



Bruxelas, 29 de novembro de 2022  
(OR. en)

14770/22

---

---

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

---

---

**SAN 608**

**NOTA**

---

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Conselho
Assunto:	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 – <i>Adoção</i>

---

1. Em 20 de setembro de 2022, a Comissão apresentou ao Conselho a proposta de recomendação do Conselho em epígrafe. Com base no artigo 168.º, n.º 6, do TFUE, a nova recomendação do Conselho proposta substitui a Recomendação 2003/878/CE do Conselho sobre o rastreio do cancro, que contribuiu para melhorar o rastreio do cancro e garantir o acesso a campanhas de rastreio.
2. A proposta atualiza as disposições atuais e sugere um leque mais alargado de testes e protocolos de rastreio. Além disso, sugere o alargamento das campanhas de rastreio a outros grupos-alvo e a outros tipos de cancro, à luz de novos dados e da inovação tecnológica.
3. O Grupo da Saúde Pública analisou a proposta em 27 de setembro, 11 de outubro, 24 de outubro e 11 de novembro.

4. Na sequência de uma consulta escrita informal concluída em 15 de novembro, o Grupo da Saúde Pública chegou a acordo sobre o texto de compromisso da Presidência para a recomendação.
5. Em 25 de novembro de 2022, o Comité de Representantes Permanentes (1.ª Parte) confirmou o acordo alcançado no Grupo da Saúde Pública e acordou em apresentar o texto correspondente ao Conselho EPSCO de 9 de dezembro de 2022, para adoção.
6. Convida-se o Conselho (EPSCO) a adotar, na reunião de 9 de dezembro de 2022, a 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, tal como consta do anexo à presente nota.
7. Após a adoção, o regulamento será publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*.

---

**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 Europeia,

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 é complementar das políticas nacionais, deverá 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. Essa ação deverá contemplar a luta contra os principais flagelos no domínio da saúde, fomentando a investigação das suas causas, da sua transmissão e prevenção, assim como a informação, a educação e o acompanhamento no domínio da saúde.
- (2) O ulterior desenvolvimento dos programas de rastreio do cancro deverá 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, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

- (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 uma campanha de rastreio.
- (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 a experiência adquirida no âmbito das ações de rastreio do cancro apoiadas ao abrigo do Programa de Saúde da UE<sup>1</sup>.
- (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 eficácia e com maiores probabilidades de cura dos doentes. O indicador principal da eficácia do rastreio é a diminuição da mortalidade específica por doença ou da incidência de cancros invasivos.

---

<sup>1</sup> <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Os dados demonstram a eficácia do rastreio dos cancros da mama, colorretal, do colo do útero, (em medida limitada) do pulmão e da próstata, bem como do cancro gástrico em determinadas circunstâncias. Todos os critérios de rastreio responsável de Wilson e Jungner<sup>2</sup>, bem como os critérios adicionais estabelecidos pela OMS<sup>3</sup>, deverão ser utilizados para avaliar a viabilidade de um programa de rastreio.
- (8) O rastreio consiste no processo de realizar testes para pesquisa de doenças em pessoas que não apresentam sintomas. Não obstante os seus efeitos benéficos na mortalidade específica por doença e na incidência dos cancros invasivos, o processo de rastreio também tem limitações intrínsecas que podem ter efeitos negativos na população rastreada. Tais efeitos incluem os resultados falsos positivos, que podem causar ansiedade e tornar necessários testes adicionais, com potenciais riscos, os resultados falsos negativos, que induzem em falsa segurança, conduzindo a atrasos no diagnóstico, ao sobrediagnóstico (ou seja, deteção de cancro não suscetível de causar sintomas durante a vida do doente) e ao subsequente tratamento excessivo. 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, socioeconómica, de igualdade de género e de capacidade e recursos de prestação de cuidados de saúde.

