

Bruxelles, le 29 novembre 2022
(OR. en)

14770/22

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

SAN 608

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
Objet:	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 <i>- Adoption</i>

1. Le 20 septembre 2022, la Commission a présenté au Conseil une proposition de recommandation du Conseil sur la question visée en objet. Fondée sur l'article 168, paragraphe 6, du TFUE, la nouvelle recommandation du Conseil qui est proposée remplace la recommandation 2003/878/CE du Conseil relative au dépistage du cancer, qui a contribué à améliorer le dépistage du cancer et à assurer l'accès aux programmes de dépistage.
2. La proposition actualise les dispositions actuelles et propose un éventail plus large de tests de dépistage et de protocoles. En outre, elle suggère d'étendre les programmes de dépistage à d'autres groupes cibles et à d'autres types de cancer, à la lumière des nouvelles données probantes et de l'innovation technologique.
3. Le groupe "Santé publique" a examiné la proposition le 27 septembre, les 11 et 24 octobre, et le 11 novembre.

4. À la suite d'une consultation écrite informelle qui s'est achevée le 15 novembre, le groupe "Santé publique" a marqué son accord sur le texte de compromis de la présidence pour la recommandation.
 5. Le 25 novembre 2022, le Comité des représentants permanents (1^{re} partie) a confirmé l'accord intervenu au sein du groupe "Santé publique" et est convenu de soumettre le texte correspondant au Conseil EPSCO du 9 décembre 2022 pour adoption.
 6. Le Conseil EPSCO est invité à adopter, lors de sa session du 9 décembre 2022, la 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, dont le texte figure à l'annexe de la présente note.
 7. Une fois la recommandation adoptée, elle sera publiée au Journal officiel de l'Union européenne.
-

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 européenne,

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. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information, l'éducation et le suivi en matière de santé.
- (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, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

- (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 l'expérience acquise dans le cadre des actions de dépistage du cancer soutenues par le programme "Santé" de l'Union¹.
- (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 diminution de la mortalité due à la maladie ou de l'incidence de cancers invasifs.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Les données disponibles montrent l'efficacité du dépistage du cancer du sein, du cancer colorectal, du cancer du col de l'utérus, (dans une mesure limitée) du cancer du poumon et du cancer de la prostate, ainsi que du cancer de l'estomac dans certaines circonstances. L'ensemble des critères de Wilson et Jungner² pour le dépistage responsable, ainsi que les critères supplémentaires définis par l'OMS³, devraient être utilisés pour évaluer la faisabilité d'un programme de dépistage.
- (8) Le dépistage est le processus consistant à rechercher des maladies dont aucun symptôme n'a été détecté chez une personne. Malgré son effet bénéfique sur la mortalité due à la maladie et sur l'incidence de cancers invasifs, le processus de dépistage présente aussi des limites inhérentes qui peuvent 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 pouvant présenter des risques potentiels, des faux négatifs, qui apportent une fausse réassurance et retardent le diagnostic, du surdiagnostic (c'est-à-dire la détection d'un cancer qui ne devrait pas entraîner de symptômes au cours de la vie du patient) et du surtraitement qui en découle. 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 de donner leur consentement éclairé à participer aux programmes de dépistage.
- (9) Les aspects éthiques, juridiques, sociaux, médicaux, organisationnels, socio-économiques et liés à l'égalité de genre et aux capacités et ressources en matière de soins de santé doivent être examinés avant que des décisions ne soient prises quant à la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer.

² J. M. G. Wilson, G. Jungner, Principes et pratique du dépistage des maladies, Organisation mondiale de la santé, 1968

³ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/270163/PMC2647421.pdf>

- (10) Il convient de tenir dûment compte des besoins spécifiques des femmes et des hommes, des personnes âgées, des personnes handicapées, des groupes défavorisés ou marginalisés, par exemple les personnes issues d'une minorité raciale ou ethnique, des personnes difficiles à atteindre ou qui ne répondent pas aux invitations à dépistage, des groupes à faible revenu, des survivants d'un cancer et des personnes qui peuvent présenter un risque accru de développer un cancer ou des formes plus graves de cancer pour des raisons particulières, par exemple les personnes ayant une prédisposition génétique ou familiale, les personnes souffrant d'affections hépatiques chroniques ou les personnes 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 individuels des personnes handicapées en matière de soutien ou d'assistance spéciale pour accéder au dépistage du cancer ou d'installations cliniques adaptées, ainsi que des besoins des personnes vivant dans des régions reculées qui éprouvent des difficultés majeures à atteindre les services de dépistage du cancer dans leurs 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 la population cible et en suivant des lignes directrices européennes fondées sur des données probantes et actualisées, assorties d'une assurance de la qualité 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, les frais engendrés, l'organisation et la prestation des soins de santé et la participation suffisamment élevée du groupe cible.
- (14) Une mise en œuvre systématique nécessite une gouvernance, 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, appropriés, accessibles et disponibles selon des lignes directrices reposant sur des données probantes.

