

COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

COM(94) 83 def.

Bruxelles, 29.03.1994

94/0105 (COD)

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 94/0105(COD)

che adotta un piano di azione contro il cancro 1995-1999,
nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica

(Presentata dalla Commissione)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

relativa alla lotta contro il cancro
nell'ambito delle attività a favore della sanità pubblica

RELAZIONE

1. Il cancro, responsabile di un quarto dei decessi che si verificano nella Comunità europea, è sempre stato al centro delle preoccupazioni delle autorità nazionali preposte alla tutela della sanità pubblica. Tale malattia, al pari degli infortuni, rappresenta la prima causa di morte prematura (prima dei 75 anni). Nel corso degli ultimi decenni, la mortalità dovuta al cancro è aumentata nettamente, in un contesto di invecchiamento progressivo della popolazione. I dati più recenti (1990) indicano un'incidenza annuale di 1.300.000 nuovi casi di cancro e di 840.000 decessi dovuti al cancro nella Comunità europea. L'incidenza di tale malattia aumenta rapidamente in funzione dell'età a decorrere dai 50 anni, mentre l'età media di diagnosi del cancro è di circa 65 anni nell'ambito della Comunità. Si può prevedere un aumento della mortalità dovuta al cancro, nel corso dei prossimi 15 anni, in assenza di strategie di lotta contro il cancro che comprendano effettive azioni di prevenzione e di cura.
2. L'aumento dell'incidenza del cancro in relazione all'età, spiega che comparazioni utili sul piano storico o geografico possono essere svolte soltanto su popolazioni standardizzate in base all'età. Su siffatte popolazioni, due fatti particolari possono essere osservati:
 - la frequenza del cancro, ad età costante, non è variata sensibilmente nel corso degli ultimi decenni;
 - tale frequenza è maggiore negli Stati membri del nord della Comunità mentre la media della Comunità è di circa 15% inferiore rispetto ai paesi dell'Europa centrale ed orientale.
3. Prendendo in considerazione 4 classi di età, possono essere effettuate le seguenti constatazioni:
 - per i bambini di età inferiore ai 15 anni, il cancro rappresenta la seconda causa di decesso dopo gli infortuni, anche se la mortalità è diminuita sostanzialmente in esito ai progressi compiuti nelle terapie;
 - fra 15 e 30 anni, tale malattia rappresenta del pari la seconda causa di decesso, dopo le morti violente (infortuni o suicidi);
 - fra 30 e 65 anni, essa rappresenta un'importante causa di mortalità;
 - oltre i 65 anni, essa rappresenta la seconda causa di mortalità, nettamente dopo le malattie cardiovascolari la cui incidenza, in questa fascia di età, aumenta con l'età più rapidamente rispetto al cancro.
4. Dati recenti confermano che una apprezzabile percentuale di affezioni cancerogene e di decessi dovuti al cancro può essere collegata al sistema di vita. E' stato rilevato che nella misura del 30% il cancro è attribuibile al fattore tabacco mentre in minore proporzione, anche se non trascurabile, i decessi dovuti al cancro possono essere collegati al consumo eccessivo di alcool. L'importanza dei fattori alimentari è ancora mal definita, benché la realtà della loro influenza sia stata evidenziata (alcuni esperti ritengono che il 30% dei decessi siano collegati a tale fattore). Viene generalmente ammesso che una dieta equilibrata comprendente frutta e verdura abbia un effetto protettore considerevole nei confronti di alcune fra le affezioni cancerogene più frequenti. L'inquinamento atmosferico, i generi alimentari contaminati e le radiazioni ionizzanti sono senza dubbio direttamente responsabili della mortalità dovuta al cancro in almeno 2% dei casi. In generale, viene ammesso che il 70% dei decessi dovuti al cancro deriva dalle scelte individuali che incidono negativamente sul nostro sistema di vita e sull'ambiente.
5. La preoccupazione dei responsabili nazionali e dei cittadini della Comunità di fronte a tale flagello è stata presa in debita considerazione dal Consiglio europeo (maggio e dicembre 1985) che ha deciso la creazione di un programma "L'Europa contro il cancro". Tale iniziativa è stata successivamente ripresa dalla Commissione europea, dal Consiglio dei Ministri e dal Parlamento europeo. Un primo piano d'azione è stato svolto con successo nel periodo 1987-1989. Considerati i risultati incoraggianti ottenuti, il Consiglio e il Parlamento europeo hanno approvato un secondo piano d'azione per il periodo 1990-1994. Tali piani di azione sono stati oggetto di relazioni annuali della Commissione, trasmesse regolarmente al Consiglio.

Inoltre, in conformità della decisione del Consiglio del 17.5.1990, una relazione di valutazione dei primi 6 anni di funzionamento del Programma è stata approvata dalla Commissione il 15.3.1993 e trasmessa per esame al Consiglio ed al Parlamento europeo. Nella sua risoluzione del 13.12.1993, il Consiglio ha riconosciuto l'importanza di continuare il programma "L'Europa contro il cancro" e chiede che venga tempestivamente messo a punto un terzo piano di azione.

6. Nella sua risoluzione del 27.5.1993, il Consiglio ha auspicato che il contenuto di tale piano d'azione, nel garantire una continuità nei confronti dei precedenti, tenga conto del pari delle altre azioni avviate dalla Comunità nel settore della sanità pubblica, segnatamente di quelle che saranno attuate nel quadro del nuovo articolo 129 del Trattato che istituisce la Comunità europea. La Commissione ha adottato in data 24.11.1993 una comunicazione sul quadro d'azione nel settore della sanità pubblica, che tiene conto fra l'altro degli auspici formulati dal Parlamento europeo e dal Consiglio in tale materia e descrive quello della lotta contro il cancro come uno dei settori prioritari individuati dalla Commissione, nonché le relazioni fra questi ultimi.
7. Il piano d'azione in parola mira inoltre a garantire una complementarità con diverse iniziative comunitarie, anche in materia di protezione dei lavoratori sul luogo di lavoro e di protezione dei consumatori. Esso si prefigge essenzialmente di sviluppare le conoscenze sulle cause del cancro e sui possibili mezzi di prevenzione. Garantendo la più ampia diffusione delle conoscenze sulle cause del cancro, nonché sulla prevenzione e promuovendo una migliore comparabilità e distribuzione delle informazioni sull'argomento, tale piano contribuirà alla realizzazione di obiettivi comunitari stimolando le azioni nazionali avviate nei singoli Stati membri. A tal fine, l'attuazione di 20 azioni viene raccomandata nei settori essenziali della raccolta dei dati, dell'informazione, dell'educazione alla salute, della formazione del personale sanitario in materia di cancro, della diagnosi precoce e del rilevamento, degli studi e delle azioni in materia di qualità delle cure, nonché della ricerca. In conformità delle esigenze del principio di sussidiarietà sviluppate nella comunicazione della Commissione, COM93 (559) del 24.11.1993, l'azione della Comunità mira ad aiutare gli Stati membri a perseguire pienamente i rispettivi obiettivi nel campo della lotta contro il cancro e tale azione verrà svolta in maniera tale da raggiungere il massimo valore aggiunto comunitario.
8. La presente proposta di decisione del Consiglio tiene conto delle opinioni espresse dal Parlamento europeo e dagli Stati membri, segnatamente alla luce della recente relazione di valutazione. Essa si basa sull'esperienza maturata dalla Commissione in occasione dello svolgimento dei due primi piani di azione, durante i quali è stata validamente assistita, nello svolgimento della sua attività, dal comitato di esperti in materia di cancro provenienti dai vari Stati membri. La proposta si ispira inoltre al principio di sussidiarietà, riconosce l'esistenza di differenze fra le situazioni esistenti negli Stati membri e fissa le procedure di consultazione adeguate, nonché le modalità di valutazione per quanto attiene alle azioni da avviare.

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che adotta un piano di azione contro il cancro 1995-1999,
nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica

Il Parlamento Europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

visto il Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 129,

vista la proposta della Commissione⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale⁽²⁾,

visto il parere del Comitato delle Regioni⁽³⁾,

considerando che, in occasione delle riunioni del giugno 1985 a Milano e del dicembre 1985 a Lussemburgo, il Consiglio europeo ha sottolineato i vantaggi inerenti all'adozione di un programma europeo di lotta contro il cancro.

considerando che il Consiglio e i rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti nell'ambito del Consiglio hanno adottato rispettivamente il 7 luglio 1986⁽⁴⁾ una risoluzione riguardante il primo programma d'azione delle Comunità europee contro il cancro e il 17 maggio 1990 la decisione 90/238/Euratom/CECA/CEE⁽⁵⁾ che stabilisce il secondo piano di azione per il periodo 1990-1994.

considerando che il Parlamento europeo nella sua risoluzione del 15 dicembre 1993, ha chiesto che le attività di lotta contro il cancro vengano intensificate⁽⁶⁾.

considerando che nella risoluzione del 13 dicembre 1993⁽⁷⁾, il Consiglio ha invitato la Commissione a mettere a punto tempestivamente un terzo piano di azione, tenendo conto della Risoluzione del Consiglio del 27 maggio 1993 sull'azione futura nel settore della salute pubblica, nonché degli obiettivi e dei miglioramenti indicati nell'allegato,

(1)

(2)

(3)

(4) GU n. C 184 del 23.7.1986, pag. 19.

(5) GU n. L 137 del 30.5.1990, pag. 31.

(6)

(7) GU n. C 15 del 18.1.1994, pag. 1.

considerando che la prevenzione del cancro costituisce un elemento prioritario dell'attività comunitaria svolta nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica presentato dalla Commissione, che deve essere in armonia con le altre azioni svolte dalla Comunità in tale settore,

considerando che in base al principio della sussidiarietà, le azioni in settori che non rientrano nell'esclusiva competenza della Comunità, come la prevenzione del cancro, possono essere svolte dalla Comunità solo qualora, date le loro dimensioni o i loro effetti, esse possano essere meglio realizzate a livello comunitario;

considerando che deve essere intensificata la cooperazione con gli organismi nazionali competenti e con i paesi terzi;

considerando che il cancro rappresenta una delle principali malattie legate al modo di vivere e che è opportuno lottare contro i fattori di rischio, in particolare contro il tabagismo, contribuendo in tal modo anche alla lotta contro altre malattie, segnatamente cardio-vascolari,

considerando che, garantendo una maggiore diffusione delle conoscenze sulle cause del cancro e sulla prevenzione, nonché promuovendo una migliore comparabilità e diffusione delle informazioni su tali argomenti, sviluppando azioni complementari di educazione sanitaria particolarmente presso gruppi specifici, il piano contribuirà alla realizzazione di tali obiettivi comunitari,

considerando l'importante ruolo svolto nella attuazione del piano dal Comitato consultivo e dai comitati nazionali di coordinamento.

considerando sotto il profilo operativo, che è opportuno tutelare e sviluppare l'investimento realizzato nel corso dei precedenti piani di azione, sia per le reti pilota europee sia per la mobilitazione degli operatori partecipanti alla lotta contro il cancro,

considerando tuttavia che è opportuno evitare inutili ripetizioni di attività tramite la promozione di scambi di esperienze e la predisposizione comune di modelli di base per l'informazione del grande pubblico, l'educazione alla salute e la formazione del personale sanitario;

considerando che per aumentare il valore e gli effetti del piano d'azione, è opportuno procedere alla continua valutazione delle azioni avviate, segnatamente sotto il profilo dell'efficacia e della realizzazione degli obiettivi, tanto a livello nazionale che comunitario, procedendo se del caso ai necessari adeguamenti;

considerando che la durata del piano deve essere pari a cinque anni affinché vi sia il tempo necessario per la realizzazione delle azioni volte a conseguire gli obiettivi stabiliti dall'articolo 129,

DECIDONO:

Articolo 1

È adottato un piano d'azione comunitario contro il cancro per il periodo compreso fra il 1° gennaio 1995-31 dicembre 1999.

Articolo 2

La Commissione esegue le azioni indicate nell'allegato in conformità dell'articolo 5 e in stretta cooperazione con gli Stati membri e le autorità e gli organismi operanti nel settore della prevenzione del cancro.

Articolo 3

L'autorità di bilancio determina gli stanziamenti disponibili per ogni esercizio.

Articolo 4

La Commissione provvede alla compatibilità e complementarità fra le azioni comunitarie da realizzare nel quadro del presente piano e gli altri principali programmi ed iniziative comunitari, in particolare con il Programma di Ricerca Sanitaria e Biomedica rientrante nell'ambito dei programmi quadro di ricerca comunitari.

Articolo 5

Per l'attuazione del piano d'azione la Commissione è assistita da un comitato a carattere consultivo, composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

Articolo 6

1. Nell'attuare il piano d'azione la Commissione promuove la cooperazione con i paesi terzi e gli organismi internazionali competenti per la sanità pubblica, in particolare con l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'Agenzia Internazionale di Ricerca sul Cancro.
2. I paesi dell'EFTA nonché quelli dell'Europa dell'Est possono essere associati alle attività decritte in allegato, alle condizioni previste dagli accordi stipulati con la Comunità europea.

Articolo 7

1. La Commissione pubblica ogni anno una relazione sullo stato di avanzamento del piano d'azione e sui potenziali finanziamenti comunitari nei diversi settori d'intervento, tenendo conto delle relazioni che dovranno essere presentate dagli Stati membri. Tale relazione viene trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio, al comitato economico e sociale ed al Comitato delle Regioni.
2. Sulla base di una relazione intermedia presentata dalla Commissione entro la fine del 1977, il Consiglio ed il Parlamento europeo procederanno ad una valutazione delle azioni avviate. La relazione globale verrà presentata al termine del piano d'azione.

Fatto a Bruxelles, addì

Per il Parlamento Europeo

Per il Consiglio

Il Presidente

Il Presidente

AZIONI DA SVOLGERE NEL PERIODO 1995-1999**I. REGISTRI DELLE MALATTIE CANCEROGENE E DEGLI STUDI EPIDEMIOLOGICI**

1. Appoggio agli scambi di informazioni, di esperienze, alla raccolta e alla diffusione di dati affidabili e comparabili nel settore della registrazione delle malattie cancerogene (incidenza, mortalità e tasso di sopravvivenza). Sviluppo e potenziamento di una rete europea in cooperazione con il Centro nazionale di ricerca sul cancro (CIRC).
2. Appoggio alla realizzazione di studi epidemiologici di interesse europeo ed alla diffusione delle loro conclusioni, nel settore dell'identificazione degli agenti cancerogeni (fisici, chimici e biologici), dei rischi derivanti da un'esposizione ad essi, dei metodi di prevenzione e di stima dei tassi di sopravvivenza, nonché sulle cause di disparità di tali tassi di sopravvivenza. Appoggio, sulla base di tali conclusioni, all'elaborazione e alla diffusione di raccomandazioni. Proseguimento degli studi sul cancro e l'alimentazione e la salute (rete EPIC), appoggio alla realizzazione di studi epidemiologici basati sulla ricerca del potenziale preventivo alimentare (identificazione di agenti protettori, modifica di fattori alimentari specifici) ed eventualmente di agenti di chemioprevenzione.

