

**RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO****del 2 dicembre 2003****sullo screening dei tumori**

(2003/878/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, secondo comma,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 152 del trattato stabilisce che l'azione della Comunità completi le politiche nazionali e si indirizzi al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e delle affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. 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 e l'educazione in materia sanitaria. L'azione della Comunità nel settore della sanità pubblica rispetta pienamente le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.
- (2) Lo sviluppo ulteriore dei programmi di screening dei tumori dovrebbe essere attuato in conformità della legge nazionale e delle responsabilità nazionali e regionali per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.
- (3) Il cancro è una delle malattie e delle cause di morte più importanti in tutta l'Europa, compresi i futuri Stati membri. Si ritiene che nel 1998 nell'Unione europea si siano verificati 1 580 096 nuovi casi di tumore, esclusi i tumori della pelle non connessi al melanoma. L'1,4 % di questi tumori erano tumori del collo dell'utero, il 13 % tumori al seno, il 14 % tumori coloretali e il 9 % tumori della prostata. I tumori del collo dell'utero e del seno rappresentavano rispettivamente il 3 % e il 29 % dei nuovi casi di tumore nelle donne e il tumore alla prostata costituiva il 17 % dei nuovi casi di tumore negli uomini.
- (4) I principi dello screening quale strumento di prevenzione di malattie croniche non trasmissibili sono stati pubblicati nel 1968 dall'Organizzazione mondiale della sanità e nel 1994 dal Consiglio d'Europa. I due documenti, assieme alle migliori prassi in ciascuno dei settori di screening dei tumori, formano la base della presente raccomandazione.
- (5) La presente raccomandazione si basa inoltre sulle «raccomandazioni sullo screening dei tumori» del comitato consultivo per la prevenzione del cancro e sull'esper-

ienza acquisita nelle diverse azioni sostenute nel contesto del programma «L'Europa contro il cancro» nell'ambito del quale la collaborazione europea sostenendo programmi di screening dei tumori di alta qualità ha consentito per esempio l'elaborazione di efficaci orientamenti europei in materia di buone prassi e la protezione della popolazione da screening di cattiva qualità.

- (6) Tra i fattori importanti da valutare prima di decidere l'attuazione dei programmi a livello dell'intera popolazione vanno considerati tra l'altro la frequenza e l'intervallo dell'applicazione del test di screening nonché altre specificità epidemiologiche nazionali o regionali.
- (7) 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 una maggiore speranza di vita. L'indicatore principale dell'efficacia dello screening è una riduzione della mortalità dovuta ai tumori. Dato che nel caso dei tumori del collo dell'utero sono stati scoperti precursori, una riduzione nell'incidenza di tali tumori può essere considerata un indicatore molto utile.
- (8) Esistono dati che dimostrano l'efficacia dello screening del tumore al seno e del tumore coloretale derivanti da prove randomizzate, mentre per lo screening del tumore del collo dell'utero l'efficacia è provata da studi di osservazione.
- (9) Lo screening consiste comunque nel sottoporre ad esami persone allo scopo di individuare patologie che non comportano alcuna sintomatologia. A parte gli effetti benefici per quanto concerne la mortalità, lo screening può avere anche effetti secondari negativi per la popolazione interessata. 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. Inoltre, al pubblico informato di oggi sarebbe opportuno presentare questi vantaggi e questi rischi in modo da consentire al singolo cittadino di decidere autonomamente se partecipare al programma di screening.
- (10) È opportuno prendere in considerazione gli aspetti etici, giuridici, sociali, medici, organizzativi ed economici prima di poter prendere decisioni relative all'attuazione dello screening dei tumori.