---

<sup>2</sup> Wilson JMG, Jungner G; *Principles and Practice of Screening for Disease* (Princípios e prática do rastreio de doenças), Organização Mundial da Saúde, 1968

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

- (10) Devem ser tidas em devida conta as necessidades específicas dos homens e das mulheres, das pessoas idosas, das pessoas com deficiência, dos grupos desfavorecidos ou marginalizados, por exemplo pessoas de minorias étnicas ou raciais, das pessoas difíceis de atingir e das pessoas que não respondem aos convites para o rastreio, dos grupos de baixos rendimentos, dos sobreviventes de cancro e das pessoas que possam, por algum motivo, estar sujeitas a um maior risco de virem a desenvolver cancro ou formas mais graves da doença, nomeadamente pessoas com predisposição genética ou familiar, pessoas com doenças hepáticas crónicas ou pessoas 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 individuais das pessoas com deficiência em termos de apoio ou assistência especial para aceder ao rastreio do cancro 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 suas regiões.
- (12) Os benefícios para a saúde pública e a boa relação custo-eficácia 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 a população-alvo e respeitando orientações europeias atualizadas e baseadas em dados concretos, com garantias de qualidade com vista a 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, as despesas suportadas, o modo como os cuidados de saúde estão organizados e são prestados e a participação suficientemente elevada do grupo-alvo.
- (14) A implementação sistemática exige governação, uma organização com um sistema de chamada-rechamada e com garantias de qualidade a todos os níveis, bem como serviços adequados, eficientes, acessíveis e disponíveis de diagnóstico, tratamento e apoio pós-tratamento, seguindo orientações baseadas em dados concretos.

- (15) São necessários sistemas adequados de dados para gerir programas de campanhas de rastreio. Tais sistemas devem assentar numa 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 no âmbito do programa 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)<sup>4</sup>. Além disso, deve assegurar-se o alinhamento e a interoperabilidade destes procedimentos com os procedimentos de recolha, armazenamento e transmissão de dados já desenvolvidos no âmbito de outras iniciativas, incluindo nas redes europeias de referência 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 com os sistemas de recolha, armazenamento e transmissão de dados já desenvolvidos no âmbito de outras iniciativas<sup>5</sup>, 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.

---

<sup>4</sup> JO L 119 de 4.5.2016, p. 1.

<sup>5</sup> Por exemplo, no âmbito da referida 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 e outras fontes de dados e infraestruturas pertinentes.

- (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 das infraestruturas digitais europeias e em plena conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679.
- (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) São extremamente importantes os 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 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 visar determinados grupos socioeconómicos ou 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 os benefícios e os riscos da participação no rastreio forem bem conhecidos e se os benefícios superarem os riscos e se apresentar uma relação custo-benefício aceitável. Esta avaliação deve ser parte integrante da execução a nível nacional.

- (25) As metodologias de rastreio que atualmente cumprem estes pré-requisitos rigorosos são enumeradas no anexo.
- (26) Os testes de rastreio enumerados no anexo só devem ser oferecidos numa base populacional se o programa de rastreio satisfizer os critérios de rastreio responsável de Wilson e Jungner, bem como os critérios adicionais estabelecidos pela OMS. Além disso, os testes de rastreio só deveriam ser oferecidos no âmbito de programas de campanhas de rastreio com garantias de qualidade a todos os níveis, e se houver informação fiável 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, os testes de rastreio previstos no anexo, em especial o rastreio dos cancros do pulmão, da próstata e gástrico, podem ser postos 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 de acordo com as prioridades nacionais. O rastreio será implementado com o apoio de orientações europeias baseadas em dados concretos e em regimes de garantia de qualidade, a fim de ajudar a assegurar a implantação e a monitorização dos programas de rastreio. Convém notar que os contextos nacionais, ou seja, os recursos humanos e financeiros, a acessibilidade dos custos e a capacidade de prestação de cuidados de saúde nos Estados-Membros, devem ser tidos em conta aquando da execução de novos programas de rastreio.
- (28) Os testes de rastreio recomendados no anexo devem ser cuidadosamente ponderados, devendo a decisão dos Estados-Membros de introduzir os testes recomendados ser tomadas em função das competências profissionais disponíveis, das prioridades fixadas em relação aos recursos humanos e financeiros e à capacidade de prestação de cuidados de saúde em cada Estado-Membro e na disponibilidade de orientações europeias e regimes de garantia 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 assegurarem 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; e garantir a participação de especialistas 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 sistemáticas 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 e de regimes de garantia de qualidade, podem conduzir à identificação de novas abordagens e novos métodos de rastreio suscetíveis 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 para melhorar os programas e as orientações de rastreio na UE e a nível mundial.

