



Bruxelles, le 20.9.2022
SWD(2022) 296 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION
CONSULTATION DES PARTIES INTÉRESSÉES - RAPPORT DE SYNTHÈSE

accompagnant le document:

proposition de recommandation du Conseil

**sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de
l'Union européenne en matière de dépistage du cancer remplaçant la
recommandation 2003/878/CE du Conseil**

{COM(2022) 474 final}

1. Introduction

Le présent rapport rend compte des résultats d'un certain nombre de consultations qui ont été menées afin de contribuer à l'élaboration d'une proposition de la Commission sur le dépistage du cancer, à savoir:

- 1) l'avis scientifique intitulé «Dépistage du cancer dans l'Union européenne»¹ rendu par le groupe de conseillers scientifiques principaux (GCSA), qui s'appuie sur le rapport d'analyse des données probantes (ERR, SAPEA 2022), d'autres publications et la consultation d'experts et de parties prenantes;
- 2) les avis reçus de 87 contributeurs en réponse à un appel à contributions lancé sur la plateforme «Donnez votre avis» du 25 janvier au 22 février 2022², dans le cadre duquel la Commission a invité les parties prenantes à partager leurs expériences, leurs attentes, leurs données et autres contributions pertinentes aux fins de l'élaboration de la recommandation du Conseil. Parmi les répondants figuraient 40 organisations non gouvernementales, 20 organisations/associations professionnelles, 18 organisations de citoyens/consommateurs et citoyens/consommateurs répondant à titre personnel, six autorités publiques et trois instituts universitaires ou de recherche. Des contributions ont été reçues de 16 États membres de l'Union et de trois autres pays (Suisse, Royaume-Uni, États-Unis);
- 3) les contributions reçues des représentants des ministères de la santé et de la recherche des États membres de l'UE/EEE participant au sous-groupe sur le cancer du groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles (SGPP) lors de quatre réunions organisées entre mars et mai 2022;
- 4) les contributions reçues de parties prenantes lors d'un webinaire public intitulé «Dépistage du cancer – Mise à jour de la recommandation du Conseil sur le dépistage du cancer», organisé par la Commission le 28 mars 2022 (81 participants), et les contributions reçues de 2 069 parties prenantes qui ont répondu à une consultation publique en ligne sur le plan européen pour vaincre le cancer (février-mai 2020). Les répondants représentaient l'ensemble des États membres; deux tiers étaient des parties prenantes répondant à titre personnel et un tiers étaient des représentants d'organisations de parties prenantes, dont des instituts de recherche (35 %), des associations de patients (25 %) et des associations de professionnels des soins (10 %).

Les résultats des consultations sont regroupés autour de trois questions, qui ont également aiguillé l'avis scientifique rendu par le GCSA:

- 1) Comment les programmes de dépistage ciblant le cancer du sein, le cancer du col de l'utérus et le cancer colorectal peuvent-ils être améliorés dans l'ensemble de l'Union?
- 2) Quelle est la base scientifique permettant d'étendre le dépistage à d'autres cancers, par exemple les cancers du poumon, de la prostate et de l'estomac, et de garantir leur faisabilité dans l'ensemble de l'Union?
- 3) Quels sont les principaux éléments scientifiques à prendre en considération et les bonnes

¹ Commission européenne, direction générale de la recherche et de l'innovation, groupe de conseillers scientifiques principaux, avis scientifique intitulé «Dépistage du cancer dans l'Union européenne» (<https://data.europa.eu/doi/10.2777/14480>), 2022.

² Appel à contributions pour une initiative Ares(2022) 583417-25/01/2022 (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13155-Cancer-Screening-Recommendation-update_fr).

pratiques à promouvoir pour optimiser le dépistage du cancer et le diagnostic précoce fondés sur les risques dans l'ensemble de l'Union?

