

## **P5\_TA(2003)0270**

### **Cancro al seno**

#### **Risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea (2002/2279(INI))**

*Il Parlamento europeo,*

- visto l'articolo 152 del trattato CE quale modificato dal trattato di Nizza,
- visto l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea<sup>1</sup>,
- vista la sua risoluzione del 9 marzo 1999 sulla relazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni sulla situazione della salute delle donne nella Comunità europea<sup>2</sup>,
- vista la sua risoluzione del 13 febbraio 2003 sulla comunicazione della Commissione concernente i provvedimenti adottati a livello nazionale e comunitario in merito alle protesi mammarie<sup>3</sup>,
- vista la sua risoluzione del 4 ottobre 2001 sulla concessione di brevetti per i geni BRCA1 e BRCA2 ("cancro del seno")<sup>4</sup>,
- vista la sua risoluzione del 15 gennaio 2003 sulla comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni dal titolo "Il futuro dei servizi sanitari e dell'assistenza agli anziani: garantire accessibilità, qualità e sostenibilità finanziaria"<sup>5</sup>,
- vista la 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)<sup>6</sup> prorogata con la decisione n. 521/2001/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup>,
- vista la decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 2002 che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008)<sup>8</sup>,
- vista la decisione n. 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2002 relativa al sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo

---

<sup>1</sup> GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

<sup>2</sup> GU C 175 del 21.6.1999, pag. 68.

<sup>3</sup> P5\_TA(2003)0063.

<sup>4</sup> GU C 87 E dell'11.4.2002, pag. 265.

<sup>5</sup> P5\_TA(2003)0015.

<sup>6</sup> GU L 95 del 16.4.1996, pag. 9.

<sup>7</sup> GU L 79 del 17.3.2001, pag. 1.

<sup>8</sup> GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1.

della ricerca e all'innovazione (2002-2006)<sup>1</sup>,

- vista la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano<sup>2</sup>,
  - vista la Carta contro il cancro adottata il 4 febbraio 2000 a Parigi in occasione del primo vertice mondiale contro il cancro,
  - viste le "European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening" (linee guida europee di garanzia di qualità nello screening mammografico)<sup>3</sup>,
  - viste le raccomandazioni della Società europea di mastologia (EUSOMA) intitolate "The requirements of a specialist breast unit" (I requisiti di un'unità specialistica di senologia)<sup>4</sup>,
  - viste le raccomandazioni sullo screening del cancro nell'Unione europea presentate dal comitato consultivo per la prevenzione del cancro<sup>5</sup>,
  - visto l'articolo 163 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per i diritti della donna e le pari opportunità (A5-0159/2003),
- A. considerando che, secondo il disposto dell'articolo 152 del trattato CE, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'azione della Comunità, che completa le politiche nazionali, comprende la lotta contro le malattie gravi più diffuse, come il cancro, favorendo la ricerca sulle loro cause e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria,
- B. considerando che nel 2000, in base ai dati dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nell'Unione europea 216.000 donne hanno sviluppato un cancro al seno, che i decessi sono stati 79.000, che il carcinoma della mammella è la forma di cancro più diffusa tra le donne, che una donna su nove ne è colpita e che tale patologia rappresenta nell'Unione europea la causa di morte più frequente fra le donne di età compresa fra i 35 e 55 anni,
- C. considerando che la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea riconosce ad ogni persona il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ricevere cure mediche,
- D. considerando che, per quanto riguarda il cancro al seno, ogni donna deve aver accesso a uno screening, a cure e a una post-terapia di qualità, a prescindere dal luogo di residenza, dalla posizione sociale, dalla professione e dal livello di istruzione, ma che attualmente

---

<sup>1</sup> GU L 232 del 29.8.2002, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 121 del 1°5.2001, pag. 34.

<sup>3</sup> La Commissione ha pubblicato nel 2001 la terza edizione curata dalla "European Breast Cancer Network" (rete europea sul cancro della mammella).

<sup>4</sup> Pubblicate nello European Journal of Cancer, n. 36, 2000, pagg. 2288-2293.

