COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 22.12.2008
COM(2008) 882 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

Mise en œuvre de la recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE)

1. PREFACE

1.1. Introduction

Le 2 décembre 2003, les ministres de la Santé de l'Union européenne ont adopté à l'unanimité une recommandation relative au dépistage du cancer[1]. La recommandation du Conseil de l'Union européenne relative au dépistage du cancer reconnaît à la fois l'importance du poids du cancer dans la population européenne ainsi que les données attestant de l'efficacité du dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal dans la réduction de la charge de morbidité.

La recommandation du Conseil établit les principes fondamentaux de bonnes pratiques en matière de dépistage précoce du cancer et invite les États membres à entreprendre une action commune de mise en œuvre de programmes de dépistage du cancer à l'échelle nationale avec une approche s'adressant à la population et une assurance de qualité appropriée à tous les niveaux, en prenant en compte les lignes directrices européennes pour l'assurance de qualité du dépistage du cancer, le cas échéant. La Commission a récemment publié des lignes directrices européennes mises à jour et étendues relatives au dépistage du cancer du sein[2] et du cancer du col de l'utérus[3]; des lignes directrices européennes complètes relatives à l'assurance de qualité du dépistage du cancer colorectal sont actuellement en cours de préparation.

Le développement de nouvelles lignes directrices relatives au dépistage du cancer permettant de favoriser un bon état de santé dans une Europe vieillissante a également été souligné dans la stratégie de l'Union européenne en matière de santé[4]. La mise en œuvre de la recommandation a également été soutenue par le Parlement européen au travers de résolutions adoptées en 2003[5], 2006[6] et 2008[7].

La recommandation invite la Commission européenne à émettre un rapport sur la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer, à examiner l'efficacité des mesures proposées et à envisager la nécessité d'entreprendre des actions supplémentaires. Il s'agit du premier rapport de ce type.

1.2. Base du rapport

Pour la préparation de ce rapport, la Commission a invité les États membres à répondre par écrit à une enquête au cours du second semestre 2007. En mai 2008,

---

1 Recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE): JO L327/34-38.

2 Lignes directrices européennes concernant l'assurance de qualité dans le dépistage du cancer du sein et le diagnostic, 4ème édition, Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes, ISBN: 92–79–01258–4, N° Catalogue: ND-73-06-954-FR-C © Communautés européennes, 2006.

3 Lignes directrices européennes concernant l'assurance de qualité dans le dépistage du cancer du col de l'utérus, 2nd édition, Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes, ISBN 978-92-79-07698-5, N° Catalogue: ND-70-07-117-FR-C © Communautés européennes, 2008.

4 Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013, COM(2007) 630 final du 23.10.2007.

5 Résolution du Parlement européen du 05 juin 2003 sur le cancer du sein dans l'Union européenne (P5_TA(2003)0270): JO C 68 E du 18.3.2004, p. 611.

6 Résolution du Parlement européen du 25 octobre 2006 sur le cancer du sein dans l'Union européenne élargie (P6_TA(2006)0449 B6-0528/2006): JO C 313 E du 20.12.2006, p. 273.

7 Résolution du Parlement européen du 10 avril 2008 sur la lutte contre le cancer dans l'Union européenne élargie (P6_TA(2008)0121).

vingt-deux des vingt-sept États membres (82%) avaient retourné le questionnaire (Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque, Estonie, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni).

Cette enquête a été complétée par des informations provenant de deux projets européens en cours soutenus par le programme de santé publique de l'Union européenne (2003-2008[8]) relatif au suivi, à l'évaluation et à l'assurance de qualité du dépistage du cancer: le réseau européen sur le cancer (European Cancer Network – ECN) et le réseau européen d'information sur le cancer (European Network for Information on Cancer – EUNICE).

Des statistiques démographiques ont été obtenues à partir du Système statistique européen ou de sources nationales lorsque des données plus récentes étaient disponibles. Des conclusions préalables ont également été débattues par les ministres de la Santé lors du Conseil informel de la Santé qui s'est tenu sous la présidence slovène en avril 2008 et à l'issue duquel plusieurs États membres ont fourni davantage d'informations. Cela a permis d'émettre un rapport sur le statut de mise en œuvre du programme pour la totalité des vingt-sept États membres. Les conclusions détaillées, rassemblées et analysées par le réseau européen sur le cancer, ont également été publiées séparément (Rapport ECN[9]).