- (15) Des systèmes de données appropriés 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 des données relatives au stade du cancer lorsqu'il est détecté par le programme 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)⁴. En outre, ces procédures devraient viser à l'alignement et à l'interopérabilité, le cas échéant, avec les procédures de collecte, de stockage et de transmission des données déjà élaborées dans le cadre d'autres initiatives, y compris dans les réseaux européens de référence 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 des principes permettant de garantir l'interopérabilité avec les systèmes de collecte, de stockage et de transmission des données déjà élaborés dans le cadre d'autres initiatives⁵, dans le plein respect 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.

⁴ JO L 119 du 4.5.2016, p. 1.

⁵ Par exemple, dans le cadre de communication susmentionnée: 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 et d'autres sources de données et infrastructures pertinentes.

- (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 des infrastructures numériques européennes et dans le plein respect du règlement (UE) 2016/679.
- (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.
- (22) Des ressources humaines et financières appropriées revêtent la plus haute importance afin d'assurer une organisation et un contrôle de la 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 si les bénéfices et les risques découlant de la participation au programme de dépistage sont bien connus et les bénéfices sont supérieurs aux risques, et si le rapport coût-efficacité du dépistage est acceptable. Cette évaluation devrait faire partie intégrante de la mise en œuvre au niveau national.

- (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 devraient être proposés à la population que si le programme de dépistage satisfait aux critères de dépistage responsable de Wilson et Jungner, ainsi qu'aux critères supplémentaires définis par l'OMS. En outre, les tests de dépistage ne devraient être proposés dans le cadre de programmes de dépistage organisé, assortis d'une assurance de la qualité à tous les niveaux, que moyennant une information fiable 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, peuvent 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 dans le cadre des priorités nationales. Le dépistage sera mis en œuvre à l'aide de lignes directrices européennes fondées sur des données probantes et de systèmes d'assurance de la qualité, afin de garantir le déploiement et le suivi des programmes de dépistage. Il convient de noter que les contextes nationaux, à savoir les ressources humaines et financières, le caractère abordable ainsi que les capacités en matière de soins de santé dans les États membres, doivent être pris en compte lors de la mise en œuvre de nouveaux programmes de dépistage.
- (28) Les tests de dépistage recommandés en annexe devraient être soigneusement 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 ainsi que la capacité en matière de soins de santé dans chaque État membre, et la disponibilité de lignes directrices européennes et de systèmes d'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 en ce qui concerne: 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 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 systématiques 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 et de systèmes d'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, pourrait contribuer à l'amélioration des programmes de dépistage et des lignes directrices en la matière dans l'UE et dans le monde.

- (32) Par le règlement (UE) 2021/2282 concernant l'évaluation des technologies de la santé (ETS), l'Union européenne peut soutenir la coopération volontaire entre les États membres en vue de fournir des données de terrain concernant les systèmes de diagnostic utilisés pour compléter les programmes de prévention ou de dépistage.
- (33) 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.
- (34) En mai 2017, dans son deuxième 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 avaient 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.
- (35) 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.

- (36) Le 30 juin 2021, la Commission a publié les nouvelles lignes directrices européennes fondées sur des données probantes et un système d'assurance de la qualité pour le cancer du sein⁶ et a présenté le système européen d'information sur le cancer⁷ comme un système essentiel pour le suivi et la projection de la charge du cancer.
- (37) 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 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 les taux de survie à celui-ci.
- (38) 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.
- (39) Le 3 février 2021, 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.

⁶ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) 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.
- (41) 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 circonstances, 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).
- (42) 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.
- (43) Le 16 février 2022, le Parlement européen a adopté la 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.