2. Amélioration des programmes de dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal

2.1 Avis scientifique

Dans son avis scientifique, le GCSA recommande que les programmes de dépistage existants pour le cancer du sein, le cancer du col de l'utérus et le cancer colorectal intègrent les connaissances scientifiques les plus récentes, soient coordonnés durant tout le parcours de gestion du cancer et soient centrés sur les citoyens. Le rapport comprend les recommandations spécifiques suivantes:

- améliorer la participation des citoyens aux programmes existants de dépistage du cancer en facilitant l'accès au dépistage (par exemple, grâce à l'auto-échantillonnage et aux auto-tests), en fournissant des informations au moyen d'aides à la prise de décision et en partageant la prise de décision entre les citoyens et les cliniciens;
- veiller à ce que les bonnes pratiques et les normes les plus élevées en matière de dépistage soient élaborées et appliquées; assurer également la formation du personnel ainsi qu'un suivi et une évaluation continus aux fins de l'assurance de la qualité;
- étendre le dépistage du cancer du sein aux femmes de moins de 50 ans par mammographie ou tomosynthèse numérique et aux femmes ayant des poitrines denses par imagerie par résonance magnétique (IRM);
- pour le cancer du col de l'utérus, donner la priorité au dépistage du virus des papillomes humains (HPV) et favoriser son éradication par la vaccination avant 15 ans;
- pour le cancer colorectal, utiliser le test immunochimique fécal (TIF) comme test de triage privilégié pour aiguiller les patients vers une coloscopie de suivi.

2.2 Réponses à l'appel à contributions

Près de deux tiers des réponses étaient des suggestions visant à améliorer les programmes de dépistage actuels. Il s'agissait à la fois de suggestions générales et de suggestions spécifiques à certains types de dépistage du cancer.

Suggestions générales

Améliorer la participation:

- améliorer la communication (numérique) et les campagnes de sensibilisation;
- améliorer l'équité au sein des programmes de dépistage;
- éliminer les obstacles au dépistage du cancer auxquels se heurtent les personnes handicapées;
- accorder une attention aux réalités des citoyens trans, non binaires et intersexes pour l'accès à un dépistage, à des traitements et à une prévention adaptés à leur corps;
- améliorer l'autodidaxie en matière de cancer et la sensibilisation au cancer au moyen de campagnes nationales;
- améliorer la prise de décision partagée;
- collaborer avec les associations de patients.

Améliorer la coordination:

- mettre en place une action coordonnée ou un réseau d'agences dans les États membres afin de donner la priorité à l'accès au dépistage du cancer et d'allouer des fonds suffisants au dépistage du cancer dans leurs plans nationaux de lutte contre le cancer;
- mettre en place une stratégie européenne sur la détection et le diagnostic précoces de tous les cancers;
- établir un cadre de suivi global à l'échelle de l'Union, lié au registre des inégalités face au cancer, afin de soutenir l'évaluation par rapport à des indicateurs de performance prédéterminés;
- tenir compte des différences de mise en œuvre lors de la comparaison des programmes de dépistage nationaux, comme les écarts conscients par rapport aux lignes directrices de l'Union en ce qui concerne les populations de patients ciblées, le champ d'application et la méthodologie, ainsi que leurs résultats.

Améliorer la qualité:

- fixer une norme minimale et promouvoir des programmes de dépistage harmonisés dans l'ensemble de l'Union, conformément aux lignes directrices européennes assorties d'une assurance de la qualité, le cas échéant;
- investir dans le personnel, les technologies et les capacités de diagnostic;
- former davantage de professionnels de la santé et veiller à ce qu'ils soient encouragés à respecter les normes de qualité;
- établir au moins un registre national du cancer par État membre;
- soutenir les projets pilotes qui génèrent des données;
- élaborer, valider et évaluer de nouveaux programmes de dépistage;
- contrôler l'adhésion aux programmes de dépistage à l'échelle de l'Union ainsi que leur efficacité.

Suggestions spécifiques

- Cancer du sein: promouvoir un dépistage ciblé; informer les femmes sur la densité de leurs tissus mammaires; promouvoir un accès plus précoce que l'âge de 45 ans; utiliser d'autres tests de dépistage (échographie, IRM, mammographie avec injection de produit de contraste, tomosynthèse mammaire numérique).
- Cancer du col de l'utérus: mettre en œuvre un programme de formation et une certification plus communs; utiliser d'autres tests de dépistage (auto-tests, dépistage du VPH basé sur l'ARNm, cytologie en milieu liquide).
- Cancer colorectal: mieux aligner le diagnostic, le traitement et le suivi post-traitement; mettre en place une plateforme électronique pour la communication, l'acquisition et le stockage des images et des films; renforcer la capacité de gestion des coloscopies et des interventions chirurgicales liées au cancer colorectal; utiliser d'autres tests de dépistage (tests de dépistage sanguin, taux de détection des adénomes, TIF).

Les suggestions énumérées ont été faites principalement par des organisations professionnelles lorsqu'il s'agit de tests spécifiques, et également par des ONG lorsqu'il s'agit d'autres aspects du dépistage.

2.3 Avis reçus de représentants des États membres de l'UE/EEE

Suggestions générales

- Adopter une approche par étapes: 1. mettre pleinement en œuvre la recommandation du Conseil de 2003 (pour les États membres qui ne l'ont pas encore fait); 2. améliorer la qualité

et la mise en œuvre des programmes actuels de dépistage du cancer; 3. étendre le dépistage à d'autres types de cancer.

- Renforcer les capacités: l'Union pourrait aider les États membres à mettre en place des infrastructures et des programmes de dépistage, tout en tenant compte des ressources nécessaires pour accroître et améliorer le dépistage du cancer ainsi que des implications pour la capacité du personnel de santé tout au long de la prise en charge, et à investir dans le développement des compétences des professionnels de la santé.
- Adopter une approche systémique, c'est-à-dire associer le dépistage à la prévention primaire; proposer un dépistage en étroite relation avec les soins primaires, et assurer la continuité des soins après un test de dépistage positif.
- Éliminer les obstacles liés au système de santé afin d'améliorer l'équité et de faciliter l'échange d'expertise et de bonnes pratiques entre les États membres et envisager des programmes de jumelage.
- Optimiser et utiliser les procédures de dépistage validées et les outils disponibles.
- Accorder plus d'attention aux protocoles de dépistage fondés sur les risques et appliquer d'autres tranches d'âge en cas de cancers familiaux.
- Augmenter les taux de participation au dépistage en faisant participer les citoyens à la conception et à la mise en œuvre des campagnes d'information.
- Améliorer la prise de décision éclairée en matière de participation en accordant une plus grande attention à l'autodidaxie en matière de santé des citoyens.
- Collecter et échanger des données de qualité pour le suivi et l'évaluation. Il s'agirait, entre autres, d'élaborer des lignes directrices assorties d'une assurance de la qualité et un ensemble commun d'indicateurs de qualité et d'indicateurs clés de performance (y compris des objectifs), et d'utiliser des outils numériques pour faciliter le partage des données.

Suggestions et observations spécifiques

- Cancer du sein: envisager un intervalle plus long entre les dépistages (pour des raisons de faisabilité du dépistage à l'échelle de la population); envisager un âge de début de dépistage plus précoce pour les cas familiaux; préciser davantage la définition des poitrines «particulièrement denses»; examiner les implications pour la capacité nécessaire au dépistage par IRM; et tenir compte du risque de réactions allergiques aux agents de contraste intraveineux en cas d'IRM.
- Cancer du col de l'utérus: une divergence a été constatée entre les données disponibles et l'avant-projet de recommandation du Conseil en ce qui concerne l'âge de début pour le dépistage du VPH et la personnalisation du dépistage en fonction du statut vaccinal. En outre, l'âge de début, l'âge d'arrêt et l'intervalle de dépistage proposés sont les plus intensifs suggérés par les lignes directrices européennes; cela peut entraver la désintensification du dépistage chez les femmes vaccinées et chez les femmes à faible risque (les femmes âgées ayant déjà eu des tests de dépistage du VPH négatifs, par exemple).
- Cancer colorectal: considérer les protocoles qualitatifs et quantitatifs comme des méthodes de triage; préciser l'utilisation et l'évaluation du TIF; clarifier le rôle de la coloscopie dans le processus de dépistage; remédier aux problèmes d'alignement entre les soins primaires et secondaires en ce qui concerne les coloscopies; et envisager l'option d'une approche endoscopique. Il a également été suggéré que les États membres effectuent des analyses décisionnelles systématiques fondées sur des données, en tenant compte du rapport bénéfice-risque, du rapport coût-efficacité et d'autres facteurs pertinents, afin d'affiner leur approche du dépistage.

2.4 Avis reçus de groupes de parties prenantes

Lors de la consultation publique sur le plan européen pour vaincre le cancer, 419 répondants (sur 2 069) ont indiqué que l'amélioration de la participation au dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal était prioritaire par rapport aux autres actions dans le domaine du dépistage. Les facteurs suivants ont été le plus souvent mentionnés par les répondants comme influençant leur décision de participer à un programme de dépistage du cancer: la sécurité et la qualité des équipements (31 %), l'information sur l'utilité du dépistage et du diagnostic précoce (21 %), l'expertise et les compétences du personnel de santé (17 %), et les coûts (12 %).

Lors de la dernière réunion des parties prenantes sur le dépistage du cancer, celles-ci ont fait quelques suggestions spécifiques:

- remédier aux principaux problèmes auxquels se heurtent les personnes LGBTI dans le contexte du cancer: 1. se concentrer sur les parties du corps de ces personnes et non sur le sexe indiqué dans leurs documents d'identité; et 2. s'attaquer à la discrimination;
- inclure la vaccination contre le VPH pour les filles et les garçons de moins de 15 ans.

3. Base scientifique et faisabilité de l'extension du dépistage à d'autres cancers

3.1 Avis scientifique

Dans son avis scientifique, le GCSA recommande d'étendre le dépistage de masse aux cancers pour lesquels des preuves scientifiques démontrent un bon rapport bénéfice-risque, un bon rapport coût-efficacité, les avantages de la détection précoce et la faisabilité dans l'ensemble de l'Union, tout en réexaminant régulièrement les données scientifiques pour le dépistage d'autres cancers. Le rapport comprend les recommandations spécifiques suivantes:

- étendre les programmes de dépistage au cancer du poumon en utilisant une tomographie assistée par ordinateur à faible dose pour les fumeurs et les ex-fumeurs;
- étendre les programmes de dépistage au cancer de la prostate à partir du test de l'antigène prostatique spécifique (PSA), en combinaison avec une analyse supplémentaire par IRM en tant que test de suivi;
- pour le cancer de l'estomac, les programmes de dépistage et de traitement à l'échelle de la population pour *Helicobacter pylori* ne sont recommandés que dans les régions présentant une incidence moyenne à élevée de ce type de cancer;
- à l'heure actuelle, il n'existe aucune raison scientifique de recommander un dépistage endoscopique pour le cancer de l'œsophage et une échographie ou un dépistage CA125 pour le cancer de l'ovaire à l'échelle de la population.

3.2 Réponses à l'appel à contributions

La majorité des répondants ont exprimé leur soutien à l'extension du dépistage à d'autres cancers. Quatre ONG et un institut universitaire ou de recherche ont lancé des appels à la prudence, demandant d'examiner attentivement le rapport coût-efficacité et le rapport bénéfice-risque, qui n'a pas (encore) été établi, du ou des nouveaux programmes de dépistage pour les citoyens/patients, en tenant également compte des dommages involontaires. Une ONG a spécifiquement mentionné le cancer de la prostate et le cancer du poumon comme des exemples où le rapport bénéfice-risque n'a pas encore été établi. Hormis ces quelques réflexions prudentes, aucun répondant ne s'est clairement opposé à l'extension du dépistage du cancer à des formes spécifiques de cancer.

Un tiers des contributions apportait un soutien scientifique à l'extension du dépistage du cancer:

- la majorité d'entre elles faisaient référence à l'extension du dépistage au cancer du poumon ou de la prostate ou fournissaient des données à cet effet. Les résultats positifs de plusieurs études sur le dépistage par tomographie assistée par ordinateur à faible dose comme test de dépistage du cancer du poumon ont été mentionnés à 15 reprises;
- le dépistage ciblé et les approches fondées sur les risques ont été mentionnés comme approches pour le dépistage du cancer de la prostate, mais aussi les nouveaux tests de dépistage du cancer tels que l'IRM, le test de biomarqueur et le test PSA à domicile;
- des données en faveur de l'extension du dépistage aux cancers du foie, de la cavité buccale et de la peau ont également été fournies.

Presque toutes les recommandations ont été mentionnées par des organisations professionnelles et des ONG, à l'exception des recommandations concernant le cancer de la peau, qui émanaient également d'instituts universitaires ou de recherche.

3.3 Avis reçus de représentants des États membres de l'UE

Suggestions générales

- Tenir compte de la faisabilité et du rapport coût-efficacité, en plus des données scientifiques sur l'efficacité, au moment de décider de nouveaux programmes de dépistage. Tenir compte des critères définis par Wilson & Jungner³ et des critères récents issus de ces travaux pour décider de nouveaux programmes de dépistage.
- Tenir compte des taux importants de faux positifs et de la manière dont ceux-ci pourraient être réduits, dans le choix du dépistage et de l'approche.
- Aborder par étapes la mise en œuvre de nouveaux programmes de dépistage: inclure une phase de planification; élaborer des lignes directrices de l'Union en matière de dépistage (et inclure une assurance de la qualité); élaborer le(s) programme(s); mener des projets pilotes nationaux afin de déterminer la stratégie optimale, les critères de sélection et les intervalles de dépistage; mener des travaux de recherche sur les services de santé parallèlement à la phase de mise en œuvre; clarifier les délais nécessaires pour une telle approche par étapes.
- Accorder une plus grande attention aux variantes du dépistage fondées sur les risques.
- Contrôler les avantages et les dommages, et préciser quelles données sont nécessaires.

Suggestions et observations spécifiques

Dépistage du cancer du poumon:

- examiner la fréquence du dépistage sous l'angle de l'économie de la santé;
- associer le dépistage à une aide au sevrage tabagique (indépendamment du résultat du dépistage), lors du dépistage des fumeurs, et à l'éducation à la santé dans les écoles, les instituts de formation, les universités;
- reconsidérer le dépistage de façon à ce qu'il soit spécifique à la tranche d'âge (non étayé par des données).

Dépistage du cancer de la prostate:

- prendre un âge de début du dépistage plus précoce dans les cas familiaux;
- une divergence a été constatée entre les données disponibles et les recommandations du GCSA concernant l'utilisation du mot «étendre» dans les protocoles de dépistage pour la stratégie de dépistage adaptée aux risques (dans la recommandation d'avoir un PSA de référence à l'âge de 40-45 ans);
- définir une prise en charge de suivi pour chaque résultat du test PSA;

³ Wilson, James Maxwell Glover, Jungner, Gunnar et Organisation mondiale de la santé, «Principles and practice of screening for disease» (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/37650>), 1968.

- les données disponibles n'autorisent pas à conclure que le dépistage PSA permet de réduire la mortalité.

3.4. Avis reçus de groupes de parties prenantes

La consultation publique sur le plan européen pour vaincre le cancer en 2020 a révélé un large soutien (84 % des 2 069 répondants) à l'extension du dépistage du cancer à d'autres types de cancer, là où le dépistage peut s'avérer efficace. Les priorités pour l'extension à d'autres types de cancer variaient: le cancer de l'ovaire (mentionné par 28 %), le cancer de la prostate (22 %), le cancer du poumon (8 %), le cancer de l'estomac (4 %), d'autres types de cancer (37 %) et non spécifié (1 %).

Lors de la dernière réunion des parties prenantes sur le dépistage du cancer, celles-ci ont fait une suggestion spécifique sur le *dépistage du cancer de la prostate*:

- le test PSA est fiable en tant que test initial lorsqu'il est correctement utilisé conjointement avec les calculateurs de risque ou la stratification des risques et l'IRM multiparamétrique.

4. Éléments scientifiques du dépistage et du diagnostic précoce du cancer fondés sur les risques

4.1 Avis scientifique

Dans son avis scientifique, le GCSA recommande de tirer parti des possibilités technologiques et des connaissances scientifiques qui se développent rapidement pour optimiser le dépistage du cancer et le diagnostic précoce fondés sur les risques, et ce dans l'ensemble de l'Union. Les recommandations spécifiques sont les suivantes:

- mettre au point un système de lignes directrices évolutives qui puissent être rapidement modifiées et mises à jour en fonction des découvertes scientifiques;
- poursuivre le développement et la mise en œuvre de dépistages stratifiés en fonction du risque afin d'améliorer le rapport bénéfice-risque des programmes de dépistage;
- se tenir prêt pour l'introduction de nouvelles méthodes de dépistage, en particulier pour le dépistage sanguin et moins invasif du cancer, dans les cas où l'on s'attend à ce que des essais cliniques à grande échelle aboutissent, dans les années à venir, à des tests de dépistage permettant de détecter plusieurs cancers;
- soutenir la mise en place de biobanques adaptées à la recherche sur le dépistage du cancer fondé sur des biomarqueurs;
- soutenir l'harmonisation des protocoles et l'assurance de la qualité au sein des pays et entre eux.

4.2 Réponses à l'appel à contributions

Un quart des contributeurs ont formulé des recommandations concernant de nouvelles technologies ou approches de dépistage.

- *Innovation numérique*:
 - nouvelle imagerie dans le domaine du cancer du sein (échographie, IRM, imagerie moléculaire du sein, mammographie avec injection de produit de contraste);
 - nouvelles méthodes et technologies non invasives pour le dépistage du cancer de la prostate, utilisant également la médecine numérique et l'analyse de réseau fondées sur l'intelligence artificielle (IA);
 - exploitation des innovations techniques (diagnostics intégrés) pour le dépistage du cancer de la prostate.

- *Technologies innovantes:*
 - tests de dépistage ou tests de détection précoce (hautement performants) permettant de déceler plusieurs cancers;
 - biopsies liquides (tests sanguins/urinaires peu invasifs pour détecter les cellules cancéreuses);
 - tests génomiques ou tests génétiques prédictifs (biomarqueurs).
- *Innovation dans la conception des programmes de dépistage:*
 - stratification des risques/dépistage fondé sur les risques/dépistage ciblé ou personnalisé en général, et spécifiquement pour le cancer du sein et le cancer de la prostate;
 - innovation sociale dans la conception des programmes, c'est-à-dire prise en considération des éventuels déterminants comportementaux pour le dépistage du cancer.

La quasi-totalité des contributions provenait d'autorités publiques, d'organisations professionnelles et d'ONG. Là aussi, des appels à la prudence ont été lancés, soulignant, entre autres, l'importance d'éviter le surdiagnostic et de se concentrer uniquement sur les tests les plus performants, afin également d'éviter une baisse des taux de participation au fil du temps.

4.3 Avis reçus de représentants des États membres de l'UE

La recommandation de mettre en place un système de lignes directrices évolutives a été soutenue. Il a été souligné que les pays devraient prendre en considération la faisabilité, l'incidence organisationnelle et l'acceptabilité d'un tel système. Il a également été suggéré de mettre en place un suivi systématique afin d'évaluer la qualité et l'incidence des (nouveaux) programmes de dépistage du cancer, et de les associer aux systèmes de surveillance du cancer existants, tels que les registres du cancer.

4.4 Avis reçus de groupes de parties prenantes

Les participants à la consultation publique sur le plan européen pour vaincre le cancer menée en 2020 ont indiqué que les éléments suivants constituaient des domaines dans lesquels le dépistage pouvait être amélioré: la fixation de normes, la catégorisation des risques, l'assurance de la qualité, l'encouragement des bonnes pratiques, les interventions ciblées, le suivi et la recherche.

5. Débat

5.1 Amélioration des programmes de dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal

Bon nombre des recommandations du GCSA ainsi que des suggestions formulées par les contributeurs publics à l'appel à contributions et par des représentants des États membres portent sur l'amélioration de la participation des citoyens aux programmes de dépistage du cancer. Il existe un consensus sur le fait que l'on pourrait atteindre cet objectif en informant mieux les citoyens [en améliorant les campagnes de sensibilisation, en améliorant la communication (numérique) sur les risques et les bénéfices, en mettant en œuvre des outils de décision, par exemple], mais aussi en facilitant l'accès au dépistage grâce à la mise en œuvre de l'autodépistage et des auto-tests, et d'autres tests tels que l'IRM et le TIF.

Le GCSA, les contributeurs publics et les représentants des États membres de l'Union sont également unanimes à recommander de consacrer davantage d'efforts à l'amélioration et à l'assurance de la qualité, par exemple en élaborant et en mettant en œuvre un ensemble minimal de normes et en promouvant des programmes de dépistage harmonisés dans l'ensemble de l'Union, conformément aux lignes directrices européennes assorties d'une assurance de la qualité, le cas échéant, ainsi qu'en assurant l'éducation continue des professionnels de la santé et en formant le personnel utilisant les équipements. Toutes les sources soulignent également l'importance de renforcer les capacités de dépistage et de former les professionnels de la santé, y compris ceux qui ne jouent pas un rôle direct dans le dépistage, afin de garantir la continuité des soins tout au long de la prise en charge du cancer.

La coordination des programmes de dépistage au niveau national ou de l'Union a été recommandée par le GCSA et les participants à l'appel à contributions, soit pour faciliter l'accès et allouer des fonds suffisants au dépistage du cancer dans les plans nationaux de lutte contre le cancer, soit pour assurer une communication et une intégration optimales du dépistage tout au long de la prise en charge du cancer. Les sources s'accordent également à dire que l'adhésion aux programmes de dépistage ainsi que leur efficacité et leur rapport coût-efficacité devraient être contrôlés au niveau de l'Union.

L'extension du dépistage du cancer du sein aux femmes de moins de 50 ans et un programme national supplémentaire de vaccination contre le VPH pour le cancer du col de l'utérus sont des recommandations spécifiques soutenues par toutes les sources consultées.

