



Bruxelles, 29 noiembrie 2022  
(OR. en)

14770/22

---

---

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

---

---

**SAN 608**

**NOTĂ**

---

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Recomandarea Consiliului privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului, care înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului <i>- Adoptare</i>

---

1. La 20 septembrie 2022, Comisia a înaintat Consiliului propunerea de recomandare a Consiliului menționată în subiect. În temeiul articolului 168 alineatul (6) din TFUE, noua recomandare a Consiliului propusă înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului privind screeningul pentru depistarea cancerului, care a contribuit la îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului și la asigurarea accesului la programele de screening.
2. Propunerea actualizează dispozițiile actuale și sugerează o gamă mai largă de protocoale și teste de screening. În plus, sugerează extinderea programelor de screening la alte grupuri-țintă și la alte tipuri de cancer, prin prisma noilor dovezi și a inovațiilor tehnologice.
3. Grupul de lucru pentru sănătate publică a examinat propunerea la 27 septembrie, 11 octombrie, 24 octombrie și 11 noiembrie.

4. În urma unei consultări scrise informale încheiate la 15 noiembrie, Grupul de lucru pentru sănătate publică a convenit asupra textului propunerii de recomandare cuprins în compromisul președinției.
5. La 25 noiembrie 2022, Comitetul Reprezentanților Permanenți (partea I) a confirmat acordul la care s-a ajuns în cadrul Grupului de lucru pentru sănătate publică și a convenit să transmită textul corespunzător Consiliului EPSCO din 9 decembrie 2022 spre adoptare.
6. Consiliul (EPSCO) este invitat să adopte, în cadrul reuniunii sale din 9 decembrie 2022, Recomandarea Consiliului privind consolidarea prevenirii prin detectare timpurie: o nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului, care înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă.
7. După ce va fi adoptată, recomandarea se va publica în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

---

**RECOMANDARE A CONSILIULUI**  
**privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind**  
**screeningul pentru depistarea cancerului,**  
**care înlocuiește 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 Europene,

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. Această acțiune cuprinde, de asemenea, combaterea marilor epidemii, promovând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea, educația și monitorizarea în materie de sănătate.
- (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 în concordanță cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

- (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 se vor îmbolnăvi de cancer în timpul vieții, cu consecințe de lungă durată pentru calitatea 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 UE, 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 experiența acumulată în urma acțiunilor vizând screeningul pentru depistarea cancerului sprijinite în cadrul Programului UE în domeniul sănătății<sup>1</sup>.
- (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 al eficacității screeningului este scăderea mortalității specifice a bolii sau a incidenței cancerelor invazive.

---

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

- (7) Dovezile arată eficacitatea screeningului pentru depistarea cancerului de sân, colorectal, de col uterin, (într-o măsură limitată) pulmonar și de prostată, precum și a cancerului gastric în anumite circumstanțe. Pentru a evalua fezabilitatea unui program de screening, ar trebui utilizate toate criteriile formulate de Wilson și Jungner<sup>2</sup> pentru screeningul responsabil, precum și criteriile suplimentare stabilite de OMS<sup>3</sup>.
- (8) Screeningul reprezintă procesul de testare pentru depistarea unor boli la persoane care nu manifestă niciun simptom. Pe lângă efectul său benefic asupra mortalității specifice bolii în cauză și asupra incidenței cancerelor invazive, procesul de screening are și limitări inerente, ce pot avea efecte negative asupra populației care a făcut obiectul screeningului. Printre acestea se numără rezultatele fals pozitive, care pot cauza anxietate și care pot necesita teste suplimentare din care pot decurge riscuri potențiale, rezultatele fals negative, care oferă asigurări false ce conduc la întârzieri în diagnosticare, precum și supradiagnosticarea (și anume, detectarea cancerului care, potrivit așteptărilor, nu va cauza simptome pe parcursul vieții pacientului) și supratratamentul subsecvent. 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 dea consimțământul în cunoștință de cauză pentru participarea la programele de screening.
- (9) Înainte de a se putea lua decizii cu privire la punerea în aplicare a programelor de screening pentru depistarea cancerului, trebuie luate în considerare aspectele etice, juridice, sociale, medicale, organizaționale și socioeconomice, precum și cele legate de egalitatea de gen și de capacitatea și resursele sistemului de sănătate.