<sup>5</sup> Pubblicate nello European Journal of Cancer, n. 36, 2000, pagg. 1473-1478.

esistono differenze molto marcate fra gli Stati membri, le regioni, e persino fra gli ospedali di una stessa città, in merito alla qualità delle cure fornite per il carcinoma della mammella, e che di conseguenza anche le possibilità di sopravvivenza delle donne variano notevolmente,

- E. considerando che lo studio Eurocare del 1999 ha evidenziato l'esistenza di differenze importanti fra gli Stati membri, anche dell'ordine del 16%, quanto ai tassi di sopravvivenza di pazienti affette da carcinoma della mammella, differenze che vengono fra l'altro ricondotte a disparità nell'accesso allo screening, alla diagnosi e alla cura<sup>1</sup>,
- F. considerando che la ricerca non ha finora messo a punto strumenti efficaci per la prevenzione del cancro al seno o per la sua guarigione, a prescindere dallo stadio della malattia al momento della diagnosi, e considerando altresì che il cancro al seno, se diagnosticato in uno stadio iniziale e trattato correttamente, può essere vinto nel 90% dei casi,
- G. considerando che il piano d'azione comunitario "L'Europa contro il cancro" ha dato importanti impulsi alla lotta contro il carcinoma della mammella e che le linee guida europee di garanzia di qualità nello screening mammografico, messe a punto per la prima volta nel 1992, costituiscono un esempio particolarmente valido di norme di qualità e di prassi di eccellenza nel quadro della politica sanitaria europea,
- H. considerando che, secondo i dati dell'OMS, uno screening mammografico di qualità, ossia l'invito periodico rivolto alla popolazione femminile affinché si sottoponga spontaneamente a un test mammografico gratuito e ad ulteriori eventuali accertamenti, nel quadro di un programma regionale o nazionale sistematico, riferito alla popolazione, può ridurre anche del 35% la mortalità per cancro al seno fra le donne di età compresa fra i 50 e i 69 e che, in base a studi scientifici, la mortalità può essere ridotta del 20% anche fra le donne di età compresa fra i 40 e 49 anni,
- I. considerando che alle donne con protesi mammarie deve essere messa a disposizione la tecnica diagnostica degli ultrasuoni, poiché nel loro caso lo screening risulta più difficile,
- J. considerando che l'autoesame del seno da parte della donna fornisce un prezioso contributo alla conoscenza del proprio corpo, ma non può rappresentare un'alternativa alla diagnosi precoce mediante lo screening, e che anche l'OMS ha concluso che non vi sono ancora prove sufficienti atte a dimostrare che l'esame clinico del seno o l'autoesame portino a una riduzione della mortalità dovuta al cancro al seno,
- K. considerando che la palpazione è uno strumento importante per diagnosticare tempestivamente un carcinoma nell'intervallo tra due screening, nonché nel caso delle donne che, data la loro età, non sono ammesse a partecipare a programmi di screening sistematici,
- L. considerando che lo screening, la diagnosi, la cura e la post-terapia del cancro al seno dovrebbero essere effettuate esclusivamente da un'équipe medica specialistica interdisciplinare, poiché ciò può aumentare notevolmente le possibilità di sopravvivenza

---

<sup>1</sup> "Survival of adult cancer patients in Europe diagnosed from 1978-1989" (Sopravvivenza in Europa di pazienti adulti affetti da cancro diagnosticato fra il 1978 e il 1989), The Eurocare II study. EJC, vol. 34, n. 14.

