistarea cancerului.
- (10) Ar trebui să se țină seama în mod corespunzător de nevoile specifice ale femeilor, ale persoanelor în vârstă, ale persoanelor cu handicap și ale grupurilor dezavantajate sau marginalizate, cum ar fi persoanele minoritare rasial sau etnic și situate în locuri greu accesibile, ale grupurilor cu venituri mici, ale persoanelor care au supraviețuit cancerului și ale persoanelor care pot fi expuse unui risc mai mare de cancer din anumite motive, de exemplu, persoanele cu afecțiuni hepatice cronice, cu predispoziție genetică sau familială sau cu riscuri determinate de stilul de viață, de mediul înconjurător și de cel profesional.
- (11) În plus, ar trebui să se țină seama în mod corespunzător de nevoile persoanelor cu handicap de asistență specială pentru acces la screeningul pentru depistarea cancerului și/sau de facilități clinice adaptate, precum și de nevoile persoanelor din zonele îndepărtate care întâmpină dificultăți majore în a beneficia în regiunea lor de serviciile de screening pentru depistarea cancerului.
- (12) Beneficiile pentru sănătatea publică și eficiența din punctul de vedere al costurilor ale unui program de screening, inclusiv impactul potențial asupra economiilor în materie de costuri ale sistemelor de sănătate și de îngrijire pe termen lung, sunt realizate dacă programul este pus în aplicare etapizat, organizat și sistematic, cuprinzând întreaga populație-țintă și urmând orientări europene actualizate și bazate pe dovezi, cu asigurarea calității, care ar trebui să asigure monitorizarea adecvată a calității programelor de screening.
- (13) Raportul cost-eficacitate al screeningului pentru depistarea cancerului depinde de mai mulți factori, cum ar fi contextul epidemiologic sau calitatea organizării și administrării serviciilor medicale.

- (14) Punerea în aplicare sistematică necesită organizare cu un sistem de apel/reapel și cu asigurarea calității la toate nivelurile, precum și cu servicii de diagnosticare, de tratament și îngrijire post-externare eficiente și adecvate, în conformitate cu orientările bazate pe dovezi.
- (15) Sunt necesare sisteme centralizate de date pentru a derula programe de screening organizat. Aceste sisteme ar trebui să includă o listă a tuturor categoriilor de persoane vizate de programele de screening și date privind toate testele de screening, privind evaluarea pacientului și privind diagnosticul final, inclusiv datele referitoare la stadiul cancerului atunci când acesta este depistat prin programele de screening.
- (16) Toate procedurile de colectare, stocare, transmitere și analiză a datelor din registrele medicale și din alte instrumente oficiale naționale și regionale implicate trebuie să respecte pe deplin Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)². În plus, aceste proceduri ar trebui să urmărească alinierea și interoperabilitatea procedurilor de colectare, stocare și transmitere a datelor cu cele deja elaborate în cadrul altor inițiative, inclusiv în cadrul rețelelor europene de referință pentru bolile rare dedicate cancerului.
- (17) Comunicarea Comisiei privind modalitățile de facilitare transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase stabilește principiile pentru a contribui la asigurarea interoperabilității în ceea ce privește colectarea, stocarea și transmiterea datelor cu sistemele deja dezvoltate în cadrul altor inițiative³, în deplină conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor.
- (18) Examinarea calității include analiza procesului și a rezultatelor screeningului și raportarea rapidă a acestor rezultate către populație și furnizorii de servicii de screening.
- (19) Această analiză este facilitată dacă datele privind screeningul și informațiile corespunzătoare sunt corelate și interoperabile cu registrele privind cancerul și cu datele privind incidența și mortalitatea. Utilizarea secundară a datelor din programele de screening reprezintă o resursă valoroasă pentru cercetarea în domeniul cancerului și pentru progresul tehnologic în domeniul îngrijirii bolnavilor de cancer, în special atunci când este combinată cu alte surse de date, cum ar fi datele genomice. Astfel de date secundare ar putea fi obținute în cadrul planificatului Spațiu european al datelor privind sănătatea.
- (20) Formarea adecvată a personalului este o condiție prealabilă pentru un screening de înaltă calitate.
- (21) Au fost stabiliți indicatori de performanță specifici pentru testele de screening pentru depistarea cancerului. Ei ar trebui să fie monitorizați periodic.
- (22) Ar trebui să fie disponibile resurse umane și financiare adecvate pentru a asigura organizarea adecvată și controlul calității în toate statele membre. Fondurile europene

² JO L 119, 4.5.2016, p. 1.