II. PREVENZIONE TRAMITE UN'AZIONE SUI FATTORI DI RISCHIO

L'azione di prevenzione delle malattie cancerogene si baserà sul proseguimento delle azioni legislative avviate nel corso dei due primi piani di azione di lotta contro il cancro, nonché sul sostegno alla realizzazione di azioni finalizzate nei seguenti settori di applicazione:

A. Informazione del pubblico

3. Organizzazione annuale di una settimana europea di lotta contro il cancro.
4. Miglioramento dell'efficacia della comunicazione dei messaggi di prevenzione delle malattie cancerogene e segnatamente delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro, tramite un appoggio alla realizzazione di azioni specifiche (insegnanti, medici generici, ecc.) e di progetti pilota, di studi, di analisi delle tecniche di promozione della salute, nonché alle valutazioni di azioni in tale settore.
5. Appoggio a reti di azioni pilota di informazione e di scambi in materia di prevenzione delle malattie cancerogene, tenendo conto delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro e di quelle di comitati di esperti riuniti a tale scopo, per contribuire alla segnalazione ed alla diffusione delle migliori prassi da seguire.
6. Promozione di campagne di informazione e di sensibilizzazione di gruppi di popolazione specifici sulla promozione della salute e sulla prevenzione del cancro, segnatamente nei luoghi pubblici e nei luoghi di lavoro.

7. Sollecitazione di progetti di interesse europeo relativi alla prevenzione del tabagismo; valutazione dell'applicazione delle raccomandazioni sull'uso del tabacco nei luoghi pubblici, segnatamente nei trasporti pubblici e negli istituti scolastici. Promozione di una politica volta a proteggere dal tabagismo passivo i gruppi più esposti al rischio, segnatamente le donne incinte e i bambini. Valutazione dell'effetto di provvedimenti adottati negli Stati membri per ridurre il consumo del tabacco, quali, ad esempio, il divieto ed il controllo della pubblicità diretta o indiretta, l'esclusione del tabacco dall'indice dei prezzi, la diffusione delle conoscenze acquisite in occasione di tali valutazioni. Appoggio e valutazione di azioni pilota di prevenzione contro il consumo del tabacco nel quadro delle reti di scambi fra gli Stati membri quali le reti "città senza tabacco", "ospedali senza tabacco", "club di giovani" in collegamento con il personale sanitario e con gli insegnanti.
8. Selezione a livello europeo, diffusione e valutazione dell'impatto dei metodi migliori per ridurre il consumo del tabacco, applicati negli Stati membri, nel quadro di azioni pilota di applicazione di tali metodi, in collegamento con il personale sanitario competente. Proseguimento della classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi in vista del miglioramento dell'imballaggio e dell'etichettatura.

B. Educazione alla salute

9. Contributo alla formulazione e all'attuazione dei programmi integrati di educazione alla salute nei diversi contesti di vita, garantendo un ruolo preponderante alla prevenzione del cancro. Definizione e realizzazione di progetti complementari di prevenzione del cancro per gruppi specifici nei diversi contesti. Valutazione nel quadro di reti pilota comunitarie, assegnando una priorità alla responsabilizzazione degli individui di fronte alla loro stessa salute, alla riduzione del consumo del tabacco, alla promozione di una sana alimentazione e ai rischi derivanti da un'eccessiva esposizione della pelle alle radiazioni UV, con particolare riferimento ai giovani.
10. Appoggio agli scambi di esperienze nel quadro di programmi integrati di educazione alla salute, in vista del miglioramento della formazione iniziale e continua degli insegnanti e dei responsabili di progetti nel settore della prevenzione del cancro, tenendo conto dell'esperienza maturata con programmi quali Erasmus e con le azioni di appoggio svolte dalla Commissione nel settore dell'istruzione.
11. Appoggio alla realizzazione, alla diffusione e alla valutazione dell'impatto di materiali pedagogici di interesse comunitario relativi alla prevenzione delle malattie cancerogene, collaudati segnatamente nel quadro di reti pilota di sperimentazione.
12. Realizzazione di studi e diffusione delle relative conclusioni per migliorare il livello di conoscenza sulla percezione che i bambini e i giovani hanno del cancro, del tabacco, delle abitudini alimentari e dei rischi derivanti dall'esposizione eccessiva della pelle alle radiazioni UV. Analisi psicosociologiche destinate ad aumentare l'efficacia dei programmi di prevenzione presso i bambini ed i giovani.

C. La formazione del personale sanitario

13. Perseguimento dell'attuazione della raccomandazione della Commissione dell'8 novembre 1989 relativa alla formazione del personale sanitario in materia di cancro; organizzazione e valutazione periodica dell'impatto delle reti pilota europee sulla formazione iniziale e sulla formazione continua in materia di cancro per le professioni connesse all'attività medica, infermieristica e odontoiatrica.
14. Appoggio alla mobilità degli operatori sanitari (in particolare degli addetti alla formazione), al fine di migliorare le conoscenze teoriche e pratiche in materia di cancro (prevenzione primaria, diagnosi di massa segnatamente per quanto riguarda il cancro del collo dell'utero e del seno, diagnosi precoce e qualità delle cure), fra centri specializzati degli Stati membri che offrono una formazione di alto livello, nel caso in cui tale mobilità non sia garantita da programmi comunitari quali COMETT II ovvero FORCE.
15. Appoggio agli scambi di esperienze, alla realizzazione e alla diffusione di raccomandazioni di conferenze e di gruppi di esperti sulle buone prassi sanitarie mediche da seguire, al fine di accelerare la diffusione e l'applicazione dei risultati degli studi controllati. Preparazione di materiali didattici di interesse europeo per migliorare la formazione del personale sanitario in materia di cancro, segnatamente grazie all'impiego di programmi informatici interattivi, con valutazione dell'impatto di tali materiali nel quadro di reti pilota. In particolare, appoggio allo sviluppo, alla realizzazione e alla valutazione di modelli di prevenzione destinati agli operatori sanitari, nonché di modelli ausiliari di diagnosi o di decisione terapeutica.

III. PREVENZIONE TRAMITE DIAGNOSI PRECOCE E RILEVAMENTO SISTEMATICO

16. Appoggio alla realizzazione di reti europee di progetti pilota nel settore dell'analisi di massa del cancro al seno e al collo dell'utero, sulla base di raccomandazioni formulate a livello europeo in materia di garanzia della qualità del rilevamento, e appoggio all'organizzazione di incontri volti a esaminare la fattibilità di un'estensione a livello nazionale e regionale dei progetti pilota.
17. Appoggio alla messa a punto a livello europeo ed alla diffusione di una terminologia e di una classificazione comuni al fine di migliorare la qualità dell'interpretazione anatomo-citopatologica, in particolare delle lesioni mammarie e uterine sospette, segnatamente per gli anatomo-citopatologi della Comunità europea.
18. Appoggio agli studi di interesse europeo sulla realizzabilità di una diagnosi precoce di massa di altri tipi di cancro (ovaie, prostata, pelle, colon-retto, cavità orale) tenendo conto segnatamente degli aspetti medico-psicosociali ed economici.

IV. STUDI E AZIONI IN MATERIA DI QUALITA' DELLE CURE AI MALATI DI CANCRO

19. Appoggio alla realizzazione di studi di interesse europeo e diffusione delle loro conclusioni, segnatamente nel quadro di incontri e di scambi di esperienze a livello europeo, al fine di conoscere meglio e di migliorare l'efficacia dei metodi di controllo qualitativi tanto per la diagnosi (esame radiologico e anatomo-citopatologico) che per i trattamenti (radioterapia e chemioterapia), comprese le cure palliative, tenendo conto degli aspetti psicosociali riguardanti segnatamente la qualità di vita dei malati. Diffusione e valutazione delle migliori procedure per garantire la qualità nel quadro di reti di progetti pilota.

V. RICERCHE

20. Contributo alla definizione delle priorità per quanto riguarda le esigenze di ricerca nel settore del cancro da svolgere nel quadro di programmi comunitari di ricerca e, segnatamente, nell'ambito del Programma di Ricerca Sanitaria e Biomedica che comprende le attività di ricerca fondamentale e clinica in materia di cancro. Appoggio alla realizzazione di un inventario delle azioni di interesse europeo di ricerca fondamentale e clinica in materia di cancro: aiuto al trasferimento dei risultati delle ricerche fondamentali per le verifiche cliniche; reti di scambio di informazioni sulle verifiche cliniche in corso e aiuto all'avvio di verifiche cliniche multicentriche e multinazionali per accelerare la valutazione dei nuovi metodi di cura.

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
RELATIVA ALLA LOTTA CONTRO IL CANCRO
NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ A FAVORE DELLA SANITÀ PUBBLICA**

INDICE

I	INTRODUZIONE	14
II	TENDENZE GENERALI DEI CASI DI CANCRO NEGLI STATI MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA	16
III	RASSEGNA DELLE AZIONI CONTRO IL CANCRO GIÀ ATTUATE A LIVELLO COMUNITARIO	21
IV	ORIENTAMENTI DELLA COMUNITÀ EUROPEA	24
	a. Obiettivi e mezzi	24
	b. Sanità pubblica e programma "L'Europa contro il cancro"	25
	c. Cooperazione tra gli Stati membri	27
	d. Cooperazione con le organizzazioni internazionali e i paesi terzi	28
V	TERZO PIANO D'AZIONE	30
	a. Azioni prioritarie	30
	a.1. Registri del cancro e studi epidemiologici	31
	a.2. Azioni specifiche di prevenzione	32
	a.2.1. Informazione del pubblico e di gruppi specifici	33
	a.2.2. Educazione sanitaria	35
	a.2.3. Formazione del personale sanitario	36
	a.3. Accertamento precoce e screening sistematico	37
	a.4. Controllo di qualità delle cure (comprese le cure palliative)	39
	a.5. Contributo alla formulazione e alla diffusione delle ricerche	40
	b. Meccanismi di consultazione e di partecipazione	41
	b.1. Comitato consultivo	42
	b.2. Gruppo di esperti oncologi di alto livello	42
	b.3. Altri gruppi interessati	42
	c. Valutazione e relazioni	43
	c.1. Relazione annuale sull'esecuzione del piano d'azione	43
	c.2. Valutazione da parte di istanze indipendenti delle azioni e degli studi principali patrocinati	43
	c.3. Relazione intermedia e relazione generale sull'efficacia del piano d'azione	43
	d. Attività generali di informazione	44
VI	RISORSE DISPONIBILI	45

I INTRODUZIONE

1. Nella sua comunicazione del 24 novembre 1993 sul quadro d'azione nel campo della sanità pubblica (COM(93) 559 def.) la Commissione ha definito il quadro dell'azione futura a livello comunitario al fine di raggiungere gli obiettivi nel campo della protezione sanitaria stabiliti dagli articoli 3 (o) e 129 del Trattato che istituisce la Comunità europea. Alla Comunità è assegnato il compito di appoggiare gli sforzi degli Stati membri nel campo della sanità pubblica, cooperando alla formulazione e all'attuazione di obiettivi e strategie e contribuendo alla protezione sanitaria in tutta la Comunità, oltre a definire quale obiettivo i risultati migliori già ottenuti in un determinato settore della Comunità, dovunque esso si trovi.
2. Nell'avviare l'azione prevista nell'ambito dell'articolo 129, la Comunità deve impegnarsi a prevenire la malattia e a proteggere la salute dei suoi cittadini. In base ai criteri stabiliti nella comunicazione della Commissione, il cancro è stato riconosciuto quale priorità d'azione della Comunità. Il cancro è una malattia che:
 - causa - in mancanza di un intervento adeguato - una percentuale significativa di decessi prematuri e/o di decessi in generale;
 - comporta un degrado considerevole delle condizioni di salute, con elevata morbilità e/o inabilità;
 - comporta implicazioni significative per la qualità di vita, nonché profondi effetti a livello socio-economico.

Sia i dati obiettivi (cifre relative alla mortalità, alla morbilità e indicatori sanitari) che valutazioni di carattere più soggettivo confermano che il cancro è un gravissimo flagello per la salute ed è una malattia per la quale esistono inoltre valide misure di prevenzione, dato che alcuni fattori di rischio che ne determinano l'insorgenza sono legati allo stile di vita delle persone. Ciò evidenzia quindi l'importanza di proseguire con le campagne di prevenzione.

3. Negli ultimi decenni la situazione sanitaria negli Stati membri è stata caratterizzata dall'emergere di due tipi di manifestazioni patologiche collegate allo stile di vita e all'invecchiamento della popolazione, e cioè dal cancro nelle sue varie forme e dalle malattie cardiovascolari, che sono - di gran lunga - le cause principali di decesso tra le persone di età superiore ai quarant'anni nell'Unione europea e che già in precedenza erano state seriamente prese in considerazione dalle autorità sanitarie prima ancora di divenire (nel 1985) come è il caso del cancro, l'oggetto di azioni preventive da parte della Comunità.
4. Il cancro causa circa un quarto dei decessi complessivi nell'Unione europea, in cui si notano variazioni relativamente contenute tra un paese e l'altro e una prevalenza relativamente maggiore di decessi per tale motivo nei paesi dell'Europa settentrionale, rispetto a quanto si rileva in quelli dell'Europa meridionale. Negli ultimi decenni i casi di cancro nella Comunità sono aumentati considerevolmente a causa dell'invecchiamento progressivo della popolazione, dato che l'incidenza del cancro aumenta rapidamente a

partire dai 50 anni di età e l'età media delle diagnosi iniziali di cancro è approssimativamente di 65 anni. I dati presentati attualmente dai registri del cancro indicano che l'incidenza e la mortalità continueranno a crescere nei prossimi 15 anni e potranno persino accelerare in mancanza di adeguate strategie di prevenzione.

