



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 5.5.2003
COM(2003) 230 final

2003/0093 (CNS)

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

relative au dépistage du cancer

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

RÉSUMÉ

1. Environ un Européen sur quatre, soit près d'un million de personnes chaque année, meurt du cancer. Le coût de cette situation est énorme, tant sur le plan humain pour les patients atteints d'un cancer et leurs familles que sur le plan des ressources mobilisées par le diagnostic et le traitement de la maladie et les soins aux patients. La lutte contre le cancer est dès lors une priorité européenne qui ne date pas d'hier et que l'Europe s'emploie à concrétiser par le biais du programme "L'Europe contre le cancer", mis en place en 1985.
2. Ce programme novateur comprenait trois éléments principaux: la stratégie de partenariat associant à la campagne contre le cancer tous les acteurs nationaux engagés dans l'ensemble des domaines de la prévention du cancer; le code européen contre le cancer, qui propose dix règles pour un style de vie sain; et l'objectif à long terme consistant à diminuer de 15% pour l'an 2000 le nombre de décès dus au cancer dans la population européenne. Des progrès importants ont été réalisés sur la voie de la réalisation de cet objectif: entre 1987 et 2000 la mortalité annuelle due au cancer a baissé de 10% en Europe, ce qui équivaut à environ 92 000 vies sauvées¹. Toutefois, le taux de la mortalité due au cancer continue de varier d'un État membre à l'autre, ce qui renforce l'espoir de réaliser de nouveaux progrès en appliquant uniformément les meilleures pratiques dans l'ensemble des États membres.
3. La santé publique a pour objectif de prévenir l'apparition de la maladie dans la population. Alors que la prévention primaire vise à réduire l'incidence du cancer en évitant l'exposition à tout type de substance cancérigène, la prévention secondaire vise à réduire la mortalité par la détection précoce du cancer au moyen du dépistage dans la population risquant de développer la maladie. Un dépistage bien géré s'adressant à la population devrait être plus efficace qu'un dépistage individuel effectué sur demande, et il requiert aussi d'avoir une approche scientifique d'un bon rapport coût-efficacité qui soit fondée sur les meilleures pratiques. Il en découle que la détection précoce du cancer par dépistage est l'un des domaines stratégiques de la prévention du cancer. En ce qui concerne le cancer du sein, par exemple, on estime qu'environ 25 000 femmes pourraient avoir la vie sauve si les meilleures pratiques de dépistage étaient disponibles partout dans l'Union européenne. Toutefois, le dépistage organisé du cancer ne devrait être proposé à des personnes en bonne santé que s'il est prouvé que le dépistage diminue la mortalité due à la maladie ou la prévalence de la maladie à un stade avancé, si les avantages et les risques sont bien connus et si le rapport coût-efficacité du dépistage est acceptable.
4. La présente proposition a dès lors pour objet de formuler, en tenant compte du caractère incertain des avantages d'un dépistage du cancer s'adressant à la population, des recommandations solidement fondées sur le plan scientifique, telles qu'elles figurent sous une forme résumée dans les conclusions du Comité consultatif pour la prévention du cancer, lequel confirme la validité des formes éprouvées de dépistage, que les États membres feraient dès lors bien d'adopter. La proposition recommande:

¹ Boyle P., d'Onofrio A., Maisonneuve P., Severi G., Robertson C. et Veronesi U.: *Measuring progress against cancer in Europe - Has the 15% decline targeted for 2000 come about?* Annals of Oncology 2003, dans la presse.

- le dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans;
 - le dépistage par recherche du sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal chez les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans;
 - et le dépistage par test de Papanicolaou pour les anomalies du col de l'utérus, à partir de l'âge de 20 à 30 ans;
5. D'autres tests pourront également être recommandés, dès que les recherches montreront qu'ils répondent aux critères du dépistage organisé du cancer. Les décisions concernant la mise en œuvre de programmes de dépistage du cancer doivent être prises dans le cadre de l'exercice de fixation des priorités générales en matière d'utilisation des ressources de soins de santé, et en tenant dûment compte de la responsabilité des États membres concernant l'organisation et la fourniture des services de santé et des soins médicaux.

INTRODUCTION GÉNÉRALE

La dimension européenne du cancer

6. Aujourd'hui, le cancer est une maladie qui tue encore environ un Européen sur quatre. Quelque 1 594 379 nouveaux cas ont été enregistrés dans les quinze États membres en 1997. On s'attend à ce que la situation dans les nouveaux États membres soit très similaire à celle qui est observée actuellement dans l'Union européenne. Des données statistiques précises sur les États membres sont publiées à la fin du présent exposé des motifs.
7. En 1997, les cancers les plus répandus dans l'Union européenne étaient les cancers colorectaux, du sein, des poumons, de la prostate, de la vessie et de l'estomac, qui représentaient 59% de l'ensemble des nouveaux cas de cancer. En 1997, les cancers les plus répandus dans l'Union européenne étaient les cancers colorectaux, du sein, des poumons, de la prostate, de la vessie et de l'estomac, qui représentaient 57 % de l'ensemble des nouveaux cas de cancer.
8. Ces chiffres, aussi élevés puissent-ils paraître, ne reflètent qu'une petite partie de la dimension humaine et sociale des souffrances subies par les patients cancéreux et leurs familles ainsi que de la dimension économique et financière des ressources de santé mobilisées par le diagnostic et le traitement de la maladie et les soins aux patients. Ces chiffres expliquent aussi pourquoi l'Europe participe à la lutte mondiale contre cette maladie.

Historique de la coopération européenne développée dans le domaine du dépistage dans le cadre de "L'Europe contre le cancer"

9. Dans sa résolution du 7 juillet 1986², le Conseil a exprimé la volonté politique de mettre en oeuvre un programme d'action européen contre le cancer. L'une des questions sur lesquelles il a jugé nécessaire de se concentrer en priorité portait sur la nécessité d'échanger des informations et des expériences, en particulier concernant les programmes de prévention et de diagnostic précoce des États membres. Cette initiative a été reprise et développée à partir de juin 1988 à la faveur des trois plans d'action européens consécutifs de lutte contre le cancer, adoptés dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer" (ECC)^{3,4,5,6}. Tous ces plans d'action ECC ont été dotés d'un volet "prévention secondaire" consistant dans le dépistage systématique dans la population de certains cancers localisés à des endroits spécifiques, lorsqu'une telle intervention était jugée efficace. Étant donné que certains États membres examinaient déjà des programmes de dépistage nationaux, dans des domaines tels que le cancer du sein et le cancer du col de l'utérus, un plan a été élaboré pour permettre à chaque État membre de proposer des projets de dépistage pilotes dans les limites de ses frontières. Cela a débouché sur la mise sur pied des réseaux de dépistage actuels, à savoir le réseau européen sur le cancer du sein (EBCN), et le réseau européen de dépistage du cancer du col de l'utérus (ECCSN).