5.2 Base scientifique et faisabilité de l'extension du dépistage à d'autres cancers

Toutes les sources sont favorables à l'extension des programmes de dépistage de masse aux cancers pour lesquels des preuves scientifiques démontrent un bon rapport bénéfice-risque, un bon rapport coût-efficacité, les avantages de la détection précoce et la faisabilité dans l'ensemble de l'Union. Il a également été souligné que les taux importants de faux positifs des nouveaux dépistages devaient être réduits.

Le dépistage du cancer du poumon avant l'apparition des symptômes peut entraîner un diagnostic plus précoce ainsi qu'une réduction de la mortalité et des dépenses. Le GCSA, les contributeurs publics à l'appel à contributions et les représentants des pays de l'Union sont tous favorables au dépistage du cancer du poumon en utilisant la tomographie assistée par ordinateur à faible dose chez les fumeurs et les ex-fumeurs. Tous les répondants recommandent d'associer le dépistage du cancer du poumon à une aide au sevrage tabagique.

De nombreuses sources sont également favorables à l'extension du dépistage du cancer de la prostate fondé sur le test PSA, associé à une IRM comme test de suivi et prise en charge de suivi. Le dépistage ciblé et les approches fondées sur les risques sont mentionnés, mais des

études supplémentaires sont nécessaires sur le rapport coût-efficacité, le rapport bénéfice-risque et un âge de début plus précoce pour le dépistage du cancer de la prostate dans les cas familiaux.

Selon l'avis scientifique du GCSA, les programmes de dépistage et de traitement à l'échelle de la population pour *Helicobacter pylori* ne sont recommandés que dans les régions présentant une incidence moyenne à élevée de ce type de cancer. Le dépistage d'*Helicobacter pylori* à l'échelle de la population n'a pas été soutenu par tous les pays de l'Union, et n'a reçu qu'un soutien minimal de la part des contributeurs publics.

5.3 Éléments scientifiques du dépistage et du diagnostic précoce du cancer fondés sur les risques

Tant le GCSA que les contributeurs publics à l'appel à contributions sont conscients de l'évolution rapide des possibilités technologiques et des connaissances scientifiques permettant d'optimiser le dépistage du cancer et le diagnostic précoce fondés sur les risques. Certaines de ces technologies peuvent être utilisées pour optimiser les critères de sélection et la fréquence du dépistage. Les innovations numériques, telles que l'IA et l'apprentissage automatique, peuvent améliorer les modèles de risque pour la détection du cancer. Plusieurs nouvelles méthodes de dépistage, en particulier des méthodes de dépistage sanguin moins invasives permettant de déceler plusieurs cancers (biopsies liquides, tests génomiques, tests de détection précoce, biomarqueurs, etc.), sont également prometteuses, mais ne sont pas encore prêtes à être mises en œuvre.

6. Comment les contributions ont-elles été prises en considération?

Les avis, les suggestions et les recommandations des sources consultées sur un nouveau programme européen de dépistage du cancer ont été pris en considération.

En ce qui concerne l'amélioration des programmes de dépistage actuels, la Commission reconnaît qu'il est très important d'améliorer la participation des citoyens au dépistage du cancer et de consacrer davantage d'efforts à l'amélioration et à l'assurance de la qualité, au renforcement des capacités de dépistage et à la formation des professionnels de la santé. La Commission souligne également que ces programmes de dépistage devraient être coordonnés et faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation systématiques.

En ce qui concerne l'extension du dépistage à d'autres cancers, les projets de la Commission sont conformes à la recommandation d'étendre les programmes de dépistage de masse aux cancers pour lesquels des preuves scientifiques démontrent un bon rapport bénéfice-risque, un bon rapport coût-efficacité, les avantages de la détection précoce et la faisabilité dans l'ensemble de l'Union grâce à l'adoption d'une approche par étapes.

Afin d'optimiser le dépistage du cancer et le diagnostic précoce fondés sur les risques, la Commission tient compte de l'importance des technologies de dépistage innovantes et de la nécessité de mettre au point un système de lignes directrices évolutives pouvant être rapidement mises à jour en fonction des nouvelles découvertes scientifiques.

La consultation a également donné lieu à une série de suggestions techniques plus détaillées, qui seront prises en considération lors de la phase de mise en œuvre du nouveau programme européen de dépistage du cancer.