³ De exemplu, în domeniul de aplicare al prezentei comunicări: registrele privind cancerul, alte sisteme naționale și regionale de informații privind cancerul, Sistemul european de informații cu privire la cancer, rețelele europene de referință pentru bolile rare, dedicate cancerului, planificatul Spațiu european al datelor privind sănătatea și alte surse și infrastructuri de date relevante.

alocate politici de coeziune, în special Fondul de dezvoltare regională și Fondul social european Plus, precum și programele EU4Health și Orizont Europa ar putea fi mobilizate pentru a cofinanța o parte din investițiile și cheltuielile necesare, inclusiv în domeniul cercetării.

- (23) Ar trebui luate măsuri pentru a asigura acces egal la screening de calitate corespunzătoare, ținând seama în mod corespunzător de eventuala necesitate de a viza anumite grupuri socioeconomice sau zone cu acces limitat la facilități medicale.
- (24) Condițiile prelabile de ordin etic, juridic și social sunt ca screeningul pentru depistarea cancerului să fie oferit numai dacă persoanele în cauză sunt pe deplin informate și nu prezintă simptome, dacă se dovedește că screeningul reduce mortalitatea specifică bolii în cauză, dacă beneficiile și riscurile sunt bine cunoscute și dacă raportul cost-eficacitate al screeningului este acceptabil.
- (25) Metodele de screening care îndeplinesc în prezent aceste condiții prelabile stricte sunt enumerate în anexă.
- (26) Testele de screening enumerate în anexă pot fi oferite numai la nivel populațional în cadrul unor programe de screening organizat cu asigurarea calității la toate nivelurile și dacă sunt disponibile informații corespunzătoare cu privire la beneficii și riscuri, resurse adecvate pentru screening, examinări de control prin proceduri de diagnosticare complementare și, dacă este necesar, tratament pentru persoanele cu rezultat pozitiv la un test de screening.
- (27) În plus, screeningul menționat în anexă, în special screeningul pentru depistarea cancerului pulmonar, de prostată și gastric, ar trebui să fie pus în aplicare etapizat pentru a asigura planificarea, organizarea programelor-pilot și implementarea treptată și adecvată a programelor de screening. Screeningul va fi pus în aplicare cu sprijinul unor orientări europene bazate pe dovezi, cu asigurarea calității, pentru a contribui la asigurarea implementării și a monitorizării programelor de screening.
- (28) Testele de screening recomandate în anexă, care și-au demonstrat eficacitatea, ar trebui să fie luate în considerare în mod serios, decizia statelor membre de a introduce testele de screening recomandate bazându-se pe expertiza profesională disponibilă, pe stabilirea priorităților pentru resursele umane și financiare din domeniul serviciilor medicale în fiecare stat membru și pe disponibilitatea unor orientări europene, cu asigurarea calității, pentru a monitoriza calitatea programelor de screening.
- (29) Introducerea de noi programe sau tehnici de screening pentru depistarea cancerului care implică radiații ionizante trebuie să respecte pe deplin dispozițiile Directivei 2013/59/Euratom a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom, inclusiv responsabilitățile statelor membre de a asigura faptul că profesioniștii în cauză beneficiază de formare adecvată privind aspectele de protecție împotriva iradierii ale tehnicii, punerea în aplicare a unor programe de asigurare a calității și controlul calității echipamentelor radiologice, evaluarea dozelor de radiații și stabilirea nivelurilor de referință pentru diagnostic, precum și de a asigura implicarea expertului în fizică medicală în optimizarea procedurilor imagistice.
- (30) Metodologiile de screening fac obiectul unei dezvoltări continue. Prin urmare, aplicarea metodologiilor de screening recomandate ar trebui să fie însoțită de evaluări simultane ale calității, ale aplicabilității și ale eficacității din punctul de vedere al

costului a noilor metode, dacă datele disponibile o justifică. Lucrările în curs și cele viitoare, inclusiv elaborarea unor orientări europene cu asigurarea calității, pot duce la identificarea unor noi abordări de screening și a unor metode noi, care ar putea, în cele din urmă, să înlocuiască sau să completeze testele enumerate în anexă sau să fie aplicabile altor tipuri de cancer.