- (32) Através do Regulamento (CE) n.º 2021/2282 relativo à avaliação das tecnologias da saúde (ATS), a União Europeia pode apoiar a cooperação voluntária entre os Estados-Membros, com vista a fornecer provas do mundo real relacionadas com os diagnósticos utilizados em programas de prevenção ou rastreio.
- (33) 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.
- (34) Em maio de 2017, o segundo relatório sobre a aplicação da Recomendação 2003/878/CE do Conselho recomendava que esta recomendação fosse atualizada, uma vez que desde 2003 tinham sido 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.
- (35) 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.

- (36) Em 30 de junho de 2021, a Comissão lançou as novas orientações europeias e regime de qualidade baseados em dados concretos para o cancro da mama<sup>6</sup> e apresentou o sistema europeu de informação sobre o cancro<sup>7</sup> enquanto sistema essencial para monitorizar e fazer projeções sobre a incidência do cancro.
- (37) 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 poderá ter efeitos negativos na incidência de cancro e nas taxas de sobrevivência.
- (38) 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 instrumentos e ferramentas adequados, bem como a ponderar a apresentação de uma proposta de atualização da Recomendação 2003/878/CE do Conselho.
- (39) Em 3 de fevereiro de 2021, 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 União e procurará obter melhorias em três áreas principais: acesso, qualidade e diagnóstico.

---

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

<sup>7</sup> <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) O novo Programa de Rastreio do Cancro apoiado pela UE no âmbito do Plano Europeu de Luta contra o Cancro prevê igualmente a 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 campanhas de rastreio a outros tipos de cancro, nomeadamente do pulmão, da próstata e gástrico, tendo em conta os novos conhecimentos baseados em dados concretos.
- (41) 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 de campanhas de rastreio do cancro aos cancros do pulmão, da próstata e, em determinadas circunstâncias, 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).
- (42) 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.
- (43) 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 financiado pela UE, tal como anunciado no Plano Europeu de Luta contra o Cancro.

- (44) 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 fim de acompanhar as desigualdades entre os Estados-Membros e as regiões, propor novas medidas adequadas e 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, em função das prioridades nacionais, 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 e pertinente, "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 e os regimes de garantia de qualidade, caso existam, através de uma abordagem faseada que tenha em conta os recursos humanos e financeiros disponíveis, bem como os recursos em termos de cuidados de saúde para a execução dos programas de rastreio, em função das prioridades nacionais.
- (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, de forma compreensível, dos benefícios e riscos, nomeadamente da possibilidade de sobrediagnóstico e tratamento excessivo, incluindo, possivelmente no âmbito de um diálogo entre o profissional de saúde e o participante, 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 e tratamentos destinados às pessoas cujo teste de rastreio seja positivo; ofereçam cuidados posteriores e psicológicos, sempre que necessário, possível e pertinente, ou seja, devem ser tidos em conta os recursos humanos e financeiros, bem como a capacidade de prestação de cuidados de saúde nos Estados-Membros;
- (6) Disponibilizem recursos humanos e financeiros que garantam uma organização e um controlo de qualidade apropriados, adaptado às necessidades a nível nacional;
- (7) Avaliem e tomem as decisões necessárias sobre a implementação de um programa de rastreio do cancro a nível nacional ou regional, em função da incidência 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) Visem criar 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) Utilizem os sistemas de dados adequados para gerir programas campanhas de rastreio 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;
- (12) Procedam à recolha, gestão e avaliação dos dados relativos a todos os testes de rastreio, às respetivas avaliações e ao diagnóstico final, incluindo os dados relativos ao estágio do cancro quando é detetado no contexto dos programas de rastreio;
- (13) Procedam à recolha, gestão e avaliação dos dados e considerem, se for caso disso, a sua disponibilização para a investigação sobre o cancro, incluindo a 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 das campanhas de rastreio do cancro e comuniquem rapidamente esses resultados à população e aos profissionais envolvidos no rastreio;
- (15) Zelem por assegurar o tratamento adequado de dados e informações no 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, em plena conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados. A monitorização deve ser feita tendo em conta a capacidade e os recursos dos Estados-Membros e não deve impor aos sistemas de saúde encargos desnecessários relacionados com o registo.

## 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;

## Participação

- (17) Ao propor campanhas de rastreio do cancro, procurem obter um elevado grau de participação, baseado no consentimento plenamente informado;
- (18) Tomem medidas para assegurar a igualdade de acesso ao rastreio, tendo devidamente em conta a eventual necessidade de visar determinados grupos socioeconómicos e marginalizados ou regiões do país;
- (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 e se apresentarem elementos científicos conclusivos relativamente à sua eficácia;
- (21) Além dos ensaios relativos a parâmetros específicos de rastreio e à mortalidade, efetuem ensaios sobre subsequentes métodos de tratamento e diagnóstico, 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, logo que os resultados sejam conclusivos e uma vez tomados em consideração outros aspetos relevantes, tais como a relação custo-eficácia e os aspetos relacionados com a organização 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 sobre a sua execução, a fim de contribuir para o acompanhamento da presente recomendação na União. A apresentação do relatório deve ser feita sem que isso implique encargos desnecessários relacionados com o relatório/registo para os Estados-Membros e os seus sistemas de saúde.

#### 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; determinar, em colaboração com os Estados-Membros, conforme adequado, a eficácia das medidas propostas; e, em cooperação com os Estados-Membros, analisar a necessidade de novas medidas;
- (2) Incentivar a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de investigação e o intercâmbio das boas práticas no domínio do rastreio do cancro, a fim de desenvolver e avaliar novas metodologias de rastreio ou de melhorar as já existentes, em especial no que se refere aos preditores/testes precoces, pontuações ou algoritmos, e com o objetivo de reduzir o sobrediagnóstico e o tratamento excessivo;

- (3) Apoiar a investigação europeia no domínio do rastreio do cancro, incluindo a rápida elaboração de orientações europeias e de regimes de garantia de qualidade, para ajudar a garantir que os rastreios do cancro indicados no anexo sejam atempados, baseados em dados concretos, eficazes em termos de custos e plenamente operacionais e de qualidade comprovada. Além disso, ajudar a expor os riscos e 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 a fim de melhorar 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 dedicadas ao cancro, as infraestruturas digitais europeias e outras fontes e infraestruturas pertinentes de dados, em plena conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados e evitando a duplicação de atividades e da informação transmitida;
- (5) complementar os esforços nacionais, se tal for solicitado, prestando apoio técnico com atividades de informação, se for caso disso, destinadas ao público em geral e às partes interessadas sobre os benefícios e os riscos da participação nos programas de rastreio, tendo em conta os princípios da literacia em saúde e da tomada de decisões informadas, a fim de aumentar a participação e a equidade.

As medidas incluídas na presente recomendação devem ser reapreciadas regularmente pela Comissão, em colaboração com os Estados-Membros. 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.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho

O Presidente

As especificações técnicas para os rastreios do cancro a seguir enumeradas e que cumprem os requisitos da recomendação, serão definidas mais pormenorizadamente nas orientações europeias com regimes de garantia de qualidade. Os Estados-Membros são convidados a avaliar as suas disposições nacionais e regionais em matéria de governação do rastreio do cancro, a fim de permitir a aplicação atempada e eficaz de quaisquer orientações europeias novas ou atualizadas.

O anexo tem em conta o parecer científico<sup>8</sup> do Grupo de Conselheiros Científicos Principais sobre a melhoria do rastreio do cancro em toda a UE. O parecer científico propõe alargar os programas de rastreio organizados ao cancro do pulmão e da próstata e ao cancro gástrico nos países com mais elevadas taxas de incidência e de mortalidade por cancro gástrico. No entanto, são necessárias mais provas sobre a eficácia real, a relação custo-eficácia e a viabilidade de estratégias de rastreio específicas.

