



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 5.5.2003
COM(2003) 230 definitivo

2003/0093 (CNS)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

sullo screening dei tumori

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

SINTESI

1. Approssimativamente un europeo su quattro, circa un milione di persone all'anno, muore di cancro. Si tratta di un costo altissimo, sia dal punto di vista umano, per i pazienti affetti da tumore e le loro famiglie, che sul piano delle risorse investite nelle diagnosi, nel trattamento della malattia e nelle cure ai pazienti. La lotta contro il cancro rappresenta quindi da tempo una priorità europea, concretizzata mediante il programma: "l'Europa contro il cancro", avviato nel 1985.
2. Questo programma innovativo si fondava su tre elementi principali: la strategia del partenariato, che riuniva nella campagna contro il cancro tutti i protagonisti impegnati a livello nazionale in tutti i settori della prevenzione del cancro; il Codice europeo contro il cancro, che propone 10 regole per uno stile di vita sano; e l'obiettivo a lungo termine di ridurre del 15 % entro l'anno 2000 la mortalità della popolazione europea dovuta ai tumori. Importanti progressi sono stati compiuti in Europa nell'attuazione di questo obiettivo: tra il 1987 e il 2000, la mortalità annuale dovuta ai tumori è diminuita del 10%, pari a circa 92.000 vite salvate¹. Permangono tuttavia differenze tra gli Stati membri in rapporto al tasso di mortalità dovuto al cancro in ciascun paese, situazione che rafforza la speranza di realizzare nuovi progressi applicando uniformemente le migliori prassi in tutti gli Stati membri.
3. L'obiettivo della sanità pubblica è quello della prevenzione della malattia nella popolazione. Mentre la prevenzione primaria mira a ridurre l'incidenza dei tumori evitando l'esposizione ad ogni tipo di agente cancerogeno, la prevenzione secondaria mira a ridurre la mortalità mediante l'individuazione precoce del cancro grazie ad uno screening della popolazione che rischia di sviluppare la malattia. Uno screening ben gestito della popolazione dovrebbe risultare più efficace dello screening individuale su richiesta, e inoltre richiede un approccio scientifico, caratterizzato da un buon rapporto costi-benefici e fondato sulle migliori prassi. Di conseguenza l'individuazione precoce dei tumori mediante lo screening rappresenta uno degli ambiti strategici della prevenzione del cancro. Per quanto concerne il tumore al seno ad esempio, si valuta che si potrebbero salvare le vite di circa 25.000 donne se le migliori prassi relative allo screening fossero disponibili in tutto il territorio dell'Unione europea. Tuttavia un programma di screening dei tumori organizzato dovrebbe essere proposto a persone sane solo se è stato dimostrato che lo screening riduce la mortalità specifica connessa alla malattia o l'incidenza della malattia in uno stadio avanzato, se i vantaggi e i rischi sono ben noti e se il rapporto costi-benefici dello screening è accettabile.
4. Considerata l'incertezza relativa ai vantaggi di uno screening dei tumori a livello della popolazione, scopo della presente proposta è pertanto formulare raccomandazioni con una solida base scientifica, come quelle sintetizzate nelle conclusioni del comitato consultivo sulla prevenzione dei tumori, che conferma la validità dei tipi di screening già collaudati, che gli Stati membri dovrebbero quindi adottare. La proposta raccomanda i seguenti controlli:

¹ Boyle P., d'Onofrio A., Maisonneuve P., Severi G., Robertson C. e Veronesi U.: *Measuring progress against cancer in Europe - Has the 15% decline targeted for 2000 come about?* Annals of Oncology 2003 sulla stampa.

- mammografia per individuare tumori del seno nelle donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni;
 - test d'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;
 - e striscio vaginale (Pap test) per l'individuazione di lesioni del collo dell'utero, con inizio tra i 20 e i 30 anni.
5. Anche altri test potranno essere raccomandati quando la ricerca dimostrerà che soddisfano i criteri dello screening organizzato dei tumori. Le decisioni relative all'attuazione di programmi di screening dei tumori devono essere prese nel contesto della determinazione di priorità generali in materia di utilizzo delle risorse sanitarie, tenendo debitamente conto della responsabilità degli Stati membri in rapporto all'organizzazione e alla fornitura di servizi sanitari e di cure mediche.

INTRODUZIONE GENERALE

La dimensione europea del cancro

6. Oggi il cancro è una malattia che uccide ancora un europeo su quattro. Nel 1997 sono stati registrati circa 1 594 379 di nuovi casi nei quindici Stati membri. Si ritiene che la situazione nei nuovi Stati membri sia molto simile all'attuale situazione nell'Unione europea. Dati statistici precisi sugli Stati membri sono pubblicati alla fine della presente relazione.
7. Nel 1997 i tumori più diffusi nell'Unione europea erano i tumori coloretali, del seno, dei polmoni, della prostata, della vescica e dello stomaco, che costituivano il 59 % di tutti i nuovi casi. Nello stesso anno i tumori responsabili per il numero più elevato di decessi erano i tumori polmonari, coloretali, del seno, dello stomaco, della prostata e del pancreas, che rappresentavano il 57 % di tutti i decessi dovuti a tumori.
8. Per quanto possano apparire elevate, queste cifre rappresentano solo una parte della dimensione umana e sociale delle sofferenze causate ai pazienti affetti da tumore e alle loro famiglie, nonché della dimensione economica e finanziaria delle risorse sanitarie investite nelle diagnosi, nel trattamento della malattia e nelle cure ai pazienti. Queste cifre spiegano inoltre perché l'Europa partecipa alla lotta mondiale contro questa malattia.