² Résolution du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil, du 7 juillet 1986, concernant un programme d'action des Communautés européennes contre le cancer. JO C 184 du 23.7.1986, p. 19.

³ Décision du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil du 21 juin 1988 adoptant un plan d'action 1988/1989 relatif à une campagne d'information et de sensibilisation dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer" (88/351/CEE). JO L 160 du 28.6.1988, p. 52.

⁴ Décision du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil du 17 mai 1990 adoptant un plan d'action 1990-1994 dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer". JO L 137 du 30.5.1990, p. 31.

⁵ Décision n° 646/96/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 mars 1996, adoptant un plan d'action de lutte contre le cancer dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1996- 2000). JO L 95 du 16.4.1996. p. 9.

⁶ Décision n° 521/2001/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2001 prorogeant certains programmes d'action communautaires dans le domaine de la santé publique adoptés par les décisions n° 645/96/CE, n° 646/96/CE, n° 647/96/CE, n° 102/97/CE, n° 1400/97/CE et n° 1296/1999/CE et modifiant ces décisions. JO L 79 du 17.3.2001, p.1.

Lignes directrices européennes relatives à l'assurance de la qualité en matière de mammographie et recommandations concernant le dépistage du cancer du Comité consultatif pour la prévention du cancer

10. Parallèlement aux réseaux, qui ont pour objectif de parvenir à un accord sur les meilleures pratiques de dépistage et de le transposer en lignes directrices européennes, le Comité consultatif pour la prévention du cancer⁷ a examiné les données scientifiques générales et l'expérience accumulées par le biais des réseaux de dépistage dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer". En 1999, le comité a adopté les recommandations concernant le dépistage du cancer^{8,9}. Ces recommandations établissent une série de principes généraux afférents aux meilleures pratiques de dépistage, sur lesquels les recommandations du présent document se fondent. Les recommandations du comité relatives à des tests de dépistage spécifiques sont reprises à l'annexe de la recommandation proposée.

L'Europe contre le cancer

11. Comme cela a été précisé plus haut, la lutte contre le cancer est menée sur plusieurs fronts: identification des causes du cancer, suppression ou diminution de l'exposition aux facteurs de risque connus, détection précoce du cancer au moyen du dépistage, et amélioration du traitement du cancer et des soins.

Le succès est mesurable

12. Depuis que le Conseil européen a demandé une action européenne coordonnée contre le cancer lors du Sommet de Milan de 1985, des actions inédites ont été menées. Depuis lors, la Communauté européenne a pris des mesures dans des domaines nouveaux tels que la prévention de la maladie, l'information du public, l'éducation à la santé (en particulier dans les écoles) et la formation du personnel de santé. Mais le caractère novateur du programme "L'Europe contre le cancer", qui a découlé de cette initiative, ne provenait pas uniquement des domaines couverts. Il procédait aussi de la stratégie choisie, qui comportait trois éléments clés.
13. Le premier de ces éléments, à savoir la stratégie de partenariat, a permis au programme de rassembler tous les acteurs nationaux engagés dans la lutte contre le cancer et de les réunir en comités et groupes de travail européens, tant scientifiques que non scientifiques. Le deuxième élément est le code européen contre le cancer, qui propose dix règles pour un style de vie sain. Le troisième élément de la stratégie a résidé dans l'importance de garder une vision à long terme tenant compte de l'objectif du programme, qui était de diminuer de 15% pour l'an 2000 le nombre de décès dus au cancer dans la population européenne.

⁷ Décision 96/469/CE de la Commission du 30 juillet 1996 portant création d'un comité consultatif pour la prévention du cancer. JO L 192 du 2.8.1996, p. 31.

⁸ Recommandations pour le dépistage du cancer dans l'Union européenne, élaborées par le comité consultatif pour la prévention du cancer après la conférence sur le dépistage et la détection précoce du cancer, organisée à Vienne, les 18 et 19 novembre 1999. Non publiées. Disponibles sur demande auprès de la direction générale Santé et protection des consommateurs, direction Santé publique, unité Cancer, toxicomanie et maladies liées à la pollution.

⁹ Prise de position, Recommandations concernant le dépistage du cancer dans l'Union européenne, Comité consultatif pour la prévention du cancer, Lyngge E. auteur correspondant: Eur J Cancer 2000, 36, pp. 1473-1478.

14. Cette stratégie s'est révélée à la fois novatrice et fructueuse. Lorsqu'on examine rétrospectivement la situation, comme une analyse épidémiologique récente l'a fait¹, on constate que la stratégie suivie et les actions menées dans le cadre des trois plans d'action européens mis en œuvre au titre du programme "L'Europe contre le cancer" ont contribué à réduire la mortalité due au cancer de 10% entre 1987 et 2000, ce qui signifie qu'elles ont permis de sauver la vie d'environ 92 000 Européens. Ce résultat a été obtenu malgré l'augmentation considérable du nombre de fumeuses européennes, qui a entraîné une augmentation imprévue de 5% de la mortalité féminine due à un cancer provoqué par le tabagisme au cours de la période considérée.

Le dépistage du cancer colorectal, du sein et du col de l'utérus est efficace

15. Depuis le lancement du programme "L'Europe contre le cancer", les essais cliniques de méthodes de dépistage spécifiques se sont révélés efficaces pour trois cancers différents: le cancer du sein, le cancer colorectal et le cancer du col de l'utérus. À titre d'exemple, le cancer du sein est diagnostiqué chez environ 220 000 Européennes et en tue environ 75 000 chaque année. Selon les estimations, la vie d'environ 25 000 femmes pourrait toutefois être sauvée si les meilleures pratiques de dépistage étaient accessibles à l'ensemble des femmes de l'Union européenne.
16. En 1999, le Comité consultatif pour la prévention du cancer a, à la demande de la Commission, élaboré des recommandations concernant le dépistage du cancer dans l'Union européenne. Le comité a examiné la littérature scientifique et analysé l'expérience acquise par les différents réseaux de dépistage établis dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer". Le comité a également organisé un symposium international sur le dépistage du cancer, de manière à pouvoir prendre en considération les derniers progrès réalisés en matière de dépistage du cancer et à discuter le projet de recommandations avec la communauté scientifique internationale. Fondées sur les derniers développements de la science, ces recommandations ont défini une série de principes généraux afférents aux meilleures pratiques de dépistage du cancer et contenaient des recommandations spécifiques concernant la réalisation du dépistage par mammographie pour le cancer du sein, du test de Papanicolaou pour le dépistage du cancer du col de l'utérus et du dépistage par recherche du sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal. Aucune recommandation n'avait pu être formulée à l'époque pour le dépistage du cancer de la prostate par dosage du PSA, étant donné que cette technique fait l'objet de vastes études internationales tant aux États-Unis qu'en Europe et que les résultats de celles-ci devraient être connus en 2008.

