

RECOMANDAREA CONSILIULUI

din 2 decembrie 2003

privind screening-ul pentru cancer

(2003/878/CE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) al doilea paragraf,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European,

întrucât:

- (1) Articolul 152 din tratat prevede că acțiunile comunitare trebuie să vină în completarea politicilor naționale și să fie îndreptate către ameliorarea sănătății publice, prevenirea bolilor și afecțiunilor și eliminarea surselor de pericole pentru sănătatea umană. Astfel de acțiuni trebuie să se înscrie în lupta împotriva marilor flageluri umane, prin promovarea cercetării cauzelor acestora, modurilor de transmitere și de prevenire, precum și a informării și educației sanitare. Acțiunile comunitare în domeniul sănătății publice trebuie să respecte pe deplin responsabilitățile statelor membre în privința organizării și asigurării de servicii și asistență medicală.
- (2) Programele de screening pentru cancer trebuie dezvoltate în continuare, în conformitate cu legislația națională și cu responsabilitățile naționale și regionale, în privința organizării și asigurării de servicii și asistență medicală.
- (3) Cancerul este o boală majoră și reprezintă una dintre principalele cauze de deces în întreaga Europa, inclusiv în viitoarele state membre. În 1998, aproximativ 1 580 096 de cazuri noi de cancer au fost înregistrate în Uniunea Europeană, făcând abstracție de cancerul de piele fără melanom. Dintre acestea, 1,4 % au fost cazuri de cancer cervical, 1,3 % cancer de sân, 14 % cancer colorectal și 9 % cancer de prostată. Cancerul cervical și cancerul de sân au constituit 3 % și, respectiv, 29 % din cazurile noi de cancer la femei. Cancerul de prostată a reprezentat 17 % din cazurile noi de cancer la bărbați.
- (4) Principiile screening-ului ca instrument de prevenire a bolilor cronice netransmisibile au fost publicate de Organizația Mondială a Sănătății în 1968 și de Consiliul Europei în 1994. Aceste două documente constituie, împreună cu bunele practici actuale din

fiecare domeniu de aplicare a screening-ului pentru cancer, baza prezentelor recomandări.

- (5) În plus, aceste recomandări se bazează pe „Recomandările privind screening-ul pentru cancer” formulate de Comitetul consultativ pentru prevenirea cancerului, ca și pe experiența dobândită cu ocazia diferitelor acțiuni întreprinse în baza programului Europa împotriva cancerului, în cadrul căruia colaborarea la nivel european a contribuit, printre altele, la elaborarea de orientări europene eficiente privind bunele practici prin programele de screening pentru cancer de înaltă calitate și la protejarea populației împotriva screening-ului de calitate inferioară.
- (6) Printre factorii importanți care trebuie luați în considerare înainte de a decide aplicarea programelor de screening la scara întregii populații se numără, printre altele, frecvența și intervalul de aplicare a testelor de screening, precum și alte caracteristici specifice epidemiologice naționale și regionale.
- (7) Screening-ul permite detectarea tipurilor de cancer în stadiu timpuriu de dezvoltare sau chiar înainte ca acestea să devină invazive. Anumite leziuni pot fi tratate astfel mai eficient, iar pacienții pot avea speranțe de vindecare. Principalul indicator al eficienței screening-ului este diminuarea mortalității cauzate de cancer. Ca și în cazul cancerului cervical, se detectează astfel formele incipiente de cancer, iar reducerea frecvenței cancerului cervical poate fi considerată un indicator foarte util.
- (8) Există probe care dovedesc eficacitatea screening-ului pentru cancerul de sân și cancerul colorectal, obținute în urma unor teste aleatorii și, în cazul cancerului cervical, obținute în urma studiilor observaționale.
- (9) Însă, screening-ul reprezintă depistarea de afecțiuni la persoanele la care nu au fost descoperite simptome. Pe lângă efectul pozitiv în ceea ce privește mortalitatea, screening-ul poate avea și efecte negative asupra persoanelor investigate. Furnizorii de servicii medicale trebuie să cunoască toate beneficiile și riscurile potențiale asociate screening-ului în cazul unei anumite zone afectate de cancer, înainte de a pune în aplicare noi programe de screening pentru cancer. În plus, ținând cont de faptul că publicul de astăzi este bine informat, aceste beneficii și riscuri trebuie prezentate într-o manieră care să permită fiecărui individ să decidă în legătură cu propria participare la programele de screening.
- (10) Înainte de a decide punerea în aplicare a programelor de screening pentru cancer trebuie luate în considerare diferite aspecte etice, juridice, sociale, medicale, organizaționale și economice.
- (11) Trebuie acordată o atenție corespunzătoare nevoilor specifice ale persoanelor care pot fi supuse unor riscuri de cancer mai ridicate (de natură biologică, genetică, de stil de viață și de mediu înconjurător, inclusiv de natură profesională).
- (12) Beneficiile pentru sănătatea publică și eficiența costurilor unui program de screening se obțin dacă programul este pus în aplicare sistematic, la toată populația țintă și respectând principiile stabilite de bunele practici.
- (13) Eficiența costurilor de screening pentru cancer depinde de mai mulți factori precum epidemiologia și organizarea și prestarea serviciilor medicale.