Cronologia della cooperazione europea sviluppatasi nell'ambito dello screening nel contesto del programma "L'Europa contro il cancro"

9. Nella risoluzione del 7 luglio 1986,² il Consiglio esprimeva la propria volontà politica di realizzare un programma d'azione europeo contro il cancro. Uno degli aspetti prioritari individuati consisteva nella necessità di scambiare informazioni ed esperienza, in particolare per quanto concerne i programmi di prevenzione e di diagnosi precoce degli Stati membri. Questa iniziativa è stata ripresa e sviluppata a partire dal giugno 1988 mediante tre piani d'azione europei consecutivi di lotta contro il cancro, adottati nel contesto del programma "L'Europa contro il cancro" (EAC).^{3,4,5,6} Tutti questi programmi EAC prevedevano la prevenzione secondaria, ossia uno screening sistematico della popolazione per individuare tumori localizzati in punti specifici, qualora tali interventi erano giudicati efficaci. Poiché alcuni Stati membri stavano già prendendo in considerazione programmi nazionali di screening, in ambiti quali il tumore al seno e il tumore al collo dell'utero, è stato elaborato un piano per consentire a ciascuno Stato membro di proporre progetti pilota di screening entro i propri confini. Questo piano ha condotto alle attuali reti di screening, la rete europea per lo screening del tumore al seno (EBCN) e la rete europea di screening dei tumori della cervice uterina (ECCSN).

² Risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio del 7 luglio 1986, relativa ad un programma d'azione delle Comunità europee contro il cancro. GU C 184 del 23.7.1986, pag. 19.

³ Decisione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio del 21 giugno 1988 che adotta un piano d'azione 1988/1989 relativo a una campagna d'informazione e di sensibilizzazione nel quadro del programma "L'Europa contro il cancro" (88/351/CEE), GU L 160 del 28.6.1988, pag. 52.

⁴ Decisione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio del 17 maggio 1990 relativa all'adozione di un piano d'azione 1990/1994 nel quadro del programma "L'Europa contro il cancro". GU L 137 del 30.5.1990, pag. 31.

⁵ Decisione n. 646/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 marzo 1996, che adotta un piano d'azione contro il cancro nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica (1996-2000). GU L 95 del 16.4.1996, pag. 9.

⁶ Decisione n. 521/2001/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2001, che proroga taluni programmi d'azione comunitari concernenti la sanità pubblica, adottati dalle decisioni n. 645/96/CE, n. 646/96/CE, n. 647/96/CE, n. 102/97/CE, n. 1400/97/CE e n. 1296/1999/CE e modifica dette decisioni. GU L 79 del 17.3.2001, pag. 1.

Orientamenti europei sulla garanzia della qualità in materia di mammografia e le raccomandazioni sullo screening dei tumori del comitato consultivo sulla prevenzione dei tumori

10. Parallelamente alle reti, il cui obiettivo è quello di giungere a un accordo sulle migliori prassi in materia di screening e trasporle in una serie di orientamenti europei, il comitato consultivo per la prevenzione del cancro⁷ ha esaminato i dati scientifici generali, nonché l'esperienza derivante dalle reti di screening nel contesto del programma "L'Europa contro il cancro". Nel 1999 il comitato ha adottato le raccomandazioni sullo screening dei tumori^{8,9}. Queste raccomandazioni definiscono una serie di principi generali concernenti le migliori prassi in materia di screening, sui quali si fondano le raccomandazioni del presente documento. Le raccomandazioni del comitato relative specifici a test di screening sono riprese nell'allegato della raccomandazione proposta.

L'Europa contro il cancro

11. Come indicato sopra, la lotta contro il cancro è condotta su fronti diversi: l'individuazione delle cause dei tumori, l'eliminazione o la riduzione dell'esposizione a fattori di rischio noti, l'individuazione precoce del cancro mediante lo screening, nonché un miglioramento del trattamento della malattia e delle cure.

Il successo è misurabile

12. Da quando il Consiglio europeo ha richiesto un'azione europea coordinata contro il cancro nel vertice di Milano del 1985, sono state aperte nuove vie. Da allora la Comunità europea ha adottato provvedimenti in nuovi ambiti, quali la prevenzione della malattia, l'informazione al pubblico, l'educazione alla salute (specialmente nelle scuole) e la formazione del personale sanitario. Tuttavia il carattere innovativo del programma "L'Europa contro il cancro", derivato da questa iniziativa, non era legato unicamente agli ambiti trattati, ma riguardava anche la strategia scelta, che comportava tre elementi chiave.
13. Il primo elemento, l'approccio del partenariato, ha consentito al programma di riunire nella campagna contro il cancro tutti i protagonisti impegnati a livello nazionale e di raggrupparli in comitati e gruppi di lavoro europei, sia scientifici sia non scientifici. Il secondo è costituito dal Codice europeo contro il cancro, che propone 10 regole per uno stile di vita sano. Il terzo elemento è dato dall'importanza di mantenere una visione a lungo termine, connessa con l'obiettivo del programma che consiste nel ridurre del 15 % entro l'anno 2000 la mortalità della popolazione europea dovuta ai tumori.

⁷ Decisione della Commissione 96/469/CE del 30 luglio 1996 che istituisce un comitato consultivo per la prevenzione del cancro. GU L 192 del 2.8.1996, pag. 31.

⁸ Raccomandazioni sullo screening dei tumori nell'Unione europea, a cura del comitato consultivo sulla prevenzione del cancro a seguito della conferenza sullo screening e sull'individuazione precoce dei tumori, Vienna 18-19 novembre 1999. Non pubblicato. Disponibile su richiesta presso la DG Salute e tutela dei consumatori; Direzione - Sanità pubblica; Unità - Cancro, tossicodipendenza e malattie legate all'inquinamento.

⁹ Presa di posizione, raccomandazioni sullo screening dei tumori nell'Unione europea, comitato consultivo sulla prevenzione del cancro, Lynge E. autore corrispondente: Eur J Cancer 2000, 36, pp.1473-1478.