1.3. Le poids relatif du cancer par rapport à la charge de morbidité globale

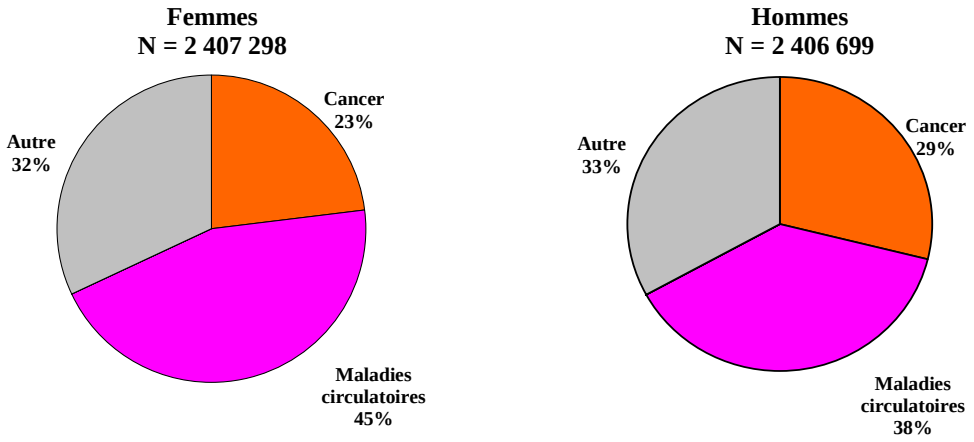
Après les maladies circulatoires, le cancer constitue la seconde cause de décès la plus fréquente au sein de l'Union européenne en 2006, avec deux décès sur dix chez les femmes et trois décès sur dix chez les hommes, soit un total de 554 000 femmes et 698 000 hommes (figure 1a). En raison d'une population vieillissante, ces chiffres sont susceptibles d'augmenter chaque année si aucune action préventive n'est entreprise par la Communauté européenne et les États membres.

---

8 Décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008): JO L271 du 9.10.2002, p. 1.

9 Premier rapport sur la mise en œuvre de la recommandation du Conseil relative au dépistage du cancer par le Réseau européen sur le cancer et le Réseau européen d'information sur le cancer, Luxembourg (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf).

Figure 1a. Nombre total de décès au sein de l'UE en 2006 et proportions de deux principales causes de décès



Source: EUROSTAT 2006

En ce qui concerne les cas de cancer, ils sont diagnostiqués chaque année chez 3,2 millions d'Européens dont la plupart souffrent de cancer du sein, de cancer colorectal ou de cancer du poumon. Cependant, le poids du cancer est loin d'être réparti de manière équivalente au sein de l'Union européenne (voir point 1.5 ci-après pour des détails)[10].

Comme le montrent les différences nationales en termes de taux de mortalité du cancer, il existe des possibilités considérables de réduire les décès liés au cancer au sein de la Communauté en partageant des informations et en échangeant des bonnes pratiques en matière de contrôle et de prévention du cancer à un niveau européen. La coopération européenne peut ainsi apporter une valeur ajoutée significative comme celle développée depuis 1987 par le programme «l'Europe contre le cancer» dans le domaine du dépistage du cancer en particulier.

1.4. Poids spécifique du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal

Le cancer du sein, du col de l'utérus et le cancer colorectal représentent une cause majeure de souffrance et de décès au sein des États membres de l'Union européenne[10]. Selon les estimations des taux d'incidence et de mortalité effectuées par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), 331 000 nouveaux cas de cancer du sein et 36 500 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus ont été diagnostiqués en 2006 chez les femmes dans l'Union européenne avec 90 000 décès liés au cancer du sein et 15 000 décès liés au cancer du col de l'utérus[11]. À la même période, on a estimé les nouveaux cas de cancer colorectal à 140 000 chez les femmes et 170 000 chez les hommes. Au sein de l'UE, les décès liés au cancer colorectal ont été estimés à 68 000 pour les femmes et 78 000 pour les hommes. Au total, ces cancers représentent quasiment un nouveau cas sur deux (47%) et un décès sur trois (32%) chez les femmes dans l'UE. Chez les hommes, le cancer colorectal

---

10 Ferlay J., Autier P., Boniol M., Heanue M., Colombet M., Boyle P. (2007) Estimations de l'incidence et de la mortalité du cancer en Europe en 2006. Ann Oncol 18**:** 581-592.

11 Les estimations de mortalité du CIRC pour le cancer du col de l'utérus incluent une proportion de décès attribués à des «cancers de l'utérus indéterminés».

représente actuellement un nouveau cas sur huit (13%) et un décès sur neuf (11%) (figures 1b et 1c).