Transposition des avis scientifiques en droit communautaire

17. La santé publique a pour objectif de prévenir l'apparition de la maladie dans la population et donc de réduire la charge que représente la maladie pour les individus et pour la société dans son ensemble. Alors que la prévention primaire (par le biais, par exemple, d'une législation antitabac) vise à réduire l'incidence du cancer en évitant l'exposition aux substances cancérigènes, la prévention secondaire vise à réduire la mortalité par la détection précoce du cancer au moyen du dépistage dans la population exposée aux substances cancérigènes. Un dépistage bien géré ciblant la population devrait être plus efficace qu'un dépistage individuel effectué sur demande et constitue dès lors un instrument de prévention essentiel qui requiert aussi une stratégie scientifique qui ait un bon rapport coût-efficacité et soit fondée sur les meilleures pratiques.

18. Le programme "L'Europe contre le cancer" a permis que les meilleures pratiques des différents États membres soient identifiées, partagées et ensuite expérimentées dans les réseaux de dépistage européens. Aujourd'hui, elles devraient être adoptées dans d'autres États membres. Le nouveau programme de santé publique favorisera la poursuite de la stratégie d'expérimentation des réseaux de dépistage visant à actualiser les meilleures pratiques dans des domaines déterminés du dépistage et à valoriser les meilleures pratiques dans de nouveaux domaines du dépistage. Ces réseaux participeront à la réalisation des nouveaux objectifs du programme de santé publique concernant à la fois les informations sanitaires et les déterminants de la santé.
19. La proposition de la Commission concernant une recommandation du Conseil relative au dépistage du cancer se fonde principalement sur les recommandations du Comité consultatif pour la prévention du cancer. Afin de garantir que la proposition tienne compte des développements les plus récents, la Commission a procédé à une vaste consultation de scientifiques externes en 2002.
20. Sur la base de l'article 152 du traité instituant la Communauté européenne, la présente proposition de la Commission recommande la mise en œuvre des meilleures pratiques en matière de dépistage du cancer dans tous les États membres, de préférence en suivant les lignes directrices européennes. Elle vise également à définir le rôle de la Communauté dans ce domaine important de la prévention de maladies. Les méthodes de dépistage spécifiques concernées (énumérées dans l'annexe à la recommandation) se sont révélées efficaces pour réduire la mortalité due au cancer lors des essais cliniques randomisés et contrôlés. La recommandation préconise le dépistage de masse du cancer au moyen de méthodes scientifiques clairement éprouvées dans le cadre de programmes de dépistage contrôlés du point de vue de la qualité. Cette approche s'attaque aussi aux inégalités en matière de santé et répond au besoin d'aide des personnes les plus vulnérables et les moins enclines à s'occuper activement de leur santé. Elle ne concerne pas le dépistage individuel effectué sur demande.
21. La proposition n'exclut pas d'autres tests de dépistage actuellement en cours de développement et d'évaluation et elle ne porte aucun jugement sur les actions individuelles que des personnes pourraient souhaiter mener. Ces innovations, qui devront également être soumises à des essais cliniques, bénéficieront toutefois d'une évaluation clinique réalisée dans le cadre d'un programme de dépistage organisé.

Référence: les lignes directrices européennes sur l'assurance qualité en matière de dépistage du cancer

22. Les lignes directrices européennes décrivent de manière détaillée toutes les mesures de mise en œuvre nécessaires pour optimiser l'efficacité et minimiser les éventuels effets indésirables de toute méthode de dépistage. Elles sont fondées sur un consensus scientifique européen dégagé par les réseaux de dépistage grâce à la stratégie de partenariat du programme "L'Europe contre le cancer". Les lignes directrices européennes pour l'assurance de la qualité en mammographie, élaborées depuis 1992, sont un bon exemple de l'application de la stratégie consistant à adopter les meilleures pratiques dans le domaine de la détection précoce du cancer du sein. Ces lignes directrices européennes ont été élaborées par les réseaux de dépistage européens avec le soutien du programme "L'Europe contre le cancer". La troisième édition est parue en juillet 2001. L'intérêt du public pour les messages clairs en matière de dépistage est attesté par le succès de ces lignes directrices relatives à la mammographie, qui figurent parmi les dix publications les plus vendues par l'Office des publications officielles des Communautés européennes.
23. Cette expérience prouve qu'ils serait utile de disposer de lignes directrices européennes spécifiques pour chacun des domaines prioritaires afin de déterminer les conditions spécifiques des programmes de dépistage organisés. Le réseau européen de dépistage du cancer du col de l'utérus a entamé ses travaux d'élaboration de lignes directrices européennes générales sur l'assurance qualité, suivant ainsi l'exemple du réseau européen de dépistage du cancer du sein. Les discussions en cours portent sur la possibilité d'adopter une approche similaire mettant à profit les travaux accomplis par l'ancien réseau européen de dépistage du cancer colorectal.
24. En 2000 et 2001, la validité des données d'études plus anciennes sur l'efficacité du dépistage par mammographie a été remise en question dans deux publications^{10, 11}. À la suite d'un débat global animé entre les experts, deux conférences internationales ont examiné les données anciennes et récentes¹² sur l'efficacité du dépistage par mammographie. La première a été organisée en mars 2002 par le Centre international de recherche sur le cancer de l'OMS (OMS/CIRC) à Lyon. La seconde, le sommet mondial sur le dépistage par mammographie, a été organisée par l'Institut européen d'oncologie (EIO) à Milan en juin 2002 et a été soutenue par la Commission européenne. Les deux conférences sont arrivées à la conclusion que le dépistage par mammographie était efficace s'il était organisé conformément aux recommandations contenues, entre autres, dans les lignes directrices européennes pour l'assurance de la qualité en matière de dépistage par mammographie^{13,14}.