- (31) Cooperarea tehnică internațională, în special în cadrul Agenției Internaționale pentru Cercetare în Domeniul Cancerului a OMS, poate contribui în mod direct la îmbunătățirea programelor și orientărilor referitoare la screening în UE și la nivel mondial.
- (32) La 28 mai 2008, prin Concluziile Consiliului intitulate „Reducerea poverii cancerului”, Comisia a fost invitată să examineze obstacolele în calea punerii în aplicare cu succes a metodelor de screening dovedite și să asigure sprijin științific și profesional pe termen mediu și lung pentru statele membre în punerea în aplicare a Recomandării 2003/878/CE a Consiliului.
- (33) În mai 2017, raportul privind punerea în aplicare a Recomandării 2003/878/CE a Consiliului a recomandat actualizarea recomandării Consiliului, deoarece noi teste și protocoale de screening au fost validate și introduse în statele membre ale UE începând din 2003, precum și includerea unor politici pentru actualizarea periodică a orientărilor privind screeningul pentru depistarea cancerului și a rapoartelor de punere în aplicare.
- (34) La 22 aprilie 2021, Comisia a mandatat, prin intermediul Mecanismului ei de consiliere științifică, Grupul consilierilor științifici principali să elaboreze avize științifice privind îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului în întreaga Uniune, vizând în special: (i) modul în care se poate asigura faptul că programele existente de screening pentru depistarea cancerului de col uterin, colorectal și de sân integrează cunoștințele științifice cele mai avansate; (ii) baza științifică pentru extinderea programelor de screening pentru depistarea cancerului la alte tipuri de cancer, de exemplu cancerul pulmonar, de prostată și gastric, precum și fezabilitatea lor în întreaga Uniune; și (iii) principalele elemente științifice care trebuie luate în considerare pentru optimizarea screeningului și a diagnosticării timpurii a cancerului bazate pe riscuri, în întreaga Uniune.
- (35) La 30 iunie 2021, Comisia a lansat noile orientări europene, bazate pe dovezi, cu asigurarea calității, pentru cancerul de sân⁴ și a prezentat Sistemul european de informații cu privire la cancer⁵ ca sistem esențial pentru monitorizarea și proiectarea în ceea ce privește povara reprezentată de cancer.
- (36) La 10 decembrie 2021, Concluziile Consiliului privind consolidarea Uniunii europene a sănătății au reamintit faptul că starea de nesiguranță sanitară, economică și socială cauzată de pandemia de COVID-19 a perturbat programele de promovare a sănătății și de prevenție și a avut un impact negativ asupra accesului la diagnosticarea timpurie și la tratamentul cancerului în perioadele de presiune severă asupra unităților spitalicești și că acest fapt poate avea efecte negative asupra incidenței cancerului și a ratei de supraviețuire.
- (37) În plus, respectivele concluzii ale Consiliului au invitat Comisia să asigure, după caz, punerea în aplicare eficace a acțiunilor din Planul european de combatere a cancerului și să sprijine statele membre în punerea în aplicare a unor acțiuni eficace de control al

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

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

cancerului, prin intermediul unor instrumente și mijloace adecvate, inclusiv să ia în considerare prezentarea unei propuneri de actualizare a Recomandării 2003/878/CE a Consiliului.