---

<sup>2</sup> Wilson JMG, Jungner G, *Principles and Practice of Screening for Disease*, (Principiile și practica screeningului pentru boli), Organizația Mondială a Sănătății), 1968

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

- (10) Ar trebui să se țină seama în mod corespunzător de nevoile specifice ale femeilor și bărbaților, ale persoanelor în vârstă, ale persoanelor cu handicap, ale grupurilor dezavantajate sau marginalizate, cum ar fi persoanele minoritare rasial sau etnic, persoanele situate în locuri greu accesibile și cele care nu răspund la invitațiile de screening, ale grupurilor cu venituri mici, ale persoanelor care au supraviețuit cancerului și ale persoanelor care pot fi expuse unui risc mai ridicat de a face cancer sau anumite forme grave de cancer din anumite motive, de exemplu, persoanele cu o anumită predispoziție genetică sau familială, persoanele cu afecțiuni hepatice cronice, sau persoanele 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 individuale ale persoanelor cu handicap în ceea ce privește sprijinul sau asistența specială pentru acces la screeningul pentru depistarea cancerului sau în ceea ce privește facilități clinice adaptate, precum și de nevoile persoanelor din zone îndepărtate, care întâmpină dificultăți majore în a ajunge la serviciile de screening pentru depistarea cancerului din regiunea lor.
- (12) Beneficiile pentru sănătatea publică și eficiența din punctul de vedere al costurilor ale unui program de screening, inclusiv impactul potențial asupra economiilor pentru sistemele de sănătate și de îngrijire pe termen lung, sunt realizate dacă programul este pus în aplicare etapizat, organizat și sistematic, cuprinzând populația-țintă și urmând orientări europene actualizate și bazate pe dovezi, cu o asigurare a 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, cheltuielile suportate, modul de organizare și administrare a serviciilor medicale, precum și o participare suficient de ridicată a grupului-țintă.
- (14) Punerea în aplicare sistematică necesită guvernarea, un mod de organizare cu un sistem de contactare/recontactare a pacienților și cu asigurarea calității la toate nivelurile, precum și servicii de diagnosticare, de tratament și de îngrijire post-tratament eficiente, adecvate, accesibile și disponibile, în conformitate cu orientări bazate pe dovezi.

- (15) Sunt necesare sisteme adecvate 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 evaluările și privind diagnosticul final, inclusiv datele referitoare la stadiul cancerului atunci când acesta este depistat prin programul 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)<sup>4</sup>. În plus, aceste proceduri ar trebui să urmărească alinierea și interoperabilitatea, după caz, cu procedurile de colectare, stocare și transmitere a datelor deja elaborate în cadrul altor inițiative, inclusiv în cadrul rețelelor europene de referință dedicate cancerului.
- (17) Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase a stabilit principii menite să contribuie la asigurarea interoperabilității cu sistemele de colectare, stocare și transmitere a datelor deja dezvoltate în cadrul altor inițiative<sup>5</sup>, în deplină conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor.
- (18) Un screening de calitate include analiza procesului și a rezultatelor screeningului și raportarea rapidă a acestor rezultate către populație și furnizorii serviciilor de screening.

---

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

<sup>5</sup> De exemplu, în domeniul de aplicare al comunicării respective: registrele privind cancerul, alte sisteme naționale și regionale de informații privind cancerul, Sistemul european de informații cu privire la cancer, rețelele europene de referință și alte surse și infrastructuri de date relevante.

- (19) Această analiză este facilitată dacă datele privind screeningul și informațiile corespunzătoare sunt corelate cu registrele privind cancerul și cu datele privind incidența și mortalitatea, precum și interoperabile cu acestea. 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 infrastructurilor digitale europene și în deplină conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679.
- (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) Disponibilitatea unor resurse umane și financiare adecvate este extrem de importantă pentru a se asigura organizarea adecvată și controlul calității în toate statele membre. Fondurile europene alocate politicii 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 accesul egal la un screening de bună calitate, ținând seama în mod corespunzător de eventuala necesitate de a viza anumite grupuri socioeconomice sau zone cu acces limitat la unități medicale.
- (24) Condițiile prelabile de ordin etic, juridic și social sunt ca screeningul pentru depistarea cancerului să fie oferit numai persoanelor pe deplin informate și care nu prezintă simptome, dacă beneficiile și riscurile participării la programul de screening sunt bine cunoscute și beneficiile depășesc riscurile, precum și dacă raportul cost-eficacitate al screeningului este acceptabil. Această evaluare ar trebui să fie inerentă punerii în aplicare la nivel național.