delle pazienti,

- M. considerando che servizi di qualità in materia di carcinoma mammario si traducono in economie per il sistema sanitario, a medio e lungo termine, poiché consentono di evitare esami e trattamenti superflui e permettono di diagnosticare più tempestivamente un eventuale cancro al seno, il che riduce il numero di interventi e terapie post-operatorie onerosi,
- N. considerando che è necessario assicurare alle pazienti una qualità di vita il più possibile elevata, poiché la terapia del cancro al seno comporta pesanti ripercussioni fisiche e psichiche,
- O. considerando che le donne affette da carcinoma mammario devono essere adeguatamente informate dal medico curante in merito alla diagnosi e alla terapia ed essere coinvolte nelle decisioni sulle opzioni terapeutiche con cognizione di causa circa gli effetti collaterali,
- P. considerando che finora non tutti gli Stati membri hanno adottato una regolamentazione specifica sui diritti del paziente e che quindi i diritti in materia risultano poco trasparenti per i pazienti,
1. invita gli Stati membri e la Commissione a fare della lotta contro il cancro al seno una priorità della politica sanitaria e a sviluppare e attuare strategie efficaci per migliorare la prevenzione, lo screening, la diagnosi, la cura e la post-terapia del carcinoma della mammella, onde garantire in tutto il territorio europeo la massima qualità al riguardo;
  2. invita gli Stati membri a porsi l'obiettivo di creare i presupposti, entro il 2008, affinché la mortalità media per carcinoma della mammella possa essere ridotta del 25% nell'Unione europea e le differenze attualmente esistenti tra gli Stati membri quanto alla percentuale di sopravvivenza dopo cinque anni possano essere ridotte al 5%;
  3. critica il fatto che le linee guida europee di garanzia di qualità nello screening mammografico abbiano sinora portato al varo di programmi capillari di screening in solo 8 dei 15 Stati membri; invita pertanto gli Stati membri ad offrire quanto prima a tutte le donne di età compresa fra i 50 e almeno i 69 anni, a intervalli biennali, un programma di screening mammografico corrispondente alle linee guida europee, laddove il programma stesso, riferito alla popolazione, deve consentire di raggiungere un tasso di partecipazione spontanea superiore al 70% e rispettare i parametri di qualità elencati in appresso:
    - lo screening viene effettuato solo nelle strutture previste e certificate allo scopo, ovvero in unità fisse o unità mobili dipendenti dai centri in questione, e nei casi sospetti un'équipe medica interdisciplinare procede ad ulteriori accertamenti all'interno di una struttura specialistica;
    - ogni mammografia viene esaminata in modo indipendente, secondo il sistema del "doppio cieco", da due radiologi, ognuno dei quali esamina ogni anno almeno 5 000 mammografie;
    - la qualità delle immagini e il dosaggio di radiazioni delle apparecchiature utilizzate per lo screening sono oggetto di revisioni periodiche, e anche il processo di sviluppo delle immagini viene controllato;
    - i medici e il personale paramedico partecipano regolarmente ad azioni di perfezionamento professionale;

4. insiste affinché, nell'ambito dei programmi di screening, siano disponibili apparecchiature per sottoporre a ultrasuoni le donne portatrici di protesi mammarie radiopache;
5. chiede che tutte le donne affette da carcinoma della mammella abbiano il diritto ad essere curate da un'équipe interdisciplinare e invita pertanto gli Stati membri a sviluppare una rete capillare di centri di senologia certificati e interdisciplinari, che debbono soddisfare ai seguenti criteri di qualità:
  - ogni centro opera ogni anno almeno 150 pazienti cui viene diagnosticato per la prima volta un cancro al seno;
  - il centro di senologia è diretto da un medico specializzato in patologie mammarie particolarmente qualificato; l'équipe interdisciplinare è formata di medici esperti in chirurgia mammaria, che operano unicamente patologie mammarie, nonché di radiologi, oncologi, patologi, personale infermieristico e tecnici di radiologia anch'essi specializzati in malattie del seno, come pure di un gestore dati;
  - almeno una volta la settimana si svolgono presso il centro conferenze interdisciplinari sui casi riscontrati, nell'ambito delle quali viene discussa sia la fase pre-operatoria che quella post-operatoria;
  - la qualità dei risultati è garantita dalla ricerca clinica;
  - i medici e il personale paramedico partecipano regolarmente ad azioni di perfezionamento;
  - con il superamento di prove organizzate a intervalli regolari i medici e il personale paramedico dimostrano di disporre di un livello sufficiente di conoscenze e competenze aggiornate;
  - le visite di controllo e la post-terapia avvengono in stretta cooperazione con il centro interdisciplinare di senologia in questione;
  - le pazienti fruiscono di una consulenza oncologico-psicologica, di sostegno psicoterapeutico e di prestazioni di fisioterapia ed hanno altresì accesso ai servizi sociali;
6. valuta positivamente il fatto che, nell'ambito del Sesto programma quadro di ricerca, sia prevista una dotazione complessiva di 400 milioni EUR per la ricerca sul cancro e invita la Commissione e gli Stati membri:
  - a) a garantire un miglior coordinamento tra le attività di ricerca a livello nazionale e a livello europeo;
  - b) ad assicurare che, anche in Europa, il trattamento del cancro al seno si fondi sulla "evidence-based medicine" (medicina basata su prove di efficacia);
  - c) a tradurre in applicazioni terapeutiche, in tempi il più possibile brevi, i progressi realizzati dalla ricerca di base e a intensificare ulteriormente la ricerca clinica, in particolare i test clinici coordinati dall'Organizzazione europea per la ricerca e il trattamento del cancro (EORTC), effettuati presso centri e cliniche di oncologia in tutto il territorio dell'Unione europea;
  - d) ad aumentare, rispetto al passato, le risorse stanziare per la ricerca sul cancro, al fine di:
    - intensificare ulteriormente la ricerca sulle cause e le terapie;
    - migliorare la valutazione dell'efficacia delle terapie e della sicurezza dei