- (38) La 3 februarie 2022, Comunicarea Comisiei intitulată „Planul european de combatere a cancerului” COM(2021) 44 final, a anunțat elaborarea unui nou program de screening pentru depistarea cancerului, sprijinit de UE, pentru a ajuta statele membre să asigure faptul că, până în 2025, va fi testată 90 % din populația UE eligibilă pentru screening vizând depistarea cancerului de sân, de col uterin și colorectal. Programul va fi sprijinit prin finanțare din partea Uniunii și se va concentra pe realizarea de îmbunătățiri în trei domenii esențiale: acces, calitate și diagnostic.
- (39) Noul program de screening pentru depistarea cancerului sprijinit de UE în cadrul Planului european de combatere a cancerului prevede, de asemenea, o revizuire a Recomandării 2003/878/CE a Consiliului, inclusiv o actualizare a testelor utilizate pentru cancerul de sân, de col uterin și colorectal, precum și posibila extindere a programelor de screening organizat la alte tipuri de cancer, și anume cancerul pulmonar, de prostată și gastric, ținând seama de noile cunoștințe bazate pe dovezi.
- (40) La 2 martie 2022, Grupul consilierilor științifici principali al Comisiei a publicat avizul său științific intitulat „Screeningul pentru depistarea cancerului în Uniunea Europeană” vizând îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului în întreaga Uniune. Acest aviz a recomandat actualizarea metodologiei și a testelor utilizate în screeningul pentru depistarea cancerului de sân, de col uterin și colorectal și extinderea programelor de screening organizat la cancerul pulmonar, de prostată și, în anumite condiții, la cancerul gastric, astfel cum se indică în anexă. Avizul s-a bazat pe raportul de analiză a dovezilor intitulat „Îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului în Uniunea Europeană”, elaborat de consorțiul Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA).
- (41) Grupul de consilieri științifici principali al Comisiei a recomandat, de asemenea, să se profite de dezvoltarea rapidă a posibilităților tehnologice și a cunoștințelor științifice pentru a optimiza diagnosticarea timpurie și screeningul pentru depistarea cancerului bazată pe riscuri, în întreaga Uniune.
- (42) La 16 februarie 2022, Parlamentul European a adoptat o Rezoluție referitoare la consolidarea Europei în lupta împotriva cancerului - către o strategie cuprinzătoare și coordonată, care a ținut seama, de asemenea, de documentul de lucru al Comisiei sale speciale pentru lupta împotriva cancerului, din 27 octombrie 2020, intitulat „Contribuțiile Comisiei speciale pentru lupta împotriva cancerului pentru a influența viitorul Plan european de combatere a cancerului”. Rezoluția a sprijinit lansarea unui nou program de screening pentru depistarea cancerului, sprijinit de UE, astfel cum s-a anunțat în Planul european de combatere a cancerului. Noul program de screening pentru depistarea cancerului, sprijinit de UE, își propune să ajute statele membre să asigure faptul că, până în 2025, va fi testată 90 % din populația UE eligibilă pentru screening vizând depistarea cancerului de sân, de col uterin și colorectal.
- (43) Rezoluția a invitat, de asemenea, Comisia să includă alte tipuri de cancer în program, pe baza celor mai recente dovezi științifice, cu obiective clare pentru fiecare tip de cancer, și să evalueze la fiecare 2 ani rezultatele programului de screening pentru depistarea cancerului în ceea ce privește accesul egal al populației-țintă, să țină evidența inegalităților dintre statele membre și regiuni, să propună noi măsuri adecvate și să coreleze programele de screening cu cele mai recente rezultate ale cercetărilor în materie de screening pentru depistarea cancerului.

RECOMANDĂ STATELOR MEMBRE:

Punerea în aplicare a programelor de screening pentru depistarea cancerului

- (1) Să ofere screeninguri pentru depistarea cancerului bazate pe dovezi și axate pe persoane, ținând seama de principiile de bază ale siguranței, eticii, implicării publice și echității, prin programe sistematice la nivel populațional și, după caz, să ofere „screeninguri pentru depistarea cancerului stratificate în funcție de riscuri”; tipurile de cancer și populațiile-țintă respective, care ar trebui luate în considerare, sunt enumerate în anexă;
- (2) Să pună în aplicare programe de screening în conformitate cu orientările europene, cu asigurarea calității, acolo unde acestea există, printr-o abordare etapizată care să țină seama de resursele umane și financiare disponibile;
- (3) Să faciliteze elaborarea de programe-pilot de protocoale, orientări și indicatori vizând „screeninguri pentru depistarea cancerului stratificate în funcție de riscuri” pentru programe de screening pentru depistarea cancerului de înaltă calitate și accesibile la nivel național și, după caz, la nivel regional, care să acopere teritoriul în mod adecvat, incluzând zonele rurale și îndepărtate;
- (4) Să asigure faptul că beneficiile și riscurile sunt prezentate persoanelor care participă la screening într-un mod ușor de înțeles, permițând persoanelor să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză atunci când decid cu privire la participarea la programele de screening, și că sunt luate în considerare principiile educației pentru sănătate și ale procesului de luare a deciziilor în cunoștință de cauză pentru a spori participarea și echitatea;
- (5) Să asigure proceduri de diagnosticare, tratamente, asistență psihologică și îngrijire post-externare adecvate, prompte și complementare pentru persoanele cu rezultat pozitiv la un test de screening;
- (6) Să pună la dispoziție resurse umane și financiare adecvate pentru a asigura organizarea adecvată și controlul calității;
- (7) Să evalueze și să ia decizii cu privire la punerea în aplicare la nivel național sau regional a unui program de screening pentru depistarea cancerului, în funcție de povara reprezentată de o boală și de resursele medicale disponibile, de efectele secundare și de costurile generate de screeningul pentru depistarea cancerului, precum și în funcție de experiența dobândită în urma studiilor intervenționale și a proiectelor-pilot;
- (8) Să instituie un sistem de apel/reapel sistematic și de asigurare a calității la toate nivelurile adecvate, împreună cu un serviciu de diagnosticare și tratament și îngrijire post-externare eficiente și adecvat, în conformitate cu orientări bazate pe dovezi;
- (9) Să asigure faptul că se acordă atenția cuvenită legislației privind protecția datelor.

Înregistrarea și gestionarea datelor referitoare la screening

- (10) Să pună la dispoziție sisteme centralizate de date necesare pentru desfășurarea programelor de screening organizat pentru depistarea cancerului;
- (11) Să asigure, prin mijloace adecvate, faptul că toate persoanele vizate de programul de screening pentru depistarea cancerului sunt invitate, prin intermediul unui sistem de apel/reapel, să participe la program;

- (12) Să colecteze, să gestioneze și să evalueze datele referitoare la toate testele de screening, la evaluarea și diagnosticele finale, inclusiv datele referitoare la stadiul cancerului atunci când este depistat în contextul programelor de screening pentru depistarea cancerului;
- (13) Să colecteze, să gestioneze și să evalueze datele, inclusiv să pună la dispoziție datele pentru cercetări în domeniul cancerului, inclusiv punerea în aplicare a cercetării și dezvoltării unor mijloace tehnologice îmbunătățite pentru diagnosticarea timpurie și prevenirea cancerului, în deplină conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor.

Monitorizare

- (14) Să monitorizeze periodic procesul și rezultatele screeningului organizat pentru depistarea cancerului și să raporteze rapid aceste rezultate publicului și personalului care efectuează screeningul;
- (15) Să asigure înregistrarea, colectarea, stocarea și gestionarea adecvată a datelor și a informațiilor utilizând sistemul european de informații cu privire la cancer, pentru a permite monitorizarea indicatorilor de performanță și de impact ai screeningului pentru depistarea cancerului, precum și a altor informații suplimentare, care pot fi esențiale pentru a contribui la asigurarea celei mai eficiente implementări a programelor de screening, în deplină conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor.

Formare

- (16) Să formeze în mod adecvat personalul de la toate nivelurile pentru a asigura faptul că acesta este în măsură să efectueze screening de înaltă calitate.

Conformitate

- (17) Să urmărească un nivel mare de conformitate, pe baza consimțământului în deplină cunoștință de cauză, atunci când se oferă screening organizat pentru depistarea cancerului;
- (18) Să ia măsuri pentru a asigura accesul egal la screening ținând seama în mod corespunzător de posibila necesitate de a viza anumite grupuri socioeconomice;
- (19) Să asigure, prin mijloace adecvate, faptul că persoanele cu handicap, precum și persoanele care locuiesc în zone rurale sau îndepărtate pot avea acces la servicii de screening pentru depistarea cancerului și că facilitățile clinice destinate screeningului pentru depistarea cancerului sunt adecvate pentru persoanele cu handicap.