Figure 1b. Nombre total de cas de cancer dans l'UE en 2006 et proportion de cancers du sein et du col de l'utérus et du cancer colorectal

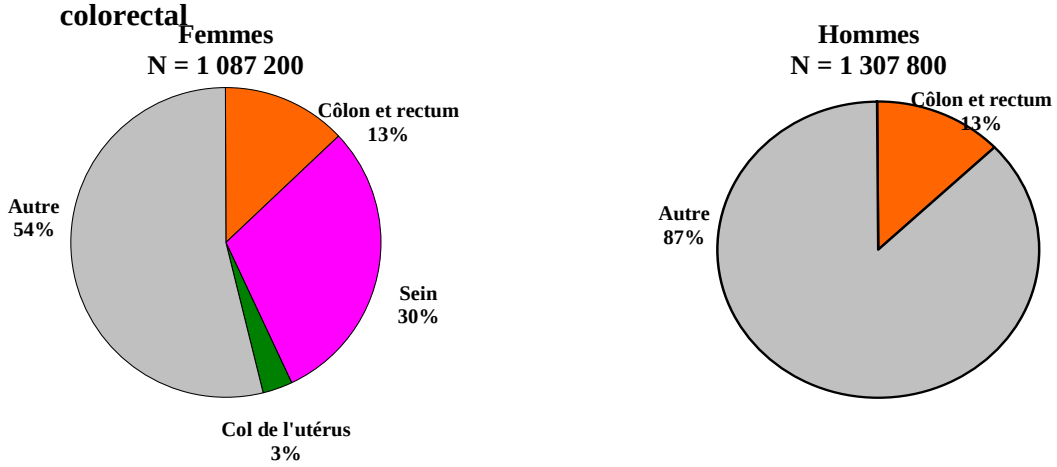
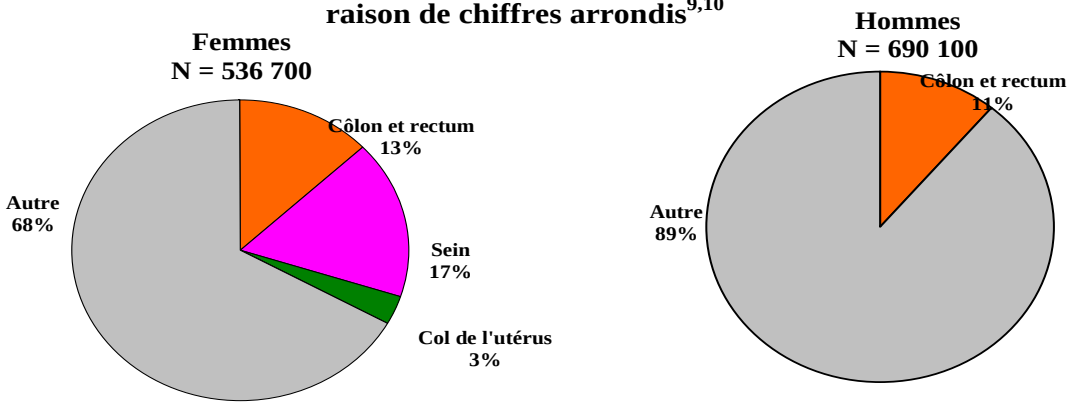


Figure 1c. Nombre total de décès liés au cancer dans l'UE en 2006 et proportion des décès dus au cancer du sein, au cancer du col de l'utérus et au cancer colorectal. Pour les femmes, la somme des pourcentages est différente de 100 en raison de chiffres arrondis[9,10]



1.5. Diversité des taux de cancer au sein des 27 États membres de l'UE[10]

Les taux d'incidence et de mortalité de ces cancers varient largement au sein de l'UE et reflètent un problème de santé majeur dans beaucoup d'États membres.

Selon les estimations du CIRC, le taux d'incidence du cancer du sein le plus élevé est de 137,8[12] pour la Belgique avec un taux de mortalité de 33,5 tandis que le taux de mortalité le plus élevé est de 34,5 pour le Danemark avec un taux d'incidence de 122,6. Le taux d'incidence du cancer du sein le plus faible est estimé à 61,2 pour la Roumanie avec un taux de mortalité de 23,9 et le taux de mortalité le plus faible est de 19,2 pour l'Espagne avec un taux d'incidence de 93,6.

Dans le cas du cancer du col de l'utérus, la charge de morbidité est plus particulièrement répartie de manière inégale. Selon les estimations du CIRC relatives

12 Conformément à la pratique courante, les taux d'incidence et de mortalité mentionnés dans ce rapport sont indiqués pour 100 000 habitants.

au cancer du col de l'utérus, le taux d'incidence le plus élevé est de 24,5 pour la Roumanie qui possède le taux de mortalité le plus élevé (17,0). Le taux d'incidence le plus faible est de 4,9 pour la Finlande qui bénéficie à la fois du taux de mortalité le plus faible (1,6). La proportion de cas de cancer et de décès liés à ce cancer est nettement élevée dans tous les États membres qui ont adhéré à l'UE en 2004 et en 2007 à l'exception d'un seul.

En ce qui concerne le cancer colorectal, le taux d'incidence le plus élevé est de 106,0 pour la Hongrie qui possède en plus le taux de mortalité le plus élevé (54,4). Le taux d'incidence le plus faible est de 31,0 pour la Grèce qui bénéficie à la fois du taux de mortalité le plus faible (15,5).

2. RESULTATS

2.1. Aperçu des résultats

Les cartes ci-dessous montrent la répartition actuelle des programmes de dépistage destinés à la population à travers l'UE.