- (14) Punerea în aplicare sistematică necesită o organizare care să includă un sistem de convocare/reconvocare al pacienților și să asigure calitatea la toate nivelurile, diagnostice eficiente și adecvate, servicii de tratament și post-tratament care să respecte principiile bazate pe probe.
- (15) Pentru a desfășura programe de screening organizate, este nevoie de sisteme de date centralizate, care să conțină o listă cu toate categoriile de persoane vizate de programul de screening, și de date privind toate testele de screening, diagnosticele de evaluare și diagnosticele finale.
- (16) Toate procedurile de colectare, stocare, transmitere și analiză a datelor din evidențele medicale implicate trebuie să fie în deplină conformitate cu nivelul de protecție menționat în Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date¹ și, de asemenea, în deplină conformitate cu dispozițiile relevante ale statelor membre privind gestiunea și prelucrarea datelor medicale, astfel cum prevede articolul 8 din directiva respectivă.
- (17) Screening-ul de calitate presupune analiza procesului de screening și a rezultatelor obținute și comunicarea neîntârziată a acestor rezultate populației și furnizorilor care asigură testele de screening.
- (18) Această analiza este facilitată dacă baza de date privind testele de screening poate fi pusă în legătură cu evidențele medicale privind cancerul și bazele de date privind mortalitatea.
- (19) Instruirea adecvată a personalului este o condiție prealabilă necesară efectuării unui screening de calitate.
- (20) S-au stabilit indicatori specifici de performanță în ceea ce privește testele de screening pentru cancer. Aceștia trebuie monitorizați regulat.
- (21) Trebuie puse la dispoziție resurse umane și financiare corespunzătoare pentru a asigura organizarea adecvată și controlul calității în toate statele membre.
- (22) Trebuie luate măsuri pentru a asigura șanse egale de acces la testele de screening, luându-se în considerare necesitatea de a viza anumite grupuri socioeconomice.
- (23) O cerință prealabilă de natură etică, juridică și socială este ca testele de screening pentru cancer să fie propuse numai persoanelor pe deplin informate care nu prezintă simptome, dacă se dovedește că screening-ul reduce mortalitatea cauzată de cancer, dacă beneficiile și riscurile sunt bine cunoscute și dacă eficiența costurilor de screening este satisfăcătoare.
- (24) Metodele de screening care îndeplinesc în prezent aceste cerințe prelabile sunt prezentate în anexă.
- (25) Niciun alt test de screening în afară de cele enumerate în anexă nu are justificare științifică pentru a fi propus persoanelor care nu prezintă simptome în cadrul unui

¹ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

program organizat de screening adresat populației, înainte de a demonstra, prin teste aleatorii controlate, că reduce mortalitatea cauzată de cancer.