- (25) Metodele de screening care îndeplinesc în prezent aceste condiții prealabile stricte sunt enumerate în anexă.
- (26) Testele de screening enumerate în anexă ar trebui să fie oferite la nivel populațional numai dacă un program de screening îndeplinește criteriile pentru screeningul responsabil formulate de Wilson și Jungner, precum și criteriile suplimentare stabilite de OMS. Mai mult, testele de screening ar trebui oferite numai în cadrul unor programe de screening organizat, cu asigurarea calității la toate nivelurile și dacă sunt disponibile informații fiabile cu privire la beneficii și riscuri, resurse adecvate pentru screening, examinări ulterioare prin proceduri de diagnosticare complementare și, dacă este necesar, tratament pentru persoanele cu rezultat pozitiv la un test de screening.
- (27) În plus, testele de screening enumerate în anexă, în special screeningul pentru depistarea cancerului pulmonar, de prostată și gastric, pot fi puse în aplicare etapizat pentru a asigura planificarea, organizarea programelor-pilot și implementarea treptată și adecvată a programelor de screening, în cadrul priorităților naționale. Screeningul va fi pus în aplicare cu sprijinul unor orientări europene bazate pe dovezi și al unor sisteme de asigurare a calității, pentru a contribui la asigurarea implementării și a monitorizării programelor de screening. Se remarcă faptul că, la punerea în aplicare a noilor programe de screening, trebuie luate în considerare contextele naționale, și anume resursele umane și financiare, accesibilitatea din punctul de vedere al costurilor, precum și capacitatea de asistență medicală din statele membre.
- (28) Testele de screening recomandate în anexă ar trebui să fie avute în vedere 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 și pe capacitatea sistemului de sănătate din fiecare stat membru, precum și pe disponibilitatea unor orientări europene și a unor sisteme de asigurare a calității pentru monitorizarea calității 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 în ceea ce privește responsabilitatea 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, sistematice, ale calității, aplicabilității și eficacității financiare a noilor metode, dacă datele disponibile o justifică. Lucrările în curs și cele viitoare, inclusiv elaborarea unor orientări europene și a unor sisteme de asigurare a 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 la îmbunătățirea programelor și orientărilor referitoare la screening în UE și la nivel mondial.

- (32) Prin Regulamentul (CE) nr. 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale (ETM), Uniunea Europeană poate sprijini cooperarea voluntară între statele membre în vederea furnizării de dovezi din practica medicală reală referitoare la diagnosticarea utilizată pentru completarea programelor de prevenire sau de screening.
- (33) La 28 mai 2008, prin Concluziile Consiliului intitulate „Reducerea poverii cancerului”, Comisia a fost invitată să examineze obstacolele din 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.
- (34) Întrucât începând din 2003 au fost validate și introduse în statele membre ale UE noi teste și protocoale de screening, al doilea raport privind punerea în aplicare a Recomandării 2003/878/CE a Consiliului, emis în mai 2017, a recomandat actualizarea recomandării Consiliului și includerea unor politici pentru actualizarea periodică a orientărilor privind screeningul pentru depistarea cancerului și a rapoartelor de punere în aplicare.
- (35) La 22 aprilie 2021, prin intermediul mecanismului său de consiliere științifică, Comisia a mandatat Grupul consilierilor științifici principali să elaboreze avize științifice privind îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului în întreaga Uniune, axându-se în special pe: (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 diagnosticării timpurii și a screeningului bazat pe riscuri pentru depistarea cancerului în întreaga Uniune.

- (36) La 30 iunie 2021, Comisia a lansat noile orientări europene bazate pe dovezi și noul sistem de asigurare a calității pentru cancerul de sân<sup>6</sup> și a prezentat Sistemul european de informații cu privire la cancer<sup>7</sup> ca sistem esențial de monitorizare și realizare de previziuni în ceea ce privește povara reprezentată de cancer.
- (37) 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 ratelor de supraviețuire.
- (38) 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 cancerului, prin intermediul unor instrumente și mijloace adecvate, inclusiv să aibă în vedere prezentarea unei propuneri de actualizare a Recomandării 2003/878/CE a Consiliului.
- (39) La 3 februarie 2021, 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, se va oferi posibilitatea de efectuare a unui screening unui procent de 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.