14. Questa strategia si è rivelata allo stesso tempo innovativa e fruttuosa. Esaminando la situazione retrospettivamente, come rivela una recente analisi epidemiologica¹, la strategia e le azioni perseguite nel contesto dei tre piani d'azione consecutivi connessi con il programma “L'Europa contro il cancro” hanno contribuito tra il 1987 e il 2000 ad una riduzione del 10 % della mortalità dovuta ai tumori, consentendo di salvare le vite di circa 92.000 europei. Questo risultato è stato ottenuto nonostante il considerevole aumento del fumo tra le donne europee, che nel corso del periodo considerato ha condotto a un imprevisto incremento del 5% della mortalità femminile dovuta a tumori provocati dal tabagismo.

Efficacia dello screening del tumore coloretale, quello al seno e quello del collo dell'utero

15. Sin dall'inizio del programma “L'Europa contro il cancro”, la sperimentazione clinica di specifici metodi di screening si è dimostrata efficace per tre tipi di tumori: il tumore coloretale, al seno e al collo dell'utero. Per esempio, ogni anno il tumore al seno è diagnosticato a circa 220.000 donne europee e ne uccide circa 75.000. Le stime indicano tuttavia che si potrebbero salvare le vite di circa 25.000 donne se le migliori prassi in materia di screening fossero disponibili a tutte le donne dell'Unione europea.
16. Nel 1999, su richiesta della Commissione, il comitato consultivo sulla prevenzione dei tumori ha elaborato raccomandazioni sullo screening dei tumori nell'Unione europea. Il comitato ha esaminato la letteratura scientifica ed esaminato l'esperienza derivante da diverse reti di screening costituite nel contesto del programma “L'Europa contro il cancro”. Inoltre il comitato ha organizzato un simposio internazionale sullo screening dei tumori, al fine di poter prendere in considerazione gli ultimi progressi relativi allo screening del cancro e di discutere il progetto di raccomandazioni con la comunità scientifica internazionale. Fondate sugli ultimi sviluppi della scienza, queste raccomandazioni hanno definito una serie di principi generali concernenti le migliori prassi in materia di screening dei tumori e contenevano raccomandazioni specifiche sull'attuazione dello screening mammografico per i tumori al seno, dello striscio vaginale (Pap test) per i tumori del collo dell'utero, e di test d'individuazione del sangue occulto nelle feci per i tumori coloretali. Una raccomandazione relativa allo screening del tumore alla prostata basato sul dosaggio di PSA non ha potuto essere formulata in quel periodo, in quanto questa tecnica è oggetto di ampi studi internazionali negli Stati Uniti e in Europa i cui risultati si prevede saranno disponibili nel 2008.

Trasposizione dei pareri scientifici nel diritto comunitario

17. La sanità pubblica intende prevenire la malattia nella popolazione riducendo così il peso rappresentato dalla malattia per i singoli individui e per la società in generale. Mentre la prevenzione primaria (per esempio mediante la legislazione sulla lotta al tabagismo) mira a ridurre l'incidenza dei tumori evitando l'esposizione ad agenti cancerogeni, la prevenzione secondaria mira a ridurre la mortalità mediante l'individuazione precoce del cancro grazie allo screening della popolazione esposta ad agenti cancerogeni. Uno screening ben gestito della popolazione dovrebbe risultare più efficace dello screening individuale su richiesta, e rappresenta quindi un essenziale strumento di prevenzione che richiede anche un approccio scientifico, fondato sulle migliori prassi e caratterizzato da un buon rapporto costi-benefici.

18. Il programma “L'Europa contro il cancro” ha consentito che le migliori prassi dei diversi Stati membri venissero identificate, condivise e in seguito sperimentate nelle reti europee di screening; ora dovrebbero essere adottate in altri Stati membri. Il nuovo programma di sanità pubblica favorirà la prosecuzione della strategia sperimentale delle reti di screening volte ad aggiornare le migliori prassi in determinati ambiti di screening e a sviluppare migliori prassi in nuovi ambiti. Le reti contribuiranno a raggiungere gli obiettivi del nuovo programma di sanità pubblica relativi alle informazioni sulla salute e ai determinanti sanitari.
19. La proposta della Commissione riguardante una raccomandazione del Consiglio relativa allo screening dei tumori si fonda principalmente sulle raccomandazioni del comitato consultivo sulla prevenzione dei tumori. Al fine di garantire che la proposta tenga conto degli sviluppi più recenti si è proceduto a un'estesa consultazione di scienziati esterni nel 2002.
20. Conformemente all'articolo 152 del trattato che istituisce la Comunità europea, la presente proposta della Commissione raccomanda l'attuazione delle migliori prassi in materia di screening dei tumori in tutti gli Stati membri, preferibilmente sulla base degli orientamenti europei. La proposta mira inoltre a definire il ruolo della Comunità in questo importante ambito di prevenzione delle malattie. Gli specifici metodi di screening considerati (elencati nell'allegato della raccomandazione) si sono dimostrati efficaci nel ridurre la mortalità dovuta ai tumori nel corso di prove cliniche controllate randomizzate. La raccomandazione sostiene l'opportunità di screening dei tumori nella popolazione fondata su metodi scientifici chiaramente definiti nel contesto di programmi di screening controllati dal punto di vista della qualità. Questo approccio considera anche le diseguaglianze a livello sanitario e il bisogno di aiuto dei soggetti più vulnerabili e meno in grado di occuparsi attivamente della propria salute. La raccomandazione non concerne lo screening individuale effettuato su richiesta.
21. La proposta non esclude altri test di screening attualmente in corso di sviluppo e di valutazione, né critica le azioni individuali che alcuni singoli possono desiderare intraprendere. Queste innovazioni, che devono anche essere esaminate attraverso la sperimentazione clinica, beneficerebbero comunque di una valutazione clinica effettuata nel contesto di un programma di screening organizzato.