Répartition des programmes de dépistage du cancer du sein basés sur la mammographie dans l'UE en 2007

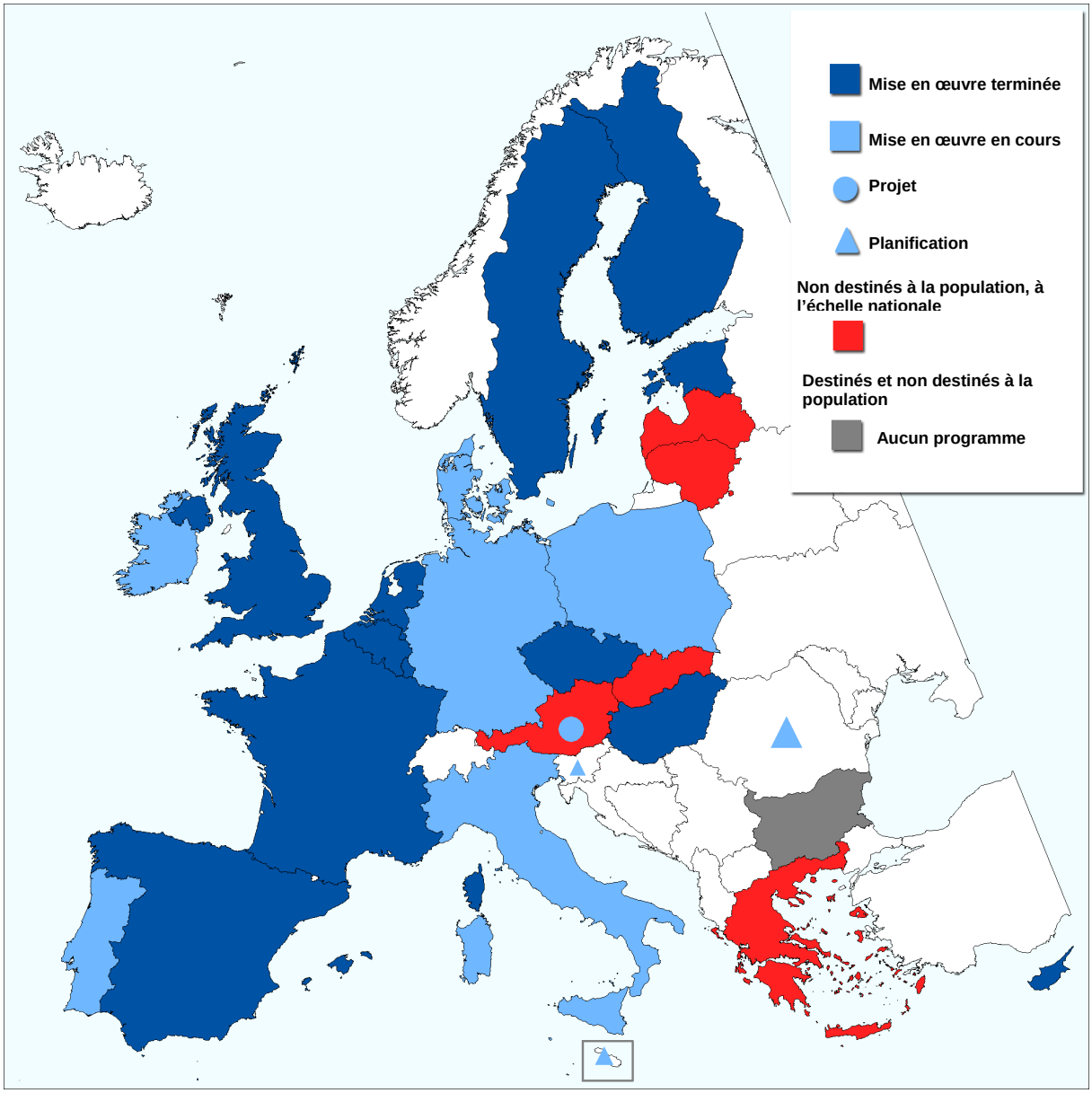


Figure 2. Programmes de dépistage du cancer du sein dans l'Union européenne en 2007, par type de programme (destiné à la population, non destiné à la population, aucun programme) et par statut de mise en œuvre par pays (destiné à la population: à l'échelle nationale ou régionale, mise en œuvre terminée ou en cours, projet et/ou planification. Non destiné à la population: à l'échelle nationale ou régionale). Les programmes indiqués utilisent le test de dépistage (mammographie) recommandé par le Conseil de l'Union européenne en 2003[1].