- (11) Prima di prendere decisioni sull'attuazione di programmi di screening dei tumori occorre esaminare gli aspetti etici, giuridici, sociali, medici, organizzativi ed economici.
- (12) I vantaggi per la sanità pubblica e un buon rapporto costi-benefici di un programma di screening sono possibili se il programma è applicato in modo sistematico, con una copertura di tutta la popolazione interessata e conformemente agli orientamenti in materia di buone prassi.
- (13) Il rapporto costi-benefici dello screening dei tumori dipende da vari fattori quali l'epidemiologia nonché il modo in cui l'assistenza sanitaria è organizzata e fornita.
- (14) Per un'attuazione sistematica è necessaria un'organizzazione dotata di un sistema di chiamata e di conferma, con garanzie di qualità a tutti i livelli, e un servizio efficace ed appropriato di diagnosi, di terapia e di assistenza successiva sulla base di orientamenti empirici.
- (15) Per gestire programmi di screening organizzati occorrono sistemi di centralizzazione dei dati, che comportino la disponibilità di un elenco di tutti i destinatari del programma, nonché di dati su tutti i test di screening, la relativa valutazione e la diagnosi finale.
- (16) Tutte le procedure relative a raccolta, archiviazione, trasmissione ed analisi dei dati dei registri medici interessati devono essere pienamente conformi al livello di protezione previsto dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati<sup>(1)</sup>, nonché nel pieno rispetto delle pertinenti disposizioni degli Stati membri in materia di gestione e trattamento dei dati sulla salute, conformemente all'articolo 8 della direttiva.
- (17) 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.
- (18) L'analisi è agevolata se la base di dati dello screening può essere collegata ai dati del registro dei tumori e alle basi di dati sulla mortalità.
- (19) Un'adeguata formazione del personale costituisce un'indispensabile premessa per uno screening di qualità.
- (20) Sono stati fissati specifici indicatori dei risultati relativi ai test di screening dei tumori. Tali indicatori dovrebbero essere regolarmente controllati.
- (21) Al fine di assicurare un'organizzazione e un controllo della qualità adeguati in tutti gli Stati membri devono essere disponibili le necessarie risorse umane e finanziarie.
- (22) Occorrerebbe prendere misure per garantire una parità d'accesso allo screening tenendo in debito conto l'eventuale necessità di mirare determinati gruppi socioeconomici.
- (23) 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 è stato dimostrato che lo screening riduce la mortalità specifica connessa alla malattia, se i vantaggi e i rischi sono ben noti e se il rapporto costi-benefici dello screening è accettabile.
- (24) I metodi di screening che attualmente rispettano queste condizioni rigorose sono elencati nell'allegato.
- (25) Non vi è alcun fondamento scientifico per proporre a persone che non presentano sintomi, nel contesto di un programma destinato alla popolazione, test di screening diversi da quelli elencati nell'allegato prima che prove randomizzate e controllate abbiano dimostrato una riduzione della mortalità dovuta in particolare ai tumori.
- (26) I test di screening elencati nell'allegato possono essere proposti unicamente nel contesto di un programma di screening organizzato destinato alla popolazione, con garanzie di qualità a tutti i livelli e disponibilità di informazioni attendibili circa i vantaggi e i rischi, di risorse adeguate per lo screening, di un controllo basato su procedure diagnostiche complementari e, se necessario, del trattamento dei pazienti con un test di screening positivo.
- (27) L'introduzione dei test di screening raccomandati nell'allegato, che si sono dimostrati efficaci, andrebbe presa seriamente in considerazione, fondando ogni decisione sulla disponibilità delle competenze professionali e sulla definizione di priorità relative alle risorse nell'ambito delle cure sanitarie in ciascun Stato membro.
- (28) Una volta ottenute le prove dell'efficacia di un nuovo test di screening, è possibile procedere a una valutazione di test modificati utilizzando altri parametri sostitutivi epidemiologicamente convalidati, a condizione che il valore predittivo di tali parametri sia sufficientemente provato.
- (29) Le metodologie in materia di screening sono in continua evoluzione. L'applicazione di metodologie di screening raccomandate dovrebbe pertanto essere accompagnata da simultanee valutazioni della qualità, dell'applicabilità e del rapporto costi-benefici di nuovi metodi, ove ciò sia giustificato dai dati epidemiologici disponibili. Infatti i lavori in corso possono portare a nuovi metodi che infine potrebbero sostituire o integrare i test elencati nell'allegato o essere applicati ad altri tipi di tumori,

<sup>(1)</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI DI:

1) Attuazione dei programmi di screening dei tumori

- a) proporre uno screening dei tumori a tutti gli appropriati livelli della popolazione fondato su dati comprovati e mediante un approccio sistematico, con garanzie di qualità a tutti i livelli; i test da prendere in considerazione in questo contesto sono elencati nell'allegato;
- b) attuare programmi di screening in conformità degli orientamenti sulle migliori prassi, ove esistano e facilitare l'ulteriore sviluppo delle migliori prassi per programmi di alta qualità di screening dei tumori a livello nazionale e, se del caso, a livello regionale;
- c) garantire che le persone che partecipano a un programma di screening siano adeguatamente informate sui vantaggi e sui rischi;
- d) assicurare ai pazienti risultati positivi al test di screening adeguate procedure diagnostiche complementari, terapia, sostegno psicologico e assistenza successiva sulla base di orientamenti empirici;
- e) rendere disponibili le risorse umane e finanziarie, al fine di garantire un'organizzazione e un controllo della qualità appropriati;
- f) valutare e prendere decisioni relative all'attuazione di un programma di screening dei tumori a livello nazionale o regionale, in funzione dell'onere della patologia e delle risorse per le cure sanitarie, degli effetti collaterali, del rapporto costi-benefici dello screening dei tumori e dell'esperienza tratta dalle prove scientifiche e dai progetti pilota;
- g) istituire un sistema di chiamata e di conferma sistematico e di garantire la qualità a tutti i livelli adeguati, assieme a un servizio efficace ed appropriato di diagnosi, di terapia e di assistenza successiva sulla base di orientamenti empirici;
- h) garantire che sia prestata la dovuta attenzione alla legislazione in materia di protezione dei dati, in particolare quando si applica ai dati personali sulla salute, prima di attuare programmi di screening dei tumori.