II TENDENZE GENERALI DEI CASI DI CANCRO NEGLI STATI MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA

5. I dati più recenti (1990) indicano un'incidenza annuale di 1,3 milioni di nuovi casi di cancro e 840.000 decessi all'anno per cancro nell'Unione europea. Grazie all'esistenza di una buona rete di registri del cancro, che copre ora la maggior parte degli Stati membri dell'Unione europea, è possibile comparare la situazione epidemiologica nella maggior parte degli Stati membri.
6. La mortalità è comunque risultata superiore per gli uomini che per le donne in tutti gli Stati membri, con differenze particolarmente sensibili per taluni paesi. Nell'Unione europea nel suo insieme, le donne hanno il 40% in meno di probabilità di morire di cancro rispetto agli uomini. La maggiore incidenza di morbidità e mortalità negli uomini deve essere principalmente attribuita ad un maggiore consumo di tabacco e di alcol, seguito dalla esposizione professionale ad agenti carcinogeni e dalle differenze di ordine biologico esistenti tra i due sessi. La causa principale di mortalità per cancro nell'uomo è costituita dal cancro polmonare (130.000 casi all'anno), seguito dal cancro della prostata, del colon e dello stomaco. Nelle donne, troviamo al primo posto il cancro della mammella, con oltre 150.000 casi all'anno, al secondo posto il cancro del polmone, seguito da quello del colon, dello stomaco e degli organi genitali. Tuttavia, in alcuni paesi (Danimarca, Regno Unito) in cui il consumo di tabacco tra le donne è stato elevato per un lungo periodo, si possono rilevare casi di cancro al polmone con frequenza analoga a quello della mammella. Ogni anno si rilevano 7500 nuovi casi di cancro tra i bambini, con 2500 decessi. Le forme predominanti di cancro per i bambini sono la leucemia, i vari tipi di cancro del sistema nervoso (cervello) e il linfoma.
7. Dato che l'incidenza di questa malattia aumenta con l'età, è possibile attuare utili comparazioni a livello storico o geografico solo in gruppi di popolazione di età standardizzata. In questi gruppi possono essere osservati due aspetti:
 - a età costante, la frequenza dei casi di cancro non è cambiata significativamente negli ultimi decenni;
 - la morbidità e la mortalità dovute al cancro nel caso degli uomini è di circa il 10% superiore nell'Unione europea rispetto ai paesi scandinavi ed è di circa il 15% inferiore ai valori relativi ai paesi dell'Europa centrale e orientale. La differenza è ancora più grande se si prendono in esame i paesi dell'ex Unione Sovietica, in cui l'incidenza del cancro è aumentata considerevolmente negli ultimi decenni.
8. Per realizzare un'analisi più accurata è necessario attuare quella che è una prassi comune in epidemiologia e prendere quindi in esame quattro gruppi di età. Nei bambini (età inferiore ai 15 anni) il cancro è al secondo posto dopo gli incidenti nell'elenco delle cause di decesso. In questo gruppo di età, la mortalità per cancro è stata però ridotta in modo sensibile grazie ai progressi compiuti in campo terapeutico. Anche nel gruppo di

età 15-30 il cancro è al secondo posto delle cause di decesso, dopo i casi di morte violenta (incidenti o suicidi). Anche per questa categoria, la mortalità è diminuita considerevolmente, sebbene la morbidità sia rimasta costante. Nel gruppo di età 30-65 il cancro rimane una causa significativa di mortalità, specialmente il cancro al polmone nell'uomo, sebbene sia leggermente superato dai decessi dovuti a disturbi cardiovascolari. In questa categoria di età, la causa principale di decesso per le donne è il cancro alla mammella. Nelle età superiori ai 65 anni, il cancro è al secondo posto delle cause di mortalità, dopo le malattie cardiovascolari.

9. Se suddividiamo i tipi di cancro in due gruppi, e cioè: cancro dovuto al tabacco o al tabacco e all'alcol (cancro polmonare, dell'esofago, delle vie respiratorie/del tratto digestivo e della vescica) e gli altri tipi di cancro, vediamo che l'incidenza della morbidità nel primo gruppo è aumentata negli ultimi decenni, analogamente all'incidenza della mortalità, dato che si sono compiuti ben scarsi progressi nel trattamento di questi tipi di cancro accompagnati da una prognosi sfavorevole. Il ruolo preponderante svolto dal tabacco è ulteriormente accentuato dalla considerazione del numero di anni di vita perduti per casi di cancro dipendenti dall'uso di questa sostanza, dato che in tal caso si verificano ad un'età più giovane rispetto ad altri tipo di cancro, per i quali si è notata una leggera diminuzione nell'incidenza sia della morbidità che della mortalità in questo gruppo di età, in parallelo ad alcuni progressi nel trattamento.
10. I dati disponibili, secondo i quali il 30% dei decessi per cancro sono dovuti al tabacco, dal 3% al 10% (a seconda del paese) dipendono dall'alcol e circa il 30% sono da collegarsi al regime alimentare, dimostrano che più di due terzi dei decessi per cancro sono determinati dallo stile di vita e quindi - in linea di principio - possono essere evitati cambiando il comportamento delle persone. Il ruolo diretto dell'inquinamento atmosferico e dei contaminanti presenti nei generi alimentari sembra essere estremamente ridotto (meno del 2%), come evidenziato dall'incidenza stabile dei casi cancro polmonare nei non fumatori e dal considerevole declino della frequenza dei casi del cancro allo stomaco. Tuttavia, dati i lunghi intervalli tra l'esposizione ai fattori di rischio e l'insorgenza della maggior parte dei tipi di cancro, i dati relativi alla mortalità e alla morbidità riflettono i rischi incontrati in anni precedenti. In altri termini, l'esposizione odierna a fattori cancerogeni può essere la causa di un cancro che non si potrà rilevare se non fra molti anni.
11. Vi sono notevoli differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda l'incidenza di taluni tipi di cancro. Ad esempio, il cancro della cavità orale dipendente dall'uso combinato di tabacco e di alcol negli uomini varia dall'1% dei paesi Bassi al 9% della Francia. Nelle donne, i dati sono circa 5 volte inferiori a quelli osservati negli uomini. Una tendenza all'aumento dei casi di cancro della cavità orale tra i giovani è stata osservata in diversi Stati membri.
12. Gli Stati dell'Unione europea in cui si manifesta l'incidenza più elevata di casi di cancro dovuti al tabacco sono i paesi nord occidentali (Belgio, Danimarca, Paesi Bassi e Regno Unito). In questi paesi, il consumo di tabacco è leggermente diminuito tra gli uomini, ma è aumentato significativamente tra le donne. Ad esempio, nel Regno Unito, il cancro

del polmone è divenuto la causa di decesso per cancro più frequente tra le donne di determinate regioni e gruppi di età. In rapporto all'ambiente sociale del tabagismo, lo stesso andamento si verifica in tutti gli Stati membri. Quanto più basso è il livello di istruzione e lo status socioeconomico, tanto più elevato è il consumo di tabacco. Nel Regno Unito le campagne di informazione sul tabacco hanno avuto un effetto considerevole sulle classi socialmente più avvantaggiate. Il tabagismo e i casi di cancro da esso determinati stanno diventando un handicap specifico alle classi sociali più svantaggiate. La Francia ha l'incidenza più elevata di mortalità dovuta al cancro derivante dall'uso di tabacco e di alcol. Anche in questo caso, le condizioni socioeconomiche rappresentano un fattore significativo. Ad esempio, il cancro dell'esofago è 6 volte più frequente tra i gruppi sociali più svantaggiati, rispetto a quelli di più alto livello sociale.

13. Per quanto riguarda l'incidenza e la mortalità per cancro in rapporto a determinati tipi di tessuti e di organi, si osservano le seguenti tendenze generali:
14. **Polmone:** Il cancro al polmone è di gran lunga il tipo di cancro più comune nell'Unione europea, in quanto riguarda circa il 30% del totale dei decessi per questa malattia negli uomini e circa il 10% nelle donne. Il tabagismo, che è di gran lunga la causa più importante di questa manifestazione patologica, spiega il grande aumento di frequenza che si è rilevato negli ultimi 50 anni. Al momento attuale, l'incidenza sembra essersi stabilizzata ad un livello molto elevato in vari Stati membri, mentre si nota una leggera diminuzione nel Regno Unito. Al contrario, si nota un rapido aumento di incidenza e di mortalità tra le donne negli Stati membri dell'Europa meridionale.
15. **Colon e Retto:** I casi di cancro del colon e del retto vengono in seconda posizione, dopo i casi di cancro al polmone, tra quelli più frequenti nella Comunità. L'incidenza e la mortalità sono elevate nelle regioni settentrionali e occidentali della CE. Questi tipi di cancro sono associati alla dieta occidentale di questi anni, caratterizzata da una grande percentuale di grassi e di proteine, fattori questi che possono aumentare il rischio, in parallelo ad una scarsa assunzione di frutta, verdura e fibre che si ritiene abbiano una funzione protettiva. Alcune esposizioni dovute all'attività professionale, alcuni aspetti della situazione riproduttiva, la ridotta attività fisica e una anamnesi medica in cui risulta una colecistectomia, anche se la probabilità di questi fenomeni sembra essere abbastanza ridotta, sono state avanzate quali causa potenziale di alcuni di questi tipi di cancro. L'incidenza si è rivelata stabile o in aumento in tutti gli Stati membri. La mortalità è invece diminuita, in particolare tra le donne.
16. **Mammelle:** Il cancro della mammella è quello più frequente tra le donne nella Comunità e costituisce il 24% del totale dei casi di cancro, con un 19% di decessi. L'incidenza e la mortalità sono più elevate negli Stati membri settentrionali (Danimarca, Paesi Bassi, UK) che in quelli mediterranei (Grecia, Spagna, Francia e Italia) e la variazione geografica è talvolta inferiore al doppio. L'incidenza è aumentata in tutti gli Stati membri, mentre la mortalità ha cominciato a diminuire di recente tra le giovani, in alcuni Stati membri del Nord Europa. Sono associati ad un maggiore rischio di questo tipo di cancro i seguenti fattori: tendenza ereditaria in famiglia, peso eccessivo,

fenomeni precedenti di malattie benigne alla mammella, fattori legati al ciclo riproduttivo, compresa l'età avanzata alla prima gravidanza, mancanza di gravidanze, apparizione precoce del menarca e età avanzata di menopausa, impiego di contraccettivi orali in giovane età e mancata terapia ormonale contro i sintomi della menopausa, nonché esposizione alle radiazioni ionizzanti. Si è formulata l'ipotesi che il regime alimentare, specialmente qualora comporti l'impiego di una grande quantità di grassi e proteine animali, sia una causa di questo fenomeno. Anche la dieta durante l'infanzia può avere una grande importanza. Vari studi hanno fatto pensare ad un rapporto positivo tra un aumento del consumo di alcol e questo tipo di cancro.

17. **Stomaco:** L'incidenza dei casi di cancro allo stomaco è diminuita in quasi tutti i paesi del mondo negli ultimi decenni, ma questo grave tipo di cancro occupa ancora le prime posizioni tra le patologie maligne. Nell'Unione europea, il cancro allo stomaco determina il 6% del totale dei decessi per cancro. Questo tipo di cancro è particolarmente frequente in Portogallo, nell'Italia centrale e nella Germania meridionale. In tutti gli Stati membri, la percentuale negli uomini è doppia di quella nelle donne. La diminuzione dell'impiego di vivande affumicate, salate e fritte e l'aumento del consumo di verdura e di agrumi potrebbero spiegare questo fenomeno. E' chiaro che l'indagine epidemiologica in prospettiva su scala europea avente per tema i rapporti tra il regime alimentare e il cancro, intrapresa nell'ambito del programma "L'Europa contro il cancro" servirà certamente a chiarire questo fenomeno.
18. **Cavità orale, faringe e esofago:** La percentuale di decessi attribuibili al cancro della cavità orale e della faringe varia in grande misura tra i paesi europei e si situa (uomini) tra l'1% e il 9 % a seconda dello Stato membro. Per le donne, troviamo invece una percentuale pari al 20% di quella degli uomini, se presa in esame per tutti gli Stati membri. Un consumo eccessivo di alcool, particolarmente se collegato al tabagismo e - indipendentemente - l'abuso di tabacco, sono fattori di rischio per il cancro della cavità orale e della faringe. La tendenza che si manifesta a livello europeo per il cancro dell'esofago negli uomini è simile a quella del cancro della cavità orale e della faringe e anche in questo caso i fattori principali di rischio sono l'alcool e il tabacco. La tendenza nel caso delle donne è simile a quella per il cancro al polmone.
19. **Prostata:** Il cancro alla prostata determina circa il 12% del totale di nuovi casi di cancro ogni anno negli uomini, nell'Unione europea, e circa il 10% del totale dei decessi per cancro ed occupa la seconda posizione tra le cause di decesso più frequenti tra gli uomini. L'incidenza e la mortalità sono più elevate nei paesi settentrionali rispetto a quelli meridionali, ma si notano solo scarse variazioni nell'ambito di queste ampie suddivisioni geografiche. L'eziologia del cancro alla prostata rimane oscura, anche se sono state avanzate varie ipotesi che tendono a porre in luce un aumento del rischio dovuto a fattori origine sessuale e dietetica, qualora vi sia un elevato consumo di grassi e di proteine. Le percentuali di frequenza di questo tipo di cancro sono andate aumentando in tutti gli Stati membri, anche se possono riflettere l'introduzione di prassi diagnostiche che hanno aumentato la disponibilità di campioni di tessuto per gli esami del caso.

20. **Cervice uterina:** Il fattore implicato nel cancro della cervice uterina è l'infezione della stessa da parte di virus del papilloma umano (HPV), in particolare i tipi 16 e 18. Questa infezione è contratta di norma attraverso il contatto sessuale e spiega quindi l'associazione osservata con il numero di partner sessuali e l'età in cui si è verificato il primo rapporto sessuale. L'incidenza e la mortalità sono diminuite in generale, in parte per l'effetto delle attività di screening.
21. **Pelle:** I casi di cancro delle cellule basali e delle cellule squamose della pelle sono relativamente frequenti, in particolare negli individui che hanno la pelle a pigmentazione chiara. I fattori di rischio sono l'esposizione eccessiva alle radiazioni ultraviolette, ad esempio alla luce solare, oppure l'esposizione professionale agli agenti carcinogeni. Fortunatamente, questi tipi di cancro risultano relativamente facili da accertare e possono quindi essere curati abbastanza bene. Le percentuali di mortalità sono pertanto considerevolmente inferiori a quelle di incidenza. L'incidenza del **melanoma** è quadrupla negli uomini in alcuni Stati membri rispetto ad altri e quintupla nelle donne, con un minimo negli Stati membri meridionali e un massimo in quelli settentrionali. Mentre la mortalità tende ad essere nettamente inferiore all'incidenza, un gradiente analogamente elevato nord/sud si constata sia nell'incidenza che nella mortalità e questo in entrambi i sessi. A differenza di altri tipi di cancro, si nota una preponderanza di incidenza tra le donne in tutti i paesi. Vi sono prove che l'esposizione alla luce solare aumenta il rischio di melanoma maligno, ma il rapporto non è diretto. La mancanza di coerenza tra i dati raccolti è dovuta, a quanto si ritiene, alle modalità diverse di esposizione al sole e al gradiente di rischio per il melanoma che diminuisce dal nord al sud dell'Europa, in parallelo ad una crescente pigmentazione protettiva naturale della pelle. Le percentuali di incidenza del melanoma sono aumentate bruscamente di circa il 7% all'anno nella maggior parte degli Stati membri.