- risultati;
  - studiare ulteriormente i nessi tra carcinoma della mammella e potenziali fattori di rischio come il tabacco, l'alimentazione, gli ormoni, lo stile di vita (peso, attività fisica);
  - potenziare la ricerca in merito ai protocolli di cura per pazienti degenti e non degenti, affinché in futuro l'ospedalizzazione e il trattamento medico non siano più per le donne causa di inutile stress;
  - mettere a punto un metodo per la valutazione standardizzata del rischio per le donne con predisposizione familiare a sviluppare un carcinoma mammario;
7. invita gli Stati membri, nell'ambito delle proprie competenze:
- a) ad attenersi alle raccomandazioni dell'OMS e a porre in essere piani d'azione nazionali contro il cancro coinvolgendo tutti i principali soggetti interessati;
  - b) a sviluppare e ad aggiornare costantemente, sulla base di dati concreti, ulteriori linee guida in materia di screening, diagnosi, cura e post-terapia, a istituire un coordinamento nazionale per il cancro al seno e a garantire l'attuazione delle linee guida mediante una procedura di verifica trasparente;
  - c) a garantire, per quanto riguarda il benessere psichico e l'integrità fisica delle donne:
    - che a ogni donna sia comunicato il referto dell'esame entro cinque giorni lavorativi, sia in caso di screening sia in caso di esami clinici, e che nessuna donna cui viene diagnosticato un carcinoma mammario debba attendere più di quattro settimane prima di iniziare la cura;
    - che a ogni donna sia offerta la possibilità, in casi giustificati dal punto di vista medico, di un intervento chirurgico conservativo, così da ridurre il numero di inutili amputazioni della mammella, e che la ricostruzione della mammella sia effettuata per quanto possibile con tessuto autologo e nel minor lasso di tempo possibile;
    - che ogni donna riceva prima dell'intervento una diagnosi certa (in particolare mediante il ricorso a una biopsia il meno possibile invasiva);
    - che alle donne con protesi mammaria sia distribuito un "passaporto" in cui sono registrate le caratteristiche particolari delle protesi e la necessaria terapia post-operatoria;
  - d) a garantire il rimborso di presidi medici quali parrucche e protesi esterne da inserire nel reggiseno nonché dei drenaggi linfatici, per quanto riguarda la post-terapia;
  - e) a diffondere specializzazioni come la chirurgia mammaria, l'assistenza infermieristica a patologie mammarie o la psicologia oncologica, che hanno già dato buoni risultati in alcuni Stati membri, istituendo corrispondenti corsi di formazione e specializzazione;
  - f) a istituire centri di consulenza medica e psicologica per le donne con una presunta predisposizione familiare a sviluppare il cancro al seno e a offrire alle donne risultate positive all'esame un programma di screening rafforzato;
  - g) a varare una regolamentazione specifica sui diritti individuali del paziente che gli riconosca i seguenti diritti:
    - il diritto a un'assistenza medica adeguata e qualificata da parte di personale medico in ambulatori e ospedali adeguatamente attrezzati e organizzati,

