

Bruxelles, 29 novembre 2022  
(OR. en)

14770/22

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2022/0290(NLE)**

---

---

**SAN 608**

**NOTA**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio <i>- Adozione</i>

---

1. Il 20 settembre 2022 la Commissione ha presentato al Consiglio la proposta di raccomandazione del Consiglio in oggetto. Sulla base dell'articolo 168, paragrafo 6, TFUE, la nuova raccomandazione del Consiglio proposta sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio sullo screening dei tumori, che ha contribuito a migliorare lo screening dei tumori e a garantire l'accesso ai programmi di screening.
2. La proposta aggiorna le disposizioni vigenti e propone una gamma più ampia di test e protocolli di screening. Propone inoltre di estendere i programmi di screening ad altri gruppi di destinatari e ad altri tipi di cancro alla luce delle nuove evidenze e dell'innovazione tecnologica.
3. Il gruppo "Sanità pubblica" ha esaminato la proposta il 27 settembre, l'11 ottobre, il 24 ottobre e l'11 novembre.

4. A seguito di una consultazione scritta informale conclusasi il 15 novembre, il gruppo "Sanità pubblica" ha approvato il testo di compromesso della presidenza relativo alla raccomandazione.
5. Il 25 novembre 2022 il Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima) ha confermato l'accordo raggiunto in sede di gruppo "Sanità pubblica" e ha convenuto di sottoporre il testo corrispondente al Consiglio EPSCO del 9 dicembre 2022 in vista dell'adozione.
6. Si invita il Consiglio EPSCO ad adottare, nella sessione del 9 dicembre 2022, la raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio, il cui testo figura nell'allegato della presente nota.
7. Una volta adottata, la raccomandazione sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

---

**RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO**

**relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori,**

**che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- 1) A norma dell'articolo 168, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione, l'educazione e il monitoraggio in ambito sanitario.
- 2) Lo sviluppo ulteriore dei programmi di screening dei tumori dovrebbe essere attuato in conformità del diritto nazionale e delle responsabilità nazionali e regionali per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, in linea con l'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

- 3) Il cancro è una delle principali malattie e cause di morte in tutta l'Europa. Secondo le stime, nel 2020 nell'Unione è stato diagnosticato un cancro a 2,7 milioni di persone. Estrapolando i dati relativi al 2020, si stima che un cittadino dell'Unione su due svilupperà un cancro nel corso della propria vita, con conseguenze durature sulla qualità della vita, e che solo la metà dei malati di cancro sopravvivrà.
- 4) La raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio formula raccomandazioni per lo screening dei tumori nell'Unione, incoraggia gli Stati membri dell'UE ad attuare programmi di screening di popolazione con garanzie di qualità ed è stata determinante per migliorare lo screening dei tumori e garantire che la grande maggioranza delle persone nelle fasce di età interessate, appartenenti a tutti i gruppi socio-economici e in tutto il territorio, abbia accesso a screening organizzati.
- 5) Inoltre, sono stati discussi la governance, i requisiti organizzativi e la valutazione dello screening dei tumori e sono state condivise informazioni a livello dell'Unione, insieme all'esperienza acquisita tramite le azioni sullo screening dei tumori sostenute dal programma dell'UE per la salute<sup>1</sup>.
- 6) Lo screening permette di individuare i tumori in una fase precoce o eventualmente addirittura prima che diventino invasivi. In tal modo è possibile trattare alcune lesioni in modo più efficace e offrire ai pazienti maggiori possibilità di guarigione. L'indicatore principale dell'efficacia dello screening è una riduzione della mortalità dovuta alla malattia o dell'incidenza dei tumori invasivi.

---

<sup>1</sup> <https://www.ipaac.eu/>

- 7) I dati dimostrano l'efficacia dello screening del carcinoma della mammella, della cervice uterina, del colon-retto, (in misura limitata) della prostata e del carcinoma polmonare, nonché del carcinoma gastrico in determinate circostanze. Per valutare la fattibilità di un programma di screening andrebbero utilizzati tutti i criteri di Wilson e Jungner<sup>2</sup> relativi a uno screening responsabile nonché i criteri aggiuntivi stabiliti dall'OMS<sup>3</sup>.
- 8) Il processo di screening consiste nel sottoporre ad esami persone in cui non sono stati rilevati sintomi, allo scopo di individuare patologie. A parte gli effetti benefici per quanto concerne la mortalità dovuta alla malattia e l'incidenza dei tumori invasivi, il processo di screening ha anche limiti intrinseci che possono avere effetti negativi per la popolazione interessata. Tra questi vi sono i risultati falsi positivi, che possono causare ansia e richiedere ulteriori test che possono comportare potenziali rischi, e i risultati falsi negativi, che forniscono una falsa rassicurazione e comportano ritardi nella diagnosi, eccesso di diagnosi (ad es. individuazione di un cancro che non dovrebbe causare sintomi nel corso della vita del paziente) e conseguente eccesso di trattamento. Gli operatori sanitari dovrebbero essere consapevoli di tutti i benefici e i rischi potenziali dello screening relativo a un determinato tipo di tumore prima di iniziare un nuovo programma di screening organizzato. Inoltre tali benefici e rischi devono essere presentati in modo comprensibile, così da consentire ai singoli cittadini di fornire un consenso informato per la partecipazione ai programmi di screening.
- 9) Vanno presi in considerazione gli aspetti etici, giuridici, sociali, medici, organizzativi e socio-economici, nonché quelli connessi alla parità di genere e alle capacità e risorse dell'assistenza sanitaria, prima di poter prendere decisioni relative all'attuazione di programmi di screening dei tumori.

---

<sup>2</sup> Wilson JMG, Jungner G; Principles and Practice of Screening for Disease, World Health Organization, 1968

<sup>3</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/270163/PMC2647421.pdf>

- 10) È opportuno tenere in debita considerazione le esigenze specifiche di uomini e donne, degli anziani, delle persone con disabilità, dei gruppi svantaggiati o emarginati, ad esempio le persone appartenenti a minoranze razziali o etniche, delle persone difficili da raggiungere e di coloro che non rispondono all'invito a sottoporsi a screening, dei gruppi a basso reddito, dei sopravvissuti al cancro e degli individui che possono essere maggiormente esposti al rischio di sviluppare un cancro o forme più gravi di cancro per ragioni particolari, ad esempio le persone con predisposizione genetica o familiare, le persone con patologie epatiche croniche o le persone soggette a rischi legati allo stile di vita, all'ambiente e al lavoro.
- 11) Si dovrebbe inoltre tenere debitamente conto delle esigenze individuali delle persone con disabilità per quanto riguarda il sostegno o assistenza speciale per accedere allo screening dei tumori o le strutture cliniche adattate, nonché delle esigenze delle persone in zone remote che hanno gravi difficoltà a raggiungere i servizi di screening oncologico nelle loro regioni.
- 12) I vantaggi per la sanità pubblica e un buon rapporto costi-benefici di un programma di screening, compreso il potenziale impatto in termini di risparmi per i sistemi sanitari e di assistenza a lungo termine, sono possibili se il programma è applicato con un approccio graduale, in modo organizzato e sistematico, con una copertura della popolazione interessata e conformemente agli orientamenti europei basati su dati comprovati e aggiornati, con garanzie di qualità che dovrebbero assicurare un monitoraggio adeguato della qualità dei programmi di screening.
- 13) Il rapporto costi-benefici dello screening dei tumori dipende da vari fattori quali l'epidemiologia, le spese sostenute, il modo in cui l'assistenza sanitaria è organizzata e fornita nonché una partecipazione sufficientemente elevata del gruppo interessato.
- 14) Per un'attuazione sistematica occorrono governance, un'organizzazione dotata di un sistema di chiamata e di conferma, con garanzie di qualità a tutti i livelli, nonché un servizio accessibile, disponibile, efficace e appropriato di diagnosi, di terapia e di assistenza successiva sulla base di orientamenti basati su dati comprovati.

- 15) Per gestire programmi di screening organizzati occorrono sistemi di dati appropriati. Tali sistemi dovrebbero comportare la disponibilità di un elenco di tutte le categorie di destinatari dei programmi di screening, nonché di dati su tutti i test di screening, le relative valutazioni e le diagnosi finali, compresi i dati relativi allo stadio della malattia quando il cancro è individuato attraverso il programma di screening.
- 16) Tutte le procedure relative a raccolta, archiviazione, trasmissione e analisi dei dati dei registri medici e degli altri strumenti ufficiali nazionali e regionali coinvolti devono essere pienamente conformi al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)<sup>4</sup>. Inoltre tali procedure dovrebbero promuovere l'allineamento e l'interoperabilità, se del caso, con le procedure relative a raccolta, archiviazione e trasmissione dei dati già sviluppate nel quadro di altre iniziative, tra cui le reti europee di riferimento dedicate al cancro.
- 17) La comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana ha stabilito i principi per contribuire a garantire l'interoperabilità con sistemi di raccolta, archiviazione e trasmissione dei dati già sviluppati nel quadro di altre iniziative<sup>5</sup>, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati.
- 18) Uno screening di qualità comporta l'analisi della metodologia e dei risultati dello screening, nonché la rapida comunicazione dei risultati alla popolazione e ai responsabili dello screening.

---

<sup>4</sup> GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1.

<sup>5</sup> Ad esempio, nell'ambito di tale comunicazione: registri dei tumori, altri sistemi nazionali e regionali d'informazione sul cancro, il sistema europeo d'informazione sul cancro, le reti europee di riferimento e altre infrastrutture e fonti di dati pertinenti.

- 19) Tale analisi è agevolata se i dati dello screening e le informazioni adeguate sono collegati e interoperabili con i registri dei tumori e con i dati sull'incidenza e sulla mortalità. L'uso secondario dei dati provenienti dai programmi di screening è una risorsa preziosa per la ricerca sul cancro e per il progresso tecnologico nelle cure oncologiche, in particolare se combinato con altre fonti di dati come quelli genomici. Tali dati secondari potrebbero essere ottenuti nell'ambito delle infrastrutture digitali europee e nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679.
- 20) Un'adeguata formazione del personale costituisce un'indispensabile premessa per uno screening di alta qualità.
- 21) Sono stati fissati specifici indicatori per le prestazioni dei test di screening dei tumori. Tali indicatori dovrebbero essere regolarmente controllati.
- 22) Al fine di assicurare un'organizzazione e un controllo della qualità adeguati in tutti gli Stati membri, è molto importante disporre di adeguate risorse umane e finanziarie. I fondi europei stanziati a titolo della politica di coesione, in particolare del Fondo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo Plus, come pure il programma "UE per la salute" e "Orizzonte Europa", potrebbero essere mobilitati allo scopo di cofinanziare parte delle spese e degli investimenti necessari, anche nel settore della ricerca.
- 23) Occorre prendere misure per garantire una parità d'accesso allo screening di qualità tenendo in debito conto l'eventuale necessità di concentrarsi su determinati gruppi socioeconomici o zone svantaggiate dal punto di vista dell'accesso a strutture di assistenza sanitaria.
- 24) Dal punto di vista etico, giuridico e sociale è indispensabile che lo screening dei tumori sia proposto a persone che non presentano sintomi, debitamente informate, solo se i benefici e i rischi della partecipazione al programma di screening sono ben noti — e i benefici sono superiori ai rischi — e se il rapporto costi-benefici dello screening è accettabile. Tale valutazione dovrebbe essere parte integrante dell'attuazione a livello nazionale.

- 25) I metodi di screening che attualmente rispettano queste condizioni rigorose sono elencati nell'allegato.
- 26) I test di screening elencati nell'allegato dovrebbero essere proposti come screening di popolazione solo se il programma di screening soddisfa i criteri relativi a uno screening responsabile elaborati da Wilson e Jungner nonché i criteri aggiuntivi stabiliti dall'OMS. Inoltre, i test di screening dovrebbero essere proposti nel contesto di programmi di screening organizzati solo in presenza di garanzie di qualità a tutti i livelli e se sono disponibili informazioni attendibili circa i benefici e i rischi, risorse adeguate per lo screening, un controllo basato su procedure diagnostiche complementari e, se necessario, un trattamento per i pazienti risultati positivi al test di screening.
- 27) Inoltre, i test di screening elencati nell'allegato, in particolare quelli del carcinoma polmonare, prostatico e gastrico, possono essere attuati con un approccio graduale per garantire una pianificazione, una sperimentazione e una diffusione progressive e adeguate dei programmi di screening nell'ambito delle priorità nazionali. Lo screening sarà attuato con il sostegno di orientamenti europei basati su dati comprovati e programmi di garanzia della qualità per aiutare a garantire la diffusione e il monitoraggio dei programmi di screening. Va rilevato che, nell'attuare nuovi programmi di screening, occorre tenere conto dei contesti nazionali, ossia delle risorse umane e finanziarie, dell'accessibilità economica e della capacità di assistenza sanitaria negli Stati membri.
- 28) I test di screening raccomandati nell'allegato dovrebbero essere presi in attenta considerazione; la decisione, da parte degli Stati membri, di introdurre tali test dovrebbe basarsi sulla disponibilità di competenze professionali, sulla definizione di priorità in termini di risorse umane e finanziarie nonché sulla capacità di assistenza sanitaria di ciascuno Stato membro e sulla disponibilità di orientamenti europei e di programmi di garanzia della qualità per monitorare la qualità dei programmi di screening.

- 29) L'introduzione di nuovi programmi o tecniche di screening dei tumori che comportano l'uso di radiazioni ionizzanti deve avvenire nel pieno rispetto delle disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom, anche per quanto riguarda la responsabilità degli Stati membri di garantire che i professionisti interessati ricevano una formazione adeguata sugli aspetti di radioprotezione della tecnica, sull'attuazione di programmi di garanzia della qualità e sul controllo della qualità delle attrezzature radiologiche, sulla valutazione delle dosi di radiazioni e sulla definizione di livelli diagnostici di riferimento, e la garanzia del coinvolgimento dello specialista in fisica medica nell'ottimizzazione delle procedure di imaging.
- 30) Le metodologie in materia di screening sono in continua evoluzione. L'applicazione di metodologie di screening raccomandate dovrebbe pertanto essere accompagnata da simultanee, sistematiche valutazioni della qualità, dell'applicabilità e del rapporto costi-benefici di nuovi metodi, ove ciò sia giustificato dai dati disponibili. I lavori in corso e futuri, compreso lo sviluppo di orientamenti europei e programmi di garanzia della qualità, possono portare all'individuazione di nuovi metodi e nuovi approcci di screening che infine potrebbero sostituire o integrare i test elencati nell'allegato o essere applicati ad altri tipi di tumori.
- 31) La cooperazione tecnica internazionale, in particolare nel quadro dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro dell'OMS, può contribuire a migliorare i programmi e gli orientamenti di screening nell'UE e nel mondo.

- 32) Attraverso il regolamento 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA), l'Unione europea può sostenere la cooperazione volontaria tra gli Stati membri al fine di fornire evidenze dal mondo reale relative alla diagnostica utilizzata per integrare i programmi di prevenzione o di screening.
- 33) Il 28 maggio 2008, nelle conclusioni del Consiglio "Riduzione dell'incidenza dei tumori", la Commissione è stata invitata a esaminare gli ostacoli che si frappongono al successo dell'applicazione di metodi di screening comprovati e a garantire agli Stati membri un sostegno scientifico e professionale a medio e lungo termine nell'attuazione della raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio.
- 34) Nel maggio 2017 la seconda relazione sull'attuazione della raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio ha raccomandato di aggiornare tale raccomandazione, in quanto dal 2003 erano stati convalidati e introdotti negli Stati membri dell'UE nuovi test e protocolli di screening, e di includere politiche per l'aggiornamento regolare degli orientamenti sullo screening dei tumori e delle relazioni di attuazione.
- 35) Il 22 aprile 2021, attraverso il suo meccanismo di consulenza scientifica, la Commissione ha dato mandato al gruppo dei consulenti scientifici di alto livello di preparare pareri a carattere scientifico sul miglioramento dello screening dei tumori in tutta l'Unione, concentrandosi in particolare sugli aspetti seguenti: i) il modo in cui garantire che i programmi di screening esistenti del carcinoma della cervice uterina, del colon-retto e della mammella integrino le conoscenze scientifiche più avanzate; ii) la base scientifica che permette di estendere i programmi di screening dei tumori ad altri tumori, ad esempio il carcinoma polmonare, prostatico e gastrico, e la loro fattibilità in tutta l'Unione; e iii) i principali elementi scientifici da considerare per ottimizzare lo screening dei tumori basato sul rischio e la diagnosi precoce in tutta l'Unione.

- 36) Il 30 giugno 2021 la Commissione ha lanciato i nuovi orientamenti europei basati su dati comprovati e un programma di garanzia della qualità per il carcinoma della mammella<sup>6</sup> e ha presentato il sistema europeo d'informazione sul cancro<sup>7</sup> come sistema fondamentale per il monitoraggio e la previsione dell'incidenza del cancro.
- 37) Il 10 dicembre 2021 le conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'Unione europea della salute hanno ricordato che le insicurezze sanitarie, economiche e sociali dovute alla pandemia di COVID-19 hanno perturbato i programmi di promozione e prevenzione in materia di salute e hanno inciso negativamente sull'accesso alla diagnosi precoce e al trattamento del cancro in momenti in cui gli ospedali erano sottoposti a considerevole pressione, con effetti negativi sull'incidenza del cancro e sui tassi di sopravvivenza alla malattia.
- 38) In tali conclusioni del Consiglio, la Commissione è stata inoltre invitata a garantire, se del caso, l'effettiva attuazione del piano europeo di lotta contro il cancro e a sostenere gli Stati membri nell'attuazione di azioni efficaci di lotta contro il cancro ricorrendo a strumenti opportuni, valutando anche se presentare una proposta per aggiornare la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio.
- 39) Il 3 febbraio 2021 la comunicazione della Commissione "Piano europeo di lotta contro il cancro" (COM(2021) 44 final) ha annunciato lo sviluppo di un nuovo programma di screening dei tumori sostenuto dall'UE per aiutare gli Stati membri a garantire che il 90 % della popolazione dell'UE che soddisfa i requisiti per lo screening del carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto abbia la possibilità di sottoporvisi entro il 2025. Il programma sarà sostenuto con finanziamenti dell'Unione e si concentrerà sui miglioramenti da apportare in tre ambiti chiave: accesso, qualità e diagnosi.

---

<sup>6</sup> <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

<sup>7</sup> <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- 40) Il nuovo programma di screening dei tumori sostenuto dall'UE nell'ambito del piano europeo di lotta contro il cancro prevede anche una revisione della raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio, compreso un aggiornamento dei test utilizzati per il carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto, e l'eventuale estensione dei programmi di screening organizzati ad altri tipi di tumori, in particolare al carcinoma polmonare, prostatico e gastrico, tenendo conto delle nuove conoscenze basate su dati comprovati.
- 41) Il 2 marzo 2022 il gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione ha presentato il suo parere scientifico intitolato "Lo screening dei tumori nell'Unione europea" sul miglioramento dello screening dei tumori nell'Unione. Tale parere ha raccomandato di aggiornare la metodologia e i test per il carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto e di estendere i programmi di screening organizzati al carcinoma polmonare, prostatico e, in determinate circostanze, gastrico, come indicato nell'allegato. Il parere si basa sulla relazione di riesame delle evidenze "Migliorare lo screening dei tumori nell'Unione europea" del consorzio SAPEA.
- 42) Il gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione ha inoltre consigliato di sfruttare le possibilità tecnologiche e le conoscenze scientifiche in rapido sviluppo per ottimizzare la diagnosi precoce e lo screening dei tumori basato sul rischio in tutta l'Unione.
- 43) Il 16 febbraio 2022 il Parlamento europeo ha adottato la risoluzione "Rafforzare l'Europa nella lotta contro il cancro – Verso una strategia globale e coordinata", che ha tenuto conto anche del documento di lavoro della sua Commissione speciale sulla lotta contro il cancro del 27 ottobre 2020 sui contributi formulati dalla Commissione speciale sulla lotta contro il cancro per influenzare il futuro piano europeo di lotta contro il cancro. La risoluzione ha sostenuto l'avvio di un nuovo programma di screening dei tumori sostenuto dall'UE, come annunciato nel piano europeo di lotta contro il cancro.

- 44) La risoluzione invita inoltre la Commissione a includere altri carcinomi nel programma, sulla base delle evidenze scientifiche più recenti, con obiettivi chiari per ciascun tipo di tumore, a valutare ogni due anni i risultati del programma di screening dei tumori in termini di parità di accesso della popolazione interessata, al fine di registrare le disuguaglianze tra gli Stati membri e le regioni, proporre nuove misure appropriate e adeguare i programmi di screening ai risultati più recenti della ricerca in materia di screening dei tumori,

#### RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI DI:

##### Attuazione dei programmi di screening dei tumori

- 1) offrire screening dei tumori basati su dati comprovati e incentrati sul paziente nell'ambito delle priorità nazionali, tenendo conto dei principi fondamentali di sicurezza, etica, impegno pubblico ed equità, attraverso programmi sistematici destinati alla popolazione e, ove opportuno e pertinente, offrire "screening dei tumori stratificati per rischio"; nell'allegato figurano i tipi di tumore e le rispettive popolazioni interessate che dovrebbero essere presi in considerazione;
- 2) attuare programmi di screening accessibili, conformemente agli orientamenti europei e a programmi di garanzia della qualità, ove esistano, attraverso un approccio graduale che tenga conto delle risorse umane e finanziarie disponibili, come pure delle risorse per l'assistenza sanitaria ai fini dell'attuazione dei programmi di screening, nell'ambito delle priorità nazionali;
- 3) agevolare l'elaborazione di protocolli, orientamenti e indicatori sperimentali relativi agli "screening dei tumori stratificati per rischio" per programmi di screening dei tumori accessibili e di alta qualità a livello nazionale e, se del caso, regionale con un copertura territoriale adeguata, anche nelle zone rurali e remote;

- 4) garantire che i benefici e i rischi, compresi l'eccesso di diagnosi e l'eccesso di trattamento eventuali, siano presentati alle persone che partecipano allo screening in modo comprensibile, eventualmente anche nell'ambito di uno scambio tra operatore sanitario e partecipante, consentendo loro di esprimere un consenso informato nel momento in cui decidono di prendere parte ai programmi di screening, e che si tenga conto dei principi dell'alfabetizzazione sanitaria e del processo decisionale informato per aumentare la partecipazione e l'equità;
- 5) assicurare ai pazienti risultati positivi al test di screening procedure diagnostiche e terapie complementari, adeguate e tempestive; offrire assistenza successiva e assistenza psicologica ove necessario, possibile e pertinente; ciò significa che occorre tener conto delle risorse umane e finanziarie nonché della capacità di assistenza sanitaria negli Stati membri;
- 6) rendere disponibili risorse umane e finanziarie, al fine di garantire un'organizzazione e un controllo della qualità appropriati, adeguati ai bisogni a livello nazionale;
- 7) valutare e prendere decisioni relative all'attuazione di un programma di screening dei tumori a livello nazionale o regionale, in funzione dell'incidenza della patologia e delle risorse per l'assistenza sanitaria, degli effetti collaterali, del rapporto costi-benefici dello screening dei tumori e dell'esperienza acquisita con le sperimentazioni scientifiche e i progetti pilota;
- 8) mirare a istituire un sistema di chiamata e di conferma sistematiche e garantire la qualità a tutti i livelli adeguati, assieme a un servizio efficace ed appropriato di diagnosi, di terapia e di assistenza successiva seguendo gli orientamenti basati su dati comprovati;
- 9) garantire che sia prestata la dovuta attenzione alla legislazione in materia di protezione dei dati;

## Registrazione e gestione dei dati di screening

- 10) usare adeguati sistemi di dati centralizzati per gestire programmi di screening organizzati dei tumori;
- 11) assicurare, con adeguati mezzi, che tutte le persone interessate dal programma di screening dei tumori siano invitate a prendervi parte;
- 12) mirare a raccogliere, gestire e valutare i dati su tutti i test di screening e le relative valutazioni e diagnosi finali, compresi i dati relativi allo stadio della malattia quando il cancro è individuato nel contesto dei programmi di screening dei tumori;
- 13) raccogliere, gestire e valutare i dati, e prendere in esame, se del caso, l'eventualità di renderli disponibili per la ricerca sul cancro, compresa la ricerca di attuazione e lo sviluppo di possibilità tecnologiche migliorate per la prevenzione e la diagnosi precoce del cancro, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati;

## Monitoraggio

- 14) controllare regolarmente la metodologia e i risultati degli screening organizzati dei tumori e comunicare rapidamente i risultati al pubblico e al personale responsabile dello screening;
- 15) mirare a garantire il trattamento adeguato dei dati e delle informazioni nel sistema europeo d'informazione sul cancro per consentire il monitoraggio degli indicatori di impatto e delle prestazioni dello screening dei tumori e di altre informazioni aggiuntive, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati. Il monitoraggio dovrebbe essere effettuato tenendo conto delle capacità e delle risorse negli Stati membri e non dovrebbe imporre inutili oneri di registrazione ai sistemi sanitari;

## Formazione

- 16) organizzare una formazione adeguata del personale a tutti i livelli per garantire uno screening di alta qualità;

## Partecipazione

- 17) cercare di ottenere un elevato livello di partecipazione, basata su un consenso pienamente informato, quando sono proposti screening organizzati dei tumori;
- 18) prendere misure per garantire la parità di accesso allo screening tenendo in debito conto l'eventuale necessità di concentrarsi su determinati gruppi socioeconomici emarginati o determinate regioni del paese;
- 19) garantire, con mezzi adeguati, che le persone con disabilità e quelle che vivono in zone rurali o remote possano accedere ai servizi di screening dei tumori e che le strutture cliniche per lo screening dei tumori siano adatte alle persone con disabilità.

## Introduzione di nuovi test di screening tenendo conto dei risultati della ricerca internazionale

- 20) integrare nuovi test di screening dei tumori nell'assistenza sanitaria di base solo previa valutazione mediante sperimentazioni randomizzate e controllate e qualora l'efficacia sia scientificamente dimostrata;
- 21) effettuare, oltre a quelli sui parametri specifici dello screening e sulla mortalità, test sulle successive procedure di diagnosi e terapia, sui risultati clinici, sugli effetti collaterali, sulla morbilità e sulla qualità della vita;
- 22) valutare il livello delle evidenze relative agli effetti dei nuovi metodi mediante raccolta e raffronto dei risultati delle sperimentazioni sulla base di contesti rappresentativi;

- 23) prendere in considerazione l'introduzione, nell'assistenza sanitaria di base, di nuovi e potenzialmente promettenti test di screening, una volta che l'efficacia sia stata dimostrata e si sia tenuto conto di altri aspetti pertinenti quali il rapporto costi-benefici e gli aspetti organizzativi dei vari sistemi sanitari;
- 24) prendere in considerazione l'introduzione nell'assistenza sanitaria di base di nuove e potenzialmente promettenti modifiche dei test di screening esistenti, una volta che l'efficacia della modifica sia stata valutata positivamente, possibilmente utilizzando altri parametri sostitutivi epidemiologicamente convalidati;

#### Relazione di attuazione e seguito

- 25) riferire alla Commissione sull'attuazione della presente raccomandazione entro tre anni dall'adozione e, successivamente, ogni quattro anni per contribuire al seguito da dare alla presente raccomandazione nell'Unione. La comunicazione dovrebbe essere effettuata senza imporre inutili oneri di comunicazione/registrazione agli Stati membri e ai loro sistemi sanitari.

#### ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI:

- 1) riferire, entro la fine del quarto anno successivo all'adozione della presente raccomandazione, in merito all'attuazione dei programmi di screening dei tumori sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri; analizzare, in collaborazione con gli Stati membri se del caso, il grado di efficacia delle misure proposte e, in cooperazione con gli Stati membri, valutare la necessità di ulteriori azioni;
- 2) incoraggiare la cooperazione tra Stati membri nella ricerca e nello scambio delle migliori prassi in materia di screening dei tumori al fine di elaborare e valutare nuovi metodi di screening o migliorare quelli esistenti, in particolare, su predittori/test precoci, punteggi o algoritmi e con lo scopo di ridurre l'eccesso di diagnosi e l'eccesso di trattamento;

- 3) sostenere la ricerca europea sullo screening dei tumori, compreso il rapido sviluppo di orientamenti europei e di programmi di garanzia della qualità per contribuire ad assicurare che gli screening dei tumori indicati nell'allegato siano tempestivi, basati su dati comprovati, efficaci sotto il profilo dei costi, pienamente operativi e di qualità garantita; contribuire inoltre a dimostrare i rischi e i benefici sociali ed economici di tali programmi;
- 4) lavorare in stretta collaborazione con gli Stati membri per superare gli ostacoli giuridici e tecnici al fine di migliorare l'interoperabilità tra i registri dei tumori e degli screening, altri sistemi nazionali e regionali d'informazione sul cancro, il sistema europeo d'informazione sul cancro, le reti europee di riferimento dedicate al cancro, le infrastrutture digitali europee e altre infrastrutture e fonti di dati pertinenti, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati ed evitando la duplicazione delle attività e delle informazioni trasmesse;
- 5) integrare, se richiesto, gli sforzi nazionali, fornendo assistenza tecnica con attività di informazione, ove pertinenti, destinate al grande pubblico e alle parti interessate in merito ai benefici e ai rischi connessi alla partecipazione ai programmi di screening, tenendo conto dei principi di alfabetizzazione sanitaria e di un processo decisionale informato, al fine di aumentare la partecipazione e l'equità.

Le misure incluse nella presente raccomandazione dovrebbero essere riesaminate periodicamente dalla Commissione in collaborazione con gli Stati membri. Oltre a riferire sull'attuazione dei programmi di screening dei tumori (cfr. punto 1), la Commissione dovrebbe riferire periodicamente al Consiglio.

La raccomandazione (2003/878/CE) è sostituita dalla presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio

Il presidente

Le specifiche tecniche per lo screening dei tumori elencate di seguito, che soddisfano i requisiti della raccomandazione, saranno ulteriormente precisate negli orientamenti europei accompagnati da programmi di garanzia della qualità. Gli Stati membri sono invitati a valutare le loro disposizioni nazionali e regionali in materia di governance dello screening dei tumori per consentire un'attuazione tempestiva ed efficace di eventuali orientamenti europei nuovi o aggiornati.

L'allegato tiene conto del parere scientifico<sup>8</sup> del gruppo di consulenti scientifici di alto livello sul miglioramento dello screening dei tumori in tutta l'UE. Tale parere scientifico propone di estendere i programmi di screening organizzati al carcinoma polmonare e prostatico nonché al carcinoma gastrico nei paesi che presentano i tassi di incidenza e di mortalità più elevati per il carcinoma gastrico. Tuttavia, sono necessarie ulteriori evidenze in merito all'efficacia reale, all'efficacia in termini di costi e alla fattibilità di particolari strategie di screening.

Gli Stati membri sono invitati a prendere in considerazione l'attuazione dei seguenti screening dei tumori, sulla base di evidenze scientifiche conclusive, valutando e prendendo decisioni a livello nazionale o regionale in funzione dell'incidenza della malattia e delle risorse disponibili per l'assistenza sanitaria, dell'equilibrio tra danni e benefici e del rapporto costi-benefici dello screening dei tumori, nonché dell'esperienza acquisita con le sperimentazioni scientifiche e i progetti pilota. Per le persone che presentano un rischio maggiore di un particolare tumore, gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione programmi specifici con intensità e popolazioni destinatarie estese, tenendo conto delle evidenze scientifiche e del contesto locale.

---

<sup>8</sup> Parere scientifico del gruppo di consulenti scientifici di alto livello sul miglioramento dello screening dei tumori in tutta l'UE: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

#### Carcinoma della mammella:

alla luce delle evidenze presentate negli orientamenti europei<sup>9</sup>, si raccomanda lo screening del cancro al seno con mammografia per le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni. Si suggeriscono un limite minimo di età di 45 anni e un limite massimo di età di 74 anni. Si suggerisce l'uso della tomosintesi digitale della mammella o della mammografia digitale. L'uso di immagini a risonanza magnetica (MRI) dovrebbe essere preso in considerazione se opportuno dal punto di vista medico.

#### Carcinoma della cervice uterina:

effettuare il test per il virus del papilloma umano (HPV) utilizzando solo saggi convalidati clinicamente come test di screening preferiti per le donne di età compresa tra i 30 e i 65 anni, con un intervallo pari o superiore a cinque anni. Considerare di adattare l'età e gli intervalli al rischio individuale in base all'anamnesi vaccinale HPV delle persone e valutare anche la possibilità di offrire kit che consentano alle donne di eseguire l'autoprelievo di un campione, in particolare le donne che non rispondono agli inviti allo screening.

#### Carcinoma del colon-retto:

il test immunochimico fecale (FIT) quantitativo è considerato il test di screening preferito per le persone di riferimento per la colonoscopia di follow-up, di età compresa tra i 50 e i 74 anni. Le informazioni quantitative ricavate dai risultati del FIT potrebbero essere utilizzate sulla base di ulteriori ricerche al fine di attuare strategie mirate ai rischi, introducendo soglie definite in base al sesso, all'età e ai risultati dei test precedenti. L'endoscopia può essere adottata come strumento primario per attuare strategie combinate.

---

<sup>9</sup> [European guidelines on breast cancer screening and diagnosis | ECIBC \(Orientamenti europei sullo screening e sulla diagnosi del carcinoma della mammella | ECIBC\) \(europa.eu\)](#)

### Carcinoma polmonare:

in considerazione delle evidenze preliminari a favore dello screening con l'utilizzo della tomografia computerizzata a bassa dose e della necessità di un approccio graduale, i paesi dovrebbero esaminare la fattibilità e l'efficacia di questo programma, ad esempio utilizzando studi di attuazione. Il programma dovrebbe integrare approcci di prevenzione primaria e secondaria, a cominciare dalle persone ad alto rischio. Si dovrebbe prestare particolare attenzione all'identificazione e targeting di profili di rischio elevato, a cominciare dai forti fumatori e dagli ex forti fumatori, e gli Stati membri dovrebbero approfondire la ricerca su come raggiungere e invitare il gruppo interessato, in quanto non esistono dati sistematici (documentazione) sulle abitudini di fumo. Si dovrebbe inoltre prestare attenzione all'identificazione e targeting di altri profili di rischio elevato.

### Carcinoma prostatico:

in considerazione delle evidenze preliminari e della quantità significativa di screening opportunistici in corso, i paesi dovrebbero prendere in considerazione un approccio graduale, che comprenda la sperimentazione e ulteriori ricerche per valutare la fattibilità e l'efficacia dell'attuazione di programmi<sup>10</sup> organizzati volti a garantire una gestione e una qualità appropriate sulla base dell'analisi dell'antigene prostatico specifico (PSA) per gli uomini, in combinazione con un'immagine a risonanza magnetica (MRI) supplementare come test di follow-up.

### Carcinoma gastrico:

le strategie di screening e trattamento dell'*Helicobacter pylori*, compresi gli studi di attuazione, dovrebbero essere prese in considerazione nei paesi o nelle regioni all'interno dei paesi che presentano tassi di incidenza e di mortalità elevati per il carcinoma gastrico. Lo screening dovrebbe riguardare inoltre le strategie per l'identificazione e la sorveglianza dei pazienti con lesioni precancerose dello stomaco non correlate all'infezione da *Helicobacter pylori*.

---

<sup>10</sup> [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(sapea.info\)](#)