III RASSEGNA DELLE AZIONI CONTRO IL CANCRO GIÀ ATTUATE A LIVELLO COMUNITARIO

22. Nel maggio 1985, i Capi di Stato e di governo, riuniti nel Consiglio europeo di Milano hanno invocato un'azione coordinata a livello europeo contro il cancro. In risposta, la Commissione ha elaborato la proposta di programma "L'Europa contro il cancro", approvata nel 1987. Successivamente, il Consiglio europeo ha svolto un ruolo importante in varie occasioni nel contesto di tale programma. Nel dicembre 1986, a Londra, ha proclamato il 1989 Anno europeo di informazione sul cancro e nel dicembre dello stesso anno, a Strasburgo, il Consiglio ha rinnovato il suo appoggio al programma e al secondo Piano d'azione 1990-1994.
23. Il Consiglio ha dimostrato un particolare interesse per questo argomento in varie occasioni fin dal 1985 ed ha approvato risoluzioni e decisioni riguardanti l'attuazione dei due primi piani d'azione e di taluni elementi della sua strategia, in particolare nella lotta contro il tabagismo. Con la risoluzione del Consiglio del 13 dicembre 1993, la Commissione è stata invitata a presentare un progetto di terzo piano d'azione, basato sulla risoluzione del Consiglio del 27 maggio 1993 per l'azione futura nel campo della sanità pubblica e sugli obiettivi e miglioramenti definiti nell'allegato a questa risoluzione.
24. Anche il Parlamento europeo ha invitato regolarmente la Commissione ad occuparsi del cancro, in particolare per quanto riguarda il tabagismo, il controllo della qualità delle cure prestate ai pazienti, le cure palliative e le campagne di sensibilizzazione del pubblico. Nella risoluzione del 15 dicembre 1993, il Parlamento ha invitato ad intensificare le attività dell'Unione europea nell'ambito della campagna contro il cancro.
25. Il Comitato economico e sociale si è alleato a questa strategia e ha formulato pareri favorevoli sulla realizzazione del programma "L'Europa contro il cancro".
26. La Commissione ha tradotto in pratica queste preoccupazioni, formulando due piani d'azione contro il cancro. Un primo piano d'azione 1987-1989 fu portato a termine con successo e ad esso fece seguito il secondo piano d'azione 1990-1994, approvato nel maggio 1990, con un bilancio maggiore. Il secondo piano d'azione si concluderà alla fine del 1994. Nel proseguire la campagna oltre tale data, sarà necessario continuare la realizzazione dei progetti che si sono rivelati più validi. Con l'attuazione del Trattato sull'Unione europea sono venute a mutare le basi giuridiche di questa azione della Comunità, dato che il programma rientra ora nell'ambito dell'articolo 129 che riguarda la sanità pubblica.
27. I primi due piani d'azione riguardavano 4 settori principali:
 - a) prevenzione del cancro, con priorità al tabagismo, dato che un terzo dei casi di cancro dipende dal fumo. I provvedimenti approvati hanno compreso l'attuazione della legislazione comunitaria e il finanziamento da parte della

e ricerche europee, campagne d'informazione del pubblico, campagne di educazione sanitaria nelle scuole e formazione dei professionisti in ambito sanitario. Il messaggio di prevenzione è stato pubblicizzato nel Codice europeo contro il cancro, elaborato dal Comitato di esperti sul cancro e approvato dai ministri della sanità nel 1987.

- b) Screening sistematico del cancro e accertamento precoce. Stanziamenti finanziari della Comunità sono stati destinati alle campagne di informazione, istruzione e formazione professionale, ai fini della realizzazione di studi e di ricerche di interesse europeo e per l'istituzione di reti europee di progetti pilota di screening del cancro, con la definizione di orientamenti e norme guida in rapporto alle prassi più opportune approvate da esperti ad alto livello in ambito europeo.
- c) Per quanto riguarda la formazione professionale, la Comunità ha fornito sussidi per la realizzazione di azioni di formazione destinate al personale sanitario e per lo scambio di esperienze tali da condurre ad un consenso sulle prassi più atte ad essere trasferite fra gli Stati membri.
- d) Ricerca nel settore del cancro. Il Comitato di esperti sul cancro, durante la realizzazione dei primi due piani d'azione, ha definito una strategia globale che riguarda la ricerca di base, la ricerca clinica e l'assistenza alla mobilità dei ricercatori tra gli Stati membri, al fine di migliorarne la formazione professionale. Nei casi in cui si sono ricevute candidature di qualità sufficientemente alta nell'ambito del Programma di ricerca medica e sanitaria (1987-1991) e/o del Programma di ricerca biomedica e sanitaria (1990-1994) contestualmente ai programmi di ricerca della Comunità, tale strategia si è rispecchiata nelle selezioni operate a seguito degli inviti pubblici alla presentazione di candidature nell'ambito di questi due programmi.

28. L'azione della Comunità si è estrinsecata in due forme: da un lato attraverso l'impiego di strumenti giuridici, quali lo sviluppo della legislazione a livello europeo, sostanzialmente a fini preventivi⁽¹⁾ (campagna contro il tabacco, contro l'esposizione agli agenti carcinogeni sul luogo di lavoro, ecc.) e dall'altro attraverso l'impiego di strumenti finanziari della Comunità per sostenere le iniziative che corrispondono alle priorità definite nell'ambito dei primi due piani d'azione.

⁽¹⁾ - Risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti nell'ambito del Consiglio, del 7.7.1986, su un programma d'azione della Comunità europea contro il cancro (GU C 184 del 23.7.1986, p. 19).
- Risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti degli Stati membri riuniti nell'ambito del Consiglio, del 18.7.1989, sul divieto di fumare nei luoghi pubblici (GU C 189 del 26.7.1989, p. 1).
- Direttiva del Consiglio 89/622/CEE del 13.11.1989, sul ravvicinamento delle leggi, dei regolamenti e delle norme amministrative degli Stati membri riguardanti l'etichettatura dei prodotti a base di tabacco (GU L 359 dell'8.12.1989, p. 1), modificata dalla direttiva 92/41/CEE che, all'articolo 8.a vieta la commercializzazione di tabacco per uso orale.
- Decisione 90/238/EURATOM, CEEA, CEE del Consiglio e dei rappresentanti dei governi e degli Stati membri riuniti nell'ambito del Consiglio, del 17.5.1990, recante adozione di un piano d'azione 1990-1994 nel contesto del programma "L'Europa contro il cancro" (GU L 137/31 del 30.5.90).
- Direttiva del Consiglio 90/239/CEE del 17.5.1990 sul ravvicinamento delle leggi, dei regolamenti e delle norme amministrative degli Stati membri riguardanti il contenuto massimo di catrame nelle sigarette (GU L 137 del 30.5.1990, p. 36).

29. Infine, il valore aggiunto dell'azione della Comunità è stato dimostrato nei due primi piani d'azione del programma, attraverso l'identificazione di obiettivi e mete comuni, la definizione di una cooperazione efficace tra gli Stati membri, nonché la diffusione e l'adozione delle prassi più utili in tutta la Comunità. Tra gli esempi di questo valore aggiunto vi sono:

- coordinamento e diffusione del codice europeo contro il cancro, in particolare durante l'Anno europeo di informazione sul cancro (1989) e le settimane annuali sul cancro, destinate a migliorare la consapevolezza e la conoscenza del pubblico sul cancro, in particolare sui provvedimenti di prevenzione e di protezione. Ciò ha anche contribuito a creare lo stimolo alla ricerca di cure immediate;
- appoggio ai programmi dimostrativi di screening sul cancro e alle ricerche nel campo della nutrizione e delle sostanze carcinogene, con vantaggi per tutti gli Stati membri e miglioramento dell'efficacia dell'investimento nel settore della ricerca;
- facilitazione dei programmi di formazione e di scambio a livello professionale, in vista del miglioramento degli standard nell'ambito degli Stati membri e della diffusione delle normative tecniche riguardanti la prevenzione, la diagnosi e la qualità delle cure del cancro.

IV ORIENTAMENTI DELLA COMUNITÀ EUROPEA

a. Obiettivi e mezzi

30. La comunicazione della Commissione sul quadro d'azione nel settore della sanità pubblica (COM(93) 559 def.) propone, al paragrafo 50, quattro obiettivi che devono orientare l'azione della Comunità:

- i) prevenire i decessi prematuri, in particolare per quanto riguarda i giovani e la popolazione attiva
- ii) migliorare l'aspettativa di vita senza inabilità o malattie
- iii) promuovere la qualità di vita migliorando la situazione sanitaria generale e evitando le malattie croniche e invalidanti
- iv) promuovere il benessere generale della popolazione, in particolare minimizzando le conseguenze economiche e sociali dovute alle malattie.

Il programma "L'Europa contro il cancro" deve essere teso alla realizzazione di tutti questi obiettivi.

31. Dal punto di vista della sanità pubblica, i criteri elencati nel paragrafo 54 della comunicazione della Commissione possono essere considerati soddisfatti, dato che il cancro è indubbiamente una causa significativa di decesso prematuro, di alta morbidità ed ha un impatto socioeconomico fondamentale, ad esempio se si tiene conto delle spese di cura dei pazienti. Inoltre, si deve sottolineare il fatto che esistono strumenti accessibili di prevenzione. L'esperienza raccolta con il primo e il secondo piano d'azione, come si ricava dalle valutazioni presentate in questa sede, dimostra che esiste una possibilità ben fondata di conferire alle azioni della Comunità un considerevole valore aggiunto, sia attraverso le economie di scala, che mediante la diffusione dei risultati ottenuti con i progetti pilota.

32. Come è indicato nella comunicazione della Commissione, l'azione della Comunità si concentrerà in particolare sull'incoraggiamento della cooperazione tra gli Stati membri e ne appoggerà l'azione, promuovendo inoltre il coordinamento delle politiche e dei programmi degli Stati membri, attraverso il mantenimento di stretti contatti con gli stessi. In pratica, ciò comporterà lo sviluppo e l'attuazione di reti, azioni comuni e sistemi di scambio di informazioni. Nel settore del cancro esistono già molti fattori di questo tipo, dato il lavoro che è già stato compiuto nell'ambito del primo e secondo programma "L'Europa contro il cancro".

33. L'azione futura della Comunità nel settore della sanità pubblica deve tener conto del principio di sussidiarietà e delle considerazioni enunciate al paragrafo 27 della comunicazione della Commissione. La Comunità intraprenderà pertanto un'azione solo

nella misura in cui gli obiettivi stabiliti non possano essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possano invece, per ragioni di scala o per gli effetti delle azioni proposte, essere meglio realizzati dalla Comunità. Le attività devono essere selezionate in base a valutazioni precedenti e devono fornire un valore aggiunto all'azione della Comunità, conseguendo il miglior rapporto possibile tra costi e vantaggi.

34. Nel valutare l'esigenza di un'azione della Comunità nel settore del cancro, si dovranno tener presenti in particolare i seguenti criteri:

- attività su una scala tale da non poter essere realizzate dagli Stati membri o da poterlo essere solo con difficoltà;
- attività che possono offrire vantaggi evidenti se realizzate in comune, malgrado le spese supplementari da esse determinate;
- attività che, data la natura complementare del lavoro svolto a livello nazionale, consentono di ottenere risultati significativi nella Comunità nel suo insieme;
- attività tali da consentire la definizione di norme e di standard della migliore prassi, qualora se ne senta il bisogno;
- attività che contribuiscono al rafforzamento della solidarietà e della coesione sociale nella Comunità e ne promuovono uno sviluppo generale armonioso.

b. Sanità pubblica e programma "L'Europa contro il cancro"

35. Il terzo piano d'azione sul cancro è il primo programma ad essere promulgato nel contesto della sanità pubblica ed è inteso a attuare un proseguimento, di cui si sente una **grande** necessità, dell'azione realizzata nell'ambito del programma "L'Europa contro il cancro" sulla scia dei due piani precedenti. Esso contiene attività specifiche, incentrate sulla lotta contro il cancro ed è inteso ad aumentare le capacità del personale e dei professionisti del settore sanitario, nonché delle autorità, di affrontare tale flagello. Queste attività sarebbero coerenti e complementari ad altre iniziative proposte nel contesto della sanità pubblica, organizzate in programmi di tipo "orizzontale". Queste ultime, che riguardano le cause comuni a molte malattie, tendono a promuovere la scelta di un ambiente e di uno stile di vita sani, attraverso la definizione di strutture e di possibilità di apprendimento, in cui sia fatto riferimento nel modo più opportuno a **malattie** specifiche. Queste considerazioni sono particolarmente importanti per quanto riguarda l'informazione sanitaria destinata al pubblico nel suo insieme o a determinati gruppi, oltre che all'educazione sanitaria e alla formazione del personale sanitario a tutti i livelli.

36. Il ruolo del programma "L'Europa contro il cancro" nell'educazione sanitaria nelle scuole è limitato e specifico. È limitato, in quanto la prevenzione del cancro è solo uno degli obiettivi dell'educazione sanitaria che deve anche comprendere la prevenzione dell'abuso di droga, dell'AIDS, delle tendenze suicide e deve mirare innanzitutto alla promozione

sanitaria. Nondimeno, il ruolo svolto dal cancro è fondamentale, dato che crea una motivazione profonda tra gli insegnanti e i genitori e i suoi effetti sono fin troppo visibili nella popolazione europea, in cui un adulto su quattro muore di cancro.

37. La Commissione si sforzerà di garantire che i progetti sul cancro ricevano il grado più elevato possibile di priorità e una disponibilità adeguata di risorse finanziarie. Essi saranno indirizzati verso obiettivi precisi in vista della diminuzione della mortalità da cancro entro l'anno 2000, che era l'obiettivo iniziale e la stessa ragione di essere del programma. La Commissione darà priorità ai progetti su larga scala e di ampio impatto che comportano, nella misura del possibile, la partecipazione delle organizzazioni governative e non governative. Essa contribuirà anche, se le saranno rivolte richieste in tal senso, alla definizione degli accordi di cooperazione tra gli Stati membri e coordinerà, se necessario, l'aiuto delle organizzazioni internazionali competenti in tale settore.
38. Molti settori della politica comunitaria hanno a che fare, in un modo o nell'altro, con la lotta contro il cancro e la Commissione si è impegnata, nella sua comunicazione in materia di sanità pubblica, a garantire che si tenga pienamente conto degli aspetti della protezione della salute e quindi anche di prevenzione del cancro da essi sollevati. La Commissione ha definito appropriate procedure interne per garantire che tale impegno sia rispettato grazie ad un coordinamento e a un sistema di consultazione adeguati contestualmente allo sviluppo delle politiche pertinenti. Inoltre, la Commissione presenterà annualmente una relazione sugli aspetti di protezione della salute insiti nelle sue diverse politiche; tale relazione sarà inserita nella Relazione annuale della Commissione.
39. La ricerca riveste un'importanza particolare nella lotta contro il cancro. L'articolo 130 del Trattato concentra tutte le attività di ricerca a partire dal 1984 inserendole nel sistema dei Programmi Quadro, iniziando con il quarto Programma Quadro (1994-1998). In ciò rientrerà anche un secondo Programma di ricerca biomedica e sanitaria (1994-1995) che si occuperà, tra le altre cose, della ricerca sul cancro.
40. Verrà portata avanti e sviluppata la strategia di prevenzione del consumo di tabacco che a sua volta chiama in causa altre politiche comunitarie. A tale proposito va segnalato che la riforma dell'organizzazione del mercato comune per il tabacco è divenuta operativa a decorrere dalla campagna di commercializzazione 1993-1994. Nel contesto delle nuove regolamentazioni del mercato, la produzione di tabacco nella Comunità subirà un taglio che la porterà da 430.000 a 350.000 tonnellate e che farà scendere la spesa per il sostegno al mercato da 1.300 milioni ECU a 817 milioni ECU. D'ora innanzi la produzione del tabacco è assoggettata a un regime di quote rigorose al di fuori delle quali non sarà disponibile nessun sostegno. La riforma ha inoltre posto in atto un fondo speciale destinato a finanziare studi in merito alla possibilità di coltivare varietà di tabacco meno tossiche. Questo fondo, finanziato con un prelievo dei sussidi versati ai produttori, erogherà anche cospicui sussidi per attività di informazione e di educazione sanitaria volte a sensibilizzare i cittadini sui rischi legati al tabagismo. Per quanto concerne la tassazione dei tabacchi lavorati, la Commissione preparerà una

relazione che terrà conto dei problemi suscettibili di presentarsi nel settore e, se del caso, redigerà una proposta di direttiva in materia, con l'obiettivo di rafforzare le condizioni di realizzazione del mercato interno, tenendo presente anche altri obiettivi del Trattato (sanità pubblica, agricoltura, ambiente).