Un termine di riferimento: gli orientamenti europei sulla garanzia della qualità nello screening dei tumori

22. Gli orientamenti comunitari forniscono una descrizione dettagliata di tutte le misure di attuazione necessarie per ottimizzare l'efficacia e ridurre al minimo gli eventuali effetti indesiderati di ogni metodo di screening. Gli orientamenti si basano su un consenso scientifico a livello europeo formatosi mediante le reti di screening, grazie alla strategia del partenariato del programma “L'Europa contro il cancro”. Gli orientamenti europei sulla garanzia della qualità in materia di mammografie, elaborati dal 1992, sono un buon esempio della strategia di applicazione delle migliori prassi nell'individuazione precoce del tumore al seno. Questi orientamenti europei sono stati elaborati attraverso le reti di screening europee con il sostegno del programma “L'Europa contro il cancro”. La terza edizione è stata pubblicata nel luglio 2001. L'interesse del pubblico per messaggi chiari in materia di screening è attestato dal successo di questi orientamenti relativi alla mammografia, che rientrano tra le dieci pubblicazioni più vendute dall'Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee.

23. L'esperienza dimostra che sarebbe utile disporre di orientamenti europei specifici per ciascuno degli ambiti prioritari in modo da definire le condizioni specifiche dei programmi di screening organizzati. La rete europea di screening dei tumori del collo dell'utero ha avviato i lavori di elaborazione di orientamenti europei generali sulla garanzia della qualità per seguire l'esempio della rete sulle mammografie. Le discussioni in corso riguardano la possibilità di adottare un approccio simile sulla base dei risultati della vecchia rete europea di screening del tumore coloretale.
24. Nel 2000 e nel 2001 la validità dei dati contenuti in studi precedenti relativi all'efficacia delle mammografie è stata messa in dubbio da due pubblicazioni.^{10,11} A seguito di un animato dibattito tra esperti, due conferenze internazionali hanno esaminato i dati già noti e i più recenti¹² relativi all'efficacia dello screening mammografico. La prima è stata organizzata nel marzo 2002 dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro dell'OMS (OMS/IARC) a Lione. La seconda, il *Global Summit on Mammography Screening* (vertice mondiale sullo screening mammografico), è stata organizzata dall'Istituto europeo di oncologia (IEO) di Milano nel giugno 2002, con il sostegno della Commissione europea. Le due conferenze sono giunte alla conclusione che lo screening mammografico è efficace se organizzato conformemente alle raccomandazioni contenute tra l'altro negli orientamenti europei sulla garanzia della qualità in materia di mammografie.^{13,14}
25. Lo screening dei tumori e la definizione delle migliori prassi¹⁵ continua a variare da uno Stato membro all'altro. Queste variazioni spiegano in certa misura le differenze riscontrate tra gli Stati membri nella mortalità dovuta ai tumori al seno, al collo dell'utero e al tumore coloretale (cfr. le tabelle nel seguito). L'introduzione di elevati criteri di qualità nello screening mammografico dei tumori al seno in Svezia e in Finlandia ha ridotto di circa un terzo la mortalità dovuta al cancro al seno. Su questa base è apparso evidente che la disponibilità in tutti gli Stati membri di elevati criteri di qualità nello screening potrebbe salvare le vite di circa 25.000 donne affette da tumore al seno (a condizione che la partecipazione delle donne sia elevata come in Svezia - oltre il 90%).

¹⁰ Goetzsche PC. e Olsen O., *Is screening for breast cancer with mammography justifiable?*, Lancet 2000, 355, pp. 129-134.

¹¹ Olsen O, Goetzsche PC., *Cochrane review on screening for breast cancer with mammography*, Lancet 2001, 358, pp. 1340-1342.

¹² Nystroem L, Anderson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjöld B e Rutqvist LE., *Long-term effects of mammography screening: updates overview of the Swedish randomised trials*, Lancet 2002, 359, pp. 909-919.

¹³ *IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 7: Breast Cancer Screening*, Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro, Organizzazione mondiale della sanità, IARC Press 2002, ISBN 92 832 3007 8.

¹⁴ *Global Summit on Mammographic Screening: Statement from the Chair*, pubblicato su Internet all'indirizzo http://www.ieo.it/inglese/didattica/state_1.htm

¹⁵ Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni sulla strategia della Comunità europea in materia di sanità (COM(2000) 285 def.) del 16 maggio 2000.

26. La presente proposta di raccomandazione del Consiglio mira a colmare le differenze che sussistono tra gli Stati membri in rapporto allo screening, al fine di ridurre uniformemente la mortalità dovuta ai tumori in tutti gli Stati membri mediante una definizione di principi generali relativi alle migliori prassi in materia di screening dei tumori, conformemente alle raccomandazioni del comitato consultivo sulla prevenzione dei tumori. L'obiettivo è garantire per tutti i cittadini europei un livello elevato ed uniforme di tutela sanitaria per i tumori la cui identificazione precoce è possibile ed efficace.

IL CONTESTO SPECIFICO DELLO SCREENING

27. Lo screening mira ad individuare la presenza di tumori in una fase precoce o 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 o dell'incidenza della patologia in fase avanzata.
28. Lo screening consiste nel sottoporre persone sane ad esami allo scopo di individuare patologie che non comportano ancora una sintomatologia. Sebbene possa avere effetti benefici e aumentare il tasso di sopravvivenza, lo screening può anche avere effetti secondari negativi per la popolazione interessata, tra i quali rientrano effetti psicosociali (come l'ansia), interventi medici inutili in caso di risultati positivi erronei, e ritardi nell'individuazione della malattia in caso di diagnosi negative erronee.
29. 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.
30. I principi dello screening quale strumento di prevenzione di malattie croniche non trasmissibili sono stati pubblicati nel 1968 dall'Organizzazione mondiale della sanità¹⁶ e nel 1994 dal Consiglio d'Europa.¹⁷ I due documenti, assieme alle migliori prassi in ciascuno dei settori di screening dei tumori, formano la base della presente raccomandazione.

¹⁶ Wilson JMG, Jungner G., *Principles and practice of screening for disease*, Public Health Papers 34, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 1968.

¹⁷ Consiglio d'Europa: Comitato dei ministri, *On screening as a tool of preventive medicine*, Raccomandazione n. R (94) 11, Strasburgo, Consiglio d'Europa, 1994.

31. Tutti i dati sull'incidenza e la mortalità che vengono citati sono regolarmente aggiornati e pubblicati su Internet a cura della rete europea di registri sul cancro (ENCR)¹⁸. Si ritiene che nel 1997 nell'Unione europea si siano verificati 1.594.379 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 14% 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.
32. Come termine di paragone, nel 1997 l'incidenza del tumore polmonare nell'Unione europea corrispondeva a 197.106 nuovi casi negli uomini e nelle donne, dei quali 180.751 decessi. Le donne costituivano 44.642 dei nuovi casi, di cui 41.004 rientravano nel numero delle persone decedute in seguito a un tumore polmonare. Sfortunatamente l'incidenza specifica del tumore ai polmoni nelle donne è in rapido aumento e in un prossimo futuro raggiungerà lo stesso livello d'incidenza delle cifre relative agli uomini. Si tratta di una conseguenza dell'aumento del tabagismo tra le donne. Attualmente non esistono ancora test di screening efficaci per il tumore polmonare. La Commissione incoraggia perciò una strategia di prevenzione primaria che combina l'informazione sanitaria con la promozione della salute e politiche in materia di legislazione sul tabacco.

PRINCIPI

33. Lo screening è un metodo efficace per tenere sotto controllo i tumori. Se possibile, occorre dare priorità alla prevenzione primaria. Nel caso in cui s'intraprenda uno screening lo si dovrebbe proporre esclusivamente nell'ambito di programmi organizzati con garanzie di qualità a tutti i livelli e disponibilità di informazioni attendibili circa i vantaggi e i rischi. I vantaggi per la popolazione/sanità pubblica di un programma di screening si ottengono unicamente se la partecipazione e la copertura sono ampie. Quando si propone uno screening organizzato, occorre cercare di ottenere un elevato livello di conformità. Lo screening su richiesta non può essere raccomandato come fondamento della prassi della sanità pubblica, poiché non produce risultati ottimali, può avere gli effetti secondari negativi citati sopra.

¹⁸ <http://www.iarc.fr>. Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro, *Cancer Incidence Data Bases*, EUCAN 1997. (dati scaricati il 16 gennaio 2003).

34. Occorre sottolineare la necessità di valutare correttamente i risultati per la salute nonché i costi di tutte le procedure di screening attraverso prove randomizzate e controllate, senza escludere i nuovi test di screening dei tumori prima di integrarli nelle cure sanitarie ordinarie. E' anche necessario che un organismo indipendente valuti i risultati delle prove relative allo screening.¹⁹ Una volta dimostrata l'efficacia di un nuovo esame di screening è possibile procedere a una valutazione di test modificati (per esempio test alternativi per l'individuazione del sangue occulto nelle feci o per l'interpretazione degli strisci vaginali) utilizzando parametri sostitutivi, a condizione che il valore predittivo di tali parametri (intermedi/sostitutivi) sia sufficientemente dimostrato. La valutazione e il monitoraggio di un metodo di screening possono essere effettuati con gli strumenti delle tecnologie informatiche elaborati nel contesto dei programmi di ricerca comunitari, quale, per esempio, lo screening digitale su schermo nella mammografia.
35. Per il funzionamento dei programmi di screening occorrono sistemi di centralizzazione dei dati, che comportano la disponibilità di un elenco computerizzato dei destinatari del programma, nonché di dati computerizzati su tutti i test, la relativa valutazione e la diagnosi finale. L'organizzazione di uno screening comporta inoltre un'analisi scientifica dei risultati che devono essere rapidamente comunicati agli organizzatori e alle autorità sanitarie. L'analisi è agevolata se la base di dati dello screening è collegata ai dati del registro dei tumori. Ne consegue che i dati dei registri dei tumori relativi al monitoraggio e al confronto continuo dell'incidenza, della mortalità e della sopravvivenza dovrebbero essere il più possibile completi, accurati e aggiornati. 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.
36. Uno screening di elevata qualità è possibile solo se il personale a tutti i livelli riceve una formazione adeguata ai compiti che deve svolgere. Gli indicatori dei risultati dovrebbero essere controllati regolarmente.
37. Oltre agli aspetti etici, giuridici, sociali, medici, organizzativi ed economici, è opportuno prendere in considerazione l'analisi scientifica e le relazioni sulla garanzia delle qualità prima di poter prendere decisioni relative all'attuazione dello screening dei tumori. Al fine di assicurare un'organizzazione e un controllo della qualità adeguati devono essere disponibili le necessarie risorse umane e finanziarie. Occorre inoltre garantire che i diversi gruppi socioeconomici abbiano uguale accesso allo screening. L'attuazione di un programma di screening dei tumori è pertanto una decisione da prendere a livello nazionale o regionale, in funzione dell'onere della patologia e delle risorse per le cure sanitarie.

¹⁹ *Evaluation and monitoring of screening programmes*, edito da: Sankila R, Démaret E, Hakama M, Lyng E, Schouten LJ, Parkin DM per la rete europea di registri sul cancro (ENCR), Commissione europea, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 2001, ISBN 92-894-0253-9.

38. Il cancro è una delle malattie e delle cause di morte più importanti in tutta l'Europa. La collaborazione a livello europeo dovrebbe consentire ai programmi di screening dei tumori di elevata qualità di proporre un servizio che sia efficace e conforme agli orientamenti in materia di migliori prassi e protegga la popolazione da screening di cattiva qualità.

CONCLUSIONI

39. Un programma di screening dei tumori organizzato dovrebbe essere proposto a persone sane solo se è stato dimostrato che lo screening riduce la mortalità specifica connessa alla malattia o il manifestarsi della malattia a uno stadio avanzato, se i vantaggi e i rischi sono ben noti e se il rapporto costi-benefici dello screening è accettabile. Attualmente i seguenti test di screening soddisfano tali criteri:
- striscio vaginale (Pap test) per l'individuazione di lesioni del collo dell'utero, con inizio tra i 20 e i 30 anni,^{9,20}
 - mammografia per individuare tumori del seno nelle donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni⁹ conformemente agli orientamenti europei per una garanzia di qualità delle mammografie,²¹
 - 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.^{9,22}
40. Le decisioni relative all'attuazione di programmi di screening dei tumori devono essere prese nel contesto della determinazione di priorità generali in materia di utilizzo delle risorse sanitarie.
41. L'utilizzo di altri test di screening non è ancora raccomandato ai fini di uno screening dei tumori nella popolazione a livello comunitario, sebbene questi test possano già essere utilizzati per screening individuali su richiesta. Si tratta di test che possono presentare vantaggi per i singoli ma allo stesso tempo possono comportare effetti negativi a livello individuale (quali un'ansia infondata) e pubblico (come un onere finanziario supplementare). Tali test non possono essere oggetto di raccomandazioni finché non sarà dimostrato che presentano effetti benefici, quali una riduzione della mortalità dovuta alla malattia o un aumento del tasso di sopravvivenza.

²⁰ *Cervical Cancer Screening in the European Union*, numero speciale del *European Journal of Cancer*, editori invitati: A. Linos, E. Riza, M. van Ballegooijen, EJC 2000 36/17 pp. 2175-2275.

²¹ *European guidelines for quality assurance in mammography screening*, 3^a edizione, a cura di N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf, S. Toernberg, Commissione europea, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, Lussemburgo 2001, ISBN 92-894-1145-7.

²² Scholefield J H and Moss S.M., *Faecal occult blood screening for colorectal cancer*, J Med Screen 2002 9: 54-55.

42. Tra i test di screening potenzialmente promettenti, attualmente in corso di valutazione nell'ambito di prove randomizzate di controllo rientrano:
- il dosaggio dell'antigene prostatico specifico (PSA) per individuare tumori della prostata,^{9,23}
 - la mammografia per l'individuazione del tumore al seno nelle donne di età compresa fra i 40 e i 49 anni,⁹
 - il test immunologico di ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) per il tumore coloretale,^{9,22}
 - una colonoscopia flessibile per l'individuazione dei tumori coloretali.⁹
43. Una volta dimostrata l'efficacia di un nuovo esame di screening è possibile procedere a una valutazione di test modificati utilizzando parametri intermedi/sostitutivi, a condizione che il valore predittivo di tali parametri sia sufficientemente dimostrato. Seguono alcuni esempi di metodi di screening che rientrano in questa categoria:
- tutti i nuovi test per la ricerca di sangue occulto nelle feci,
 - citologia cervicale in base liquida,
 - valutazione dei rischi derivanti dall'infezione ad opera del virus del papilloma umano (HPV),
 - nuovi metodi di preparazione o d'interpretazione dello striscio vaginale.
44. I test di screening che si sono dimostrati efficaci dovrebbero essere proposti alla popolazione unicamente nel contesto di programmi di screening organizzati destinati alla popolazione, con garanzie di qualità a tutti i livelli e disponibilità di informazioni attendibili circa i vantaggi e i rischi.

²³ Koning HJ de, Auvinen A, Berenguer Sanchez A, Calais da Silva F, Ciatto S, Denis L, Gohagan J.K., Hakama M, Hugosson J, Kranse R, Nelen V, Prorok PC, Schröder FH, *Large-scale randomised prostate cancer screening trials: programme performances in the European Randomised Screening for Prostate Cancer trial and Prostate, Lung, Colorectal and Ovary cancer trial*, (presentato) Int. J Cancer 2002.

Allegato statistico alla relazione

I tumori nell'Unione europea nel 1997 (Tutte le localizzazioni e tutte le età)

Localizzazione del tumore	Numero di casi	Casi per 100 000	Numero di decessi	Decessi per 100 000
Cavità orale e faringe	52682	12.63	19835	4.62
Esofago	24736	5.42	22793	4.88
Stomaco	74604	15.02	56429	11.00
Colon/Retto	221042	45.16	111013	21.50
Fegato	30892	6.44	33743	6.82
Pancreas	40611	8.30	44957	8.99
Laringe	24000	5.63	10600	2.35
Polmoni	197106	42.71	180751	38.08
Melanoma della pelle	36224	8.54	8673	1.91
Seno	220836	51.67	74984	16.06
Collo dell'utero	22838	5.45	10446	2.26
Corpo dell'utero	38270	8.55	8934	1.72
Ovaie ecc.	34335	7.81	23295	4.90
Prostata	145065	28.14	55658	9.78
Testicoli	9661	2.46	695	0.17
Vescica	75033	15.23	30653	5.67
Reni ecc.	46617	10.27	22306	4.57
Cervello, sistema nervoso	27277	6.56	21093	4.90
Tiroide	15441	3.80	3144	0.62
Linfoma non hodgkiniano	51509	11.42	25418	5.22
Linfoma di Hodgkin	9199	2.32	2474	0.55
Mieloma multiplo	20791	4.28	14185	2.77
Leucemia	42435	9.37	29120	5.92
Totale dei tumori esclusa la pelle	1594379	345.09	925387	187.88

Cifre relative all'incidenza e alla mortalità concernenti il tumore al seno, il tumore al collo dell'utero e il tumore coloretale in tutti gli Stati membri.

Tumori al seno nel 1997 (Tutte le età)

Stato membro	Numero di casi	Casi per 100 000	Numero di decessi	Decessi per 100 000
Unione europea	220836	97.25	74984	29.12
Austria	4605	90.14	1651	28.81
Belgio	7092	116.03	2562	37.28
Danimarca	3535	113.24	1421	40.59
Finlandia	3171	102.32	788	23.22
Francia	36738	109.56	10831	27.89
Germania	50551	94.71	18374	30.48
Grecia	4450	70.64	1512	21.62
Irlanda	1622	96.34	634	35.38
Italia	34629	93.37	11339	27.01
Lussemburgo	242	99.67	78	27.12
Paesi Bassi	10524	120.76	3574	36.96
Portogallo	4272	73.84	1561	24.91
Spagna	15906	69.98	5766	22.67
Svezia	5821	107.28	1494	22.88
Regno Unito	37678	108.25	13399	33.64

Tumori del collo dell'utero nel 1997 (Tutte le età)

Stato membro	Numero di casi	Casi per 100 000	Numero di decessi	Decessi per 100 000
Unione europea	22838	10.48	10446	4.13
Austria	529	11.18	302	5.52
Belgio	612	10.31	321	4.60
Danimarca	438	14.62	226	6.63
Finlandia	159	5.06	78	2.12
Francia	3813	11.58	1674	4.25
Germania	6167	12.14	2943	4.95
Grecia	493	8.13	219	3.13
Irlanda	171	10.10	88	4.88
Italia	3183	9.06	1297	3.14
Lussemburgo	10	4.24	2	0.97
Paesi Bassi	733	8.31	264	2.77
Portogallo	952	17.34	349	5.69
Spagna	1665	7.72	742	3.15
Svezia	537	10.78	242	3.68
Regno Unito	3376	10.17	1699	4.46

Tumore coloretale nel 1997 (Tutte le età)

Stato membro	Numero di casi	Casi per 100 000	Numero di decessi	Decessi per 100 000
Unione europea	221042	45.16	111013	21.50
Austria	5022	49.60	2586	24.12
Belgio	6204	46.08	3198	22.46
Danimarca	3486	52.21	2150	30.69
Finlandia	2075	33.35	984	15.01
Francia	32956	43.32	16134	19.70
Germania	56040	50.78	29767	25.84
Grecia	3416	24.49	1620	11.14
Irlanda	1847	52.75	971	26.78
Italia	35185	44.16	16126	19.21
Lussemburgo	244	48.66	133	25.29
Paesi Bassi	8966	50.34	4274	22.89
Portogallo	5549	46.47	2706	21.78
Spagna	20688	42.16	10639	20.16
Svezia	5046	39.77	2395	17.33
Regno Unito	34318	44.95	17330	21.62

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

sullo screening dei tumori

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,²⁴

visto il parere del Parlamento europeo,²⁵

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.
- (2) I principi dello screening quale strumento di prevenzione di malattie croniche non trasmissibili sono stati pubblicati nel 1968 dall'Organizzazione mondiale della sanità²⁶ e nel 1994 dal Consiglio d'Europa.²⁷ I due documenti, assieme alle migliori prassi in ciascuno dei settori di screening dei tumori, formano la base della presente raccomandazione.

²⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁶ Wilson JMG, Jungner G., *Principles and practice of screening for disease*, Public Health Papers 34, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 1968.

²⁷ Consiglio d'Europa: Comitato dei ministri, *On screening as a tool of preventive medicine*, Raccomandazione n. R (94) 11, Strasburgo, Consiglio d'Europa, 1994.

- (3) La presente raccomandazione si basa inoltre sulle “raccomandazioni sullo screening dei tumori” del comitato consultivo per la prevenzione del cancro^{28,29} e sull'esperienza acquisita nelle diverse azioni sostenute nel contesto del programma “L'Europa contro il cancro”^{30,31,32,33,34} 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.
- (4) Lo screening permette di individuare i tumori in una fase precoce o 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 o dell'incidenza della patologia in fase avanzata.
- (5) 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.
- (6) Lo screening consiste comunque nel sottoporre persone sane ad esami allo scopo di individuare patologie che non comportano alcuna sintomatologia. A parte gli effetti benefici per quanto concerne la mortalità o l'incidenza della malattia in fase avanzata, 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.

²⁸ Raccomandazioni sullo screening dei tumori nell'Unione europea, a cura del comitato consultivo sulla prevenzione del cancro a seguito della conferenza sullo screening e sull'individuazione precoce dei tumori, Vienna 18–19 novembre 1999. Non pubblicato. Disponibile su richiesta presso la DG Salute e tutela dei consumatori; Direzione - Sanità pubblica; Unità - Cancro, tossicodipendenza e malattie legate all'inquinamento.

²⁹ Presa di posizione, raccomandazioni sullo screening dei tumori nell'Unione europea, comitato consultivo sulla prevenzione del cancro, Lyngø E. autore corrispondente: Eur J Cancer 2000, 36, pp. 1473-1478.

³⁰ Risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio del 7 luglio 1986, relativa ad un programma d'azione delle Comunità europee contro il cancro. GU C 184 del 23.7.1986, pag. 19.

³¹ Decisione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio del 21 giugno 1988 che adotta un piano d'azione 1988/1989 relativo a una campagna d'informazione e di sensibilizzazione nel quadro del programma "L'Europa contro il cancro" (88/351/CEE), GU L 160 del 28.6.1988, pag. 52.

³² Decisione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio del 17 maggio 1990 relativa all'adozione di un piano d'azione 1990/1994 nel quadro del programma "L'Europa contro il cancro". GU L 137 del 30.5.1990, pag. 31.

³³ Decisione n. 646/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 marzo 1996, che adotta un piano d'azione contro il cancro nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica (1996-2000). GU L 95 del 16.4.1996, pag. 9.

³⁴ Decisione n. 521/2001/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2001, che proroga taluni programmi d'azione comunitari concernenti la sanità pubblica, adottati dalle decisioni n. 645/96/CE, n. 646/96/CE, n. 647/96/CE, n. 102/97/CE, n. 1400/97/CE e n. 1296/1999/CE e modifica dette decisioni. GU L 79 del 17.3.2001, pag. 1.