¹⁰ Goetzsche PC et Olsen O. *Is screening for breast cancer with mammography justifiable?* Lancet 2000; 355: 129-134.

¹¹ Olsen O, Goetzsche PC. *Cochrane review on screening for breast cancer with mammography.* Lancet 2001; 358: 1340-1342.

¹² Nystroem L, Anderson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjöld B et Rutqvist LE. *Long-term effects of mammography screening: updates overview of the Swedish randomised trials.* Lancet 2002; 359: 909-919.

¹³ *IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 7: Breast Cancer Screening.* Centre international de recherche sur le cancer, Organisation mondiale de la santé, IARC Press 2002, ISBN 92 832 3007 8.

¹⁴ Sommet mondial sur le dépistage par mammographie: déclaration du président. Publié sur le site internet suivant: www.ieo.it/inglese/didattica/state_1.htm

25. Le dépistage du cancer et l'établissement des meilleures pratiques¹⁵ continuent de varier d'un État membre à l'autre. Ces variations expliquent dans une certaine mesure les différences observées entre les États membres en ce qui concerne la mortalité due au cancer du sein, au cancer du col de l'utérus et au cancer colorectal (cf. tableaux ci-dessous). L'introduction d'une technique très efficace de dépistage du cancer du sein par mammographie en Suède et en Finlande a entraîné une diminution d'environ un tiers de la mortalité due à ce type de cancer. Sur cette base, il est apparu que la diffusion de ce mode de dépistage très performant dans l'ensemble des États membres pourrait sauver la vie d'environ 25 000 femmes atteintes d'un cancer du sein (à condition que le taux d'observance du traitement par les femmes soit aussi élevé qu'en Suède - plus de 90%).
26. La présente proposition de recommandation du Conseil vise à aplanir les différences existant en matière de dépistage entre les États membres en établissant des principes généraux relatifs aux meilleures pratiques de dépistage du cancer, conformément aux recommandations du Comité consultatif pour la prévention du cancer. L'objectif est d'assurer à l'ensemble des citoyens européens un niveau de protection de la santé qui soit élevé et uniforme pour les cancers dont la détection précoce est possible et efficace.

LE DÉPISTAGE DANS SON CONTEXTE

27. Le dépistage a pour but de détecter les cancers à un stade précoce de croissance invasive, ou même avant qu'ils ne deviennent invasifs. Certaines lésions peuvent alors être traitées plus efficacement et les patients peuvent espérer guérir. Un indicateur-clé de l'efficacité du dépistage est une diminution de la mortalité due à la maladie ou une diminution de la prévalence de la maladie à un stade avancé.
28. Le dépistage consiste à rechercher, chez des personnes saines, des maladies qui n'ont encore donné lieu à aucun symptôme. Bien qu'il puisse avoir des effets bénéfiques et augmenter les taux de survie, le dépistage peut également avoir des effets secondaires négatifs pour la population dépistée, y compris des effets psychosociaux (tels que l'anxiété), l'accomplissement d'interventions médicales inutiles en cas de résultat positif erroné et l'ajournement de la détection de la maladie en cas de diagnostic négatif erroné.
29. Les prestataires de soins de santé devraient être conscients de tous les avantages et risques potentiels du dépistage pour une localisation donnée d'un cancer avant de s'engager dans de nouveaux programmes de dépistage du cancer. En outre, il conviendrait de présenter ces avantages et ces risques au public informé d'aujourd'hui d'une manière qui permette aux citoyens de décider eux-mêmes de leur participation aux programmes de dépistage.

¹⁵ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions sur la stratégie de la Communauté européenne en matière de santé (COM(2000) 285 final) du 16 mai 2000.

30. Les principes du dépistage en tant qu'outil de prévention de maladies chroniques non transmissibles ont été publiés par l'Organisation mondiale de la santé en 1968¹⁶ et par le Conseil de l'Europe en 1994¹⁷. Ces deux documents, ainsi que les meilleures pratiques actuelles dans chacun des domaines de dépistage du cancer, constituent la base des présentes recommandations.
31. Toutes les données sur l'incidence et la mortalité qui sont citées sont régulièrement mises à jour et publiées sur l'internet par le Réseau européen des registres des cancers (ENCR)¹⁸. On estime que 1 594 379 nouveaux cas de cancer, à l'exclusion des cancers cutanés non mélanomateux, sont apparus dans l'Union européenne en 1997. 1,4% de ces cancers étaient des cancers du col de l'utérus, 14% des cancers du sein, 14% des cancers colorectaux et 9% des cancers de la prostate. Les cancers du col de l'utérus et du sein représentaient respectivement 3% et 29% des nouveaux cancers chez la femme, alors que le cancer de la prostate représentait 17% des nouveaux cancers chez l'homme.
32. À titre de comparaison, le cancer des poumons s'est déclaré chez 197 106 personnes, hommes et femmes confondus, et il a tué à 180 751 reprises dans l'UE en 1997. Les femmes représentaient 44 642 des nouveaux cas et 41 004 femmes comptaient au nombre des personnes décédées à la suite d'un cancer des poumons. Malheureusement, l'incidence spécifique du cancer des poumons chez les femmes augmente rapidement et atteindra, dans un avenir proche, des chiffres similaires à ceux applicables aux hommes. Il s'agit d'une conséquence de l'augmentation du tabagisme chez les femmes. Il n'existe actuellement aucun test de dépistage efficace du cancer des poumons. La Commission encourage donc une stratégie de prévention primaire combinant l'information sanitaire, la promotion de la santé et les politiques réglementant le tabac.

PRINCIPES

33. Le dépistage est une méthode efficace pour maîtriser le cancer. Chaque fois que c'est possible, la toute première priorité doit être accordée à la prévention primaire. Lorsqu'on entreprend le dépistage du cancer, celui-ci ne devrait être proposé que dans le cadre de programmes organisés, avec une assurance de la qualité à tous les niveaux et une bonne information concernant les avantages et les risques. Les avantages pour la population/santé publique d'un programme de dépistage ne seront effectifs que si l'observance et la couverture sont élevées. Lorsqu'on propose un dépistage organisé, il faut donc rechercher un haut niveau d'observance. Le dépistage sur demande ne peut être recommandé comme fondement de pratiques de santé publique, étant donné que ses avantages ne sont pas optimaux et qu'il peut avoir les effets secondaires visés plus haut.

¹⁶ Wilson JMG, Jungner G. Principes et pratiques de dépistage de la maladie. Public Health Papers 34. Genève: Organisation mondiale de la santé, 1968.