2) Registrazione e gestione dei dati di screening

- a) mettere a disposizione sistemi di dati centralizzati, necessari per gestire programmi di screening organizzati;
- b) assicurare, con adeguati mezzi, che tutte le persone contemplate dal programma di screening vengano invitate a prendervi parte mediante un sistema di chiamata e di conferma;
- c) raccogliere, gestire e valutare i dati su tutti i test di screening, la relativa valutazione e la diagnosi finale;
- d) raccogliere, gestire e valutare i dati in modo pienamente conforme alla pertinente legislazione in materia di protezione dei dati personali.

3) Controllo

- a) controllare regolarmente la metodologia e i risultati degli screening organizzati e comunicare rapidamente i risultati al pubblico e al personale responsabile dello screening;
- b) rispettare le norme definite dalla rete europea di registri sul cancro nella realizzazione e nella gestione di basi di dati dello screening in modo pienamente conforme alla pertinente legislazione in materia di protezione dei dati personali;
- c) controllare i programmi di screening ad intervalli adeguati.

4) Formazione

organizzare una formazione adeguata del personale a tutti i livelli per garantire uno screening di alta qualità.

5) Partecipazione

- a) cercare un elevato livello di partecipazione, basata su un consenso pienamente informato, quando vengono proposti screening organizzati;
- b) prendere misure per garantire la parità di accesso allo screening tenendo in debito conto dell'eventuale necessità di mirare determinati gruppi socioeconomici.

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

- a) integrare i nuovi test di screening dei tumori nelle cure sanitarie di routine solo previa valutazione mediante prove randomizzate e controllate;
- b) effettuare, oltre a quelli sui parametri specifici di screening e sulla mortalità, test sulle terapie successive, sui risultati clinici, sugli effetti secondari, sulla morbosità e sulla qualità della vita;
- c) valutare il livello dell'efficacia per quanto riguarda gli effetti dei nuovi metodi mediante raccolta e raffronto dei risultati delle prove sulla base di presupposti rappresentativi;
- d) prendere in considerazione l'introduzione nelle cure sanitarie di routine di nuovi e potenzialmente promettenti test di screening, attualmente in corso di valutazione con prove randomizzate, una volta che l'efficacia sia stata dimostrata e si sia tenuto conto di altri aspetti pertinenti quali il rapporto costi-benefici nei vari sistemi di cure sanitarie;
- e) prendere in considerazione l'introduzione nelle cure sanitarie di routine di nuove e potenzialmente promettenti modifiche dei test di screening esistenti, una volta che l'efficacia della modifica sia stata dimostrata, possibilmente utilizzando altri parametri sostitutivi epidemiologicamente convalidati.

## 7) Attuazione e seguito della relazione

riferire alla Commissione sull'attuazione della presente raccomandazione entro tre anni dall'adozione e successivamente in risposta ad una richiesta della Commissione per contribuire al seguito dato alla raccomandazione a livello comunitario,

## INVITA LA COMMISSIONE A:

- 1) Presentare, entro la fine del quarto anno successivo all'adozione della presente raccomandazione, relazioni concernenti l'attuazione dei programmi di screening dei tumori sulle base delle informazioni fornite dagli Stati membri, analizzare l'efficacia delle misure adottate e 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.
- 3) Sostenere la ricerca europea sullo screening dei tumori, compreso lo sviluppo di nuovi orientamenti e l'aggiornamento di quelli esistenti al riguardo.

Fatto a Bruxelles, addì 2 dicembre 2003.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

R. MARONI

---

## ALLEGATO

TEST DI SCREENING CHE SODDISFANO I REQUISITI DELLA RACCOMANDAZIONE (\*):

- striscio vaginale (Pap test) per individuare precursori dei tumori del collo dell'utero, con inizio non prima dei 20 anni e non dopo i 30 anni,
  - mammografia per individuare tumori del seno nelle donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni conformemente agli orientamenti europei per una garanzia di qualità delle mammografie,
  - screening per l'individuazione del sangue occulto nelle feci per i tumori coloretali negli uomini e nelle donne di età compresa fra i 50 e i 74 anni.
- 

(\*) Le fasce di età indicate sono da considerarsi fasce massime; in funzione dei dati epidemiologici e delle relative priorità a livello nazionale, può essere opportuno stabilire fasce di età più ridotte.