41. Dall'adozione della prima direttiva "Specialità medicinali" nel 1965⁽²⁾, la legislazione farmaceutica della Comunità europea ha perseguito costantemente due obiettivi: la protezione della salute pubblica e la libertà di movimento dei prodotti. Il Comitato per le specialità medicinali (CPMP), in cui sono rappresentate le autorità competenti degli Stati membri, ha riconosciuto carattere prioritario allo sviluppo di prodotti medicinali destinati al trattamento del cancro. A tal fine è stata concordata una linea guida per l'esecuzione delle prove cliniche relative agli antitumorali pubblicata nelle "Regole che disciplinano i prodotti medicinali nella Comunità europea, volume III, addendum luglio 1990".
42. Onde dare ai pazienti su tutto il territorio della Comunità un accesso rapido e simultaneo a importanti nuovi prodotti medicinali (medicinali di alta tecnologia e medicinali derivati dalla biotecnologia) la direttiva 87/22/CEE⁽³⁾ ha introdotto una procedura di coordinamento comunitario che è stata utilizzata in relazione a diversi medicinali per la diagnosi *in vivo* del cancro, per il trattamento di varie forme tumorali e per alleviare gli effetti collaterali delle cure contro il cancro.
43. Nel giugno e nel luglio del 1993, il Consiglio ha adottato il regolamento e le direttive che introducono il futuro sistema di libera circolazione dei medicinali, ivi compresa una procedura centralizzata CE di autorizzazione che prevede decisioni CE vincolanti per alcune categorie di medicinali e la creazione di una Agenzia europea per la valutazione dei medicinali. Sulla base di questo sistema i nuovi prodotti destinati al trattamento del cancro avranno accesso alla "procedura centralizzata" in funzione della loro importanza clinica. Tale procedura prevede la valutazione a livello comunitario di un prodotto sotto la direzione di un relatore. Le scadenze rigorose fissate per le procedure centralizzate accelerano notevolmente l'elaborazione delle domande mentre l'autorizzazione vincolante CE che ne risulterà renderà questi importanti farmaci innovativi simultaneamente disponibili ai pazienti in tutto il territorio della Comunità europea. L'armonizzazione internazionale dei requisiti tecnici nell'ambito della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) porterà all'eliminazione dei doppiati di test e sperimentazioni, molto costosi sia in termini di tempo che di risorse umane e finanziarie, e contribuirà in tal modo a consentire ai pazienti un rapido accesso ai nuovi farmaci, ivi compresi quelli destinati al trattamento del cancro.

c. Cooperazione tra gli Stati membri

44. Molte azioni prioritarie nell'ambito del terzo piano d'azione contro il cancro trarranno vantaggi significativi se sarà posta in atto una infrastruttura efficace di comunicazione

⁽²⁾ Direttiva 65/65/CEE; GU 22 del 9.2.1965

⁽³⁾ GU n.L15 del 17.1.1987

dell'informazione, in modo da garantire i maggiori effetti possibili di tali azioni. Se del caso, sarà quindi realizzata una stretta collaborazione con il programma di telematica per i settori di interesse generale, nell'ambito del quarto programma quadro, al fine di stimolare l'uso e lo sviluppo di tale infrastruttura, come del resto previsto nel Libro bianco sulla crescita, la competitività e l'occupazione (documento COM(93) 700 def., Bruxelles, 5 dicembre 1993).

45. La Commissione è pronta a fornire il proprio appoggio agli Stati membri in conformità della sua comunicazione sul quadro d'azione nel campo della sanità pubblica (COM(93)559 def). Alla Commissione è stato richiesto specificatamente dal Consiglio, con la sua risoluzione del 13 dicembre 1993 riguardante gli orientamenti futuri per il programma "L'Europa contro il cancro", di promuovere la cooperazione tra gli Stati membri nel settore del controllo della qualità in rapporto alle cure, alle cure palliative e alla responsabilità per il benessere del paziente. Sono in corso di elaborazione attualmente proposte specifiche nel campo della qualità dell'assistenza sanitaria e delle cure.

d. Cooperazione con le organizzazioni internazionali e i paesi terzi

46. Il processo di collaborazione con le organizzazioni internazionali si è sviluppato in modo positivo. È stato questo il caso con l'OMS e in particolare con l'agenzia internazionale di ricerca sul cancro (IARC), sotto forma di progetti comuni e di lavoro di coordinamento eseguito da quest'ultima organizzazione, nel contesto dei primi due piani d'azione.
47. Nel contesto generale del rafforzamento dei rapporti tra la Comunità e l'OMS sarà prestata particolare attenzione alle azioni specifiche di prevenzione. Analogamente, la già stretta collaborazione con la IARC sarà proseguita in rapporto ai registri del cancro (specialmente nel contesto della rete europea dei registri del cancro), all'epidemiologia (attraverso il coordinamento degli studi europei), agli indicatori e alla valutazione della carcinogenicità delle sostanze chimiche. Inoltre, si prenderà in considerazione la prevenzione del cancro nel quadro delle attività di educazione sanitaria eseguite dalla "Rete europea di scuole di promozione sanitaria", patrocinata congiuntamente dall'OMS, dal Consiglio d'Europa e dalla Comunità europea.
48. Proseguirà la cooperazione con l'OCSE sulla prevenzione dei rischi chimici, in particolare dei rischi carcinogeni, dovuti all'effetto dell'ambiente. Lo stesso vale per la cooperazione con l'UIL riguardo agli stessi rischi sul luogo di lavoro.
49. Si dovrà proseguire e sviluppare la cooperazione con le altre organizzazioni internazionali che si occupano di diversi aspetti della prevenzione del cancro. In tale cooperazione si dovrà dare preminenza allo stimolo di scambi di esperienze e di conoscenze, all'efficace coordinamento delle reti esistenti o pianificate e all'evitare la duplicazione degli sforzi.

50. Si dovranno migliorare le forme di collaborazione con le organizzazioni non governative internazionali che operano nel settore scientifico, quali la FECS (Federation of European Cancer Societies), la EORTC (European Organisation on the Research on Treatment of Cancer), la OEIC (Organisation of European Cancer Institutes) nella formazione professionale e nello sviluppo di contatti con i paesi dell'Europa centrale e orientale, la UICC (International Union Against Cancer) e la ECL (European Cancer Leagues) per l'informazione del pubblico. Tutte queste associazioni dispongono di un patrimonio di conoscenze scientifiche nel rispettivo settore di attività che dovrà essere sfruttato dal terzo programma d'azione contro il cancro. In particolare, esistono possibilità interessanti di collaborazione con la UICC per azioni comuni di prevenzione e di screening.
51. Nei due piani d'azione precedenti è stata attuata una fruttuosa cooperazione con vari paesi terzi dell'Europa, particolarmente con la Svezia, la Norvegia e la Svizzera, che hanno partecipato in veste di osservatori, a livello formale o informale, nell'ambito del programma, sia nel contesto della realizzazione di progetti scientifici che di iniziative da parte delle leghe e delle associazioni contro il cancro. Questa apertura sarà mantenuta nel terzo piano d'azione, che vedrà un'ulteriore collaborazione con i paesi terzi e in particolare i paesi dell'EFTA e quelli dell'Europa centrale e orientale che hanno firmato accordi di associazione con l'Unione europea. Saranno esplorate le forme possibili di collaborazione, tra cui l'apertura graduale del programma a questi paesi. La collaborazione coprirà pertanto la raccolta di dati epidemiologici, l'attuazione di azioni specifiche di prevenzione e di informazione, nonché la realizzazione di campagne di istruzione, la formazione del personale sanitario, lo screening e il controllo continuo.

V TERZO PIANO D'AZIONE

a. Azioni prioritarie

52. Un controllo e un monitoraggio migliore delle tendenze dei casi di cancro dipende dal miglioramento e dall'aggiornamento della raccolta di dati sulla mortalità e sulla morbilità dovute a questa malattia. Dovrà pertanto continuare l'appoggio alle strutture che hanno comprovato la propria efficacia, come la rete europea dei registri del cancro, dato che esse aprono nuove prospettive nel settore dell'epidemiologia.
53. Tre quarti dei casi di cancro dipendono dallo stile di vita, per cui la prevenzione continua ad essere la strategia fondamentale, dato che il suo potenziale è enorme. Una delle priorità fondamentali in questo campo deve essere la campagna contro il tabacco, in quanto responsabile di circa un terzo dei decessi per cancro. Inoltre, i rischi dovuti all'uso di tabacco sono ben definiti, non solo per i consumatori diretti in quanto tali, ma anche per le persone che inalano il loro fumo (tabagismo passivo). È quindi opportuno continuare le azioni avviate nell'ambito del primo piano d'azione per ridurre il consumo di tabacco, particolarmente tra i giovani e le donne. Altri progressi possono essere compiuti attraverso un'azione legislativa a livello comunitario e con l'appoggio ai progetti pilota e ai progetti dimostrativi, da parte di persone o gruppi che occupano una posizione di influenza, come i professionisti nell'ambito sanitario, gli insegnanti e i mezzi di comunicazione di massa. Altri fattori di rischio, quali una dieta squilibrata, l'esposizione ad agenti carcinogeni come le radiazioni ultraviolette o le sostanze pericolose presenti, ad esempio, sul luogo di lavoro, giustificano il proseguimento di un'azione da parte della Comunità, sia in rapporto agli strumenti legislativi che ai progetti pilota per taluni gruppi bersaglio specifici, tenendo debito conto del principio di sussidiarietà. In questo contesto, l'informazione del pubblico e le campagne di educazione sanitaria nelle scuole rivestono un'importanza essenziale per aumentare la consapevolezza dei cittadini riguardo ai pericoli del fumo, del consumo eccessivo di alcoolici, dei regimi alimentari sbilanciati e dell'esposizione a sostanze carcinogene. Si dovranno prendere come obiettivi altri gruppi di popolazione, in particolare i bambini, i giovani e i lavoratori.
54. Le campagne di screening di alta qualità e l'attuazione di provvedimenti di accertamento precoce, in particolare per quanto riguarda lo screening del cancro alla mammella e del cancro alla cervice uterina, purché realizzato con meccanismi adeguati di garanzia di qualità, potrebbero servire a diminuire il numero di decessi per cancro e costituiscono anch'essi un aspetto importante della strategia di prevenzione. Questo orientamento potrebbe essere utilmente esteso fino a coprire altri siti tipici di insorgenza del cancro, quali il colon, le ovaie, la prostata e la cavità orale.
55. Contemporaneamente, il piano d'azione deve continuare a coprire altri settori d'azione importanti. Deve essere continuata la ricerca e il programma deve contribuire alla definizione di priorità, attraverso la realizzazione di un inventario delle attività di ricerca, in particolare di quella clinica. La rapida diffusione dei risultati della ricerca di base e della sperimentazione clinica costituirà una priorità, dato che si tratta di un

campo in cui la stretta cooperazione e lo scambio tempestivo di informazioni tra gli istituti europei di ricerca sul cancro e gli ospedali migliorano considerevolmente l'efficacia di ciascun programma nazionale.

56. È importante continuare e sviluppare le iniziative intraprese a livello europeo nel campo della formazione professionale del personale sanitario, dato che queste attività hanno avuto conseguenze positive sulla qualità della formazione a livello nazionale, regionale e locale e contribuiranno a colmare le lacune che ancora esistono tra i vari Stati membri. È anche utile incoraggiare nuove iniziative, facendo in modo che i programmi di formazione del personale sanitario comprendano gli sviluppi più recenti nella prevenzione, nella diagnosi e nel trattamento del cancro. La formazione continua e in servizio sarà la chiave di questo tipo di azione.
57. Nel campo della gestione dell'assistenza sanitaria, l'orientamento adottato nel secondo piano d'azione deve essere sviluppato nel senso di una promozione della cooperazione tra gli Stati membri, specialmente nel controllo della qualità dell'assistenza, nelle cure palliative e nella considerazione della dimensione psicosociale del cancro. Si dovranno aumentare gli scambi di esperienze e la diffusione della conoscenza delle prassi migliori, riconosciute come tali a livello europeo.
58. Dati i risultati incoraggianti ottenuti nei primi anni di attuazione del programma - in considerazione del fatto che esso è servito da catalizzatore e da stimolo alle azioni nazionali condotte dagli Stati membri contro il cancro - si dovranno dedicare risorse adeguate al piano d'azione in modo da consolidare i risultati finora raggiunti e da svilupparne i settori più importanti in vista di azioni future, tenendo presente gli obiettivi del programma stesso. Lo scopo principale degli strumenti giuridici e finanziari auspicati consiste nel facilitare o nel rafforzare le politiche attuate negli Stati membri. Inoltre, la formula della partnership, che si è dimostrata essere estremamente fruttuosa nel motivare e nel mobilitare le varie parti in causa, deve essere proseguita e sviluppata.
59. In considerazione dei progressi che devono essere compiuti nell'analisi e nella misurazione dei risultati ottenuti, si dovrà rivolgere particolare attenzione alla definizione di un metodo di valutazione del programma che tenga conto delle esperienze acquisite e delle raccomandazioni formulate nel rapporto di valutazione e da parte degli esperti nazionali.

a.1. Registri del cancro e studi epidemiologici

60. I registri del cancro sono una componente essenziale di qualunque sistema razionale di misurazione dell'effetto del cancro sulla popolazione e sono uno strumento indispensabile nell'ambito delle politiche di controllo di questa malattia. In particolare, i registri del cancro forniscono i dati necessari a pianificare i provvedimenti futuri e gli strumenti più opportuni per intraprendere studi epidemiologici analitici e descrittivi. I dati forniti dai registri attuali non consentono di raggiungere tutti questi obiettivi, in quanto non offrono adeguate garanzie in termini di comparabilità.