- (7) 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 1997 nell'Unione europea si siano verificati 1 594 379 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 14% 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.
- (8) 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.
- (9) A questo fine è necessaria un'organizzazione dotata di un sistema di chiamata e di conferma, con garanzie di qualità a tutti i livelli, e un servizio di diagnosi e di terapia efficace ed appropriato.
- (10) Per gestire programmi di screening organizzati occorrono sistemi di centralizzazione dei dati, che comportano 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.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) L'analisi è agevolata se la base dati dello screening è collegata ai dati del registro dei tumori.
- (14) Un'adeguata formazione del personale costituisce un'indispensabile premessa per uno screening di qualità.
- (15) Sono stati fissati specifici indicatori dei risultati relativi ai test di screening dei tumori. Tali indicatori dovrebbero essere regolarmente controllati.
- (16) E' 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.
- (17) Al fine di assicurare un'organizzazione e un controllo della qualità adeguati devono essere disponibili le necessarie risorse umane e finanziarie.
- (18) I diversi gruppi socioeconomici spesso non hanno uguale accesso allo screening. Occorre pertanto prendere misure per garantire una parità d'accesso.

- (19) Dal punto di vista etico, giuridico e sociale è indispensabile che lo screening dei tumori sia proposto a persone sane debitamente informate solo se è stato dimostrato che lo screening riduce la mortalità specifica connessa alla malattia o l'incidenza della malattia a uno stadio avanzato, se i vantaggi e i rischi sono ben noti e se il rapporto costi-benefici dello screening è accettabile.
- (20) I metodi di screening che attualmente rispettano queste condizioni rigorose sono elencati nell'allegato.
- (21) Non vi è alcun fondamento scientifico per proporre a persone sane, 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 ai tumori o dell'incidenza della patologia in fase avanzata.
- (22) 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.
- (23) L'introduzione dei test di screening raccomandati, 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;
- (24) Una volta dimostrata l'efficacia di un nuovo esame di screening è possibile procedere a una valutazione di test modificati utilizzando altri parametri, a condizione che il valore predittivo di tali parametri sia sufficientemente provato,

RACCOMANDA CHE GLI STATI MEMBRI:

1. Attuazione dei programmi di screening dei tumori
 - (a) di proporre uno screening dei tumori a livello della popolazione fondato su dati comprovati e mediante un approccio sistematico, con garanzie di qualità a tutti i livelli. I test di screening dei tumori elencati nell'allegato soddisfano queste condizioni;
 - (b) di attuare programmi di screening in conformità agli orientamenti sulle migliori prassi e di sviluppare ulteriormente i programmi di screening a livello nazionale;
 - (c) di garantire che le persone che partecipano a un programma di screening siano adeguatamente informate sui vantaggi e sui rischi prima degli interventi;
 - (d) di assicurare adeguate procedure diagnostiche complementari e il trattamento dei pazienti risultati positivi al test di screening;
 - (e) di rendere disponibili le risorse umane e finanziarie, al fine di garantire un'organizzazione e un controllo della qualità appropriati;

- (f) di 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;
- (g) di istituire un sistema di convocazione e di controllo sistematico e di garantire la qualità a tutti i livelli, assieme a un servizio di diagnosi e di terapia efficace ed appropriato;

2. Registrazione e gestione dei dati di screening

- (a) di mettere a disposizione sistemi di dati centralizzati, necessari per gestire programmi di screening organizzati;
- (b) creare un elenco computerizzato di tutti i destinatari del programma di screening;
- (c) di raccogliere, gestire e valutare i dati su tutti i test di screening, la relativa valutazione e la diagnosi finale;
- (d) di raccogliere, gestire e valutare i dati garantendo un livello di protezione pienamente conforme a quanto 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 nelle procedure relative a raccolta, archiviazione, trasmissione ed analisi dei dati dei registri medici interessati;

3. Controllo

- (a) di controllare regolarmente la metodologia e i risultati degli screening organizzati e di comunicare rapidamente i risultati al pubblico e al personale responsabile dello screening;
- (b) di rispettare le norme definite dalla rete europea di registri sul cancro nella realizzazione e nella gestione di basi di dati dello screening, garantendo un livello di protezione pienamente conforme a quanto 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 nelle procedure relative a raccolta, archiviazione, trasmissione ed analisi dei dati dei registri medici interessati;
- (c) controllare regolarmente gli indicatori dei risultati a un'adeguata frequenza predefinita;

4. Formazione

di 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 provvedimenti per garantire che i diversi gruppi socioeconomici abbiano parità di accesso allo screening;

6. Introduzione di nuovi test di screening

- (a) di valutare i nuovi test di screening dei tumori mediante prove randomizzate e controllate prima di integrarli nelle cure sanitarie ordinarie;
- (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) decidere in merito all'introduzione, nelle cure sanitarie di routine, di nuovi e potenzialmente promettenti test di screening, attualmente in corso di valutazione con controlli randomizzati, una volta che l'efficacia sia stata dimostrata;
- (d) decidere in merito all'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 punti finali sostitutivi.

7. Attuazione e seguito della relazione

- riferire alla Commissione sull'attuazione della raccomandazione entro due 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:

1. a presentare, entro la fine del terzo 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, al fine di analizzare l'efficacia delle misure adottate e di esaminare la necessità di ulteriori azioni.
2. ad incoraggiare la cooperazione tra Stati membri e lo scambio di migliori prassi in materia di screening dei tumori volto all'elaborazione di nuovi metodi di screening o al miglioramento di quelli esistenti.

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

TEST DI SCREENING RACCOMANDATI:

- striscio vaginale (Pap test) per l'individuazione di lesioni del collo dell'utero, con inizio tra i 20 e 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.