¹⁷ Conseil de l'Europe: Comité des ministres. Sur le dépistage comme instrument de médecine préventive. Recommandation n° R (94) 11. Strasbourg: Conseil de l'Europe, 1994.

¹⁸ <http://www.iarc.fr>. Centre international de recherche sur le cancer. Cancer Incidence Data Bases. EUCAN 1997. (Données extraites le 16 janvier 2003).

34. Il y a lieu de souligner la nécessité d'évaluer correctement les résultats pour la santé et les coûts de l'ensemble des procédures de dépistage au moyen d'essais randomisés et contrôlés, y compris des nouveaux tests de dépistage du cancer, avant de les intégrer dans les soins de santé ordinaires. Il est également essentiel qu'un organisme indépendant évalue les résultats des essais de dépistage¹⁹. Une fois que l'efficacité d'un nouveau test de dépistage a été démontrée, des tests modifiés (par exemple, d'autres tests pour la recherche du sang occulte dans les selles ou l'interprétation des prélèvements dans le col de l'utérus) peuvent être évalués en utilisant des paramètres de substitution, à condition que la valeur prévisionnelle de ces paramètres (intermédiaires/de substitution) soit suffisamment établie. L'évaluation et le suivi d'une méthode de dépistage peuvent se faire au moyen d'outils IST développés dans le cadre des programmes de recherche communautaires, tels que le dépistage numérique sur écran en mammographie.
35. Il est nécessaire de disposer de systèmes de données centralisées, y compris une liste informatisée de toutes les personnes auxquelles s'adresse le programme de dépistage, ainsi que des données informatisées sur tous les tests du dépistage, les évaluations et les diagnostics finals, pour gérer les programmes de dépistage organisés. Le dépistage organisé implique aussi une analyse scientifique des résultats du dépistage ainsi qu'une communication rapide de ces résultats aux fournisseurs de programmes et aux autorités responsables de la santé. Cette analyse est facilitée si la base de données du dépistage est reliée aux données du registre des cancers. Il s'ensuit que les données du registre des cancers sur le suivi et la comparaison continue de l'incidence, de la mortalité et de la survie devraient être aussi complètes, aussi précises et aussi actualisées que possible. Toutes les procédures de collecte, de stockage, de transmission et d'analyse des données des registres médicaux concernés doivent garantir un niveau de protection parfaitement conforme à celui visé par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
36. Un dépistage de qualité n'est possible que si, à tous les niveaux, le personnel reçoit une formation adaptée aux tâches qui lui incombent. Les indicateurs de performance devraient être contrôlés régulièrement.
37. Outre les aspects éthiques, juridiques, sociaux, médicaux, organisationnels et économiques, il convient de prendre en considération l'analyse scientifique et la communication destinée à l'assurance qualité avant de prendre des décisions concernant la mise en œuvre du dépistage du cancer. Des ressources, tant humaines que financières, doivent être disponibles afin d'assurer une organisation et un contrôle de qualité appropriés. Il faut également veiller à ce que les différents groupes socioéconomiques aient un accès égal au dépistage. La mise en œuvre d'un programme de dépistage du cancer est donc une décision qui doit être prise au niveau national ou régional, en fonction de la charge que représente la maladie et des ressources disponibles pour les soins de santé.

¹⁹ *Evaluation and monitoring of screening programmes*, édité par: Sankila R, Démaret E, Hakama M, Lyngé E, Schouten LJ, Parkin DM pour le Réseau européen des registres des cancers (ENCR), Commission européenne, Office des publications officielles des Communautés européennes, 2001, ISBN 92-894-0253-9.

38. Le cancer est une maladie et une cause de décès très importante dans toute l'Europe. La collaboration au niveau européen devrait aider les programmes de dépistage du cancer de qualité à proposer un service qui soit efficace et conforme aux lignes directrices en matière de bonnes pratiques, et à protéger la population contre un dépistage de mauvaise qualité.

CONCLUSIONS

39. Le dépistage du cancer devrait être proposé aux personnes en bonne santé s'il est prouvé que le dépistage diminue la mortalité due à la maladie et/ou la prévalence de la maladie à un stade avancé, si les avantages et les risques sont bien connus et si le rapport coût-efficacité du dépistage est acceptable. À l'heure actuelle, les tests de dépistage suivants satisfont à ces exigences:
- dépistage par test de Papanicolaou pour les anomalies du col de l'utérus commençant au plus tard à l'âge de 30 ans et en aucun cas avant l'âge de 20 ans^{9, 20},
 - dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans⁹, conformément aux lignes directrices européennes concernant l'assurance de la qualité en matière de mammographie²¹;
 - le dépistage par recherche du sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal chez les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans^{9, 22}.
40. Les décisions concernant la mise en place de programmes de dépistage du cancer doivent être prises dans le cadre de la fixation des grandes priorités en matière d'utilisation des ressources des soins de santé.
41. Il n'est pas encore recommandé d'utiliser d'autres tests de dépistage du cancer pour procéder au dépistage du cancer dans la population au niveau de l'UE, mais ces tests peuvent d'ores et déjà être utilisés dans le cadre de dépistages individuels effectués sur demande. Ces tests peuvent avoir des avantages pour les individus, mais ils peuvent aussi avoir des effets négatifs pour les individus (par exemple: anxiété non fondée) et pour la société (par exemple: charge financière supplémentaire). Ces tests ne peuvent faire l'objet de recommandations aussi longtemps qu'il ne sera pas établi qu'ils ont des effets bénéfiques tels que la diminution de la mortalité due à la maladie ou l'amélioration du taux de survie.

²⁰ *Cervical Cancer Screening in the European Union*, numéro spécial de l'*European Journal of Cancer*; Auteurs invités: A. Linos, E. Riza, M. van Ballegoijen, EJC 2000 36/17 pp. 2175-2275.

²¹ Lignes directrices européennes concernant l'assurance de qualité dans le dépistage par mammographie. 3^e édition. N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf, S. Toernberg. Commission européenne, Office des publications officielles des Communautés européennes, Luxembourg 2001, ISBN 92-894-1145-7.

²² Scholefield J H and Moss S.M., *Faecal occult blood screening for colorectal cancer*, J Med Screen 2002 9:54-55.