- (44) Dans la résolution, la Commission était également invitée 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, et à évaluer tous les deux ans les résultats du programme de dépistage du cancer en matière d'accès équitable de la population cible, afin de suivre les inégalités entre les États membres et les régions, de proposer de nouvelles mesures adaptées et de corrélérer 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 dans le cadre des priorités nationales 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, en tant que de besoin, 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 et aux systèmes d'assurance de la qualité, lorsqu'ils existent, grâce à une approche par étapes tenant compte des ressources humaines et financières disponibles, ainsi que des ressources en matière de soins de santé pour la mise en œuvre des programmes de dépistage, dans le cadre des priorités nationales;
- 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, y compris les surdiagnostic et surtraitement éventuels, soient présentés d'une manière compréhensible aux personnes participant au dépistage, éventuellement dans le cadre d'un échange entre un professionnel de la santé et le participant, 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 et des traitements adéquats, opportuns et complémentaires aux personnes dont le test de dépistage s'est révélé positif; de proposer un suivi post-traitement et un soutien psychologique lorsque cela est nécessaire, possible et pertinent, dans le sens où il convient de tenir compte des ressources humaines et financières ainsi que des capacités en matière de soins de santé dans les États membres;
- 6) de dégager des ressources humaines et financières, afin d'assurer une organisation et un contrôle de la qualité appropriés, adaptés aux besoins au niveau national;
- 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) de s'efforcer d'instaurer un système permettant de recontacter systématiquement les patients pour un suivi, avec une assurance de la qualité à tous les niveaux appropriés, ainsi que des possibilités de diagnostic, de traitement et de suivi post-traitement efficaces et appropriées 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) d'utiliser des systèmes de données appropriés 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 à participer au programme;
- 12) de s'efforcer 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, et d'envisager, le cas échéant, de les mettre à disposition de la recherche sur le cancer, y compris la recherche et le développement relatifs à la mise en œuvre 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) de s'efforcer d'assurer le traitement approprié des données et des informations dans le 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, dans le plein respect de la législation applicable en matière de protection des données. Le suivi devrait être effectué en tenant compte des capacités et des ressources des États membres et ne devrait pas imposer aux systèmes de soins de santé une charge inutile en matière d'enregistrement;

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;

Participation

- 17) de rechercher un niveau élevé de participation, fondé sur un consentement pleinement éclairé, lorsqu'un dépistage organisé du cancer est proposé;
- 18) d'entreprendre des actions visant à assurer un accès équitable au dépistage, en tenant dûment compte de la nécessité éventuelle de cibler spécifiquement des groupes socio-économiques et marginalisés ou des régions du pays;
- 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, et en présence d'éléments scientifiques concluants quant à leur efficacité;
- 21) d'effectuer des essais, outre ceux concernant les paramètres spécifiques au dépistage et la mortalité, sur les procédures de diagnostic et 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 nouveaux tests de dépistage prometteurs, une fois que les résultats se sont révélés concluants et que d'autres aspects importants, tels que le rapport coût-efficacité et les aspects organisationnels 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 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. Les rapports devraient être réalisés sans imposer de charge inutile en matière de déclaration/d'enregistrement aux États membres et à leurs systèmes de soins de santé.

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, en collaboration avec les États membres le cas échéant, l'efficacité des mesures proposées; et, en coopération avec les États membres, 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, en particulier en ce qui concerne les prédicteurs/tests précoces, les scores ou les algorithmes, et en vue de réduire le surdiagnostic et le surtraitement;

- 3) de soutenir la recherche européenne sur le dépistage du cancer, y compris l'élaboration rapide de lignes directrices européennes et de systèmes d'assurance de la qualité, afin de contribuer à garantir que les tests de dépistage du cancer indiqués en annexe sont effectués en temps utile, fondés sur des données probantes, efficaces au regard des coûts, pleinement opérationnels et de qualité éprouvée; ainsi que de contribuer à démontrer les risques et 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 de manière à améliorer 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 consacrés au cancer, les infrastructures numériques européennes et les autres sources de données et infrastructures pertinentes, dans le plein respect de la législation applicable en matière de protection des données et en évitant la duplication des activités et des informations transmises;
- 5) de compléter les efforts déployés au niveau national, sur demande, en fournissant une assistance technique sous la forme d'activités d'information, le cas échéant, à l'intention du grand public et des parties prenantes sur les avantages et les risques de la participation aux programmes de dépistage, compte tenu des principes de l'autodidaxie en matière de santé et de la prise de décision éclairée, afin d'accroître la participation et l'équité.

Les mesures figurant dans la présente recommandation devraient être régulièrement réexaminées par la Commission, en collaboration avec les États membres. 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.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

Le président / La présidente

Les spécifications techniques relatives aux dépistages des cancers ci-après, qui sont conformes aux exigences de la recommandation, seront précisées dans des lignes directrices européennes assorties de systèmes d'assurance de la qualité. Les États membres sont invités à évaluer leurs dispositions nationales et régionales en matière de gouvernance du dépistage du cancer afin de permettre une mise en œuvre efficace et en temps utile d'éventuelles lignes directrices européennes nouvelles ou actualisées.

La présente annexe tient compte de l'avis scientifique⁸ rendu par le groupe de conseillers scientifiques principaux sur l'amélioration du dépistage du cancer dans l'ensemble de l'UE. Cet avis scientifique propose d'étendre les programmes de dépistage organisé aux cancers du poumon et de la prostate, et au cancer de l'estomac dans les pays où les taux d'incidence et de mortalité du cancer de l'estomac sont les plus élevés. Néanmoins, d'autres données probantes sont nécessaires en ce qui concerne l'efficacité réelle, le rapport coût-efficacité et la faisabilité de stratégies de dépistage spécifiques.