61. Gli obiettivi principali devono essere:
- migliorare la registrazione dei casi di cancro;
 - facilitare la raccolta, in particolare attraverso la collaborazione con l'OMS, di dati affidabili e comparabili sul numero di casi di cancro, in modo da far sì che questa terribile malattia sia controllata in continuo, ne siano identificate le tendenze e si concepiscano studi epidemiologici su scala europea.
62. Si dovranno proseguire gli studi epidemiologici, particolarmente quelli sui gruppi di studio europei, nel contesto dell'indagine prospettiva europea su cancro e alimentazione (EPIC). Questi studi devono essere sovvenzionati per far sì che si svolgano nelle migliori condizioni possibili. È essenziale, dal punto di vista scientifico e della sanità pubblica, che possiamo trarre un insegnamento dai dati nutrizionali e biologici raccolti dal monitoraggio di circa 350 000 persone su un periodo di dieci anni.
63. È riconosciuto in generale il fatto che un consumo frequente di frutta e verdura fresca riduce il rischio di cancro del tratto digestivo e respiratorio. Anche se il meccanismo alla base di questo fenomeno non è ancora completamente chiaro, sembra che alcuni micronutrienti e alcune sostanze anticarcinogene presenti in questi cibi spieghino l'effetto di protezione dal cancro. Gli studi epidemiologici devono essere concentrati in questo settore e sul potenziale di prevenzione del cancro, attraverso l'accertamento degli agenti protettivi e la modificazione di fattori dietetici specifici.
64. Si dovrà fornire appoggio alla ricerca epidemiologica incentrata sulla prevenzione primaria e sull'intervento nel campo della sanità pubblica, nonché alla ricerca concentrata sui fattori di rischio nell'ambiente. Una strategia del genere deve integrare i seguenti elementi fondamentali:
- proseguimento degli studi sui rapporti tra cancro, salute e dieta;
 - stimolo degli studi epidemiologici incentrati sulla prevenzione;
 - miglioramento della lotta contro i carcinogeni;
 - incoraggiamento dello scambio di informazioni e di esperienze.

a.2. Azioni specifiche di prevenzione

65. La strategia di prevenzione impiegata nell'ambito della realizzazione dei primi due piani d'azione era basata sulla promozione del codice europeo, sulle azioni legislative a livello europeo e sullo sviluppo dello scambio di esperienze riguardo alle campagne di informazione del pubblico e di educazione sanitaria nelle scuole. La strategia in questione ha dimostrato di essere assai efficace. È pertanto opportuno dare una grande precedenza alle azioni preventive destinate a far conoscere meglio ai cittadini europei quali sono i fattori che aumentano il rischio di cancro e a convincerli a scegliere stili

di vita più sani. Lo stesso vale per le azioni in cui la Comunità può associarsi a quelle nazionali. In questo contesto, la riduzione del consumo di tabacco e di alcoolici è ancora il mezzo più importante per diminuire la mortalità per cancro.

66. In base ai dati forniti dall'OMS, vi sono nell'Unione europea ogni anno 450 000 decessi dovuti al tabagismo. La prevenzione del consumo di tabacco rimane pertanto uno degli aspetti fondamentali ed è quindi opportuno promuovere le campagne di formazione in questo campo. Per rafforzare questa strategia, ciascuno Stato membro deve decidere quali obiettivi desideri raggiungere e comunicarli alla Commissione. Vediamo di seguito le azioni che devono essere continuate e ampliate:

- avvertire i gruppi a rischio, come i bambini e le donne incinte, sui pericoli derivanti dal tabagismo. Per questi gruppi si potrà elaborare una carta ad hoc.
- protezione dei non fumatori, particolarmente nei luoghi pubblici e sul luogo di lavoro.
- sviluppo delle reti esistenti (città per non fumatori, ospedali per non fumatori, club per giovani non fumatori).
- appoggio all'attuazione di metodi più efficaci di prevenzione del tabagismo e di aiuto alle persone che intendono smettere di fumare.
- sostegno alle campagne educative rivolte agli insegnanti e agli adulti che hanno responsabilità di questo genere verso i giovani, al di fuori del contesto scolastico.
- più stretta partecipazione alle campagne di informazione organizzate dall'OMS, in particolare alla giornata senza tabacco (31 maggio di ogni anno).
- armonizzazione verso l'alto dei prezzi del tabacco in tutta la Comunità.
- incoraggiamento della definizione di una scala mobile che escluda il prezzo del tabacco e valutazione degli effetti di questo provvedimento nei paesi in cui ciò è già stato effettuato.
- valutazione delle politiche contro il tabacco, in particolare delle restrizioni sulla pubblicità diretta e indiretta dei prodotti a base di tabacco, già attuate negli Stati membri.

a.2.1. Informazione del pubblico e di gruppi specifici

67. L'informazione del pubblico è uno dei modi più efficaci per prevenire il cancro e promuovere la salute. Si dovrà proseguire l'organizzazione di campagne di informazione, particolarmente per taluni gruppi bersaglio in determinati momenti fondamentali, come in occasione delle settimane europee contro il cancro. Lo strumento principale deve

continuare ad essere il codice europeo contro il cancro, approvato dal Comitato di esperti sul cancro nel 1986 e ampiamente distribuito da allora in tutti gli Stati membri. Il codice potrebbe essere rivisto alla luce dei risultati delle ricerche in corso ed essere adattato a nuovi gruppi bersaglio o ad ambienti specifici, quali i luoghi pubblici e i luoghi di lavoro.

68. Obiettivi:

- aumentare la consapevolezza dei cittadini europei riguardo alla prevenzione del cancro, in particolare attraverso la diffusione del codice europeo e incoraggiarli ad adottare uno stile di vita più sano;
- migliorare la qualità dello scambio di informazioni tra gli Stati membri sulle attività di prevenzione del cancro;
- finalizzare le campagne di informazione in modo più efficace a gruppi specifici all'interno della popolazione, p. es.: professionisti in campo sanitario, datori di lavoro e sindacati, organizzazioni di volontari e di insegnanti.

69. L'orientamento prescelto deve comprendere i seguenti elementi fondamentali:

- continuare l'organizzazione delle settimane informative europee sulla prevenzione del cancro;
- realizzare fascicoli informativi accompagnati da messaggi specifici per gruppi bersaglio particolari, p. es.: campagne per smettere di fumare destinate alle donne, in particolare a quelle incinte;
- impiego dei mezzi di comunicazione di massa per trasmettere messaggi specifici di prevenzione del cancro e per adattarli nel modo più opportuno alle caratteristiche socioculturali dei singoli Stati membri;
- incoraggiamento degli studi e delle indagini destinate a valutare l'efficacia delle campagne di informazione;
- sostegno all'organizzazione di incontri europei per facilitare gli scambi sui metodi più efficaci di informazione sulla prevenzione del cancro;
- informazione dei medici, dei dentisti, del personale infermieristico, dei farmacisti, ecc. e messa in allerta dei gruppi a rischio riguardo all'importanza di vedere un medico, come raccomandato nel codice europeo contro il cancro, in modo da consentire un accertamento precoce dello stesso.

a.2.2 Educazione sanitaria

70. L'educazione sanitaria in ambito scolastico è intesa a conferire ai giovani un senso di responsabilità individuale fin dai primi anni di vita, in quanto inizia nella scuola elementare, dove i bambini sono più ricettivi rispetto alla tematica di uno stile di vita e di un comportamento sani. È anche un mezzo per ridurre le disparità sociali, in quanto fornisce a ciascun bambino i medesimi strumenti per prepararsi ad una sana vita di adulto.
71. L'educazione sanitaria in ambito scolastico è intesa a conferire ai giovani un senso di responsabilità individuale fin dai primi anni di vita, in quanto inizia nella scuola elementare, dove i bambini sono più ricettivi rispetto alla tematica di uno stile di vita e di un comportamento sano. E' anche un mezzo per ridurre le disparità sociali, in quanto forniscono a ciascun bambino i medesimi strumenti per prepararsi ad una sana vita di adulto.
72. Le attività future dovranno essere inoltre volte a sostenere gli sforzi degli Stati membri in sede di elaborazione e sperimentazione di programmi sanitari destinati alla scuola elementare, nonché definizione di un programma minimo di formazione degli insegnanti. A tal fine, si dovranno incoraggiare gli scambi di esperienze e di materiali didattici, nonché l'attuazione e la valutazione dei progetti pilota in campo educativo su argomenti quali il fumo, l'alimentazione e l'esposizione eccessiva al sole. Queste attività devono comportare una stretta cooperazione non soltanto tra i ministri interessati (ministri dell'Istruzione e della Sanità), bensì anche tra tutti gli attori nell'ambito della comunità scolastica (genitori, insegnanti e presidi). Sarebbe anche opportuno interessare le organizzazioni non governative che sono in grado di prestare un contributo significativo all'appoggio e alla promozione dell'educazione sanitaria nelle scuole, particolarmente nei paesi e nelle regioni in cui le infrastrutture e le iniziative di questo tipo sono scarsamente sviluppate. Questa iniziativa deve essere accompagnata da una rigorosa valutazione sia dell'applicazione degli orientamenti didattici, che dei risultati ottenuti. In tal modo sarà possibile trasferire in altri paesi i risultati ottenuti. Queste azioni saranno eseguite in primo luogo nel contesto del futuro programma orizzontale sulla promozione sanitaria, l'informazione, l'istruzione e la formazione professionale e saranno completate e rafforzate da azioni specificatamente correlate al cancro e da azioni verso determinati gruppi, quali: lavoratori, personale del settore sanitario, insegnanti, ecc..
73. Per sviluppare il concetto di "scuola come strumento promozionale della salute", concetto questo presentato in occasione della prima Conferenza europea sull'educazione sanitaria e sulla prevenzione del cancro nelle scuole, tenutasi a Dublino nell'ambito del programma "L'Europa contro il cancro", l'educazione sanitaria, per essere efficace, deve essere applicata in un contesto più ampio che tenga conto anche dell'ambiente socioculturale dei bambini. Gli obiettivi principali dovrebbero essere:
- promuovere l'azione di uno stile di vita sano da parte della popolazione, in particolare dei bambini e dei giovani;

- interessare i genitori alle attività di educazione sanitaria nell'ambito della scuola e all'attuazione dei messaggi impartiti su questo tema ai bambini a scuola;
- coordinare le azioni organizzate nell'ambito del programma contro il cancro con le azioni poste in atto da altri programmi, in particolare quelli delle organizzazioni internazionali competenti in materia di educazione sanitaria;
- stimolare gli sforzi per introdurre l'innovazione nella formazione iniziale e continua degli insegnanti e degli altri responsabili nel campo dell'educazione sanitaria.

73. Porre un accento particolare sugli elementi seguenti:

- definire e attuare programmi di educazione sanitaria di base, conferendo priorità ai fattori di rischio del cancro, in particolare il fumo e l'alimentazione;
- interessare e coinvolgere i bambini e i giovani nelle azioni di educazione sanitaria e nella definizione dei messaggi al riguardo;
- coinvolgere i genitori e gli insegnanti nella trasposizione sul piano pratico dei messaggi di educazione sanitaria, sia a scuola (dando ai bambini frutta fresca, ecc.) che nell'ambiente domestico;
- incoraggiare la motivazione degli insegnanti attraverso l'organizzazione di seminari e conferenze e fornire loro materiali didattici audiovisivi.

a.2.3. Formazione del personale sanitario

74. Le iniziative prese a livello europeo nell'ambito dei primi due programmi d'azione hanno avuto un impatto positivo sulla qualità della formazione a livello nazionale, regionale e locale e hanno quindi aiutato a ridurre le considerevoli lacune che esistevano tra gli Stati membri nella formazione professionale del personale sanitario. Le iniziative sono state fondate sulla raccomandazione della Commissione del 27 novembre 1989, riguardante la formazione del personale sanitario nel settore del cancro, raccomandazione che continua ad essere pertinente e importante e che servirà quale cornice per la promozione di azioni destinate ai medici, agli infermieri e ai dentisti. Le attività già iniziate devono essere continuate in modo da far sì che il personale sanitario direttamente interessato alla prevenzione del cancro e alla sua cura acquisisca le conoscenze e le capacità professionali necessarie a consentirgli di intervenire in modo tempestivo e deciso.
75. Il rapido sviluppo delle conoscenze scientifiche e il gran numero di programmi di formazione iniziale significano che è essenziale lo sviluppo di orientamenti basati sulla formazione continua, particolarmente in campo medico.

76. Gli obiettivi principali possono essere sintetizzati come segue:

- migliorare la conoscenza e le competenze del personale sanitario (medici, personale infermieristico, dentisti) riguardo alle questioni attinenti al cancro, in particolare alla sua prevenzione;
- promuovere una formazione professionale di qualità, particolarmente attraverso la definizione di reti di formazione professionale e l'appoggio alle stesse (formazione di base e formazione continua) all'intenzione del personale che si occupa della lotta contro il cancro;
- migliorare la qualità della formazione professionale delle altre categorie di personale sanitario, come i farmacisti e le persone che si occupano della gestione di dati;
- garantire che la formazione professionale copra anche gli aspetti psico sociali del cancro.