42. Les tests suivants sont des tests de dépistage prometteurs qui sont actuellement évalués dans le cadre d'essais randomisés et contrôlés:
- le dosage de l'antigène prostatique spécifique (PSA) pour le cancer de la prostate^{9, 23};
 - le dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 40 à 49 ans⁹;
 - le test immunologique de recherche de sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal^{9, 22};
 - la coloscopie flexible pour le cancer colorectal⁹.
43. Une fois que l'efficacité d'un nouveau test de dépistage a été démontrée, l'évaluation de méthodes de test modifiées peut être envisagée en utilisant des paramètres intermédiaires/de substitution, à condition que la valeur prévisionnelle de ces paramètres soit suffisamment établie. Suivent quelques exemples entrant dans cette catégorie de méthodes de dépistage:
- tout nouveau test pour la recherche du sang occulte dans les selles;
 - la cytologie cervicale en milieu liquide;
 - l'évaluation du risque d'infection par les papillomavirus humains (HPV).
 - de nouvelles méthodes de préparation ou d'interprétation des prélèvements dans le col de l'utérus.
44. Tout test de dépistage dont l'efficacité est avérée ne devrait être proposé que dans le cadre de programmes de dépistage organisés s'adressant à la population, avec une assurance de qualité à tous les niveaux et une information complète concernant les avantages et les risques.

²³ Koning HJ de, Auvinen A, Berenguer Sanchez A, Calais da Silva F, Ciatto S, Denis L, Gohagan J, Hakama M, Hugosson J, Kranse R, Nelen V, Prorok PC, Schröder FH; Large-scale randomised prostate cancer screening trials: programme performances in the European Randomised Screening for Prostate Cancer trial and Prostate, Lung, Colorectal and Ovary cancer trial. (soumis) Int J Cancer 2002;

Annexe statistique de l'exposé des motifs

Cancers dans l'Union européenne en 1997 (toutes localisations et tous âges)

Localisation	Nombre de cas	Cas par 100 000	Nombre de décès	Décès par 100 000
Cavité buccale/pharynx	52682	12,63	19835	4,62
Œsophage	24736	5,42	22793	4,88
Estomac	74604	15,02	56429	11,00
Colon/Rectum	221042	45,16	111013	21,50
Foie	30892	6,44	33743	6,82
Pancréas	40611	8,30	44957	8,99
Larynx	24000	5,63	10600	2,35
Poumon	197106	42,71	180751	38,08
Mélanome cutané	36224	8,54	8673	1,91
Sein	220836	51,67	74984	16,06
Col utérin	22838	5,45	10446	2,26
Corps utérin	38270	8,55	8934	1,72
Ovaire, etc.	34335	7,81	23295	4,90
Prostate	145065	28,14	55658	9,78
Testicule	9661	2,46	695	0,17
Vessie	75033	15,23	30653	5,67
Rein, etc.	46617	10,27	22306	4,57
Cerveau, syst. nerveux	27277	6,56	21093	4,90
Thyroïde	15441	3,80	3144	0,62
Lymph. non hodgkinien	51509	11,42	25418	5,22
Maladie de Hodgkin	9199	2,32	2474	0,55
Myélome multiple	20791	4,28	14185	2,77
Leucémie	42435	9,37	29120	5,92
Toute localis. sauf peau	1594379	345,09	925387	187,88

Chiffres d'incidence et de mortalité pour le cancer du sein, le cancer du col de l'utérus et le cancer colorectal dans l'ensemble des États membres.

Cancer du sein en 1997 (tous âges)

État membre	Nombre de cas	Cas par 100 000	Nombre de décès	Décès par 100 000
Union européenne	220836	97,25	74984	29,12
Autriche	4605	90,14	1651	28,81
Belgique	7092	116,03	2562	37,28
Danemark	3535	113,24	1421	40,59
Finlande	3171	102,32	788	23,22
France	36738	109,56	10831	27,89
Allemagne	50551	94,71	18374	30,48
Grèce	4450	70,64	1512	21,62
Irlande	1622	96,34	634	35,38
Italie	34629	93,37	11339	27,01
Luxembourg	242	99,67	78	27,12
Pays-Bas	10524	120,76	3574	36,96
Portugal	4272	73,84	1561	24,91
Espagne	15906	69,98	5766	22,67
Suède	5821	107,28	1494	22,88
Royaume-Uni	37678	108,25	13399	33,64

Cancer du col de l'utérus en 1997 (tous âges)

État membre	Nombre de cas	Cas par 100 000	Nombre de décès	Décès par 100 000
Union européenne	22838	10,48	10446	4,13
Autriche	529	11,18	302	5,52
Belgique	612	10,31	321	4,60
Danemark	438	14,62	226	6,63
Finlande	159	5,06	78	2,12
France	3813	11,58	1674	4,25
Allemagne	6167	12,14	2943	4,95
Grèce	493	8,13	219	3,13
Irlande	171	10,10	88	4,88
Italie	3183	9,06	1297	3,14
Luxembourg	10	4,24	2	0,97
Pays-Bas	733	8,31	264	2,77
Portugal	952	17,34	349	5,69
Espagne	1665	7,72	742	3,15
Suède	537	10,78	242	3,68
Royaume-Uni	3376	10,17	1699	4,46

Cancer colorectal en 1997 (tous âges)

État membre	Nombre de cas	Cas par 100 000	Nombre de décès	Décès par 100 000
Union européenne	221042	45,16	111013	21,50
Autriche	5022	49,60	2586	24,12
Belgique	6204	46,08	3198	22,46
Danemark	3486	52,21	2150	30,69
Finlande	2075	33,35	984	15,01
France	32956	43,32	16134	19,70
Allemagne	56040	50,78	29767	25,84
Grèce	3416	24,49	1620	11,14
Irlande	1847	52,75	971	26,78
Italie	35185	44,16	16126	19,21
Luxembourg	244	48,66	133	25,29
Pays-Bas	8966	50,34	4274	22,89
Portugal	5549	46,47	2706	21,78
Espagne	20688	42,16	10639	20,16
Suède	5046	39,77	2395	17,33
Royaume-Uni	34318	44,95	17330	21,62

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

relative au dépistage du cancer

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission²⁴,

vu l'avis du Parlement européen²⁵,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 152 du traité dispose que l'action de la Communauté complète les politiques nationales et porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine.
- (2) Les principes du dépistage en tant qu'outil de prévention de maladies chroniques non transmissibles ont été publiés par l'Organisation mondiale de la santé en 1968²⁶ et par le Conseil de l'Europe en 1994²⁷. Ces deux documents, ainsi que les meilleures pratiques actuelles dans chacun des domaines de dépistage du cancer, constituent la base des présentes recommandations.

²⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

²⁵ JO C [...] du [...], p. [...].