---

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

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

- (40) 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, pentru cancerul de col uterin și pentru cancerul colorectal, precum și posibila extindere a programelor de screening organizat la alte tipuri de cancer, și anume cancerul pulmonar, cancerul de prostată și cancerul gastric, ținând seama de noile cunoștințe bazate pe dovezi.
- (41) 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 circumstanțe, 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).
- (42) 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 bazat pe riscuri pentru depistarea cancerului în întreaga Uniune.
- (43) La 16 februarie 2022, Parlamentul European a adoptat Rezoluția 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.

- (44) Rezoluția a invitat, de asemenea, Comisia să includă și 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 doi ani rezultatele programului de screening pentru depistarea cancerului în ceea ce privește accesul egal al populației-țintă, pentru a ține evidența inegalităților dintre statele membre și dintre 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, în cadrul priorităților naționale, ținând seama de principiile de bază ale siguranței, eticii, implicării publice și echității, prin programe sistematice la nivel populațional și, atunci când este relevant și oportun, să ofere „screeninguri pentru depistarea cancerului stratificate în funcție de riscuri”; tipurile de cancer și, respectiv, populațiile-țintă care ar trebui avute în vedere sunt enumerate în anexă;
- (2) să pună în aplicare programe de screening accesibile în concordanță cu orientările europene și cu sistemele de asigurare a calității, acolo unde acestea există, printr-o abordare etapizată, ținând seama de resursele umane și financiare disponibile, precum și de resursele medicale pentru punerea în aplicare a programelor de screening, în cadrul priorităților naționale;
- (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, inclusiv posibila supradiagnosticare și posibilul supratratament, sunt prezentate persoanelor care participă la screening într-un mod ușor de înțeles, eventual în cadrul unei discuții între un profesionist din domeniul sănătății și persoana participantă, permițând persoanelor să își dea consimțământul în cunoștință de cauză atunci când decid să participe la programele de screening, și că se ține cont de principiul educației pentru sănătate și de cel al procesului de luare a deciziilor în cunoștință de cauză pentru a spori participarea și echitatea;
- (5) să asigure proceduri de diagnosticare și tratamente adecvate, prompte și complementare pentru persoanele cu rezultat pozitiv la un test de screening; să acorde îngrijire post-tratament și asistență psihologică acolo unde este necesar, posibil și relevant, ceea ce înseamnă că trebuie să se țină seama de resursele umane și financiare, precum și de capacitatea sistemului de sănătate;
- (6) să pună la dispoziție resurse umane și financiare pentru a asigura o organizare și un control al calității adecvate, adaptate la nevoile de la nivel național;
- (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 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 depună eforturi pentru a institui un sistem de contactare/recontactare sistematică a pacienților și o asigurare a calității la toate nivelurile adecvate, alături de un serviciu eficace și adecvat de diagnosticare, tratament și îngrijire post-tratament, 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 utilizeze sisteme de date adecvate 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 să participe la program;
- (12) să se străduiască să colecteze, să gestioneze și să evalueze datele referitoare la toate testele de screening, la toate evaluările și la toate 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 și să aibă în vedere, după caz, punerea la dispoziție a datelor pentru cercetări în domeniul cancerului, inclusiv pentru cercetări referitoare la implementare și la dezvoltarea 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 se străduiască să asigure prelucrarea adecvată a datelor și informațiilor din sistemul european de informații privind cancerul, pentru a permite monitorizarea indicatorilor de performanță și de impact ai screeningului pentru depistarea cancerului, precum și a altor informații suplimentare, în deplină conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor. Monitorizarea ar trebui efectuată ținând seama de capacitatea și resursele din statele membre și nu ar trebui să împovăreze sistemele de sănătate cu o sarcină inutilă de înregistrare;



## Formare

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

## Participare

- (17) să urmărească un nivel ridicat de participare, pe baza consimțământului în deplină cunoștință de cauză, atunci când se oferă un screening organizat pentru depistarea cancerului;
- (18) să ia măsuri pentru a asigura accesul echitabil la screening ținând seama în mod corespunzător de posibila necesitate de a viza anumite grupuri socioeconomice și grupuri sau regiuni marginalizate din țară;
- (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 evaluarea acestora în cadrul unor studii intervenționale randomizate și controlate și dacă au dus la dovezi științifice concludente privind eficacitatea;
- (21) să efectueze studii intervenționale, pe lângă cele privind parametrii specifici screeningului și mortalitatea, cu privire la procedurile de diagnostic și tratament ulterioare, rezultatele clinice, efectele secundare, morbiditatea 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 aibă în vedere introducerea în asistența medicală de rutină a unor noi teste de screening potențial promițătoare, odată ce dovezile sunt concludente și după ce au fost luate în considerare alte aspecte relevante, cum ar fi raportul cost-eficacitate și aspectele legate de modul de organizare al diferitelor sisteme de sănătate;
- (24) să aibă în vedere 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 epidemiologic;