- il diritto a un'informazione e una consulenza comprensibile, competente e adeguata da parte del medico prima, durante e dopo la terapia,
  - il diritto all'autodeterminazione dopo aver ricevuto un'informazione globale,
  - il diritto alla documentazione e alla consultazione sul trattamento subito,
  - il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati,
  - il diritto a presentare denuncia,
  - il diritto a un consulto in caso di diagnosi di cancro;
- h) a coinvolgere le associazioni di pazienti nelle decisioni di politica sanitaria più di quanto non avvenga oggi e ad appoggiare adeguatamente il loro lavoro;
- i) ad adoperarsi per migliorare i dati disponibili e a creare quanto prima registri nazionali sui tumori che rispondano ai parametri della "European Network of Cancer Registries" (rete europea dei registri sui tumori), affinché nell'Unione europea siano finalmente disponibili dati attendibili e comparabili sull'evoluzione del cancro e del cancro al seno in particolare;
8. invita la Commissione:
- a) a finanziare adeguatamente anche in futuro, nell'ambito del programma d'azione nel campo della sanità pubblica (2003-2008), i progetti innovativi emersi dal precedente programma "L'Europa contro il cancro", quali la rete europea sul cancro della mammella, la rete europea dei registri sui tumori e la rete di ricerca su cancro e nutrizione (EPIC);
- b) a raggruppare le attività delle direzioni generali sanità, ricerca e società dell'informazione e a creare un sito web comune dell'Unione europea sul cancro, nel quale cittadini e non addetti ai lavori possano trovare, al pari di medici e ricercatori, informazioni a vari livelli su questa malattia, a cura di ricercatori, associazioni mediche, associazioni di pazienti, ecc., a livello europeo e nazionale, redatte in un linguaggio facilmente comprensibile e in diverse lingue;
- c) a presentare a breve termine una proposta di raccomandazione del Consiglio sullo screening del cancro nell'Unione europea basata sulle raccomandazioni in materia presentate dal comitato consultivo per la prevenzione del cancro, che sottolineano la necessità di un approccio organizzato e coerente dello screening del cancro (al seno, della cervice, colon-rettale e della prostata); considera fondamentale un approccio coordinato a livello europeo al fine di prevenire screening inefficienti, di bassa qualità e opportunistici; il Parlamento europeo si impegna a sua volta ad associarsi a questo processo;
9. sottolinea la rilevanza degli studi clinici per il progresso medico; accoglie con favore l'approvazione della precitata direttiva 2001/20/CE; ritiene che l'articolazione delle disposizioni di attuazione debba tenere conto delle esigenze degli istituti di ricerca; esprime il timore che l'obiettivo dell'armonizzazione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla sperimentazione clinica non verrà raggiunto e che non verranno eliminati gli ostacoli che si frappongono attualmente alla realizzazione di studi clinici cui partecipino più Stati membri;
10. sollecita gli Stati membri con regioni dell'obiettivo 1, date le notevoli differenze regionali in termini di accesso allo screening, alla diagnosi e al trattamento del carcinoma della mammella, a utilizzare maggiormente le risorse dei Fondi strutturali per finanziare la

creazione di infrastrutture nel settore sanitario;

11. ribadisce le sue preoccupazioni sulle possibili conseguenze della concessione, da parte dell'Ufficio europeo dei brevetti, di brevetti per i geni BRC AC 1 e BRC A2 ("cancro al seno"); esorta l'Ufficio europeo dei brevetti a riesaminare la concessione del brevetto per tali geni ed esorta il Consiglio, la Commissione e gli Stati membri ad assicurare che il codice genetico umano sia liberamente disponibile per la ricerca in tutto il mondo e che l'utilizzazione medica di determinati geni umani non sia ostacolata da monopoli basati sui brevetti;
12. invita la Commissione, unitamente alla Presidenza italiana, a organizzare una conferenza alla fine del 2003, quando giungeranno a termine gli ultimi progetti, per fare un bilancio del programma "L'Europa contro il cancro", anche nella prospettiva del nuovo programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008);
13. esprime la propria preoccupazione per il tasso proporzionalmente basso di sopravvivenza delle donne colpite da carcinoma della mammella nei paesi che stanno per aderire all'Unione europea e li invita pertanto a rafforzare i loro sforzi nella lotta contro il cancro al seno; chiede altresì alla Commissione di organizzare uno scambio strutturato di esperienze con i futuri Stati membri;
14. invita la Commissione a elaborare unitamente agli Stati membri, entro il Consiglio di primavera del 2006, una relazione sulle misure adottate a livello nazionale e a prendere decisioni, alla luce dei progressi realizzati, in merito agli ulteriori passi da compiere nella battaglia contro il cancro al seno;
15. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione e ai parlamenti degli Stati membri.