²⁶ Wilson JMG, Jungner G. Principes et pratiques de dépistage de la maladie. Public Health Papers 34. Genève: Organisation mondiale de la santé, 1968.

²⁷ Conseil de l'Europe: Comité des ministres. Sur le dépistage comme instrument de médecine préventive. Recommandation n° R (94) 11. Strasbourg: Conseil de l'Europe, 1994.

- (3) En outre, les présentes recommandations se fondent sur les "recommandations concernant le dépistage du cancer" du Comité consultatif pour la prévention du cancer^{28,29} ainsi que sur l'expérience accumulée dans le cadre des différentes actions soutenues par le programme "L'Europe contre le cancer"^{30,31,32,33,34}, dans le contexte desquelles la collaboration européenne a aidé, par exemple, des programmes de dépistage du cancer de qualité à élaborer des lignes directrices européennes efficaces en matière de bonnes pratiques et à protéger la population contre un dépistage de mauvaise qualité.
- (4) Le dépistage permet de détecter les cancers à un stade précoce de croissance invasive, ou même avant qu'ils ne deviennent invasifs. Certaines lésions peuvent alors être traitées plus efficacement et les patients peuvent espérer guérir. L'indicateur-clé de l'efficacité du dépistage est une diminution de la mortalité due à la maladie ou une diminution de la prévalence de la maladie à un stade avancé.
- (5) Il existe des données attestant l'efficacité du dépistage du cancer du sein et du cancer colorectal, provenant d'essais randomisés, ainsi que du dépistage du cancer du col de l'utérus, provenant d'études d'observation.

²⁸ Recommandations pour le dépistage du cancer dans l'Union européenne, élaborées par le comité consultatif pour la prévention du cancer après la conférence sur le dépistage et la détection précoce du cancer, organisée à Vienne, les 18 et 19 novembre 1999. Non publiées. Disponibles sur demande auprès de la direction générale Santé et protection des consommateurs, direction Santé publique, unité Cancer, toxicomanie et maladies liées à la pollution;

²⁹ Prise de position, Recommandations concernant le dépistage du cancer dans l'Union européenne, Comité consultatif pour la prévention du cancer, Lyngø E. auteur correspondant: Eur J Cancer 2000, 36, pp. 1473-1478.

³⁰ Résolution du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil, du 7 juillet 1986, concernant un programme d'action des Communautés européennes contre le cancer. JO C 184 du 23.7.1986, p. 19.

³¹ Décision du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil du 21 juin 1988 adoptant un plan d'action 1988/1989 relatif à une campagne d'information et de sensibilisation dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer" (88/351/CEE). JO L 160 du 28.6.1988, p. 52.

³² Décision du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil du 17 mai 1990 adoptant un plan d'action 1990-1994 dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer". JO L 137 du 30.5.1990, p. 31.

³³ Décision n° 646/96/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 mars 1996, adoptant un plan d'action de lutte contre le cancer dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1996- 2000). JO L 95 du 16.4.1996. p. 9.

³⁴ Décision n° 521/2001/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2001 prorogeant certains programmes d'action communautaires dans le domaine de la santé publique adoptés par les décisions n° 645/96/CE, n° 646/96/CE, n° 647/96/CE, n° 102/97/CE, n° 1400/97/CE et n° 1296/1999/CE et modifiant ces décisions. JO L 79 du 17.3.2001, p.1.

- (6) Le dépistage consiste toutefois à rechercher chez des personnes saines des maladies dont aucun symptôme n'a été détecté. Outre ses effets bénéfiques sur la mortalité due à la maladie ou la prévalence de la maladie à un stade avancé, le dépistage peut également avoir des effets secondaires négatifs pour la population dépistée. Les prestataires de soins de santé devraient être conscients de tous les avantages et risques potentiels du dépistage pour une localisation donnée d'un cancer avant de s'engager dans de nouveaux programmes de dépistage du cancer s'adressant à la population. En outre, il conviendrait de présenter ces avantages et ces risques au public informé d'aujourd'hui d'une manière qui permette aux citoyens de décider eux-mêmes de leur participation aux programmes de dépistage.
- (7) Le cancer est une maladie et une cause de décès très importante dans toute l'Europe, y compris dans les futurs États membres. On estime que 1 594 379 nouveaux cas de cancer, à l'exclusion des cancers cutanés non mélanomateux, sont apparus dans l'Union européenne en 1997. 1,4% de ces cancers étaient des cancers du col de l'utérus, 14% des cancers du sein, 14% des cancers colorectaux et 9% des cancers de la prostate. Les cancers du col de l'utérus et du sein représentaient, respectivement, 3% et 29% des nouveaux cancers chez la femme. Le cancer de la prostate représentait 17% des nouveaux cancers chez l'homme.
- (8) Les avantages pour la santé publique et le bon rapport coût-efficacité d'un programme de dépistage sont atteints si le programme est mis en œuvre systématiquement, qu'il couvre la totalité de la population cible et qu'il suit les lignes directrices concernant les meilleures pratiques.
- (9) Cela nécessite une organisation disposant d'un système permettant de recontacter les patients pour un suivi et une assurance de qualité à tous les niveaux, ainsi qu'un service de diagnostic et de traitement efficace et approprié.
- (10) Il est nécessaire de disposer de systèmes de données centralisées, y compris une liste de toutes les personnes auxquelles s'adresse le programme de dépistage, ainsi que des données sur tous les tests du dépistage, les évaluations et les diagnostics finals, pour gérer les programmes de dépistage organisés.
- (11) Toutes les procédures de collecte, de stockage, de transmission et d'analyse des données des registres médicaux concernés doivent garantir un niveau de protection parfaitement conforme à celui visé par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
- (12) 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.
- (13) Cette analyse est facilitée si la base de données du dépistage est reliée aux données du registre des cancers.
- (14) Un dépistage de qualité passe par la formation adéquate du personnel.
- (15) Des indicateurs de performance spécifiques ont été établis pour les tests de dépistage du cancer. Ces indicateurs devraient être contrôlés régulièrement.

