

# PARLEMENT EUROPÉEN

1999



2004

---

*Document de séance*

FINAL  
**A5-0159/2003**

7 mai 2003

## **RAPPORT**

sur le cancer du sein dans l'Union européenne  
(2002/2279(INI))

Commission des droits de la femme et de l'égalité des chances

Rapporteur: Karin Jöns



## SOMMAIRE

	<b>Page</b>
PAGE RÉGLEMENTAIRE.....	4
PROPOSITION DE RÉOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN .....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS .....	11

## PAGE RÉGLEMENTAIRE

Au cours de la séance du 13 février 2003, le Président du Parlement a annoncé que la commission des droits de la femme et de l'égalité des chances avait été autorisée à élaborer un rapport d'initiative sur le cancer du sein, conformément à l'article 163 du règlement.

Au cours de sa réunion du 26 novembre 2002, la commission des droits de la femme et de l'égalité des chances avait nommé Karin Jöns rapporteur.

Elle a examiné le projet de rapport au cours de ses réunions des 19 février, 18 mars et 24 avril 2003.

Au cours de la dernière de ces réunions, elle a adopté la proposition de résolution par 16 voix et 2 abstentions.

Étaient présents au moment du vote: Helena Torres Marques, présidente f.f., Karin Jöns, rapporteur, Ullah Maija Aaltonen, Maria Antonia Avilés Perea, Regina Bastos, Armonia Bordes, Lone Dybkjær, Fiorella Ghilardotti, Koldo Gorostiaga Atxalandabaso, Lissy Gröner, Maria Izquierdo Rojo (suppléant Maria Rodriguez Ramos), Hans Karlsson, Rodi Kratsa-Tsagaropoulou, Maria Martens, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten (suppléant Miet Smet), Christa Prets, Olle Schmidt (suppléant Marieke Sanders-ten Holte), Maria Sornosa Martinez (suppléant Elena Valenciano Martínez-Orozco).

Le rapport a été déposé le 7 mai 2003.

## PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

### sur le cancer du sein dans l'Union européenne (2002/2279(INI))

*Le Parlement européen,*

- vu l'article 152 du traité CE dans sa version modifiée par le traité de Nice,
- vu l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne<sup>1</sup>,
- vu sa résolution du 9 mars 1999 sur le rapport de la Commission sur l'état de santé des femmes dans la Communauté<sup>2</sup>,
- vu sa résolution du 13 février 2003 sur la communication de la Commission relative aux dispositions communautaires et nationales applicables aux implants mammaires<sup>3</sup>,
- vu sa résolution du 4 octobre 2001 sur le brevetage des gènes BRCA1 et BRCA2 (gènes du cancer du sein)<sup>4</sup>,
- vu sa résolution du 15 janvier 2003 sur la communication de la Commission sur l'avenir des soins de santé et des soins pour les personnes âgées<sup>5</sup>,
- vu le plan d'action de la Communauté en matière de lutte contre le cancer ("L'Europe contre le cancer")<sup>6</sup> adopté par la décision n° 646/1996 du Parlement européen et du Conseil, prorogé par la décision n° 521/2001 du Parlement européen et du Conseil,
- vu la décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un programme d'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique (2003-2008)<sup>7</sup>,
- vu la décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006)<sup>8</sup>,
- vu la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>9</sup>,
- vu la charte contre le cancer adoptée le 4 février 2000, lors du premier sommet mondial

---

<sup>1</sup> JO C 364 du 18.12.2002, p. 1.

<sup>2</sup> JO C175 du 21.6.1999, p. 68.

<sup>3</sup> P5-TAPROV(2003)0063.

<sup>4</sup> JO C 87E du 11.4.2002, p. 263.

<sup>5</sup> P5-TAPROV(2003)0015.

<sup>6</sup> JO L 95 du 16.4.2002, p. 9 et JO L 79 du 17.3.2001, p. 1.

<sup>7</sup> JO L 271 du 9.10.2002, p. 1.

<sup>8</sup> JO L 232 du 29.8.2002, p. 1.

<sup>9</sup> JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

sur le cancer qui s'est tenu à Paris,

- vu les orientations européennes pour une assurance de qualité dans le domaine de la mammographie<sup>1</sup> ,
  - vu les recommandations de la société européenne de mastologie (EUSOMA) intitulées "Cahier des charges d'une unité spécialisée dans le domaine du sein"<sup>2</sup> ,
  - vu les "Recommandations on cancer screening in the European Union" (Recommandations sur le dépistage du cancer dans l'Union européenne) du comité consultatif sur la prévention du cancer<sup>3</sup> ,
  - vu l'article 163 de son règlement,
  - vu le rapport de la commission des droits de la femme et de l'égalité des chances (A5-0159/2003),
- A. considérant que l'article 152 du traité CE prévoit qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté et que l'action de cette dernière, qui complète les politiques nationales, comprend la lutte contre les grands fléaux – par exemple le cancer – en favorisant la recherche sur leurs causes, leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé,
- B. considérant que d'après les indications de l'OMS, le cancer du sein a touché, en 2000, 216 000 femmes et causé 79 000 décès parmi elles, qu'il s'agit du cancer le plus fréquent chez les femmes, puisqu'il touche 1 sur 9 d'entre elles, et qu'il est la cause de mortalité la plus fréquente parmi les femmes âgées de 35 à 55 dans l'Union européenne,
- C. considérant que la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne reconnaît à toute personne le droit d'accéder à des soins de santé préventifs et curatifs,
- D. considérant que toute femme, quel que soit son lieu de résidence, sa situation sociale, sa profession et sa formation, doit pouvoir avoir accès à un dépistage, à des soins et à un suivi de haute qualité du cancer du sein mais que, pour l'heure, on observe des disparités considérables en ce qui concerne la qualité des soins et, partant, les chances de survie des femmes d'un État membre à l'autre, d'une région à l'autre, voire d'un établissement hospitalier à l'autre dans une même ville,
- E. considérant que l'étude "Eurocare" de 1999 a mis en lumière des disparités inacceptables - jusqu'à 16% - des taux de survie des patientes souffrant du cancer du sein entre les États membres, lesquelles s'expliquent notamment par des inégalités en matière d'accès au dépistage, au diagnostic et au traitement<sup>4</sup>,

---

<sup>1</sup> La troisième édition, élaborée par le *Réseau européen du cancer du sein* a été publiée en 2001 par la Commission.

<sup>2</sup> Reprises dans le *Journal européen du cancer* n° 36 (2000), pp. 2288-2293.

<sup>3</sup> Reprises dans le *Journal européen du cancer*, n° 36 (2000) pp. 1473-1478.

<sup>4</sup> Survival of adult cancer patients in Europe diagnosed from 1978-1989: The Eurocare II study, European

- F. considérant que, à ce jour, les travaux de recherche n'ont pas encore permis de développer des mesures de prévention ou de traitement efficaces de la maladie, indépendamment du stade d'évolution au moment du diagnostic, et que le cancer du sein, à condition d'être dépisté à un stade précoce et convenablement soigné, est curable dans 90% des cas,
- G. considérant que le programme communautaire *L'Europe contre le cancer* a donné des impulsions importantes à la lutte contre le cancer du sein, les orientations européennes pour une assurance de qualité dans le domaine de la mammographie constituant un exemple remarquable sous l'angle des normes de qualité et des meilleures pratiques en matière de politique de santé au niveau européen,
- H. considérant qu'un dépistage de qualité consistant à proposer régulièrement à la population féminine de se soumettre à un examen mammographique facultatif et gratuit, suivi, le cas échéant, d'un diagnostic dans le cadre d'un programme régional ou national systématique axé sur la population est susceptible, d'après les indications de l'OMS, de réduire de 35% chez les femmes âgées de 50 à 69 ans et, selon des études scientifiques, de 20% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans, la mortalité liée au cancer du sein;
- I. considérant qu'il y a lieu de proposer l'échographie aux femmes portant des implants mammaires, la mammographie étant plus difficile à pratiquer dans leur cas,
- J. considérant que l'auto-examen du sein pratiqué par la femme apporte une contribution précieuse à la sensibilisation des femmes en matière de santé mais ne saurait remplacer le dépistage précoce par mammographie, mais que, par ailleurs, l'OMS a constaté que l'on ne dispose pas encore d'éléments suffisants pour pouvoir affirmer que l'examen clinique ou l'auto-examen est de nature à diminuer la mortalité due au cancer du sein,
- K. considérant que la palpation constitue un moyen important de dépister précocement une tumeur dans l'intervalle séparant deux mammographies ainsi que pour les femmes qui, en raison de leur âge, n'ont pas le droit de participer aux programmes de dépistage systématique,
- L. considérant que le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi du cancer du sein doivent n'être assurés que par des équipes médicales pluridisciplinaires dûment formées étant donné que cela est de nature à augmenter considérablement les taux de survie des patientes,
- M. considérant qu'un encadrement médical de qualité en ce qui concerne le cancer du sein permet, à moyen et à long terme, des économies dans le domaine des soins de santé dans la mesure où des examens et traitements inutiles sont évités, des cancers dépistés précocement, ce qui réduit le nombre des interventions et traitements postopératoires coûteux,
- N. considérant qu'il y a lieu d'assurer aux patientes une qualité de vie maximale étant donné que le traitement du cancer du sein s'assortit de contraintes physiques et psychiques importantes,

- O. considérant que le médecin traitant doit informer les femmes touchées par la maladie de manière appropriée au sujet du diagnostic et du traitement et que les malades doivent être associées aux décisions relatives aux choix thérapeutiques en toute connaissance des effets secondaires,
- P. considérant qu'à ce jour tous les États membres ne se sont pas dotés de dispositions sur les droits des patients, de sorte que lesdits droits sont pour l'heure peu transparents pour ces derniers,
1. invite les États membres et la Commission à faire de la lutte contre le cancer du sein une priorité en matière de politique de santé, et à développer et mettre en œuvre des stratégies efficaces en vue d'améliorer la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi de cette maladie, à l'effet d'assurer des soins de la meilleure qualité sur tout le territoire de l'Union;
  2. invite les États membres à s'assigner pour objectif de créer, d'ici à 2008, les conditions nécessaires pour réduire de 25% le taux de mortalité moyen lié au cancer du sein et à ramener à 5% les disparités qui caractérisent le taux de survie à cinq ans d'un État membre à l'autre;
  3. stigmatise le fait que les orientations européennes pour une assurance de qualité en ce qui concerne la mammographie n'ont débouché que dans huit des quinze États membres sur l'instauration de programmes universels de dépistage; invite dès lors les États membres à proposer dans les meilleurs délais à toutes les femmes âgées de 50 à 69 ans, au moins, tous les deux ans, une mammographie conforme aux orientations européennes; dans le cadre de programmes facultatifs établis en fonction de la population, il conviendrait d'atteindre un taux de participation supérieur à 70%, dans le respect des normes de qualité suivantes:
    - dépistage pratiqué dans des unités prévues à cet effet, l'analyse des résultats suspects étant effectuée par une équipe pluridisciplinaire dans un établissement spécialisé,
    - chaque mammogramme est analysé indépendamment par deux radiologues pratiquant chacun au moins 5 000 lectures par an,
    - la qualité d'image et les émissions de rayons des appareils sont vérifiées à intervalles réguliers,
    - les médecins et le personnel paramédical participent à intervalles réguliers à des actions de perfectionnement;
  4. demande que pour le dépistage, le matériel comprenne des appareils d'échographie, pour les femmes porteuses d'implants non perméables aux rayons X;
  5. demande que toute femme victime du cancer du sein ait le droit d'être soignée par une équipe pluridisciplinaire; invite, par conséquent, les États membres à mettre sur pied des réseaux généraux de centres pluridisciplinaires agréés répondant aux normes de qualité suivantes:

- chaque centre pratique au moins 150 interventions chirurgicales par an suite à un premier diagnostic de cancer du sein,
  - ces centres sont dirigés par un médecin spécialisé et expérimenté dans le domaine du cancer du sein; l'équipe pluridisciplinaire se compose de chirurgiens expérimentés ne pratiquant que ce type d'intervention, de radiologues, d'oncologues, de pathologistes, d'infirmiers/infirmières et d'assistants radiologistes également spécialisés, de même qu'un responsable des données,
  - une conférence pluridisciplinaire sur les cas rencontrés est organisée au moins une fois par semaine, les cas étant examinés avant et après l'intervention chirurgicale,
  - la qualité des résultats est assurée par des travaux de recherche clinique,
  - les médecins et le personnel paramédical prennent part régulièrement à des actions de perfectionnement,
  - la réussite d'une épreuve organisée à intervalles réguliers pour attester que les médecins et le personnel médical possèdent un niveau suffisant de connaissances et compétences actualisées,
  - les examens de contrôle et de suivi sont pratiqués en coopération étroite avec le centre pluridisciplinaire,
  - les patientes bénéficiant d'un accompagnement psychologique et de soins de kinésithérapie; elles ont aussi accès à des services sociaux;
6. se félicite de ce que, dans le cadre du sixième programme cadre de recherche, 400 millions d'euros au total aient été affectés à la recherche sur le cancer, et invite la Commission et les États membres:
- a) à améliorer la coordination des travaux de recherche nationaux et européens,
  - b) à veiller à ce que le traitement du cancer du sein en Europe repose sur des médicaments ayant fait leurs preuves,
  - c) à transposer le plus rapidement possible les progrès accomplis par la recherche fondamentale dans le traitement, ainsi qu'à renforcer encore l'effort de recherche clinique, en particulier les essais cliniques coordonnés par l'OERTC et menés dans les centres et établissements spécialisés de l'Union européenne,
  - d) à accroître les moyens mis à la disposition de la recherche sur le cancer du sein afin
    - d'intensifier l'étude des causes et des traitements,
    - d'améliorer les prévisions relatives aux effets thérapeutiques et à la sûreté des résultats,
    - d'étudier le lien qui existe entre le cancer du sein et des facteurs de risque tels que tabagisme, alimentation, hormones et mode de vie (poids, activité physique),

- d'accroître l'effort de recherche sur les traitements en milieu hospitalier et ambulatoires, afin d'éviter à l'avenir le stress superflu que peuvent provoquer les services hospitaliers et médicaux,
  - d'élaborer une méthode d'évaluation normalisée des risques héréditaires,
7. demande aux États membres, dans la limite de leurs responsabilités,
- a) de se conformer à la recommandation de l'OMS et d'élaborer, avec la participation de tous les acteurs importants, des plans d'action nationaux de lutte contre le cancer,
  - b) de développer d'autres orientations, fondées sur l'observation des faits, en vue du dépistage précoce, du diagnostic, du traitement et du suivi du cancer du sein et à les mettre à jour sans cesse; à instaurer un service de coordination nationale pour le cancer du sein et à assurer la mise en œuvre de ces orientations grâce à une procédure d'audit transparente,
  - c) afin d'assurer le bien-être physique et psychique des femmes:
    - de faire en sorte que chaque femme soit informée du résultat de l'examen ou de la mammographie dans un délai de cinq jours ouvrables après celui-ci, et à ce que la femme chez laquelle un cancer du sein a été diagnostiqué soit soignée dans un délai inférieur à quatre semaines après le diagnostic,
    - que, lorsque cela se justifie du point de vue médical, la femme ait la possibilité de bénéficier d'une intervention conservatrice, à l'effet de réduire le nombre de mastectomies superflues, et que, dans la mesure du possible, le sein fasse l'objet d'une reconstruction autoplastique,
    - qu'avant une intervention, la femme bénéficie d'un diagnostic sûr (passant notamment par une biopsie peu invasive),
    - que les porteuses d'implants se voient remettre un document indiquant les particularités dudit implant et les soins postopératoires nécessaires,
  - d) de faire en sorte que des accessoires tels que perruques et soutiens-gorge spéciaux ainsi que, dans le cadre du suivi, les drainages lymphatiques soient remboursés,
  - e) de diffuser les formations spécialisées – destinées aux chirurgiens du sein, aux infirmiers spécialisés dans le cancer du sein, aux oncopsychologues – qui ont déjà fait leurs preuves dans certains États membres, et ce en proposant les formations et perfectionnements correspondants,
  - f) de mettre en place des unités de conseil médical et psychologique pour les femmes présentant un risque héréditaire et, pour celles d'entre elles dont le test est positif, un programme de prévention renforcé,
  - g) d'adopter des dispositions spéciales sur les droits des patientes, reconnaissant à celles-ci les droits suivants:

- droit à des soins médicaux appropriés et de qualité, dispensés par un personnel qualifié dans des cabinets et établissements hospitaliers dûment équipés et organisés,
  - droit à une information compréhensible, éclairée et appropriée ainsi qu'aux conseils du médecin, pendant et après le traitement,
  - droit à l'autodétermination en toute connaissance de cause,
  - droit à l'établissement d'un protocole de traitement pouvant être consulté par le patient,
  - droit à la confidentialité et à la protection des données,
  - droit de porter plainte,
  - droit à l'avis d'un second médecin en cas de cancer,
- h) d'associer les organisations de patientes aux décisions relatives à la politique de la santé et de soutenir de manière appropriée les activités de celles-ci,
- i) d'améliorer les données et de mettre en place, dans les meilleurs délais, des registres nationaux du cancer conformes aux normes du réseau européen des registres du cancer afin de recueillir sur le territoire de l'UE des données pertinentes et comparables sur l'évolution du cancer et du cancer du sein;

8. demande à la Commission:

- a) d'aider de manière appropriée, à l'avenir encore, dans le cadre du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) les projets novateurs tels que *le réseau européen du cancer du sein, le réseau des registres du cancer et le réseau d'enquête prospective sur le cancer et l'alimentation (EPIC)*, issus du programme "L'Europe contre le cancer",
- b) de regrouper les activités des directions générales de la santé, de la recherche et de la société de l'information et de créer un site commun consacré au cancer, sur lequel tant les citoyens et les profanes que les médecins et les chercheurs pourraient trouver des informations modulées sur cette maladie, informations fournies par les établissements de recherche, les associations de médecins, les associations de patients, etc. européens et nationaux dans une terminologie facile à comprendre et dans différentes langues;
- c) de présenter à bref délai une proposition de recommandation du Conseil relative à la mammographie, fondée sur les recommandations en la matière du comité consultatif pour la prévention du cancer, qui met l'accent sur une approche organisée et cohérente du dépistage (cancer du sein, cancer du col, cancer colo-rectal et cancer de la prostate); est d'avis qu'une approche coordonnée à l'échelle de l'Union est capitale pour éviter un dépistage inefficace, de qualité insuffisante et à caractère opportuniste; demande que le Parlement européen soit associé à la démarche,

9. souligne l'importance des études cliniques pour le progrès médical; se félicite de l'adoption de la directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes

pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (2001/20/CE); est d'avis que pour l'élaboration des dispositions d'application, il y a lieu de tenir compte des besoins des établissements de recherche; craint que l'objectif d'une harmonisation des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la recherche clinique ne soit pas atteint et que ne soient pas éliminées les entraves aux études cliniques auxquelles participent plusieurs États membres;

10. invite les États membres comptant des régions de l'objectif 1, eu égard aux importantes disparités régionales en matière d'accès au dépistage précoce, au diagnostic et au traitement du cancer du sein, à utiliser davantage les ressources des Fonds structurels pour financer les infrastructures dans le domaine de la santé;
11. exprime de nouveau ses craintes au sujet des conséquences possibles de l'octroi par l'Office européen des brevets de brevets relatifs aux gènes BRC AC 1 et BRC A2 (cancer du sein); invite cet organisme à revoir le problème du brevetage de ces gènes et demande au Conseil, à la Commission et aux États membres de veiller à ce que le code génétique humain soit librement accessible à des fins de recherche dans le monde entier et à ce que les applications médicales de certains gènes humains ne se heurtent pas à des monopoles fondés sur les brevets;
12. invite la Commission à organiser avec la présidence italienne, à la fin de 2003, moment où les derniers projets viendront à expiration, une conférence visant, eu égard au nouveau programme d'action dans le domaine de la santé 2003-2008, à dresser le bilan du programme "L'Europe contre le cancer";
13. se déclare préoccupé par les taux de survie comparativement défavorables des femmes atteintes du cancer du sein dans les pays candidats; invite ces pays à renforcer leurs efforts en matière de lutte contre le cancer du sein et demande à la Commission d'organiser un échange d'expériences structuré avec les futurs États membres;
14. invite la Commission à élaborer avec les États membres, avant le Conseil européen du premier semestre 2006, un rapport sur les mesures prises par les États membres et, compte tenu des progrès accomplis, à arrêter les étapes ultérieures à franchir dans la lutte contre le cancer du sein;
15. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements des États membres.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. Informations générales sur le cancer du sein

#### 1.1. Le cancer du sein dans l'Union européenne

Depuis la deuxième Guerre mondiale, le nombre des cas de cancer du sein augmente dans le monde entier. Il s'agit aujourd'hui du cancer le plus fréquent parmi les femmes de l'Union européenne. D'après les informations communiquées par le CIRC (Centre international de recherche sur le cancer) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la maladie a touché, en 2000, 216 000 femmes dans l'Union européenne et plus de 79 000 d'entre elles en sont mortes<sup>1</sup>. Le cancer du sein est la cause de décès la plus fréquente chez les femmes âgées de 35 à 55 ans.

Tous les pays industrialisés, à l'exception du Japon, accusent des taux d'incidence élevés, mais on observe des différences notables d'un pays à l'autre. Les incidences les plus élevées sont observées en Europe, dans les régions occidentales et septentrionales, le Sud et l'Est de l'Europe se caractérisant par des taux moins élevés. En Europe occidentale, le risque de contracter un cancer du sein est 70% plus élevé qu'en Europe orientale. En 2000, les incidences les plus élevées<sup>2</sup> (taux pour 100 000 femmes) ont été observées aux Pays-Bas (91,6), au Danemark (86,2), en France (83,2), en Belgique (82,2) et en Suède (81), cependant que des pays comme la Grèce, l'Espagne, la Lituanie et la Lettonie accusaient des taux nettement moins élevés, respectivement 47,6, 47,9, 39,8 et 42,2. Dans la plupart des États membres et des pays candidats, le nombre des malades est en progression annuelle d'environ 1,5%.

Les différences observées dans l'Union européenne d'aujourd'hui, qui font que les femmes des pays d'Europe occidentale et septentrionale sont deux fois plus souvent victimes du cancer du sein que celles d'Europe méridionale, s'expliquent en partie par certains facteurs de risque qui sont liés à l'évolution socioéconomique de chaque pays. C'est pourquoi les experts qualifient le cancer du sein de maladie de la prospérité. Les disparités socioéconomiques apparaissent aussi à l'intérieur des pays: les femmes des régions urbaines sont plus souvent victimes du cancer du sein que celles des régions rurales. De plus, le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes de niveau social élevé.

#### 1.2. État de la recherche: genèse du cancer du sein et facteurs de risque

Le cancer du sein est une maladie très complexe dont les causes sont mal élucidées à ce jour. Les femmes dans la famille desquelles des cas de cancer du sein sont déjà apparus présentent généralement un risque génétique plus élevé. Il n'empêche que plus de 80% des femmes chez lesquelles un tel cancer est diagnostiqué sont les premières de leur famille à en être victimes. On considère aujourd'hui que quelque 5% des cas sont dus à une prédisposition notable. À l'heure actuelle, deux déficiences génétiques (BRCA1, BRCA2)

---

<sup>1</sup> Pour les chiffres et les facteurs de risque, voir: *Tyczynski J.E., Bray F., Parkin D.M. "Breast Cancer in Europe", ENCR fact sheets* de l'Agence pour la recherche sur le cancer, vol. 2, décembre 2002.

<sup>2</sup> GLOBOCAN 2000: *Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide*, Version 1.0. –; Internet: <http://www-dep.iarc.fr/globocan/globocan.html>.

ont été reconnues comme favorisant l'apparition du cancer du sein.

Des facteurs de risque attestés par les travaux de recherche sont, outre le vieillissement, les facteurs génétiques et hormonaux. Les femmes qui ont eu leurs premières règles très tôt et leur premier enfant tard ou qui n'ont pas eu d'enfant présent un risque important. La même remarque s'applique aux femmes dont la ménopause est venue relativement tard. Les spécialistes postulent un lien entre le cancer du sein et les œstrogènes: plus longue est l'exposition aux œstrogènes, plus élevé est le risque. Le risque est vraisemblablement quelque peu accru par les hormones exogènes (pilule, hormonothérapie de remplacement), en particulier lorsque l'apport couvre une période prolongée.

Le risque de cancer du sein est également influencé par le mode de vie. Un excédent pondéral chez la femme entraîne, après la ménopause, un risque nettement accru. Le manque d'exercice et la consommation régulière d'alcool augmentent à l'évidence le risque. Par contre, l'existence d'un lien entre cancer du sein et alimentation n'a pas encore été établie. La même remarque s'applique au tabagisme. La réduction du risque que l'on attribue depuis des décennies à l'allaitement n'a pas encore été prouvée scientifiquement.

### 1.3. Évolution de l'espérance de vie

Les années 50 et 60 ont été caractérisées, dans l'UE, par une augmentation de la mortalité due au cancer du sein. Dans les années 70 et 80, on a observé dans certains pays d'Europe occidentale (notamment DK, NL, S, RU) une régression des taux de mortalité, cependant que ceux-ci progressaient en Europe méridionale et orientale.

La stagnation des taux de mortalité constatée parallèlement à l'augmentation du taux d'incidence s'explique par l'allongement de l'espérance de vie en cas de cancer du sein. Entre la fin des années 70 et la fin des années 80 on a constaté, d'après l'OMS, que les taux de survie à cinq ans étaient passés de 55,8% (1978-1980) à 74,3% (1987-1989) dans l'ensemble de l'Europe. Il est cependant difficile de chiffrer avec précision le taux de survie, car tous les pays ne disposent pas de registres nationaux du cancer. Par ailleurs, la qualité de ceux-ci diffère sensiblement d'un pays à l'autre. L'étude la plus générale sur les taux de survie est constituée par l'étude *Eurocare II* publiée en 1999<sup>1</sup>, qui a porté sur 3,5 millions de patientes de 17 pays et sur la période comprise entre 1985 et 1989. Le taux de survie à cinq ans des femmes touchées par le cancer du sein variait de 81% (S, F) à 58% (PL, SK). Les auteurs de l'étude expliquent cela en premier lieu par les disparités en ce qui concerne l'accès aux soins et la qualité de ceux-ci.

Au cours des dernières années, des études menées en Italie, aux Pays-Bas, en Suède et au Royaume-Uni ont montré que l'amélioration du dépistage et du traitement a permis de réduire de plus d'un quart les taux de mortalité chez les femmes jeunes et d'âge moyen. Il ressort de ces études que l'espérance de vie pourrait également être améliorée durablement dans d'autres pays d'Europe grâce à un dépistage précoce (mammographie), à une formation spécialisée des chirurgiens et à l'emploi de traitements médicamenteux nouveaux et reconnus (chimiothérapie, hormonothérapie).

---

<sup>1</sup> *Survival of adult cancer patients in Europe diagnosed from 1978-1989: The Eurocare II study*; EJC Vol. 34, N° 14.

## 2. L'Europe contre le cancer

En 1987, la Communauté européenne a lancé le premier programme d'action "L'Europe contre le cancer (1987-1989)", qui a été suivi par deux autres programmes d'action (1990-1994 et 1996-2002). L'objectif de ces programmes était de réduire de 15%, pour 2000, par rapport à 1987, le taux de la mortalité due au cancer. Les priorités de ces programmes étaient les suivantes: améliorer le contrôle de qualité du dépistage et de l'échange d'expériences concernant les méthodes les plus efficaces, collecte et harmonisation de données sanitaires comparables, amélioration de l'éducation à la santé et études visant la prévention.

### 2.1. Élaboration des "orientations européennes pour une assurance de qualité dans le domaine de la mammographie" par le Réseau européen du cancer du sein

Dans le contexte du premier programme d'action "L'Europe contre le cancer" a été mis sur pied, en 1990, le réseau de dépistage du cancer du sein, à l'effet de diffuser la mammographie sur le territoire européen, grâce à l'échange d'expériences entre experts nationaux ainsi qu'à l'élaboration de recommandations communes. En 1992, le réseau a présenté les orientations européennes pour l'assurance de qualité dans le domaine de la mammographie, qui ont rendu possibles des améliorations techniques des appareils et des progrès en matière de contrôle de qualité. Simultanément, s'est constituée une association européenne de centres de référence de la mammographie. Par la suite, le réseau a centré ses efforts sur le développement des orientations européennes, encadrant la mise en œuvre de celles-ci dans certains États membres. Outre la mammographie proprement dite, le réseau s'occupe de la question de savoir comment assurer de manière optimale le suivi des cas suspects dépistés ainsi qu'un traitement de qualité des femmes victimes du cancer du sein dans des centres spécialisés pluridisciplinaires. Cet élargissement des activités du réseau se reflète dans la modification de sa dénomination: depuis 2000, il est appelé "Réseau européen du cancer du sein".

Les orientations européennes pour l'assurance de qualité dans le domaine de la mammographie comptent parmi les plus belles réussites des programmes d'action en matière de santé publique. Elles constituent un exemple remarquable d'élaboration de normes de qualité et de pratiques optimales européennes. La réussite est illustrée par le fait que la troisième édition des orientations, qui date de 2001, compte parmi les dix publications de l'Union les plus demandées. Entre-temps, ces orientations sont devenues une référence, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union, en matière de garantie de qualité des programmes de dépistage. Compte tenu de ce succès, la Commission envisage de présenter au premier semestre de 2003 une proposition de recommandation du Conseil relative à d'autres méthodes de dépistage du cancer.

En octobre 2000, une étude de Gøtzsche/Olsen<sup>1</sup> a été à l'origine d'une vive controverse scientifique concernant la valeur d'études anciennes sur la mammographie. Depuis la conférence de l'OMS (CIRC) de mars 2002, le débat est clos: il est établi que la mammographie, dès lors qu'elle est conforme aux normes de qualité telles que les orientations européennes, contribue à réduire la mortalité liée au cancer du sein de 33%

---

<sup>1</sup> P.C. Gøtzsche et O. Olsen: *Is screening for breast cancer with mammography justifiable?*, Lancet 2000, 355, pp. 129-134.

(au maximum) chez les femmes âgées de 50 à 69 ans.

## **2.2. Mise en œuvre des orientations par les États membres**

Étant donné que les orientations européennes relatives à la mammographie ne sont que des recommandations sans caractère contraignant, c'est aux États membres qu'il incombe de les mettre en œuvre. À cet égard, il est apparu que cela se réalisait plus facilement dans les pays possédant un système de santé unique que dans ceux où le système est décentralisé. En outre, un rôle précieux a été joué par l'existence de registres du cancer de qualité satisfaisante, étant donné que ceux-ci fournissent des informations actuelles sur l'incidence du cancer du sein et la mortalité liée à cette maladie et rendent possible, par ailleurs, le contrôle des programmes de dépistage.

À l'heure actuelle, l'organisation et la mise en œuvre des programmes de dépistage nationaux présentent des divergences notables. Seuls huit des quinze États membres disposent, pour l'heure, d'un programme national (B, FIN, F, RU, IRL, L, NL, S), ce qui ne veut cependant pas dire que les orientations européennes sont toujours respectées. Par contre, en Italie, en Autriche et en Espagne, il n'existe que des programmes régionaux. Au Danemark et au Portugal, des programmes nationaux ont été lancés mais ils ne sont pas encore universels. Des projets pilotes devant déboucher sur l'introduction de programmes nationaux sont en cours en Allemagne et en Grèce.

Dans la plupart des pays, les femmes âgées de 50 à 69 ans sont invitées à se soumettre au dépistage dans le cadre des programmes nationaux. La Suède, le Portugal et la Grèce proposent cela à partir de 40 ans. Dans la tranche d'âge en question, le pourcentage de femmes qui se soumettent au dépistage varie entre 2% en Allemagne et près de 100% en Finlande, au Royaume-Uni, au Luxembourg, aux Pays-Bas et en Suède. Le taux de participation, qui est révélateur de l'acceptation des programmes, va d'un peu moins de 30% en Belgique à 89% en Finlande<sup>1</sup>. Plus la participation est forte, plus grand est le nombre de vies qui peuvent être sauvées. L'intervalle entre les examens varie entre 1 ½ et 3 ans.

L'introduction des programmes de mammographie sur la base des orientations européennes a mis en lumière la nécessité d'une coopération pluridisciplinaire dans la lutte contre le cancer du sein. Le diagnostic qui doit trancher les cas suspects est réalisé par des équipes pluridisciplinaires dans des établissements spécialisés.

## **3. Traitement du cancer du sein dans les États membres**

### **3.1. Centres du sein**

La Société européenne de mastologie (EUSOMA) a publié en 2000 *The Requirements of a Specialist Breast Unit*<sup>2</sup>, publication de laquelle il ressort qu'il conviendrait de prévoir un centre du sein pour 330 000 habitantes. À l'échelle de l'Union, cela ferait 1 250 centres pour assurer une qualité optimale de l'encadrement médical du cancer du sein. Or, d'après les estimations, on ne compte que quelque 250 de ces centres, qui ne couvrent l'ensemble

---

<sup>1</sup> *IARC Handbooks on Cancer Prevention* (Vol. 7): *Breast Cancer Screening*, IARC, Lyon 2002.

<sup>2</sup> *European Journal of Cancer* 2000, **36**, pp. 2288-2293.

du territoire national que dans quatre États membres (DK, RU, P, S). Les études montrent que les femmes soignées dans les centres jouissent d'une qualité de vie supérieure et sont mieux soignées. En outre, le taux de survie est plus élevé que celui des femmes qui ne bénéficient pas de soins dans de tels centres. À cet égard, l'élément déterminant est le fait que dans les centres du sein, les équipes médicales sont pluridisciplinaires, leur spécialisation étant en outre exclusive. Étant donné que les centres se multiplient, mais sans satisfaire dans tous les cas aux normes de qualité indispensables, il s'impose d'urgence d'élaborer des critères européens dans ce domaine.

### **3.2. Registre du cancer**

Pour disposer de données fiables sur le dépistage et le traitement du cancer du sein, il y a lieu de mettre en place des registres nationaux du cancer sur la base de critères uniformes. Les données recueillies par ces centres seraient transmises au Réseau européen des registres du cancer créé par la Commission en 1989, à l'effet de disposer de données comparables à l'échelle de l'UE. À l'heure actuelle, 47% seulement de la population de l'Union sont couverts par des registres du cancer. Huit États membres possèdent un registre national (A, DK, FIN, IRL, NL, RU, P, S), cinq des registres régionaux (B, D, ES, F, I).

### **3.3. Suivi**

Suivant les propositions d'EUSOMA, le suivi devrait également être assuré dans des centres spécialisés, et ce pour exploiter au profit des patientes les connaissances et l'expérience accumulées. Par ailleurs, il convient de proposer aux patientes un soutien psychologique et des services de kinésithérapie, remboursés par les assurances maladie. Cela s'applique également aux accessoires tels que perruques et soutiens-gorge spéciaux. En Italie et en Espagne, ces derniers ne sont pas remboursés. Au Royaume-Uni et en Italie, le coût de l'indispensable drainage lymphatique est intégralement supporté par la patiente, cependant qu'il ne l'est qu'en partie au Danemark.

## **4. Perspectives d'avenir – Défis actuels**

Afin d'assurer une qualité optimale de l'ensemble de l'encadrement médical du cancer du sein, laquelle permettrait dès aujourd'hui d'éviter 50% des décès, il faut d'urgence

- mettre en place une coordination des politiques nationales et identifier les meilleures pratiques en matière de lutte contre le cancer du sein,
- poursuivre le développement des orientations européennes en matière de mammographie,
- élaborer des orientations à l'intention des centres pluridisciplinaires du cancer (tâche à réaliser par le Réseau européen du cancer du sein),
- intensifier la recherche axée sur la prévention du cancer du sein,
- mettre sur pied d'autres registres nationaux du cancer sur la base des critères uniformes du Réseau européen des registres du cancer.