- (26) Testele de screening enumerate în anexă pot fi propuse populației numai în cadrul unor programe de screening organizate, care să asigure calitatea la toate nivelurile, cu condiția să fie puse la dispoziție informații corespunzătoare privind beneficiile și riscurile și resurse adecvate pentru efectuarea screening-ului și să existe posibilitatea de continuare cu proceduri de diagnosticare complementare și, dacă este necesar, de tratament al persoanelor în cazul cărora testul de screening este pozitiv.
- (27) Trebuie luată în considerare cu seriozitate introducerea în anexă a testelor de screening recomandate, a căror eficacitate a fost demonstrată, această decizie luându-se în funcție de competențele profesionale disponibile și de prioritățile stabilite în privința resurselor din domeniul asistenței medicale din fiecare stat membru.
- (28) Atunci când există dovezi privind eficacitatea unui nou test de screening, evaluarea testelor modificate se poate efectua utilizându-se alte criterii de substituție validate epidemiologic, dacă valoarea estimativă a acestor criterii este stabilită.
- (29) Metodologiile de screening sunt în continuă evoluție. Aplicarea metodologiilor de screening recomandate trebuie, prin urmare, să fie însoțită de evaluări simultane privind calitatea, aplicabilitatea și rentabilitatea noilor metode, dacă datele epidemiologice disponibile justifică acest lucru. De fapt, practica actuală poate duce la apariția de metode noi care ar putea completa sau înlocui în cele din urmă testele enumerate în anexă sau care ar putea fi aplicabile la alte tipuri de cancer.

RECOMANDĂ STATELOR MEMBRE:

1. Punerea în aplicare a programelor de screening pentru cancer
 - (a) să pună la dispoziție teste probate de screening pentru cancer, printr-o abordare sistematică care și asigurând calitatea la toate nivelurile corespunzătoare. Testele care trebuie avute în vedere în acest context sunt enumerate în anexă;
 - (b) să pună în aplicare programe de screening în conformitate cu orientările europene privind bunele practici, în cazul în care acestea există, și să faciliteze dezvoltarea ulterioară a bunelor practici privind programele de screening de înaltă calitate la nivel național, și dacă este cazul, regional;
 - (c) să se asigure că persoanele care participă la un program de screening sunt pe deplin informate în privința beneficiilor și riscurilor;
 - (d) să se asigure că sunt prevăzute proceduri de diagnosticare complementare adecvate și posibilități de tratament, asistență psihologică și post-tratament care respectă orientările bazate pe probe provenite de la persoanele la care testul de screening a fost pozitiv;
 - (e) să pună la dispoziție resurse umane și financiare pentru a asigura o organizare adecvată și controlul calității;
 - (f) să evalueze și să ia decizii în ceea ce privește punerea în aplicare a unui program de screening pentru cancer la nivel național sau regional în funcție de

incidența cancerului și de resursele sanitare disponibile, de efectele secundare și de cele legate de costurile de screening și de experiența dobândită în urma testelor științifice și proiectelor pilot;

- (g) să stabilească un sistem de convocare/reconvocare sistematic și să asigure controlul calității la toate nivelurile corespunzătoare, un serviciu de diagnosticare, tratament și post-tratament eficient și adecvat, care să respecte principiile bazate pe probe;
- (h) să se asigure ca se acordă o atenție corespunzătoare legislației privind protecția datelor, în special legislației care se ocupă de datele medicale cu caracter personal, înainte de a pune în aplicare programe de screening pentru cancer.

2. Înregistrarea și gestiunea datelor de screening

- (a) să pună la dispoziție sisteme de date centralizate necesare pentru a desfășura programe de screening pentru cancer;
- (b) să se asigure prin mijloace corespunzătoare că toate persoanele vizate de un program de screening sunt invitate să participe la program prin intermediul sistemului de convocare/reconvocare;
- (c) să colecteze, să gestioneze și să evalueze datele privind testele de screening, diagnosticele estimative și diagnosticele finale;
- (d) să colecteze, să gestioneze și să evalueze datele în deplină conformitate cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal.

3. Monitorizarea

- (a) să monitorizeze regulat procesul și rezultatele testelor de screening organizate și să comunice aceste rezultate neîntârziat publicului și personalului care asigură efectuarea screening-ului;
- (b) să adere la standardele definite de Rețeaua europeană de date privind cancerul în privința stabilirii și menținerii bazelor de date de screening în deplină conformitate cu legislația relevantă privind protecția datelor cu caracter personal;
- (c) să monitorizeze programele de screening la intervale adecvate.

4. Formarea profesională

să instruiască corespunzător personalul de la toate nivelurile pentru a se asigura că acesta este în măsură să presteze servicii de screening de înaltă calitate.

5. Conformitatea cu legislația în vigoare

- (a) să atingă un nivel ridicat de conformitate, pe baza de consimțământ în deplină cunoștință de cauză, atunci când se oferă teste de screening organizate;

- (b) să ia măsuri pentru a asigura șanse egale de acces la testele de screening, luându-se în considerare necesitatea de a viza anumite grupuri socioeconomice.
6. Introducerea noilor teste de screening ținând cont de rezultatele cercetărilor internaționale
- (a) să implementeze noile teste de screening pentru cancer în asistența medicală de rutină numai după ce acestea au fost evaluate prin teste aleatorii controlate;
 - (b) să efectueze teste, în afara celor care vizează parametrii specifici de screening și mortalitatea, asupra procedurilor de tratament ulterior, rezultatelor clinice, efectelor secundare, morbidității și calității vieții;
 - (c) să evalueze datele privind efectele noilor metode prin punerea în comun a rezultatelor testelor efectuate în medii reprezentative;
 - (d) să ia în considerare introducerea în asistența medicală de rutină a noilor teste de screening cu șanse de succes, care sunt în prezent evaluate prin teste aleatorii controlate, dacă probele sunt concludente și după ce au fost avute în vedere alte aspecte relevante, precum rentabilitatea testelor în cadrul diferitelor sisteme de asistență medicală.
 - (e) să ia în considerare introducerea în asistența medicală de rutină a noilor modificări cu șanse de succes privind testele de screening implementate, după ce a fost evaluată rentabilitatea acestor modificări, prin posibila utilizare a altor criterii de substituție validate epidemiologic.
7. Raportarea stadiului de punere în aplicare și continuarea măsurilor
- să comunice Comisiei stadiul de punere în aplicare a prezentei recomandări în termen de trei ani de la adoptare și ulterior, la cererea Comisiei, pentru a contribui la continuarea aplicării prezentei recomandări la nivel comunitar.

INVITĂ COMISIA

1. să comunice stadiul de punere în aplicare a programelor de screening pentru cancer, pe baza informațiilor furnizate de statele membre, cel târziu la sfârșitul celui de-al patrulea an de la data adoptării prezentei recomandări, pentru a examina nivelul de eficiență al măsurilor propuse și necesitatea de a întreprinde noi acțiuni.
2. să încurajeze cooperarea între statele membre în domeniul cercetării și al schimbului de bune practici în ceea ce privește screening-ul de cancer în vederea dezvoltării și evaluării unor noi metode de screening sau ameliorării celor existente.
3. să sprijine cercetarea europeană privind screening-ul pentru cancer, inclusiv elaborarea de noi orientări și actualizarea orientărilor existente privind screening-ul pentru cancer.

Adoptată la Bruxelles, 2 decembrie 2003.

*Pentru Consiliu,
Președintele
R. MARONI*

ANEXĂ

TESTE DE SCREENING CARE ÎNDEPLINESC CERINȚELE RECOMANDĂRII¹:

- screening-ul prin testul Papanicolaou pentru formele incipiente de cancer cervical care se manifestă după 20 de ani și înainte de 30 de ani;
- screening-ul prin mamografie pentru depistarea cancerului de sân la femeile între 50 și 69 de ani în conformitate cu orientările europene privind calitatea mamografiilor;
- screening-ul sângelui fecal ocult pentru depistarea cancerului colorectal la bărbați și femei între 50 și 74 de ani.

¹ Intervalele de vârstă indicate trebuie interpretate ca intervale maxime; în funcție de probele și prioritățile epidemiologice naționale, pot fi justificate intervale de vârstă mai mici.