Source: ECN[9]

Répartition des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus basés sur le frottis vaginal dans l'UE en 2007

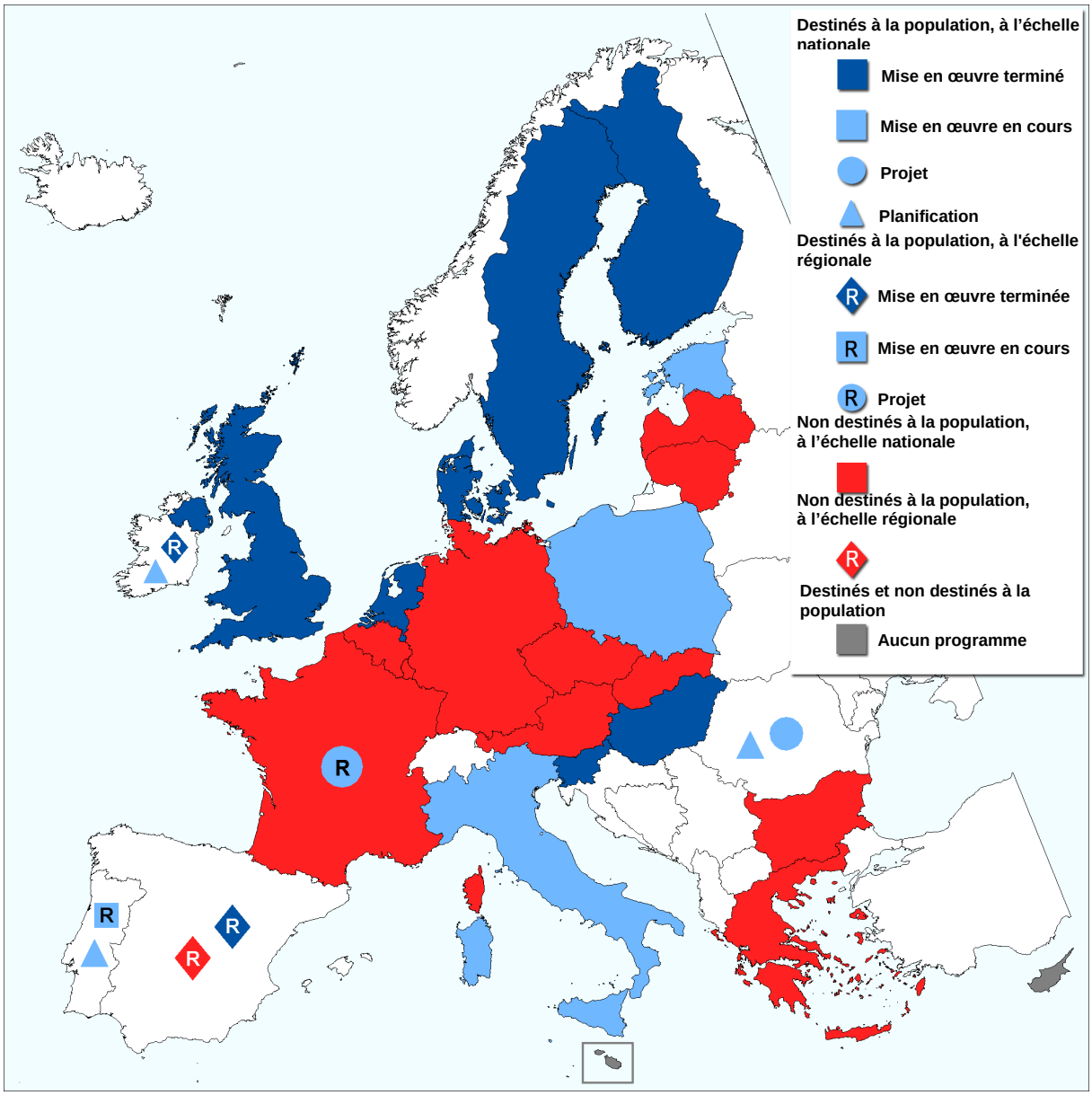


Figure 3. Programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus dans l'Union européenne en 2007, par type de programme (destiné à la population, non destiné à la population, aucun programme) et par statut de mise en œuvre par pays (destiné à la population: à l'échelle nationale ou régionale, mise en œuvre terminée ou en cours, projet et/ou planification. Non destiné à la population: à l'échelle nationale ou régionale). Les programmes indiqués utilisent le test de dépistage (test de PAP) recommandé par le Conseil de l'Union européenne en 2003[1].

Source: ECN[9]

Répartition des programmes de dépistage du cancer colorectal basés sur le test Hemoccult dans l'UE en 2007

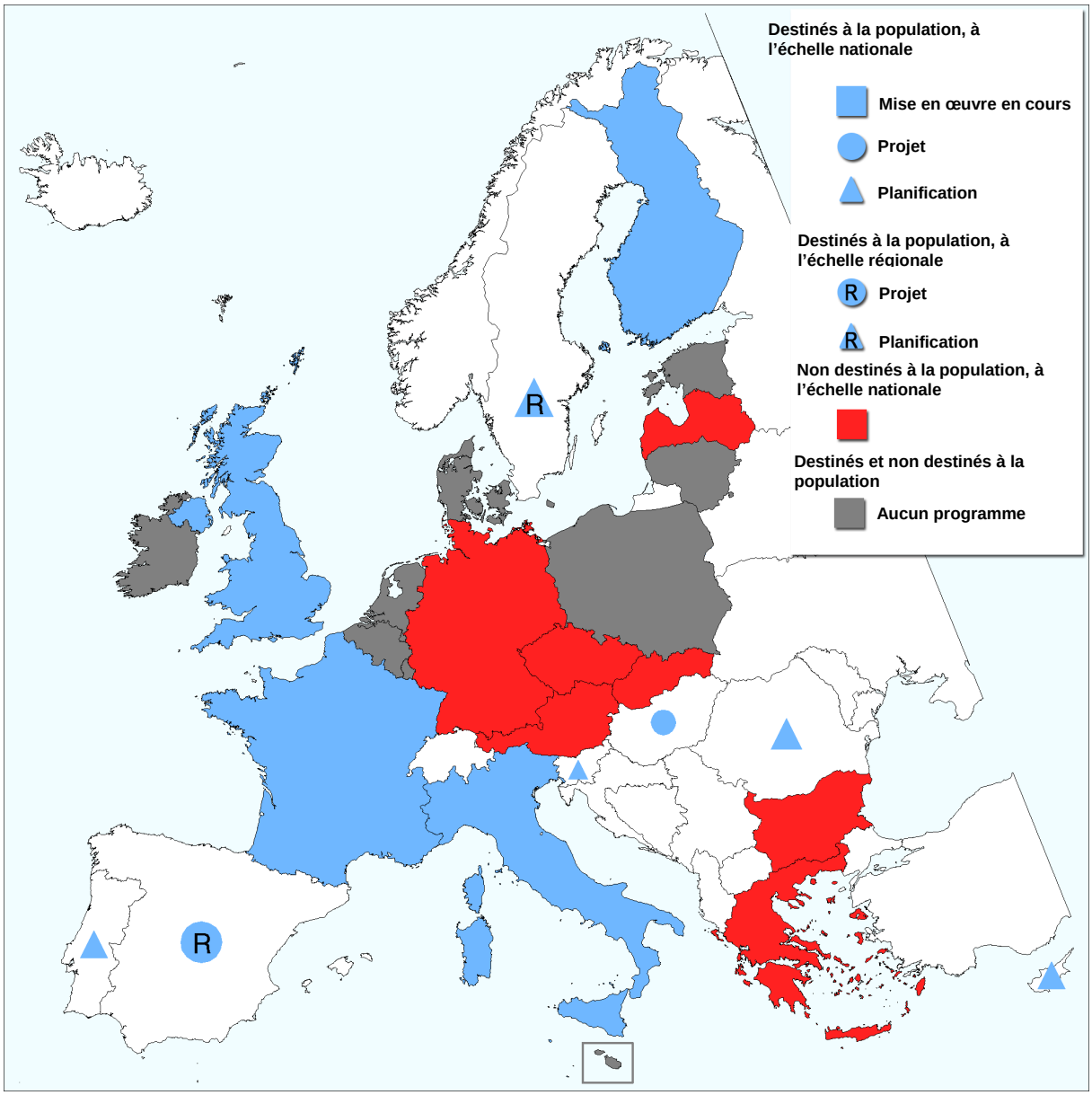


Figure 4. Programmes de dépistage du cancer colorectal basés sur le test Hemoccult dans l'Union européenne en 2007, par type de programme (destiné à la population, non destiné à la population, aucun programme) et par statut de mise en œuvre par pays (destiné à la population: à l'échelle nationale ou régionale, mise en œuvre terminée ou en cours, projet et/ou planification. Non destiné à la population: à l'échelle nationale ou régionale). Les programmes indiqués utilisent le test de dépistage recommandé par le Conseil de l'Union européenne en 2003[1].

Source: ECN[9]

Comme l’indiquent les trois cartes ci-avant, bien que beaucoup de progrès aient été réalisés, il est nécessaire d’en faire encore davantage:

- pour le cancer du sein, vingt-deux États membres seulement appliquent ou établissent des programmes de dépistage destinés à la population;
- pour le cancer du col de l’utérus, quinze États membres seulement;
- pour le cancer colorectal, douze États membres seulement.

À l’heure actuelle, le volume annuel des examens de dépistage dans l’Union est considérable; cependant, il reste inférieur à la moitié du nombre annuel minimal d’examens qui pourraient être effectués si les tests de dépistage mentionnés dans la recommandation du Conseil relative au dépistage du cancer étaient mis à la disposition de l'ensemble des citoyens européens de la tranche d'âge concernée (quelque 125 millions d'examens par an). De plus, moins de la moitié du volume actuel des examens (41%) est réalisé dans le cadre de programmes destinés à la population qui fournissent le cadre organisationnel pour la mise en œuvre d'une assurance de qualité complète telle que requise par la recommandation du Conseil relative au dépistage du cancer.

2.2. Mise en œuvre de la recommandation du Conseil par les États membres

2.2.1. Mise en œuvre de programmes de dépistage du cancer

La section une de la recommandation du Conseil comprend un ensemble de mesures de protection, de normes techniques, éthiques et juridiques à suivre lors de la mise en œuvre des programmes de dépistage au sein des États membres. Elle recouvre une série de huit recommandations qui garantissent une mise en œuvre des programmes de dépistage reposant sur des données probantes, la reconnaissance des lignes directrices de l’UE en matière de bonnes pratiques, l’observation des normes éthiques en communiquant sur les avantages et les risques, la capacité à suivre de manière appropriée toute personne dont les résultats de dépistage se sont révélés positifs et enfin, le niveau nécessaire de protection des données. La plupart de ces huit recommandations, qui traitent plus particulièrement de l’établissement des programmes de dépistage, sont signalées comme devant être suivies par au moins deux États membres sur trois (67%).

2.2.2. Enregistrement et gestion des données du dépistage

La section deux comprend un ensemble de quatre recommandations qui garantissent le fonctionnement approprié de tout programme de dépistage, dont la qualité est assurée et qui nécessite un système électronique permettant de recontacter les patients, ainsi que la collecte, la gestion et l’évaluation de toutes les données provenant des tests de dépistage.

Ces points sont mentionnés comme suivis par une large proportion d’États membres répondants. Dix-huit États membres sur vingt-deux (82%) utilisent des systèmes de données centralisées pour gérer les programmes et des systèmes de rappel pour inviter toutes les personnes ciblées à y participer. Vingt États membres sur vingt-deux (91%) signalent que les données ne sont pas uniquement collectées, gérées et évaluées sur la base des résultats du dépistage, mais également sur la base de l’évaluation des personnes dont les résultats du dépistage sont positifs ainsi que sur la base du diagnostic. Le même niveau de conformité élevé est signalé pour le traitement des données effectué en se conformant pleinement à la législation européenne relative à la protection des données puisqu'elle s'applique

particulièrement aux données de santé à caractère personnel avant de mettre en œuvre les programmes de dépistage.

2.2.3. Suivi

La section trois comprend trois recommandations destinées à établir les bases nécessaires de l'assurance de qualité par le suivi régulier des programmes de dépistage.

Bien que la majorité des États membres indiquent qu'ils respectent deux des trois points spécifiques de cette section relative au suivi des programmes de dépistage, le niveau de conformité restait largement plus faible que pour la plupart des points de toutes les autres sections (à l'exception de la section six).

En ce qui concerne le point 3 (a) de la recommandation du Conseil, seulement 55% des États membres répondants signalent que le processus et les résultats du dépistage organisé sont régulièrement suivis dans le cadre d'une évaluation indépendante par des pairs et 59% indiquent que les résultats sont communiqués rapidement à la population et au personnel responsable du dépistage. La faible proportion des États membres répondants qui effectuent un tel suivi reflète l'applicabilité limitée des questions qui s'y rapportent dans l'enquête de l'Union européenne effectuée auprès des États membres dans lesquels des programmes de dépistage du cancer destinés à la population n'ont pas été mis en place. En comparaison, la très faible proportion des États membres qui indiquent que les registres nationaux des cancers suivent les programmes de dépistage (45%) devra être examinée plus en détail.

2.2.4. Formation

La section quatre comprend une recommandation soulignant l'importance de la formation de tous les professionnels de santé engagés dans les programmes de dépistage.

Un niveau de conformité très élevé est constaté pour la section quatre de la recommandation du Conseil relative à la formation. Vingt États membres sur vingt-deux (91%) indiquent que le personnel responsable des programmes de dépistage est formé de manière adéquate à tous les niveaux afin de veiller à ce qu'il soit en mesure de procéder à un dépistage de qualité élevée.

2.2.5. Conformité

La section cinq comprend deux recommandations destinées à rechercher un niveau élevé de conformité pour la population et à entreprendre des actions visant à assurer l'égalité d'accès au dépistage pour des groupes socio-économiques vulnérables spécifiques.

Une proportion importante des États membres indique adhérer à ces recommandations. Vingt États membres sur vingt-deux (91%) signalent que la population éligible recherche un niveau élevé de conformité lorsqu'un dépistage organisé est proposé. Dix-huit États membres sur vingt-deux (82%) signalent que des actions sont entreprises afin d'assurer l'égalité d'accès au dépistage, en tenant dûment compte de la nécessité éventuelle de cibler des groupes socio-économiques spécifiques.

2.2.6. Introduction de nouveaux tests de dépistage

La section six comprend un ensemble de cinq recommandations sur la façon de traiter et de mettre en œuvre de nouvelles méthodes de dépistage dans deux situations distinctes: des nouveaux tests de dépistage et les changements ou améliorations des

tests de dépistage recommandés mentionnés en annexe de la recommandation du Conseil relative au dépistage du cancer.