- (16) Les aspects éthiques, juridiques, sociaux, médicaux, organisationnels et économiques doivent être examinés avant que des décisions ne soient prises quant à la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer.
- (17) Des ressources humaines et financières appropriées devraient être disponibles afin d'assurer une organisation et un contrôle de qualité appropriés.
- (18) Les différents groupes socioéconomiques sont rarement égaux en matière d'accès au dépistage. C'est pourquoi des mesures devraient être prises pour assurer cette égalité d'accès.
- (19) Il est indispensable, d'un point de vue éthique, juridique et social, que le dépistage du cancer ne soit proposé à des personnes en bonne santé et parfaitement informées que s'il est prouvé que le dépistage diminue la mortalité due à la maladie ou l'incidence de la maladie à un stade avancé, si les avantages et les risques sont bien connus et si le rapport coût-efficacité du dépistage est acceptable.
- (20) Les méthodes de dépistage qui satisfont actuellement à ces conditions strictes sont mentionnées dans l'annexe.
- (21) Il n'existe aucune justification scientifique pour proposer à des personnes en bonne santé, dans le cadre d'un programme organisé s'adressant à la population, des tests de dépistage autres que ceux mentionnés dans l'annexe, sans qu'il ait été établi par des essais randomisés et contrôlés qu'ils diminuent la mortalité due à la maladie ou la prévalence de la maladie à un stade avancé.
- (22) Les tests de dépistage mentionnés dans l'annexe ne peuvent être proposés à la population dans le cadre d'un programme de dépistage organisé, avec une assurance de qualité à tous les niveaux, que moyennant une bonne information quant à leurs avantages et les risques qu'ils présentent, des ressources adéquates en matière de dépistage, un suivi avec des procédures de diagnostic complémentaires et, si nécessaire, le traitement des personnes dont le test de dépistage s'est révélé positif.
- (23) L'introduction des tests de dépistage recommandés, qui ont prouvé leur efficacité, devrait être sérieusement envisagée, la décision étant fondée sur la disponibilité de l'expertise professionnelle et la fixation des priorités pour les ressources en matière de soins de santé.
- (24) Une fois que l'efficacité d'un nouveau test de dépistage a été démontrée, les tests modifiés peuvent être évalués en utilisant d'autres paramètres, à condition que la valeur prévisionnelle de ces paramètres soit établie.

RECOMMANDE AUX ÉTATS MEMBRES:

1. Mise en place de programmes de dépistage du cancer
 - (a) d'offrir un dépistage du cancer reposant sur des données probantes, grâce à une approche systématique s'adressant à la population et avec une assurance de qualité à tous les niveaux. Les tests de dépistage du cancer mentionnés dans l'annexe satisfont à ces exigences;

- (b) de mettre en place des programmes de dépistage conformément aux lignes directrices européennes en matière de bonnes pratiques et de faciliter l'élaboration de bonnes pratiques pour des programmes de dépistage du cancer très performants au niveau national;
- (c) de veiller à ce que les personnes participant à un programme de dépistage soient parfaitement informées des avantages et des risques avant les interventions;
- (d) de garantir que des procédures de diagnostic complémentaires et un traitement adéquats sont prévus pour les personnes dont le test de dépistage s'est révélé positif;
- (e) de mettre à disposition des ressources humaines et financières, afin d'assurer une organisation et un contrôle de qualité appropriés;
- (f) de décider de la mise en œuvre d'un programme de dépistage du cancer au niveau national ou régional, en fonction de la charge que représente la maladie et des ressources disponibles pour les soins de santé;
- (g) d'instaurer un système de convocation et de suivi systématique, une assurance de qualité à tous les niveaux et un service de diagnostic et de traitement efficace et approprié;

2. Enregistrement et gestion des données du dépistage

- (a) de mettre à disposition les systèmes de données centralisés nécessaires pour gérer les programmes de dépistage organisés;
- (b) d'établir une liste informatisée de toutes les personnes auxquelles s'adresse le programme de dépistage;
- (c) de collecter, gérer et analyser les données sur tous les tests de dépistage, les évaluations et les diagnostics finals;
- (d) de collecter, gérer et analyser les données en garantissant un niveau de protection parfaitement conforme à celui visé par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, pour les procédures de collecte, de stockage, de transmission et d'analyse des données des registres médicaux concernés;

3. Suivi

- (a) de procéder au suivi régulier du processus et des résultats du dépistage organisé et de communiquer rapidement ces résultats à la population et au personnel responsable du dépistage;

- (b) de respecter les normes définies par le Réseau européen des registres des cancers pour la mise en place et la maintenance des bases de données du dépistage, de manière à garantir un niveau de protection parfaitement conforme à celui visé par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, pour les procédures de collecte, de stockage, de transmission et d'analyse des données des registres médicaux concernés;
- (c) de procéder au suivi régulier des indicateurs de performance, selon une fréquence prédéfinie et adéquate;

4. Formation

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 très performant;

5. Conformité

- (a) de rechercher un niveau élevé de conformité, fondé sur un consentement pleinement éclairé, lorsqu'un dépistage organisé est proposé;
- (b) d'entreprendre des actions visant à veiller à ce que les différents groupes socio-économiques aient un accès égal au dépistage;

6. Introduction de nouveaux tests de dépistage

- (a) d'évaluer les nouveaux tests de dépistage du cancer au cours d'essais randomisés et contrôlés, avant leur intégration dans les soins de santé ordinaires;
- (b) d'effectuer des essais, outre ceux portant sur les paramètres spécifiques au dépistage et la mortalité, sur les procédures de traitement, les résultats cliniques, les effets secondaires, la morbidité et la qualité de la vie ultérieurs;
- (c) de décider de l'introduction dans les soins de santé ordinaires de tests de dépistage prometteurs, qui sont actuellement évalués dans le cadre d'essais randomisés et contrôlés, une fois que les résultats se sont révélés concluants;
- (d) de décider de 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 des paramètres de substitution;

7. Rapport sur la mise en œuvre et suivi

- de faire rapport à la Commission sur la mise en œuvre de la présente recommandation dans les deux ans suivant sa date d'adoption, puis à la demande de la Commission, afin de contribuer au suivi de cette recommandation au niveau communautaire;

INVITE LA COMMISSION:

1. à faire rapport sur 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 troisième année suivant la date d'adoption de la présente recommandation, à analyser l'efficacité des mesures proposées et à examiner la nécessité d'une poursuite de l'action;
2. à encourager la coopération entre les États membres et l'échange de bonnes pratiques dans le domaine du dépistage du cancer, afin de mettre au point de nouvelles méthodes de dépistage ou d'améliorer celles qui existent.

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE

TESTS DE DEPISTAGE RECOMMANDES:

- dépistage par test de Papanicolaou pour les anomalies du col de l'utérus commençant au plus tard à l'âge de 30 ans et en aucun cas avant l'âge de 20 ans;
- dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans, conformément aux lignes directrices européennes sur l'assurance qualité en matière de mammographie;
- dépistage par recherche du sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal chez les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans.