



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Proposta di

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

{SWD(2022) 296 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivi e obiettivi della proposta

L'attuale raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio presenta raccomandazioni per lo screening dei tumori e incoraggia gli Stati membri ad attuare programmi di screening destinati alla popolazione con garanzie di qualità. Tale raccomandazione è stata determinante per migliorare lo screening dei tumori e garantire che la grande maggioranza delle persone nelle fasce di età cui esso è destinato abbia accesso a uno screening organizzato.

La relazione sull'attuazione della raccomandazione del Consiglio del 2017¹ e la guida europea al miglioramento della qualità della lotta globale contro il cancro² hanno evidenziato diverse sfide e necessità attuali, in particolare il fatto che la raccomandazione vigente non si basa sui dati più recenti. Dal 2003 sono stati convalidati e introdotti negli Stati membri nuovi test e protocolli di screening e sono disponibili nuovi dati che sostengono l'estensione delle raccomandazioni di screening ad altri tumori rispetto a quelli oggetto della raccomandazione 2003/878/CE. La guida europea al miglioramento della qualità della lotta globale contro il cancro e l'azione comune "Partenariato innovativo per la lotta contro il cancro"³ avviata nel 2019 identificano il carcinoma prostatico, polmonare e gastrico come potenzialmente idonei a essere inclusi nelle future raccomandazioni.

La presente proposta riguardante una nuova raccomandazione del Consiglio che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE si prefigge gli obiettivi seguenti:

- sostenere lo screening dei tumori lungo l'intero percorso di cura oncologica come parte di un nuovo approccio dell'Unione alla prevenzione del cancro nell'ambito del piano europeo di lotta contro il cancro;
- sostenere l'elaborazione del nuovo programma di screening dei tumori sostenuto dall'UE per 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;
- monitorare in modo sistematico e regolare i programmi di screening, comprese le disparità, attraverso il sistema europeo d'informazione sul cancro e il registro delle disuguaglianze di fronte al cancro;
- condividere i dati sullo screening dei tumori anche mediante il previsto spazio europeo dei dati sanitari⁴;
- aggiornare le raccomandazioni per lo screening del carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto;
- estendere lo screening del carcinoma della mammella dalle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni alle donne di età compresa tra i 45 e i 74 anni e

¹ [Lo screening dei tumori nell'Unione europea \(2017\). Relazione sull'attuazione della raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori.](#)

² https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf.

³ <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf#page=15>.

⁴ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_it.

- prendere in considerazione misure diagnostiche specifiche per le donne che presentano una densità mammaria particolarmente elevata;
- dare priorità allo screening del carcinoma della cervice uterina effettuando il test per il papillomavirus umano (HPV) per le donne di età compresa tra i 30 e i 65 anni anziché il pap test per le donne di età compresa tra i 20 e i 30 anni e sostenere l'eradicazione di questo tipo di tumore attraverso la diffusione della vaccinazione contro l'HPV nelle donne di età inferiore ai 15 anni;
 - utilizzare il test immunochimico fecale per lo screening del carcinoma del colon-retto anziché la ricerca del sangue occulto nelle feci come test di triage preferenziale per indirizzare i soggetti di età compresa tra i 50 e i 74 anni alla colonscopia di follow-up;
 - estendere i programmi di screening dei tumori al carcinoma polmonare e prostatico nonché al carcinoma gastrico nei paesi o nelle regioni che presentano i tassi di incidenza e di mortalità più elevati per carcinoma gastrico;
 - tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche e tecnologie innovative e considerare l'introduzione di nuovi programmi di screening dei tumori basati su metodi poco invasivi, ad esempio biopsie liquide, analisi dell'esalato e altri metodi.

Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

La presente proposta riguardante una nuova raccomandazione del Consiglio costituisce un elemento fondamentale del nuovo programma di screening dei tumori sostenuto dall'UE. Il programma è una delle iniziative faro del piano europeo di lotta contro il cancro⁵, il quale rappresenta una colonna portante dell'Unione europea della salute annunciata nel discorso sullo stato dell'Unione del 2020 pronunciato dalla Presidente von der Leyen.

Il nuovo programma di screening dei tumori ha due obiettivi principali: in primo luogo, quello di aumentare entro il 2025 i tassi di screening per il carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto nell'Unione basandosi sui dati e sui metodi più recenti e agevolando screening più mirati e meno invasivi, assicurando nel contempo un follow-up con garanzie di qualità; in secondo luogo, il programma mira a estendere lo screening organizzato al carcinoma prostatico, polmonare e gastrico (quest'ultimo a determinate condizioni) sulla base della valutazione di nuovi test di screening convalidati e della considerazione di parametri più generali del sistema sanitario, tra cui il rapporto rischi-benefici e il rapporto costi-benefici.

Il nuovo programma di screening dei tumori sostenuto dall'UE cerca di sfruttare al meglio la digitalizzazione e i dati sanitari attraverso l'iniziativa europea sull'imaging dei tumori e il previsto spazio europeo dei dati sanitari, il quale mira a sviluppare nuove tecnologie diagnostiche e a consentire ai malati di cancro di accedere in modo sicuro alle cartelle cliniche elettroniche e di condividerne i dati sanitari in un formato integrato con i prestatori di assistenza sanitaria e a livello transfrontaliero nell'UE.

Coerenza con le altre normative dell'Unione

La missione sul cancro⁶ nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa (2021-2027) costituisce una componente fondamentale degli

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf.

⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

investimenti dell'UE nel campo della ricerca sul cancro e dell'innovazione. Diverse delle azioni previste⁷, in particolare l'ottimizzazione e il miglioramento dell'accesso ai programmi di screening esistenti, lo sviluppo di nuovi metodi e tecnologie per lo screening e l'individuazione precoce e la messa a punto di predittori/test precoci, sosterranno direttamente il nuovo programma di screening dei tumori sostenuto dall'UE e creeranno un importante collegamento tra la ricerca e l'innovazione (R&I) e le politiche in materia di cancro.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

Base giuridica

Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6, prevede che il Consiglio, su proposta della Commissione, possa adottare raccomandazioni per i fini stabiliti da tale articolo. Ciò include la possibilità di adottare una raccomandazione sullo screening dei tumori, che integra le politiche nazionali e contribuisce alla prevenzione del cancro, il quale costituisce una questione sanitaria importante nell'Unione.

Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

La raccomandazione aggiornata del Consiglio mira a stabilire i principi generali per lo screening dei tumori, come raccomandato dal gruppo dei consulenti scientifici di alto livello, e a definire le migliori prassi al riguardo nell'Unione.

Se da un lato una raccomandazione dell'Unione basata su principi guida e su un'analisi congiunta dei dati di fondo offre un valore aggiunto agli Stati membri, i quali non dovranno intraprendere valutazioni individuali e potranno utilizzarla come base per le loro politiche nazionali di screening dei tumori, dall'altro la forma di una raccomandazione del Consiglio consente agli Stati membri di adattare il loro approccio alle esigenze nazionali.

Proporzionalità

La presente proposta offre raccomandazioni per uno screening dei tumori fondato su dati comprovati e incentrato sul paziente attraverso un approccio sistematico destinato alla popolazione e, se del caso, attraverso screening dei tumori stratificati per rischio⁸, sostenuti da orientamenti europei, con garanzie di qualità a tutti gli appropriati livelli, in linea con gli orientamenti sviluppati nell'ambito dell'iniziativa della Commissione europea sul carcinoma della mammella, che è stata recentemente aggiornata⁹. La proposta è idonea a conseguire l'obiettivo perseguito e non va al di là di quanto necessario e proporzionato, in quanto le raccomandazioni aiutano gli Stati membri a migliorare i loro programmi di screening dei tumori lasciando ampio margine di manovra per adattare il loro approccio alle esigenze e alle risorse nazionali.

Scelta dell'atto giuridico

La raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio sullo screening dei tumori ha quasi 20 anni e deve essere aggiornata con un'altra raccomandazione del Consiglio che

⁷

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf.

⁸

Screening mirato per i soggetti più esposti al rischio di cancro.

⁹

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

tenga conto delle maggiori conoscenze su uno screening efficace dei tumori, pur lasciandone invariati i principi di base.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente

N.P.

Consultazioni dei portatori di interessi

I portatori di interessi sono stati consultati in relazione all'aggiornamento della raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori nell'ambito dell'invito a presentare contributi¹⁰ che è stato pubblicato dal 25 gennaio al 22 febbraio 2022 al fine di raccogliere osservazioni. Sono state ricevute 87 risposte autentiche, la maggior parte delle quali provenienti da organizzazioni non governative, imprese/organizzazioni professionali, organizzazioni di consumatori/consumatori, enti pubblici e istituti universitari/di ricerca. Le risposte dei portatori di interessi hanno sottolineato la necessità di migliorare ed estendere gli attuali programmi di screening dei tumori e l'uso di tecnologie innovative e nuove, nonché la necessità di garantire la qualità e il coordinamento dei programmi di screening.

Si sono inoltre tenute diverse riunioni dei gruppi tematici pertinenti del gruppo di contatto dei portatori di interessi del piano di lotta contro il cancro e tre riunioni, specificamente dedicate alla proposta, con il sottogruppo sul cancro del gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili. Gli esperti degli Stati membri hanno consigliato di prendere in considerazione la fattibilità, il rapporto costi-benefici e i dati scientifici al momento di decidere in merito ai nuovi programmi di screening e si sono espressi a favore di un approccio graduale per la loro attuazione.

I pareri, i suggerimenti e le raccomandazioni dei portatori di interessi sono stati analizzati e ne è stato tenuto conto nella misura del possibile. Alcune delle questioni sollevate erano alquanto dettagliate e tecniche e dovrebbero piuttosto essere prese in considerazione durante la fase di attuazione. I risultati di tali consultazioni e il modo in cui ne è stato tenuto conto sono descritti in dettaglio nella relazione riepilogativa.

Il pubblico era già stato consultato nell'ambito della consultazione pubblica sul piano europeo di lotta contro il cancro¹¹. Non è stata pertanto avviata alcuna ulteriore consultazione pubblica.

Assunzione e uso di perizie

Il 2 marzo 2022 il gruppo dei consulenti scientifici di alto livello ha pubblicato il suo parere scientifico sullo screening dei tumori nell'Unione europea¹². L'obiettivo del parere era quello di esaminare in che modo la Commissione possa contribuire a migliorare lo screening dei tumori in tutta l'Unione e di orientare la proposta della Commissione del 2022 relativa all'aggiornamento della raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori del 2003.

¹⁰ <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/736795/en>.

¹¹ https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_en e <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>.

¹² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>.

Il parere del gruppo formula tre raccomandazioni principali:

- 1) garantire che i programmi di screening esistenti per il carcinoma della cervice uterina, del colon-retto e della mammella integrino le conoscenze scientifiche più avanzate, siano coordinati nell'ambito dell'intero percorso di gestione del cancro e siano incentrati sui cittadini;
- 2) estendere i programmi di screening della popolazione ai tumori per i quali i dati scientifici dimostrano un buon rapporto danni-benefici e costi-benefici, vantaggi dell'individuazione precoce e la fattibilità in tutta l'Unione, riesaminando regolarmente nel contempo i dati scientifici per lo screening di altri tumori;
- 3) sfruttare le possibilità tecnologiche e le conoscenze scientifiche in rapido sviluppo per ottimizzare la diagnosi precoce e lo screening dei tumori basato sul rischio.

Valutazioni d'impatto

Non è stata ritenuta necessaria una valutazione d'impatto, in quanto la Commissione ha tenuto conto del parere del gruppo dei consulenti scientifici di alto livello. La forma di una raccomandazione del Consiglio rappresenta una misura non vincolante e lascia ampio margine di manovra agli Stati membri per adattare il loro approccio alle esigenze nazionali.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

Proposta di

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,

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, compreso il cancro.
- 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. 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 vita, con conseguenze durature sulla qualità di 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 destinati alla 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 cui esso è destinato, appartenenti inoltre a tutti i gruppi socio-economici e in tutto il territorio abbia accesso a screening organizzati.
- 5) 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 ai risultati delle esperienze raccolte nell'ambito delle azioni sullo screening dei tumori sostenute dal programma dell'UE per la salute¹.
- 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 una maggiore speranza di vita. L'indicatore

¹ <https://www.ipaac.eu/>.

principale dell'efficacia dello screening è una riduzione dell'incidenza e della mortalità dovuta ai tumori.

- 7) I dati dimostrano l'efficacia dello screening del carcinoma della mammella, della cervice uterina, del colon-retto, della prostata e del carcinoma polmonare, nonché del carcinoma gastrico in determinate condizioni.
- 8) Lo 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 l'incidenza e la mortalità dovuta ai tumori, il processo di screening ha limiti intrinseci che in alcuni casi possono avere effetti secondari negativi per la popolazione interessata. Tra questi vi sono i risultati falsi positivi, che possono causare ansia e richiedere ulteriori test che provocano anch'essi potenziali danni, e i risultati falsi negativi, che forniscono una falsa rassicurazione e comportano ritardi nella diagnosi. 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 esprimere un consenso informato per la partecipazione ai programmi di screening.
- 9) È opportuno prendere in considerazione gli aspetti etici, giuridici, sociali, medici, organizzativi e socio-economici prima di poter prendere decisioni relative all'attuazione dello screening dei tumori.
- 10) È opportuno tenere in debita considerazione le esigenze specifiche delle donne, degli anziani, delle persone con disabilità, svantaggiate o emarginate, ad esempio le persone appartenenti a minoranze razziali o etniche, e delle persone difficili da raggiungere, dei gruppi a basso reddito, dei sopravvissuti al cancro e degli individui che possono essere maggiormente esposti al rischio di cancro per ragioni particolari, ad esempio le persone con patologie epatiche croniche, con predisposizione genetica o familiare, o soggette a rischi legati allo stile di vita, all'ambiente e al lavoro.
- 11) Si dovrebbe inoltre tenere debitamente conto delle esigenze delle persone con disabilità in termini di assistenza speciale per accedere allo screening dei tumori e/o alle strutture cliniche adattate, nonché delle persone in zone isolate che hanno gravi difficoltà a raggiungere i servizi di screening oncologico nelle 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 risparmio dei costi 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 di tutta la popolazione interessata e conformemente agli orientamenti europei empirici e aggiornati con garanzie di qualità, il che dovrebbe 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 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 dati centralizzati. Tali sistemi dovrebbero comportare la disponibilità di un elenco di tutti i destinatari dei programmi, nonché di dati su tutti i test di screening, la relativa valutazione e la

diagnosi finale, compresi i dati relativi allo stadio della malattia quando il cancro è individuato attraverso i programmi 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)². Inoltre tali procedure dovrebbero promuovere l'allineamento e l'interoperabilità con le procedure relative a raccolta, archiviazione e trasmissione dei dati già sviluppate in altre iniziative, tra cui le reti europee di riferimento per le malattie rare 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 nella raccolta, nell'archiviazione e nella trasmissione dei dati con i sistemi già sviluppati in altre iniziative³, 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.
- 19) Tale analisi è agevolata se i dati dello screening e le informazioni adeguate sono collegati e interoperabili con i dati del registro 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 del previsto spazio europeo dei dati sanitari.
- 20) Un'adeguata formazione del personale costituisce un'indispensabile premessa per uno screening di qualità.
- 21) Sono stati fissati specifici indicatori dei risultati relativi ai 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 dovrebbero essere disponibili le necessarie 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.

² GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1.

³ 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 per le malattie rare dedicate al cancro, il previsto spazio europeo dei dati sanitari e altre infrastrutture e fonti di dati pertinenti.