Raport privind punerea în aplicare și acțiuni ulterioare

- (25) să raporteze Comisiei cu privire la punerea în aplicare a prezentei recomandări în termen de trei ani de la adoptarea acesteia și, ulterior, o dată la patru ani, pentru a contribui la urmărirea efectelor prezentei recomandări în Uniune. Raportarea ar trebui efectuată fără a împovăra statele membre și sistemele lor de sănătate cu o sarcină inutilă de raportare/înregistrare.

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, în colaborare cu statele membre, după caz, gradul în care măsurile propuse funcționează în mod eficace și, în cooperare cu statele membre, de a analiza necesitatea unor acțiuni suplimentare;
- (2) de a încuraja cooperarea între statele membre în domeniul cercetării și al schimbului de 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, în special cu privire la testele/predictorii din stadiile timpurii, scoruri și algoritmi și cu scopul de a reduce supradiagnosticarea și supratratamentul;

- (3) de a sprijini cercetarea europeană privind screeningul pentru depistarea cancerului, inclusiv elaborarea rapidă a unor orientări europene și a unor sisteme europene de asigurare a 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 garantată. În plus, de a contribui la prezentarea 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, pentru a îmbunătăți interoperabilitatea între registrele privind cancerul și screeningul, alte sisteme naționale și regionale de informații privind cancerul, sistemul european de informații cu privire la cancer, rețelele europene de referință dedicate cancerului, infrastructurile digitale europene și alte surse și infrastructuri relevante de date, în deplină conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor și evitând suprapunerea activităților și a datelor transmise;
- (5) de a veni în completarea eforturilor naționale, la cerere, prin furnizarea de sprijin tehnic în vederea unor activități de informare, acolo unde este cazul, pentru publicul larg și pentru părțile interesate, cu privire la beneficiile și riscurile participării la programele de screening, ținând seama de principiul educației pentru sănătate și de cel al procesului de luare a deciziilor în cunoștință de cauză, pentru a spori participarea și echitatea.

Măsurile incluse în prezenta recomandare ar trebui revizuite periodic de către Comisie, în colaborare cu statele membre. Pe lângă raportarea cu privire la punerea în aplicare a programelor de screening pentru depistarea cancerului [a se vedea punctul (1) de mai sus], Comisia ar trebui să raporteze periodic în acest sens Consiliului.

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

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu

Președintele/Președinta

Specificațiile tehnice pentru screeningurile pentru depistarea cancerului enumerate mai jos, care îndeplinesc cerințele recomandării, vor fi prezentate mai în detaliu în orientările europene însoțite de sisteme de asigurare a calității. Statele membre sunt invitate să își evalueze mecanismele naționale și regionale de guvernare în materie de screening pentru depistarea cancerului, pentru a permite punerea în aplicare la timp și eficace a eventualelor orientări europene noi sau actualizate.

Anexa ține seama de avizul științific<sup>8</sup> al Grupului consilierilor științifici principali privind îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului în întreaga UE. Avizul științific propune extinderea programelor de screening organizat pentru depistarea cancerului la cancerul pulmonar și la cel de prostată, precum și la cel gastric în țările cu cea mai mare incidență a cancerului gastric și cu cele mai mari rate ale mortalității. Cu toate acestea, sunt necesare dovezi suplimentare privind eficacitatea reală, raportul cost-eficacitate și fezabilitatea anumitor strategii de screening.

Statele membre sunt invitate să aibă în vedere punerea în aplicare a următoarelor screeninguri pentru depistarea cancerului, pe baza unor dovezi științifice concludente, evaluând și luând decizii la nivel național sau regional în funcție de povara bolii și de resursele medicale disponibile, de raportul prejudiciu-beneficiu și de raportul cost-eficacitate al screeningului pentru depistarea cancerului, precum și de experiența dobândită în urma studiilor intervenționale și a proiectelor-pilot. Pentru persoanele cu risc crescut de un anumit tip de cancer, statele membre ar trebui să aibă în vedere programe specifice cu populații-țintă și intensitate extinse, ținând seama de dovezile științifice și de contextul local.

---

<sup>8</sup> Avizul științific al Grupului consilierilor științifici principali privind îmbunătățirea screeningului pentru depistarea cancerului în întreaga UE: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

## Cancer de sân:

Având în vedere dovezile prezentate în orientările europene<sup>9</sup>, se recomandă screeningul pentru depistarea cancerului de sân, cu mamografie, pentru femeile cu vârste cuprinse între 50 și 69 de ani. Se sugerează o limită de vârstă mai scăzută, de 45 de ani, și o limită superioară de vârstă de 74 de ani. Se sugerează utilizarea fie a tomosintezei mamare digitale, fie a mamografiei digitale. Atunci când este adecvată din punct de vedere medical, ar trebui avută în vedere utilizarea imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM).

## Cancer de col uterin:

Testarea pentru depistarea papilomavirusului uman (HPV) utilizând numai teste validate clinic ca teste de screening preferate pentru femeile cu vârste cuprinse între 30 și 65 de ani, cu un interval de cinci ani sau mai mult. A se avea în vedere adaptarea vârstelor și a intervalelor la riscurile individuale pe baza istoricului vaccinării împotriva HPV a persoanelor și, de asemenea, a se lua în calcul posibilitatea de a oferi truse care să le permită femeilor să preleve singure un eșantion, în special pentru persoanele care nu răspund la invitații la screening.

## Cancer colorectal:

Testarea imunochimică fecală cantitativă (FIT) este considerată a fi testul de screening preferat pentru trimiterea ulterioară la colonoscopie a persoanelor cu vârste cuprinse între 50 și 74 de ani. Informațiile cantitative obținute din rezultatele FIT ar putea fi utilizate, pe baza cercetărilor viitoare, în vederea punerii în aplicare a unor strategii adaptate la riscuri, introducând praguri definite în funcție de sex, de vârstă și de rezultatele testelor anterioare. Endoscopia poate fi adoptată ca instrument principal de punere în aplicare a strategiilor combinate.

---

<sup>9</sup> [Orientări europene privind screeningul pentru depistarea cancerului de sân și diagnosticarea acestuia | ECIBC \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&code=sdg-3-6.2)

### Cancer pulmonar:

Având în vedere dovezile preliminare pentru screeningul prin tomografie computerizată cu doză redusă de iradiere și necesitatea unei abordări etapizate, țările ar trebui să analizeze fezabilitatea și eficacitatea acestui program, de exemplu prin utilizarea studiilor vizând punerea în aplicare.

Programul ar trebui să integreze abordări de prevenire primară și secundară, începând cu persoanele cu risc ridicat. Ar trebui să se acorde o atenție deosebită identificării și abordării profilurilor de risc ridicat, începând cu fumătorii și foștii fumători care au fumat intens, iar statele membre ar trebui să cerceteze în continuare modul în care se poate ajunge la grupul-țintă și în care pot fi invitate persoanele respective, deoarece nu există date (documentație) sistematice privind comportamentul legat de fumat. În plus, ar trebui să se acorde atenție identificării și abordării altor profiluri cu risc ridicat.

### Cancer de prostată:

Având în vedere dovezile preliminare și numărul semnificativ de screeninguri oportuniste în derulare, țările ar trebui să aibă în vedere o abordare etapizată, inclusiv programe-pilot și cercetări suplimentare pentru a evalua fezabilitatea și eficacitatea punerii în aplicare a programelor organizate<sup>10</sup> menite să asigure calitatea și gestionarea corespunzătoare prin testarea bazată pe antigenul prostatic specific (PSA) la bărbați, în combinație cu scanare suplimentară pe bază de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) drept test de control ulterior.

### Cancer gastric:

În acele țări sau regiuni din țări care au o incidență mare a cancerului gastric și rate mari ale mortalității, ar trebui avute în vedere strategii de screening și tratament pentru depistarea și tratarea infecției cu *Helicobacter pylori*, inclusiv studii vizând punerea în aplicare. Screeningul ar trebui să vizeze și strategiile de identificare și supraveghere a pacienților cu leziuni precanceroase ale stomacului care nu au legătură cu infecțiile cu *Helicobacter pylori*.

---

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