RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO
de 2 de Dezembro de 2003
sobre o rastreio do cancro

(2003/878/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o segundo parágrafo do n.º 4 do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 152.º do Tratado, a acção da Comunidade, que será complementar das políticas nacionais, deve incidir na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afecções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde humana. Essa acção deverá contemplar a luta contra os principais flagelos no domínio da saúde, fomentando a investigação das suas causas, da sua transmissão e prevenção, assim como a informação e educação sanitárias. A acção da Comunidade no sector da saúde pública respeitará também inteiramente as responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de organização e oferta de serviços de saúde e de cuidados médicos.

(2) O desenvolvimento dos programas de rastreio do cancro deverá continuar a ser efectuado em conformidade com a legislação nacional e com as responsabilidades nacionais e regionais em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

(3) O cancro é uma das principais doenças e causas de morte a nível europeu, designadamente nos futuros Estados-Membros. Em 1998, calcula-se que tenham ocorrido na União Europeia 1 580 096 novos casos de cancro, com excepção do da pele, embora incluindo o melanoma. Destes, 1,4 % eram cancros do colo do útero, 13 % cancros da mama, 14 % cancros colo-rectais e 9 % cancros da próstata. Os cancros do colo do útero e da mama representaram, respectivamente, 3 % e 29 % dos novos cancros na mulher. O cancro da próstata representou 17 % dos novos cancros no homem.

(4) Os princípios do rastreio como meio de prevenção das doenças crónicas não transmissíveis foram publicados pela Organização Mundial de Saúde, em 1968, e pelo Conselho da Europa, em 1994. Estes dois documentos e as actuais melhores práticas em cada um dos domínios de rastreio do cancro constituem a base em que assentam as presentes recomendações.

(5) As presentes recomendações baseiam-se ainda nas «Recomendações sobre o rastreio do cancro» do Comité Consultivo para a prevenção do cancro e na experiência adquirida em várias acções integradas no âmbito do programa «Europa contra o cancro», em que a colaboração a nível europeu tem sido útil (por exemplo, em programas de elevada qualidade de rastreio do cancro, a fim de elaborar directrizes europeias eficazes sobre as melhores práticas e de proteger a população em relação ao rastreio de má qualidade).

(6) Entre os factores importantes que precisam de ser avaliados antes de ser tomada uma decisão de implementação que abranja toda a população incluem-se, nomeadamente, a frequência e o intervalo da realização do teste de rastreio, bem como outras características epidemiológicas nacionais ou regionais.

(7) O rastreio permite a detecção de cancros em fase precoce de invasividade, ou possivelmente, até mesmo antes de ter ocorrido a invasão. Algumas lesões podem, portanto, ser mais eficazmente tratadas, com consequente esperança de cura dos doentes. O indicador principal da eficácia do rastreio é a diminuição da mortalidade específica por doença. Como no caso do cancro do colo do útero são detectados precursores do cancro, a redução da incidência deste tipo de cancro pode considerar-se um indicador muito útil.

(8) Há dados que comprovam a eficácia do rastreio do cancro da mama e colo-rectal, provenientes de ensaios aleatorizados, e do rastreio do cancro do colo do útero, derivados de estudos observacionais.

(9) No entanto, o rastreio consiste em testar pessoas com sintomas de doenças ainda não detectados. Para além dos seus efeitos benéficos em relação à mortalidade específica por doença, o rastreio pode também ter efeitos prejudiciais na população a ele sujeita. Antes de lançarem novos programas populacionais de rastreio do cancro, os prestadores de cuidados de saúde devem ter conhecimento de todos os benefícios e riscos potenciais do rastreio de uma dada localização de cancro. Além disso, em relação ao público informado dos nossos dias, tais riscos e vantagens devem ser apresentados por forma a que cada cidadão tome ele próprio uma decisão sobre a sua participação nos programas de rastreio.

(10) Antes de serem tomadas decisões sobre a implementação de programas de rastreio do cancro, há que atender a aspectos de natureza ética, legal, social, médica, organizativa e económica.

(11) Deverão ser tidas em conta as necessidades específicas das pessoas que, por determinadas razões (por exemplo: biológicas, genéticas, modo de vida e razões ambientais, incluindo as ocupacionais), tenham mais propensão a contrair cancro.

(12) Os benefícios para a saúde pública e a melhor relação custo-eficácia são atingidos se o programa for implementado de forma sistemática, abrangendo toda a população a que se dirige e respeitando as directrizes em matéria de melhores práticas.

(13) A relação custo-eficácia dos rastreios do cancro depende de vários factores, tais como a epidemiologia e a organização e prestação de cuidados de saúde.

(14) A implementação sistemática exige uma organização com um sistema de chamada-rechamada e com garantias de qualidade a todos os níveis, bem como serviços adequados e eficientes de diagnóstico, tratamento e cuidados pós-doença, seguindo directrizes com base científica.

(15) Para levar a efeito programas organizados de rastreio, são necessários sistemas centralizados de dados, que disponham não só de uma listagem de todas as categorias de pessoas que devem ser abrangidas pelo programa, mas também de dados sobre todos os testes de rastreio, avaliações e diagnósticos finais.