Les États membres sont invités à envisager la mise en œuvre des dépistages des cancers ci-après, sur la base de preuves scientifiques concluantes, tout en évaluant et en prenant des décisions au niveau national ou régional en fonction de la charge que représente la maladie, des ressources disponibles pour les soins de santé, du rapport bénéfice-risque et du rapport coût-efficacité du dépistage du cancer concerné, ainsi que des enseignements tirés des essais scientifiques et des projets pilotes. En ce qui concerne les personnes présentant un risque accru d'être atteintes d'un cancer particulier, les États membres devraient envisager des programmes spécifiques visant des populations cibles plus larges et plus intensifs, en tenant compte des preuves scientifiques et du contexte local.

⁸ [Avis scientifique du groupe de conseillers scientifiques principaux sur l'amélioration du dépistage du cancer dans l'ensemble de l'UE: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1.](https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1)

Cancer du sein:

Compte tenu des données disponibles présentées dans les lignes directrices européennes⁹, le dépistage du cancer du sein par mammographie chez les femmes âgées de 50 à 69 ans est recommandé. Une limite d'âge inférieure de 45 ans et une limite d'âge supérieure de 74 ans sont suggérées. Le recours soit à la tomosynthèse numérique soit à la mammographie numérique est suggéré. Le recours à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) devrait être envisagé lorsqu'il est approprié sur le plan médical.

Cancer du col de l'utérus:

Le test de dépistage du virus des papillomes humains (VPH) utilisant uniquement des tests validés cliniquement est considéré comme le test de dépistage privilégié pour les femmes âgées de 30 à 65 ans, avec un intervalle de cinq ans ou plus. Il convient d'envisager d'adapter les âges et les intervalles au risque individuel en fonction de l'historique de vaccination contre le VPH des personnes concernées, ainsi que d'envisager la possibilité de proposer des kits permettant aux femmes de réaliser un auto-prélèvement, notamment pour les femmes qui ne répondent pas aux invitations à se faire dépister.

Cancer colorectal:

Le test immunochimique fécal (TIF) quantitatif est considéré comme le test de dépistage privilégié pour aiguiller les personnes âgées de 50 à 74 ans vers une coloscopie de suivi. Les informations quantitatives tirées des résultats des TIF pourraient être utilisées sur la base d'autres recherches en vue de mettre en œuvre des stratégies adaptées aux risques, en introduisant des seuils définis en fonction du sexe et de l'âge et des résultats de tests antérieurs. L'endoscopie peut être adoptée comme outil principal pour mettre en œuvre des stratégies combinées.

⁹ [Lignes directrices européennes relatives au dépistage et au diagnostic du cancer du sein \(en anglais\) - ECIBC \(initiative de la Commission européenne sur le cancer du sein\) - europa.eu](#)

Cancer du poumon:

Compte tenu des données préliminaires disponibles en faveur du dépistage par tomographie assistée par ordinateur à faible dose et de la nécessité d'une approche par étapes, les pays devraient étudier la faisabilité et l'efficacité de ce programme, par exemple en recourant à des études sur la mise en œuvre. Le programme devrait intégrer des approches de prévention primaire et secondaire, en commençant par les personnes à haut risque. Il convient d'accorder une attention particulière à l'identification et au ciblage des profils à haut risque, à commencer par les gros fumeurs et les ex-gros fumeurs, et les États membres devraient poursuivre les recherches sur la manière d'atteindre et d'inviter le groupe cible, étant donné qu'il n'existe pas de données systématiques (documentation) relatives au tabagisme. Il convient également de s'attacher à identifier et à cibler d'autres profils à haut risque.

Cancer de la prostate:

Compte tenu des données préliminaires disponibles et du nombre important de dépistages opportunistes en cours, les pays devraient envisager une approche par étapes, comprenant des essais pilotes et des recherches supplémentaires pour évaluer la faisabilité et l'efficacité de la mise en œuvre de programmes organisés¹⁰ visant à assurer une gestion et une qualité appropriées sur la base du test de l'antigène prostatique spécifique (PSA) chez les hommes, en combinaison avec une imagerie par résonance magnétique (IRM) complémentaire comme test de suivi.

Cancer de l'estomac:

Des stratégies de dépistage et de traitement de la bactérie *Helicobacter pylori*, y compris des études sur la mise en œuvre, devraient être envisagées dans les pays ou les régions dans des pays où les taux d'incidence et de mortalité du cancer de l'estomac sont élevés. Le dépistage devrait également prendre en considération des stratégies d'identification et de surveillance des patients présentant des lésions précancéreuses de l'estomac non liées à des infections à *Helicobacter pylori*.

¹⁰ [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(sapea.info\)](#)