Introducerea unor noi teste de screening ținând cont de rezultatele cercetărilor internaționale

- (20) Să pună în aplicare noi teste de screening pentru depistarea cancerului în cadrul asistenței medicale de rutină numai după ce au fost evaluate în cadrul unor studii intervenționale randomizate și controlate;
- (21) Să efectueze studii intervenționale, pe lângă cele privind parametrii specifici screeningului și mortalitatea, privind procedurile de tratament ulterioare, rezultatele clinice, efectele secundare, morbiditate și calitatea vieții;
- (22) Să evalueze nivelul dovezilor privind efectele noilor metode prin punerea în comun a rezultatelor studiilor intervenționale efectuate în situații reprezentative;

- (23) Să ia în considerare introducerea în asistența medicală de rutină a unor noi teste de screening potențial promițătoare, care sunt evaluate în prezent în cadrul studiilor intervenționale randomizate și controlate, odată ce dovezile sunt concludente și au fost luate în considerare alte aspecte relevante, cum ar fi raportul cost-eficacitate în diferitele sisteme sanitare;
- (24) Să ia în considerare introducerea în asistența medicală de rutină a unor noi modificări potențial promițătoare ale testelor de screening consacrate, odată ce eficacitatea modificării a fost evaluată cu succes, eventual utilizând alți parametri finali substitutivi validați.

Raport privind punerea în aplicare și acțiuni ulterioare

- (25) Să raporteze Comisiei și să o informeze cu privire la acțiunile ulterioare în ceea ce privește punerea în aplicare a prezentei recomandări în termen de 3 ani de la adoptarea acesteia și, ulterior, o dată la 4 ani, pentru a contribui la urmărirea efectelor prezentei recomandări în Uniune.

SALUTĂ INTENȚIA COMISIEI:

- (1) De a raporta cu privire la punerea în aplicare a programelor de screening pentru depistarea cancerului, pe baza informațiilor furnizate de statele membre, nu mai târziu de sfârșitul celui de-al patrulea an de la data adoptării prezentei recomandări, de a analiza gradul în care măsurile propuse funcționează eficient și de a lua în considerare necesitatea unor acțiuni suplimentare;
- (2) De a încuraja cooperarea între statele membre în domeniul cercetării și al schimbului de cele mai bune practici în ceea ce privește screeningul pentru depistarea cancerului în vederea dezvoltării și a evaluării unor noi metode de screening sau a îmbunătățirii celor existente;
- (3) De a sprijini cercetarea europeană privind screeningul pentru depistarea cancerului, inclusiv elaborarea rapidă a unor orientări europene cu asigurarea calității, pentru a contribui la asigurarea faptului că screeningurile pentru depistarea cancerului indicate în anexă sunt efectuate în timp util, pe deplin operaționale și de o calitate asigurată. În plus, de a contribui la demonstrarea beneficiilor sociale și economice ale unor astfel de programe;
- (4) De a lucra în strânsă cooperare cu statele membre în vederea depășirii barierelor juridice și tehnice care împiedică interoperabilitatea registrelor privind cancerul și screeningul, a altor sisteme naționale și regionale de informații privind cancerul, a sistemului european de informații cu privire la cancer, a rețelelor europene de referință pentru bolile rare dedicate cancerului, a planificatului Spațiu european al datelor privind sănătatea și a altor surse și infrastructuri relevante de date, în deplină conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor.

Dispoziții finale

Comisia ar trebui să revizuiască periodic prezenta recomandare. Pe lângă raportarea cu privire la punerea în aplicare a programelor de screening pentru depistarea cancerului [a se vedea alineatul (1) de mai sus], Comisia ar trebui să raporteze periodic în acest sens Consiliului.

Recomandarea (2003/878/CE) se înlocuiește cu prezenta recomandare.

Statele membre sunt invitate să pună în aplicare prezenta recomandare până la [data].

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*