(16) Todos os procedimentos de recolha, armazenamento e análise de dados dos registos médicos devem respeitar plenamente o nível de protecção referido na Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ([1]), bem como as disposições pertinentes dos Estados-Membros em matéria de gestão e de processamento dos dados relativos à saúde, de acordo com o artigo 8.º da directiva.

(17) O rastreio de qualidade abrange igualmente a análise da metodologia e dos resultados do rastreio e a sua comunicação rápida à população e aos prestadores do rastreio.

(18) Esta análise ficará facilitada se for possível estabelecer uma ligação entre a base de dados de rastreio e os registos de cancro e bases de dados relativos à mortalidade.

(19) A formação adequada do pessoal constitui condição prévia para um rastreio de elevada qualidade.

(20) Foram estabelecidos indicadores específicos de desempenho dos testes de rastreio do cancro. Estes devem ser periodicamente verificados.

(21) Devem estar disponíveis recursos humanos e financeiros adequados que garantam uma organização e um controlo de qualidade apropriados em todos os Estados-Membros.

([1]) JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

(22) Devem ser tomadas medidas para assegurar a igualdade de acesso ao rastreio, atendendo devidamente à eventual necessidade de focalização em determinados grupos socioeconómicos.

(23) Um dos pré-requisitos éticos, legais e sociais em relação ao rastreio do cancro consiste em que ele seja proposto unicamente a pessoas plenamente informadas sem sintomas de doença e se se tiver comprovado que diminui a mortalidade específica por doença, se as suas vantagens e riscos estiverem bem identificados e se apresentar uma relação custo-benefício aceitável.

(24) As metodologias de rastreio que actualmente cumprem estes pré-requisitos estritos são enumeradas no anexo.

(25) Em termos científicos, não se justifica propor a pessoas sem sintomas, no âmbito de um programa organizado a nível populacional, qualquer teste de rastreio que não conste do anexo, a menos que ensaios controlados e aleatorizados tenham comprovado, em especial, que resulta na diminuição da mortalidade específica por doença.

(26) Os testes de rastreio enumerados no anexo só podem ser propostos no âmbito de programas organizados de rastreio com garantia de qualidade a todos os níveis, se houver informação correcta sobre as suas vantagens e riscos, se existirem recursos adequados para o rastreio, se for possível o acompanhamento através de métodos complementares de diagnóstico e, caso necessário, o tratamento das pessoas cujo teste de rastreio seja positivo.

(27) Haverá que ponderar seriamente a introdução dos testes de rastreio recomendados no anexo, cuja eficácia tenha sido demonstrada, devendo qualquer decisão assentar nas competências profissionais e no estabelecimento de prioridades em relação aos recursos no domínio dos cuidados de saúde em cada Estado-Membro.

(28) Uma vez comprovada a eficácia de um novo teste de rastreio, pode ser possível avaliar testes modificados através do recurso a outros parâmetros de substituição validados epidemiologicamente, caso o seu valor preditivo esteja estabelecido.

(29) As metodologias de rastreio dependem do desenvolvimento em curso. A implementação das metodologias de rastreio recomendadas deverá pois ser acompanhada simultaneamente por avaliações de qualidade, aplicabilidade e rentabilidade de novos métodos se os dados epidemiológicos disponíveis o justificarem. Com efeito, os trabalhos em curso podem conduzir a novos métodos passíveis de, em última análise, substituir ou complementar os testes enumerados no anexo ou ser aplicáveis a outros tipos de cancro,

RECOMENDA AOS ESTADOS-MEMBROS:

1. Implementação de programas de rastreio do cancro

a) Ofereçam programas de rastreio do cancro baseados em provas científicas, através de uma abordagem populacional sistemática, com garantias de qualidade a todos os níveis apropriados. Os testes que deverão ser considerados neste contexto encontram-se enumerados no anexo;

b) Implementem programas de rastreio, em conformidade com as directrizes europeias sobre melhores práticas, caso existam, e promovam o aprofundamento destas no que respeita a programas de elevada qualidade para o rastreio do cancro a nível nacional e, se necessário, regional;

c) Assegurem que as pessoas que participam num programa de rastreio sejam plenamente informadas sobre as suas vantagens e riscos;

d) Assegurem a disponibilidade de meios complementares adequados de diagnóstico, tratamento, acompanhamento psicológico e cuidados pós-doença, seguindo directrizes com base científica, destinados às pessoas cujo teste de rastreio seja positivo;

e) Disponibilizem recursos humanos e financeiros que garantam uma organização e um controlo de qualidade apropriados;

f) Avaliem e tomem as decisões necessárias para implementar um programa de rastreio do cancro, a nível nacional ou regional, em função dos encargos da doença e dos recursos disponíveis em termos de cuidados de saúde, dos efeitos secundários e dos custos dos programas de rastreio do cancro, bem como da experiência adquirida com os ensaios científicos e os projectos-piloto;

g) Criem um método sistemático de chamada-rechamada, com garantias de qualidade a todos os níveis apropriados, bem como serviços adequados e eficientes de diagnóstico, tratamento e cuidados pós-doença, seguindo directrizes com base científica;

h) Assegurem que se atenda devidamente à legislação sobre protecção de dados, especialmente na medida em que seja aplicável aos dados sanitários pessoais, antes da implementação de programas de rastreio do cancro.