77. La strategia di formazione deve anche incorporare i seguenti elementi chiave a livello europeo:

- istituzione di gruppi di lavoro composti da esperti del cancro e da rappresentanti dei professionisti sanitari che partecipano alle reti esistenti di formazione professionale (medici, infermieri, dentisti);
- consolidamento dei legami con le autorità nazionali e regionali;
- sviluppo a livello comunitario di materiali adatti alla formazione del personale sanitario nel campo dell'oncologia (compresa la prevenzione primaria dei vari tipi di cancro) in base ai consensi definiti a livello europeo. Impiego di orientamenti innovativi tra cui reti a distanza e EUROCODE per lo scambio tempestivo di informazioni;
- azioni destinate a facilitare la mobilità dei professionisti in campo sanitario tra gli Stati membri a fini di formazione professionale, in particolare tra i centri più rinomati, che offrono corsi di formazione di alta qualità, nei casi in cui questo aspetto non sia già coperto da programmi esistenti della Comunità;
- appoggio alla realizzazione di seminari europei di formazione professionale destinati ai docenti che si occupano di formazione dei professionisti in campo sanitario, in modo da fornire accesso ai progressi più significativi nel settore del cancro: prevenzione (epidemiologia compresa), screening e diagnosi.

a.3. Accertamento precoce e screening sistematico

78. Lo screening del cancro continua ad essere un aspetto di importanza vitale se si intende conseguire l'obiettivo primario del programma. Nei primi due piani d'azione è stato posto un particolare accento sullo screening del cancro alla mammella e di quello alla cervice uterina.
79. L'introduzione di un programma di screening sistematico per il cancro alla mammella, per le donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni, in parallelo alle procedure diagnostiche e terapeutiche per le donne che presentano una immagine radiologica sospetta, costituisce un fatto molto importante. In 11 Stati membri è stata così istituita una rete di progetti pilota di screening del cancro alla mammella. Questi progetti, che nella fase iniziale erano stati varati per studiare i metodi di screening e di controllo della qualità e per facilitare gli scambi di esperienze, sono gradualmente entrati in una fase di miglioramento e di controllo di qualità. Le norme guida nel campo dell'assicurazione qualità per lo screening del cancro alla mammella sono state definite a livello europeo nel 1992, da esperti di alto livello. I miglioramenti verranno da una adeguata formazione professionale per tutte le categorie di personale coinvolto nello screening del cancro alla mammella, attraverso l'interessamento dei medici generici, in modo da garantire un elevato livello di partecipazione e grazie all'applicazione delle raccomandazioni europee volte ad assicurare uno screening mammografico di alta qualità.
80. Un gruppo di esperti ad alto livello ha definito nel 1993 le norme guida europee per lo screening del cancro alla cervice uterina. Nello stesso periodo è stata istituita una rete europea di progetti pilota, basata su tali norme guida. I progetti pilota dovranno essere accompagnati da una adeguata formazione professionale in campo citologico e da una formazione professionale nel campo della qualità, per il personale sanitario interessato. Inoltre, sarà necessario elaborare una terminologia e un sistema di classificazione comuni.
81. Il terzo piano d'azione deve continuare a proseguire e a sviluppare tutte queste iniziative che hanno consentito di diffondere in tutta l'Unione europea le conoscenze e le esperienze acquisite da taluni Stati membri e che hanno dato il via alla formulazione di raccomandazioni e all'attuazione di progetti pilota a livello europeo, particolarmente nei settori in cui sono stati ottenuti risultati soddisfacenti (cancro alla mammella e cancro alla cervice uterina). Si potrà poi estendere il campo d'azione in modo graduale, se i risultati degli studi costi/benefici e degli studi di fattibilità per altri tipi di cancro (colon, prostata, ovaie, cavità orale) saranno incoraggianti.
82. Obiettivi:
- contribuire allo sviluppo e alla definizione di sistemi efficaci di screening, tenendo conto delle particolarità di ciascuno Stato membro;

- diffondere l'uso di prassi adeguate, basate sulle norme guida elaborate a livello europeo nel campo dei protocolli di assicurazione qualità per lo screening del cancro e la diagnosi precoce;
- migliorare la qualità dello screening del cancro attraverso lo sviluppo della formazione continua per il personale sanitario.

83. La strategia deve comprendere i seguenti elementi fondamentali:

- attuazione delle raccomandazioni europee di assicurazione qualità per lo screening del cancro alla mammella e alla cervice uterina;
- elaborazione e diffusione di terminologie comuni in settori specialistici, in particolare per i citopatologi nell'Unione europea;
- promozione delle ricerche di interesse europeo sull'efficacia e la fattibilità dello screening per taluni tipi di cancro, come quello del colon, della prostata, della cavità orale e delle ovaie;
- sostegno alla formazione professionale del personale sanitario, in particolare nel contesto delle reti europee di centri di grande rinomanza;
- analisi costi/benefici dello screening per vari tipi di cancro.

a.4. Controllo di qualità delle cure (comprese le cure palliative)

84. La gestione dell'assistenza sanitaria era concentrata nel secondo piano d'azione sullo scambio di informazioni tra gli Stati membri. L'importanza attribuita a questo aspetto è giustificata dal maggiore movimento interno nell'ambito della Comunità e dall'esigenza di garantire che le normative siano comparabili tra un paese e l'altro. Lo sviluppo delle conoscenze scientifiche e la diversità che si verifica nelle procedure di gestione dell'assistenza sanitaria nei diversi Stati membri della Comunità richiedono (come rilevato nella risoluzione del Consiglio del 13.12.1993), che la Comunità appoggi le iniziative in vista dell'identificazione delle prassi migliori nella gestione dell'assistenza sanitaria e nel controllo di qualità. Le iniziative in questione devono essere integrate da miglioramenti nello scambio di dati attraverso le nuove tecnologie nel campo dell'informatica e delle telecomunicazioni. La ricerca clinica verrà poi a completare questa serie di aspetti. Tutte queste azioni non devono violare il principio di sussidiarietà, né interferire con le competenze degli Stati membri nella fornitura di servizi sanitari.

85. Gli obiettivi principali di questo tipo d'azione devono essere, tenendo nel debito conto il principio di sussidiarietà e l'importanza di azioni efficaci a livello nazionale:

- lo sviluppo di reti e meccanismi tali da consentire la comparazione e la valutazione dei nuovi metodi, in particolare dei nuovi agenti terapeutici e delle

tecnologie. È fondamentale che siano stimolati gli studi per determinare i motivi per cui si osservano differenze significative nelle percentuali di sopravvivenza tra una regione e l'altra e talvolta tra una città e l'altra, per i vari tipi di cancro (ritardo con cui si effettua la prima visita, ritardo nella diagnosi o nell'inizio del trattamento, cure prescritte o eseguite in modo inadeguato).

- Il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e delle cure offerte al paziente di cancro, tra cui quelle palliative, deve essere considerato con particolare attenzione. Questo aspetto ottiene una dimensione importante in sede comunitaria, nella misura in cui riguarda la consapevolezza e la conoscenza delle tecniche e dei metodi migliori. L'obiettivo d'azione in questo settore consiste nel coadiuvare la definizione di una terminologia comune e la comparabilità delle prassi poste in atto, in modo da facilitare il trasferimento di queste conoscenze tra i professionisti in ambito sanitario.
- A fini terapeutici, risulterà utile lo scambio di esperienze e la diffusione delle prassi e delle conoscenze migliori a livello comunitario.

87. L'orientamento adottato servirà a:

- creare una rete di prassi terapeutiche per i pazienti di cancro, in modo da facilitarne il miglioramento.
- sostenere l'organizzazione di incontri europei aventi l'obiettivo di selezionare le migliori prassi esistenti nella gestione delle cure, comprese le cure palliative, e che più si prestano alla diffusione in tutti gli Stati membri.
- valutare gli effetti delle procedure di controllo di qualità, attraverso la realizzazione di progetti pilota.

88. Nel campo delle cure palliative, sarebbe opportuno sostenere l'attuazione delle conclusioni di una relazione portata a termine nel 1992 da un gruppo di esperti ad alto livello, per conto del programma "L'Europa contro il cancro". Ciò comporta quanto segue:

- valutare a scadenze periodiche la situazione attuale delle prassi nel campo delle cure palliative, nella Comunità;
- definire criteri di qualità per le cure palliative attraverso un consenso europeo;
- migliorare la formazione professionale del personale sanitario nel settore delle cure palliative.

89. Con il debito rispetto del principio di sussidiarietà e in stretta cooperazione con le organizzazioni internazionali competenti, come l'OMS, questo orientamento favorirà:

- il sostegno a studi sulla situazione delle cure palliative nella Comunità europea;
- l'organizzazione di una conferenza europea di consenso sul ruolo della formazione professionale nel campo delle cure palliative negli studi medici e la diffusione dei suoi risultati negli Stati membri;
- lo sviluppo di ricerche e studi sulle prassi nel campo delle cure palliative e sull'attuazione dei risultati della formazione professionale in servizio per il personale sanitario.

a.5. Contributo alla formulazione e alla diffusione delle ricerche

90. Conformemente agli articoli da 130f a 130q del Trattato, la responsabilità della ricerca sul cancro rientra anch'essa, con le attività pertinenti, nei programmi quadro della Comunità in materia di ricerca e in particolare nel Programma di ricerca biomedica e sanitaria che comprende gli aspetti della ricerca fondamentale e clinica. Le misure previste nell'ambito di questo piano d'azione 1995-1999 costituiranno quindi un supporto alle attività condotte nel prossimo programma di ricerca biomedica destinato a coprire il periodo 1994-1998 e la Commissione assicurerà la coerenza tra questi due gruppi d'attività. Un sostegno agli studi clinici potrebbe derivare anche dalla promozione delle prove cliniche transeuropee ove il numero di casi clinici disponibili renda tale approccio auspicabile. Si farà ampio ricorso alle attuali reti ufficiali e informali per assicurare la massima efficacia dell'azione.
91. Il programma servirà a porre in luce le esigenze nel campo della ricerca sul cancro a livello europeo e coopererà alla istituzione di un inventario dei progressi ottenuti attraverso la ricerca.
92. I provvedimenti atti a garantire la diffusione dei risultati della ricerca saranno rafforzati mediante valutazioni scientifiche di supporto, conferenze di consenso e scambi di personale scientifico. Quest'ultima azione si inserirà in via complementare nei programmi esistenti, nel campo della mobilità dei ricercatori scientifici e universitari.

b. Meccanismi di consultazione e di partecipazione

b.1. Comitato consultivo

93. L'esperienza del primo e del secondo piano d'azione ha dimostrato chiaramente l'esigenza di istituire un Comitato avente il compito di coadiuvare il lavoro della Commissione. Al fine di consentire l'integrazione più completa possibile nelle attività previste da questo terzo piano d'azione dei vari partner, tra cui il personale scientifico al più alto livello e le autorità nazionali, la Commissione proporrà l'istituzione di un Comitato consultivo diretto dalla Commissione stessa, che comprenderà rappresentanti

di ciascuno Stato membro. La composizione del Comitato dovrà assicurare una adeguata rappresentazione degli interessi e dell'esperienza delle autorità nazionali, degli operatori sanitari e delle organizzazioni non governative del settore.

b.2. Gruppo di esperti oncologi di alto livello

94. La Commissione riceverà la cooperazione di un gruppo di esperti composto da eminenti specialisti del cancro. Il gruppo di esperti, i cui componenti provverranno dagli Stati membri, presterà opera di consulenza alla Commissione sugli aspetti scientifici e tecnici delle attività proposte. Nel corso dei primi due piani d'azione la Commissione è stata validamente assistita da un gruppo analogo costituito dal Comitato degli oncologi di alto livello.

b.3. Altri gruppi interessati

95. La Commissione continuerà ad appoggiare i comitati di coordinamento nazionale per il programma sul cancro, ove essi esistano, in modo da stimolare la motivazione e la partecipazione degli attori nazionali. Questi comitati nazionali, la cui composizione e le cui norme procedurali sono di competenza esclusivamente locale, hanno dato prova della loro utilità nel cooperare con le varie organizzazioni e con le diverse categorie professionali che si occupano di cancro, nello svolgere una più stretta azione congiunta a livello nazionale.
96. Nei primi sette anni di azione comunitaria contro il cancro, le organizzazioni non governative e in particolare modo le associazioni e le leghe contro il cancro, hanno contribuito generosamente sia con mezzi economici che con la loro esperienza. In considerazione del ruolo strumentale nel campo della prevenzione, dell'assistenza sanitaria e della ricerca svolto da queste organizzazioni, la Commissione manterrà e rafforzerà i propri legami con le stesse, sia attraverso il Comitato consultivo sopra descritto, che mediante rapporti diretti con associazioni quali le leghe europee contro il cancro. In particolare, il ruolo di guida nella preparazione e nella realizzazione delle settimane europee contro il cancro spetterà a queste organizzazioni.
97. L'ampia portata dell'azione contro il cancro e i molteplici legami con altri aspetti attinenti la sanità pubblica, richiedono che la Commissione risponda con elasticità all'esigenza di coinvolgere vari tipi di partner. La Commissione assicurerà il coordinamento tra le azioni compiute nell'ambito di questo programma e le attività stabilite nell'ambito dei programmi previsti nella comunicazione della Commissione su un quadro di sanità pubblica e anche su altre importanti politiche della Comunità.

c. Valutazione e relazioni

98. La struttura di valutazione e di relazione del piano d'azione comprenderà tre elementi fondamentali:

- una relazione annuale sull'esecuzione del programma, che sarà trasmessa al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni.
- una valutazione da parte di un organismo indipendente delle principali attività e degli studi finanziati.
- una relazione complessiva sull'efficacia e l'efficienza dei progetti intrapresi nell'ambito del piano d'azione, che sarà trasmessa alle debite istituzioni da parte della Commissione, nella seconda metà del 1997.

c.1. Relazione annuale sull'esecuzione del piano d'azione

99. L'obiettivo di questa relazione consiste nel far sì che le istituzioni e, per loro tramite, tutte le istanze interessate, siano mantenute costantemente informate delle azioni intraprese nel contesto del piano d'azione, che comprenderà un'analisi dei progetti patrocinati nell'ambito delle varie azioni come pure una descrizione completa delle attività in altri settori attinenti al cancro.

c.2. Valutazione da parte di istanze indipendenti delle azioni e degli studi principali patrocinati

100. Le esperienze acquisite nei primi due piani d'azione hanno posto in luce l'esigenza di una valutazione più efficace delle azioni patrocinate dal programma, sia sul piano nazionale che su quello europeo. Una valutazione siffatta servirebbe a facilitare la trasferibilità dei risultati dei progetti pilota da un paese all'altro e aumenterebbe quindi il valore aggiunto del programma, a livello europeo. Per introdurre valutazioni efficaci di questo tipo, la Commissione può consultare le autorità nazionali e gli altri esperti del settore, in modo da definire criteri e protocolli opportuni.

c.3. Relazione intermedia e relazione generale sull'efficacia del piano d'azione

101. La Commissione presenterà entro la fine del 1997 una relazione intermedia che consentirà al Consiglio e al Parlamento europeo di determinare l'opportunità di apportare modifiche alla strategia o al bilancio del programma per l'ultimo biennio del piano d'azione. All'atto di redarre tale relazione la Commissione terrà conto di tutte le relazioni già presentate, comprese quelle derivanti dal primo e secondo piano d'azione. La Commissione presenterà inoltre una relazione generale a conclusione del piano d'azione.

d. Attività generali di informazione

102. Oltre alle azioni di informazione citate al punto VI.a.2.1, la Commissione garantirà che i risultati delle azioni, degli studi e delle valutazioni più significative siano trasmessi alle parti interessate e al pubblico.