Os Estados-Membros são convidados a ponderar a implementação dos seguintes rastreios do cancro, com base em provas científicas conclusivas, avaliando e tomando decisões a nível nacional ou regional em função da incidência da doença e dos recursos disponíveis em termos de cuidados de saúde, do equilíbrio entre danos e benefícios e da relação custo-eficácia do rastreio do cancro, bem como da experiência adquirida com ensaios científicos e projetos-piloto. Para as pessoas com maior risco de um determinado tipo de cancro, os Estados-Membros devem considerar programas específicos com populações-alvo e intensidade alargadas, tendo em conta os dados científicos e o contexto local.

---

<sup>8</sup> [Parecer científico do Grupo de Conselheiros Científicos Principais sobre a melhoria do rastreio do cancro em toda a UE: https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1](https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1)

#### Cancro da mama:

Tendo em conta os dados apresentados nas orientações europeias<sup>9</sup>, recomenda-se o rastreio do cancro da mama para mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 69 anos, por mamografia. Sugere-se um limite de idade inferior de 45 anos e um limite máximo de idade de 74 anos. Sugere-se a utilização de tomossíntese digital mamária ou de mamografia digital. Deve ponderar-se a utilização de imagiologia por ressonância magnética (IRM) sempre que tal seja adequado do ponto de vista médico.

#### Cancro do colo do útero:

Teste do vírus do papiloma humano (VPH) utilizando apenas testes validados clinicamente como testes de rastreio preferidos para mulheres com idades compreendidas entre os 30 e os 65 anos, com um intervalo de cinco anos ou mais. Considerar a adaptação das idades e dos intervalos ao risco individual com base no historial de vacinação contra o VPH de cada pessoa, bem como a possibilidade de oferecer kits que permitam às mulheres fazer uma auto-colheita, especialmente para as pessoas que não respondam a convites para o rastreio.

#### Cancro colorretal:

O teste imunoquímico fecal quantitativo (TIF) é considerado o teste de rastreio preferencial para referenciar as pessoas para colonoscopia de seguimento entre os 50 e os 74 anos. As informações quantitativas dos resultados dos FIT podem ser utilizadas com base em nova investigação tendo em vista a aplicação de estratégias adaptadas ao risco, introduzindo limiares definidos por sexo, idade e resultados de testes anteriores. A endoscopia pode ser adotada como instrumento principal para a aplicação de estratégias combinadas.

---

<sup>9</sup> [Orientações europeias sobre o rastreio e o diagnóstico do cancro da mama | ECIBC \(europa.eu\)](https://ecibc.europa.eu)

### Cancro do pulmão:

Tendo em conta os dados preliminares existentes a favor do rastreio por tomografia computadorizada de baixa dose e a necessidade de adotar uma abordagem faseada, os países devem explorar a viabilidade e a eficácia deste programa, por exemplo utilizando estudos de execução. O programa deve integrar abordagens de prevenção primária e secundária, começando pelas pessoas de alto risco. Deve ser prestada especial atenção para identificar e visar os perfis de alto risco, começando pelos fumadores compulsivos e pelos ex-fumadores compulsivos, e os Estados-Membros devem prosseguir a investigação sobre a forma de chegar ao grupo-alvo e convidá-lo, uma vez que não existem dados sistemáticos (documentação) sobre o tabagismo. Além disso, importa também identificar e visar outros perfis de alto risco.

### Cancro da próstata:

Tendo em conta os dados preliminares disponíveis e a quantidade significativa de rastreios oportunistas em curso, os países devem considerar uma abordagem faseada que inclua a realização de projetos-piloto e de investigação suplementar para avaliar a viabilidade e a eficácia da execução de programas organizados<sup>10</sup> visando garantir uma gestão e qualidade adequadas com base em testes do antigénio específico da próstata (PSA) nos homens, em combinação com um exame adicional de imagiologia por ressonância magnética (IRM) como teste de seguimento.

### Cancro gástrico:

Devem ser consideradas estratégias de rastreio e tratamento da *Helicobacter pylori*, incluindo estudos de execução, nos países ou nas regiões de cada país onde a incidência e as taxas de mortalidade do cancro gástrico são elevadas. O rastreio deve também englobar estratégias de identificação e vigilância de doentes com lesões gástricas pré-cancerosas não relacionadas com infeções por *Helicobacter pylori*.

---

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