2. Registo e gestão dos dados provenientes do rastreio

a) Disponibilizem sistemas centralizados de dados necessários para o funcionamento dos programas de rastreio organizados;

b) Assegurem, pelos meios apropriados, que todas as pessoas a quem o programa de rastreio se dirige sejam convidadas a participar no programa, por meio de um sistema de chamada-rechamada;

c) Procedam à recolha, gestão e avaliação dos dados relativos a todos os testes de rastreio, às avaliações e aos diagnósticos finais;

d) Procedam à recolha, gestão e avaliação de dados, cumprindo integralmente a legislação pertinente em matéria de protecção dos dados pessoais.

3. Monitorização

a) Monitorizem periodicamente a metodologia e os resultados do rastreio organizado e comuniquem rapidamente esses resultados à população e ao pessoal envolvido no rastreio;

b) Cumpram as normas definidas pela rede europeia de registos oncológicos, estabelecendo e mantendo as bases de dados relativas ao rastreio, cumprindo integralmente a legislação pertinente em matéria de protecção dos dados pessoais;

c) Monitorizem os programas de rastreio com uma frequência adequada.

4. Formação

Assegurem a formação adequada do pessoal a todos os níveis, a fim de garantir que ele está em condições de proceder a um rastreio de elevada qualidade.

5. Adesão aos programas

a) Ao propor o rastreio organizado, procurem obter um elevado grau de adesão, baseado no consentimento plenamente informado;

b) Tomem medidas para assegurar a igualdade de acesso ao rastreio, tendo devidamente em conta a eventual necessidade de focalização em determinados grupos socioeconómicos.

6. Introdução de testes de rastreio inovadores, tendo em conta os resultados de investigações a nível internacional

a) Implementem, no âmbito dos cuidados de saúde de rotina, novos testes de rastreio do cancro, mas só depois de estes terem sido avaliados através de ensaios controlados e aleatorizados;

b) Para além dos ensaios relativos a parâmetros específicos de rastreio e à mortalidade, efectuem ensaios sobre métodos de tratamento, resultados clínicos, efeitos secundários, morbidade e qualidade de vida subsequentes;

c) Avaliem o nível das provas relativas aos efeitos de novos métodos, congregando os resultados dos ensaios realizados em amostras representativas;

d) Ponderem a introdução, nos cuidados de saúde de rotina, de novos testes de rastreio potencialmente promissores que estejam a ser avaliados em ensaios controlados e aleatorizados, logo que os resultados sejam conclusivos e uma vez tomados em consideração outros aspectos relevantes, tais como a relação custo-eficácia nos diversos sistemas de saúde;

e) No âmbito dos cuidados de saúde de rotina, ponderem a introdução de novas modificações potencialmente promissoras de testes de rastreio consagrados, logo que a eficácia de tais modificações tenha sido apurada, eventualmente através do recurso a outros parâmetros de substituição validados epidemiologicamente.

7. Relatório sobre a implementação e acompanhamento

   Apresentem à Comissão um relatório sobre a implementação da presente recomendação, no prazo de três anos após a sua adopção e posteriormente, a pedido da Comissão, a fim de contribuir para o acompanhamento da presente recomendação a nível comunitário.

CONVIDA A COMISSÃO A:

1. Elaborar um relatório sobre a implementação dos programas de rastreio do cancro, com base nas informações prestadas pelos Estados-Membros, antes do termo do quarto ano a contar da data de adopção da presente recomendação, a fim de determinar a eficácia das medidas propostas e de analisar a necessidade de novas medidas.

2. Incentivar a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de investigação e o intercâmbio das melhores práticas no domínio do rastreio do cancro, a fim de desenvolver e avaliar novas metodologias de rastreio ou de melhorar as já existentes.

3. Apoiar a investigação europeia no domínio do rastreio do cancro, inclusive mediante a elaboração de novas directrizes neste sector e a actualização das directrizes existentes.

Feito em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 2003.

Pelo Conselho

O Presidente

R. MARONI

ANEXO

TESTES DE RASTREIO QUE PREENCHEM OS REQUISITOS DAS RECOMENDAÇÕES (*):

— Teste de Papanicolaou, para rastrear precursores cérvico-uterinos, a iniciar não antes dos 20 anos nem depois dos 30.

— Rastreio mamográfico do cancro da mama nas mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 69 anos, em conformidade com as directrizes europeias sobre a garantia de qualidade da mamografia.

— Pesquisa de sangue oculto nas fezes para o rastreio do cancro colo-rectal em homens e mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 74 anos.

(*) As faixas etárias indicadas devem ser entendidas como limites máximos; em função dos dados epidemiológicos nacionais e das prioridades, poderá ser conveniente adoptar faixas etárias mais reduzidas.