- 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 è stato dimostrato che lo screening riduce la mortalità specifica connessa alla malattia, se i benefici e i rischi sono ben noti e se il rapporto costi-benefici dello screening è accettabile.
- 25) I metodi di screening che attualmente rispettano queste condizioni rigorose sono elencati nell'allegato.
- 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 benefici 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) Inoltre gli screening elencati nell'allegato, in particolare quelli del carcinoma prostatico, polmonare e gastrico, dovrebbero essere attuati con un approccio graduale per garantire una pianificazione, una sperimentazione e una diffusione progressiva e adeguata dei programmi di screening. Lo screening sarà attuato con il sostegno di orientamenti europei empirici con garanzie di qualità per aiutare a garantire la diffusione e il monitoraggio dei programmi di screening.
- 28) I test di screening raccomandati nell'allegato, che si sono dimostrati efficaci, dovrebbero essere presi seriamente in considerazione; la decisione degli Stati membri di introdurre tali test dovrebbe basarsi sulla disponibilità delle competenze professionali, sulla definizione di priorità relative alle risorse umane e finanziarie nell'ambito dell'assistenza sanitaria di ciascuno Stato membro e sulla disponibilità di orientamenti europei con garanzie di 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 le 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 di garantire il 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 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 con garanzie di qualità, possono portare all'identificazione 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 direttamente a migliorare i programmi e gli orientamenti di screening nell'UE e nel mondo.
- 32) 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.
- 33) Nel maggio 2017 la relazione sull'attuazione della raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio ha raccomandato di aggiornare tale raccomandazione, in quanto dal 2003 sono 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.
- 34) 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 mammella, della cervice uterina e del colon-retto 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 prostatico, polmonare 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.
- 35) Il 30 giugno 2021 la Commissione ha lanciato i nuovi orientamenti europei empirici con garanzie di qualità per il carcinoma della mammella⁴ e ha presentato il sistema europeo d'informazione sul cancro⁵ come sistema fondamentale per il monitoraggio e la previsione dell'incidenza del cancro.
- 36) 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 sulla sopravvivenza alla malattia.
- 37) Inoltre tali conclusioni del Consiglio hanno invitato la Commissione 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.
- 38) Il 3 febbraio 2022 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

⁴ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>.

⁵ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

sottoporvisi entro il 2025. Il programma sarà sostenuto con finanziamenti dell'Unione e si concentrerà sui miglioramenti da apportare in tre ambiti chiave: l'accesso, la qualità e la diagnosi.

- 39) 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 prostatico, polmonare e gastrico, tenendo conto delle nuove conoscenze basate su dati comprovati.
- 40) 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 prostatico, polmonare e, in determinate condizioni, gastrico, come indicato nell'allegato. Il parere si basa sulla relazione di riesame dei dati "Migliorare lo screening dei tumori nell'Unione europea" del consorzio SAPEA (*Science Advice for Policy by European Academies*, Consulenza scientifica per la politica delle accademie europee).
- 41) 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.
- 42) 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. Tale nuovo programma intende 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.
- 43) La risoluzione invita inoltre la Commissione a includere altri carcinomi nel programma, sulla base dei dati scientifici più recenti, con obiettivi chiari per ciascun tipo di tumore, a valutare ogni due anni i risultati dei programmi di screening dei tumori in termini di parità di accesso della popolazione interessata, a registrare le disuguaglianze tra gli Stati membri e le regioni, a proporre nuove misure appropriate e ad adeguare i programmi di screening ai risultati più recenti della ricerca oncologica.

RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI DI:

Attuazione dei programmi di screening dei tumori

- 1) offrire screening dei tumori fondati su dati comprovati e incentrati sul paziente, tenendo conto dei principi fondamentali di sicurezza, etica, impegno pubblico ed equità, attraverso programmi sistematici destinati alla popolazione e, se del caso, 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 con garanzie di qualità, ove esistano, attraverso un approccio graduale che tenga conto delle risorse umane e finanziarie disponibili;
- 3) agevolare lo sviluppo 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 isolate;
- 4) garantire che i benefici e i rischi siano presentati alle persone che partecipano allo screening in modo comprensibile, 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 complementari, adeguate e tempestive, terapia, sostegno psicologico e assistenza successiva;
- 6) rendere disponibili le risorse umane e finanziarie, al fine di garantire un'organizzazione e un controllo della qualità appropriati;
- 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 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;
- 8) 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 sulla base di orientamenti empirici;
- 9) garantire che sia prestata la dovuta attenzione alla legislazione in materia di protezione dei dati.

Registrazione e gestione dei dati di screening

- 10) mettere a disposizione sistemi di dati centralizzati, necessari per gestire programmi di screening dei tumori organizzati;
- 11) assicurare, con adeguati mezzi, che tutte le persone contemplate dal programma di screening dei tumori siano invitate a prendervi parte mediante un sistema di chiamata e di conferma;
- 12) raccogliere, gestire e valutare i dati su tutti i test di screening, la relativa valutazione e la diagnosi finale, compresi i dati relativi allo stadio del cancro quando è individuato nel contesto dei programmi di screening dei tumori;
- 13) raccogliere, gestire e valutare i dati, anche rendendoli disponibili per la ricerca sul cancro, compresa la ricerca di attuazione e lo sviluppo di migliori possibilità tecnologiche 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 dei tumori organizzati e comunicare rapidamente i risultati al pubblico e al personale responsabile dello screening;
- 15) garantire la registrazione, la raccolta, l'archiviazione e la gestione adeguate dei dati e delle informazioni utilizzando il sistema europeo d'informazione sul cancro per consentire il monitoraggio degli indicatori di impatto e delle prestazioni dello screening dei tumori, nonché di altre informazioni aggiuntive che possono contribuire a garantire una diffusione più efficiente dei programmi di screening, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati.

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 dei tumori organizzati;
- 18) prendere misure per garantire la parità di accesso allo screening tenendo in debito conto l'eventuale necessità di concentrarsi su determinati gruppi socioeconomici;
- 19) garantire, con mezzi adeguati, che le persone con disabilità e quelle che vivono in zone rurali o isolate 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 i nuovi test di screening dei tumori nell'assistenza sanitaria di base solo previa valutazione mediante prove randomizzate e controllate;
- 21) effettuare, oltre a quelli sui parametri specifici di screening e sulla mortalità, test sulle terapie successive, sui risultati clinici, sugli effetti secondari, sulla morbilità e sulla qualità della vita;
- 22) valutare il livello dei dati relativi agli effetti dei nuovi metodi mediante raccolta e raffronto dei risultati delle prove sulla base di presupposti rappresentativi;
- 23) prendere in considerazione l'introduzione nell'assistenza sanitaria di base 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 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 dimostrata, possibilmente utilizzando altri parametri sostitutivi epidemiologicamente convalidati.

Attuazione e seguito della relazione

- 25) riferire alla Commissione e dare seguito alle relazioni sull'attuazione della presente raccomandazione entro tre anni dall'adozione e successivamente ogni quattro anni per contribuire al seguito dato alla presente raccomandazione nell'Unione.

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI:

- 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 il rapido sviluppo di orientamenti europei con garanzie di qualità per contribuire ad assicurare che gli screening dei tumori indicati nell'allegato siano tempestivi, pienamente operativi e di qualità garantita e inoltre contribuire a dimostrare i benefici sociali ed economici di tali programmi;
- 4) lavorare in stretta collaborazione con gli Stati membri per superare gli ostacoli giuridici e tecnici che impediscono 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 per le malattie rare dedicate al cancro, il previsto spazio europeo dei dati sanitari e altre infrastrutture e fonti di dati pertinenti, nel pieno rispetto della legislazione in materia di protezione dei dati.

Disposizioni finali

La presente raccomandazione dovrebbe essere riesaminata periodicamente dalla Commissione. 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.

Gli Stati membri sono invitati a conformarsi alla presente raccomandazione entro il [data].

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*