Environ onze États membres sur vingt-deux (50%) disent adhérer aux points respectifs de la section 6 de la recommandation du Conseil relative à l'introduction de nouveaux tests de dépistage en tenant compte des résultats de la recherche internationale.

3. CONCLUSIONS

Quatre ans après l'adoption d'une recommandation relative au dépistage du cancer par le Conseil des ministres de l'Union européenne, la plupart des États membres ont agi en fonction de cette recommandation et essaient d'entreprendre davantage d'actions où la mise en œuvre n'est pas encore terminée. Ainsi, la formulation des priorités communes et des principes de politique de santé au niveau européen a été suivie par des actions au niveau des États membres afin de mettre en œuvre les politiques et les priorités partagées.

Néanmoins, et malgré ces efforts substantiels, l'ensemble de l'UE ne se trouve seulement qu'à mi-chemin environ de la mise en œuvre de la recommandation. Un peu moins de la moitié de la population qui, selon la recommandation, devrait être prise en charge par le dépistage l'est en réalité et moins de la moitié de ces examens sont réalisés dans le cadre des programmes de dépistage conformes aux stipulations de la recommandation.

Cela montre la nécessité de produire davantage d'efforts au sein des États membres, appuyés par une collaboration entre les États membres et un soutien professionnel, organisationnel et scientifique pour les États membres qui cherchent à mettre en œuvre ou à améliorer les programmes de dépistage destinés à la population. Un tel soutien et des efforts supplémentaires pour améliorer et maintenir des programmes de dépistage de qualité sont susceptibles de générer une valeur ajoutée substantielle.

Des travaux contribuent encore à soutenir la mise en œuvre de la recommandation. Par exemple, le développement et la conduite de programmes d'accréditation/certification[13] à l'échelle européenne pour les services de dépistage basés sur les lignes directrices européennes en matière d'assurance de qualité des dépistages du cancer permettraient aux programmes de concentrer les efforts sur l'accomplissement des normes européennes. Ceci permettrait ensuite aux États membres de profiter du potentiel des dépistages destinés à la population pour réduire le poids du cancer dans la population.

Bien que le volume d'activités actuel soit encore loin du niveau attendu dans l'avenir, les dépenses actuelles en termes de ressources humaines et financières sont déjà considérables. Un effort durable est dès lors nécessaire au niveau communautaire ainsi qu'au sein des États membres afin d'identifier des mesures appropriées et efficaces garantissant la qualité, l'efficacité et le rapport coût-efficacité des activités de dépistage actuelles et futures, compte tenu des progrès scientifiques. L'enquête régulière et systématique, le suivi, l'évaluation et le rapport sur le statut de mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer à l'échelle

[13] Règlement CE n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits et abrogeant le règlement CEE n° 339/93: JO L218 du 13.08.2008, p. 30.

européenne continueront de favoriser l'échange d'informations sur les développements accomplis et d'identifier les points faibles qui nécessitent des améliorations.

Le cancer continue de peser lourdement sur la santé au sein de l'Union européenne. La recommandation relative au dépistage du cancer représente un engagement, partagé à l'échelle européenne, de prendre des mesures pratiques afin de réduire ce fardeau, dans l'intérêt de chaque citoyen et de leur famille ainsi que dans l'intérêt de la société toute entière. Comme le montre ce rapport, la mise en place de ces mesures de dépistage est une tâche exigeante et nécessite davantage de travail pour mettre complètement en œuvre la recommandation.

Cet effort ne porte que sur un seul aspect de l'action contre le cancer. Des actions visant un meilleur suivi et une meilleure prévention du cancer à l'échelon communautaire et à l'échelon des États membres peuvent permettre de réduire le nombre de nouveaux cas. L'application de bonnes pratiques en matière de traitement peut permettre d'assurer de meilleurs résultats pour les personnes qui souffrent de cancer, tout comme la coopération européenne sur la recherche contre le cancer peut également le faire pour l'avenir. La Commission examinera également si un soutien supplémentaire est nécessaire et quel type de soutien peut être fourni aux États membres pour répondre à d'autres problèmes spécifiques liés au défi du cancer dans l'avenir.

En 2009, la Commission prévoit de lancer un partenariat pour l'action contre le cancer. Dans ce cadre, des engagements d'action concrète dans la prévention et la lutte contre le cancer doivent être pris à l'échelon de l'Union et contribuer ainsi à réduire les inégalités dans la lutte contre le cancer. Ce partenariat visera à aider les États membres en mettant en place un cadre qui permettra de recenser et d'échanger les informations, les capacités et l'expertise en matière de prévention et de lutte contre le cancer et en engageant les parties concernées dans l'UE dans un effort collectif destiné à réduire le poids que le cancer fait peser sur la santé.