VI RISORSE DISPONIBILI

103. Le risorse disponibili per i primi due piani d'azione erano dell'ordine di 9-10 milioni di ecu e di 10-11 milioni di ecu, rispettivamente. Il bilancio proposto per il terzo piano d'azione è sintetizzato nella seguente tabella:

CAMPO D'AZIONE	BILANCIO 1993	BILANCIO 1994	BILANCIO PROVVI- SORIO 1995 (MECU/ ANNO) distribuzione indicativa	1996	1997	1998	1999	TOTALE DAL 1995 AL 1999
				Pianificazione di previsione				
1. Registrazione del cancro	2,1	2,3	2,0					
2. Prevenzione attraverso azioni contro fattori di rischio								
A. Informazione del pubblico	2,6	2,6	2,0					
B. Educazione sanitaria	2,4	2,4	2,0					
C. Formazione del personale sanitario	1,7	1,7	1,5					
3. Prevenzione attraverso l'accertamento tempestivo e lo screening sistematico	1,4	1,5	2,0					
4. Studi e indagini nel settore delle cure del paziente di cancro, inventario e metodi di diffusione	0,6	0,8	1,5					
TOTALE	10,8	11,3	11	12	13	14	14	64

SCHEDA FINANZIARIA

Terzo piano d'azione di lotta contro il cancro (1995-1999).

2. Linea di bilancio

Voce B3-4304 (lotta contro il cancro)

3. Base giuridica

- Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 2.
- Trattato che istituisce l'Unione europea, in particolare l'articolo 129.
- 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 n. 184 del 23.7.1986, p. 19).
- Conclusioni del Consiglio europeo del 5 e 6 dicembre 1988, relative alla realizzazione di una campagna di informazione concertata e di lunga durata in tutti gli Stati membri sulla prevenzione, sull'individuazione e sul trattamento del cancro.
- Decisione 90/238/Euratom, CECA, CEE, 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 n. L137 del 30.5.1990, p.31).
- Relazione della Commissione sulla valutazione dell'efficacia delle azioni intraprese nel quadro del programma "L'Europa contro il cancro" (1987-1992) (COM (93) 93 def.).
- Conclusioni della riunione del Consiglio dei ministri della Sanità riuniti in sede di Consiglio del 27 maggio 1993.
- Comunicazione della Commissione relativa al quadro d'azione nel campo della sanità pubblica (COM (93) 559 def.).
- Risoluzione del Consiglio del 13 dicembre 1993 relativa ai futuri orientamenti del programma "L'Europa contro il cancro" in seguito alla sua valutazione per il periodo 1987-1992.

4. Descrizione dell'azione

- 4.1 Obiettivo generale dell'azione :** un piano d'azione di lotta contro il cancro al fine di ridurre la mortalità da cancro nell'Unione europea

Il programma "L'Europa contro le cancro" si è prefisso fin dall'inizio, e cioè ai primi del 1987 in occasione dell'attuazione del primo piano d'azione, un preciso obiettivo : la riduzione del 15 % del numero dei decessi da cancro nell'anno 2000. Sono quindi 150.000 gli europei ai quali viene data una speranza di vita. Nel corso del primo piano d'azione, conclusosi nel 1989 con un Anno europeo d'informazione sul cancro, l'accento è stato posto sull'informazione e sulla sensibilizzazione del pubblico, in particolare attraverso la

conoscenza e la diffusione dei messaggi contenuti nei dieci comandamenti del Codice europeo contro il cancro.

In funzione dei risultati ottenuti, difficili da quantificare, ma che dimostravano un impatto reale sulla percezione, da parte della popolazione, dei fattori di rischio del cancro, il secondo piano d'azione, relativo al periodo 1990-1994, ha continuato tale azione di sensibilizzazione del pubblico, grazie in particolare al supporto supplementare fornito da tutti i partner interessati. Le settimane europee di informazione sul cancro, organizzate ogni anno intorno ad un tema specifico del Codice europeo, hanno parimenti svolto un ruolo importante. Nel contempo sono state avviate azioni specifiche nel campo dell'educazione alla salute nell'intento di elaborare una strategia sia a livello nazionale che a livello europeo. Uno sforzo particolare è stato compiuto nei confronti delle scuole e del personale docente. È stata inoltre sviluppata la formazione del personale sanitario in materia di prevenzione del cancro, in particolare per i medici generici, i dentisti e il corpo infermieristico. Il settore dell'individuazione precoce ha inoltre conosciuto un continuo miglioramento per via dell'allestimento di reti europee, in particolare per quanto riguarda il cancro al seno e alla cervice uterina.

Il terzo piano d'azione che inizierà nel 1995 terrà conto dei risultati ottenuti, che sono stati peraltro valutati nella relazione della Commissione al Consiglio e che sono stati oggetto di una risoluzione del Consiglio in data 13 dicembre 1993 che invita la Commissione a preparare un terzo piano d'azione. In funzione dell'esperienza acquisita e dei risultati ottenuti si procederà ad una modifica delle azioni che si rifletterà anche nella ripartizione in percentuale degli stanziamenti che accompagnerà il progetto di decisione. La continuità sarà tuttavia preservata grazie al persistere delle azioni di prevenzione, in particolare a beneficio di taluni gruppi quali i giovani e le donne.

Obiettivi intermedi: saranno fissati in corso di attuazione del piano ed in funzione dei vari settori. A titolo d'esempio :

- nel settore dell'individuazione precoce, il riconoscimento e la diffusione delle pratiche migliori basate sulle linee direttrici elaborate a livello europeo nei protocolli di garanzia di qualità;
- nel settore dell'educazione alla salute, il collaudo di programmi di base specifici e di un programma minimo di formazione in materia di cancro destinati agli insegnanti;
- nel settore della formazione, l'allestimento di reti di formazione del personale sanitario implicato nella lotta contro il cancro - nel campo dell'alimentazione, elaborazione di obiettivi qualitativi in seguito ai primi risultati dello studio EPIC⁽¹⁾.

⁽¹⁾ European Prospective Investigation on Cancer nutrition and health (Indagine prospettiva europea su alimentazione e salute in rapporto con il cancro)

Mezzi per realizzare l'obiettivo :

uno sviluppo della prevenzione :

- tramite un'azione esercitata sui fattori di rischio (informazione del pubblico e educazione alla salute, formazione del personale sanitario);
 - tramite l'individuazione precoce e sistematica;
 - tramite un miglioramento della raccolta di dati e l'aggiornamento delle informazioni relative alla mortalità e alla morbidità da cancro (registri oncologici e studi epidemiologici);
- tramite studi e azioni in materia di qualità delle cure dei malati di cancro.

4.2 **Durata dell'azione :** dal 1° gennaio 1995 al 31 dicembre 1999. Le modalità di rinnovo e proroga non sono state ancora fissate.

5. Classificazione delle spese

Spese non obbligatorie

6. Natura delle spese

Sovvenzione nel quadro di un cofinanziamento con altre fonti del settore pubblico e/o privato (che non supera una determinata percentuale dell'importo globale dei progetti proposti).

7. Incidenza finanziaria

7.1 **Modalità di calcolo del costo totale dell'azione :** per le attività proposte risulta necessario un importo pari a 64 milioni di ECU per il periodo 1995-1999. Fra il 1996 e il 1998 è prevista una certa intensificazione del piano d'azione che nell'ultimo anno ritornerà ad un normale andamento di crociera. Dopo dieci anni di funzionamento del Programma si è inoltre deciso di tenere conto dell'importante posizione assunta dal principio di sussidiarietà; alcune azioni potranno in effetti svilupparsi in condizioni migliori negli Stati membri.

7.2 **Ripartizione per settore del costo dell'azione.** La proposta di risorse da attribuire al 3° piano d'azione, riportata nella tabella qui di seguito indicata, prevede un importo di circa 13 milioni di ECU all'anno per il periodo 1995-1999. La ripartizione per settore d'azione per il 1994 e 1995 è fornita a titolo indicativo. Gli importi indicativi per gli anni seguenti dovranno essere confermati nel quadro dei successivi progetti preliminari di bilancio.

Per il 1995, l'importo approvato di 11 milioni di ECU (leggermente inferiore a quello del 1994) tiene conto delle attuali ristrettezze di bilancio, pur restando coerente con la gestione del Programma.

SETTORE D'AZIONE	1993 BILAN- CIO	1994 BILAN- CIO	PPB 1995 (M.ECU/ANNO) ripartizione indicativa	1996	1997	1998	1999	TOTALE 1995 - 1999
				Programmazione indicativa				
1. Registri oncologici e studi epidemiologici	2,1	2,3	2,0					
2. Prevenzione tramite azione sui fattori di rischio								
A. Informazione del pubblico	2,6	2,6	2,0					
B. Educazione alla salute	2,4	2,4	2,0					
C. Formazione personale sanitario	1,7	1,7	1,5					
3. Prevenzione tramite individuazione precoce e sistematica	1,4	1,5	2,0					
4. Studi e azioni in materia di qualità delle cure ai malati di cancro, inventario e diffusione di metodi in materia	0,6	0,8	1,5					
	10,8	11,3	11	12	13	14	14	64

7.3 Scadenziario indicativo degli stanziamenti

	1995	1996	1997	1998	1999	TOTALE
Stanziamenti d'impegno	11	12	13	14	14	64
Stanziamenti di pagamento						
1995	5					
1996	5	6				
1997	1	5	6			
1998		1	4,5	8,5		
1999			2,5	5	7	
eserc. successivi				0,5	7	
TOTALE	11	12	13	14	14	64

8. Disposizioni per la prevenzione delle frodi (e risultati della loro applicazione)

Controlli puntuali presso i contraenti per verifica degli stanziamenti utilizzati, nonché delle modalità precise di utilizzazione. Siffatti controlli sono già stati effettuati nel corso dell'esercizio 1993 e si sono rivelati efficaci.

9. Elementi per un'analisi del rapporto costo/efficacia

9.1 Obiettivi specifici e quantificabili, popolazione interessata :

- Stimolazione degli Stati membri in sede di sviluppo di mezzi propri di lotta contro il cancro, in particolare nelle loro strategie preventive, nella loro cooperazione intracomunitaria e nell'accesso all'informazione, tramite creazione di reti transnazionali (per esempio, la rete Globalink elaborata a livello comunitario e che consente l'utilizzazione rapida di numerosi dati).
- Ricerca di nuovi obiettivi presso le popolazioni ad alto rischio: donne incinte, bambini e adolescenti.
- Creazione di reti europee (formazione, individuazione precoce, controllo di qualità) che consentano un miglioramento dell'efficacia della prevenzione a livello sia dei professionisti della sanità che della popolazione.

9.2 Motivazione dell'azione : utilizzazione razionale dello stanziamento di bilancio basata:

- a) su un'applicazione concreta del principio di sussidiarietà a livello di individuazione delle azioni da intraprendere e cofinanziare. Queste ultime verranno decise e realizzate sul piano nazionale con la garanzia ed il sostegno dei ministeri nazionali della sanità e di esperti scientifici responsabili.
- b) sull'individuazione e sulla selezione di progetti da cofinanziare nei settori della prevenzione, dell'educazione alla salute, dell'informazione del pubblico, della formazione e dello stimolo della cooperazione fra gli Stati membri nella lotta contro il cancro. I progetti verranno selezionati e realizzati con l'ausilio dei comitati nazionali di coordinamento istituiti in ciascun paese e dei quali fanno parte tutti i protagonisti della lotta contro il cancro.
- c) sulla nozione di plusvalore comunitario che continuerà ad esprimersi attraverso un'opera di coordinamento delle azioni nazionali, di diffusione dell'informazione e delle esperienze, di fissazione delle priorità, di ampliamento delle reti europee esistenti, di selezione di progetti europei e di motivazione e mobilitazione di tutti gli operatori tramite la compartecipazione.

In sede di realizzazione del suo programma, la Commissione è assistita da un comitato speciale. Il comitato esamina regolarmente un'ampia gamma di problemi e consiglia la Commissione in ordine alle priorità da accordare alle azioni proposte.

Il finanziamento di progetti realizzati negli Stati membri costituisce il metodo principale di attuazione del programma. La selezione dei progetti prioritari si basa ampiamente sugli obiettivi generali e intermedi e la realizzazione delle azioni stesse dipende anche dalla qualità e dall'affidabilità dei progetti presentati al servizio competente nel corso dell'anno.

I criteri di selezione dei progetti presentati sono i seguenti :

- compatibilità con gli obiettivi e conformità con almeno uno degli obiettivi fissati;

- esame del "plusvalore" comunitario del progetto (partecipazione transnazionale, elaborazione di un modello applicabile in altri Stati membri, informazioni utilizzabili in altri Stati membri ecc.);
- efficacia e rendimento presunti;
- chiarezza e giustificazione dei bisogni;
- popolazione alla quale è destinata l'azione o raggiunta da essa;
- pertinenza della metodologia adottata;
- competenza ed esperienza dell'organizzazione;
- adeguamento dello stanziamento agli obiettivi dell'azione;
- sostegno dei partner nazionali ai progetti;
- valutazione definita in maniera oggettiva;

9.3 Controllo e valutazione dell'azione

A livello europeo, il controllo dell'azione è garantito dal comitato di esperti e dai servizi della Commissione; sul piano nazionale, dai comitati nazionali di coordinamento, dai ministeri della Sanità e dell'Istruzione, dalle ONG e dai responsabili della realizzazione e dello svolgimento dell'azione.

La valutazione dell'azione è in particolare garantita da:

- una relazione annuale di esecuzione del programma al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni;
- una valutazione indipendente delle principali azioni e degli studi sovvenzionati;
- una relazione globale sull'affidabilità e sull'efficacia dei progetti realizzati nel contesto del piano d'azione, che la Commissione deve sottoporre alle competenti istituzioni nel secondo semestre del 1997.

Indicatori di rendimento prescelti per tale valutazione :

- risultati e conclusioni delle riunioni di esperti;
- stima della popolazione destinataria raggiunta e ripercussioni sui media;
- valutazione di numerosi progetti da parte dei funzionari e/o collaboratori della Commissione (aspetti finanziari e tecnici);
- analisi delle relazioni intermedie sulle azioni previste e finanziate, suscettibili di permettere, qualora necessario, lo svolgimento di azioni correttive;
- studi di impatto da parte di enti esterni;
- pertinenza della metodologia impiegata dagli organizzatori;
- adeguamento dello stanziamento agli obiettivi dell'azione;
- chiarezza degli obiettivi iniziali;
- competenze ed esperienze degli enti;
- diffusione dei risultati;

Modalità e periodicità di valutazione previste:

- elaborazione di relazioni intermedie e finali sulle varie azioni intraprese nel settore;
- messa a punto di una scheda di valutazione "tipo" dell'azione, che i beneficiari devono accludere alle loro relazioni finali, e controllo delle schede da parte dei funzionari (sia presso la Commissione che in loco);

9.4 Coerenza con la programmazione finanziaria

- L'azione è prevista nella programmazione finanziaria della DG per gli esercizi interessati?
Sì.

10. Spese amministrative (Parte A del bilancio)

Personale unicamente destinato all'azione stessa.
L'inquadramento del personale è mantenuto.

ISSN 0254-1505

COM(94) 83 def.

DOCUMENTI

IT

05

N. di catalogo : CB-CO-94-093-IT-C

ISBN 92-77-66459-2

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee
L-2985 Lussemburgo