

maggio 2025



Il consenso informato nei programmi di screening

FASO

Federazione delle
Associazioni degli
Screening Oncologici

GISCi
Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

GISMa
gruppo italiano
screening mammografico

GISCoR
gruppo italiano screening coloretale

Sintesi operativa

Nei programmi di screening oncologico organizzato, l'adesione consapevole e volontaria a seguito di invito e materiale informativo strutturato costituisce una forma di consenso informato valido, tracciabile e sufficiente, non soggetto all'obbligo della forma scritta, salvo in casi particolari. La raccolta del consenso scritto andrebbe considerata solo nei percorsi individualizzati sulla base di precondizioni cliniche.



Introduzione

Il presente documento è redatto ed esposto a processo di revisione collaborativa al fine di stabilire una posizione chiara e condivisa a livello nazionale italiano sulla necessità o meno di un consenso formale per la partecipazione ai programmi organizzati di screening oncologico.

Nei programmi organizzati di screening oncologico il consenso informato alla partecipazione è stato sempre ritenuto presente, ancorchè in talune realtà in forma implicita, attraverso il comportamento attivo e consapevole delle persone che a fronte di un invito, recante un'informazione completa sul percorso offerto, scelgono volontariamente di partecipare presentandosi agli appuntamenti proposti.

La questione del consenso informato agli esami di primo e secondo livello tuttavia merita un approfondimento per due motivi: da un lato, a quasi trent'anni dall'adozione dei primi programmi organizzati di screening in Italia, è sopraggiunta la mandatorietà del consenso, da acquisire in forma scritta per tutti i trattamenti sanitari come sancito dalla L.219/2017¹ che peraltro ancorerebbe tale acquisizione al ruolo del medico; dall'altro questo consenso, sempre ai sensi della stessa norma *in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico* e pertanto rileva ai fini della implementazione della documentazione relativa ai percorsi di screening oncologico organizzato sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). La disciplina relativa al FSE è oggetto di grande interesse ed è in continuo aggiornamento con ipotesi di ulteriore implementazione dei contenuti rispetto a quanto già previsto dal D.M. 7 settembre 2023 *Fascicolo sanitario elettronico 2.0* che prevede tra i documenti del FSE *la lettera di invito per screening* definendone nel dettaglio i contenuti².

Nell'ottica di questo ulteriore arricchimento di contenuti di rilevanza strategica, c.d. Decreto 2.1³, è redatto questo documento.

Il contesto normativo

Un programma di screening organizzato è un processo complesso, che coinvolge una popolazione asintomatica invitata attivamente a sottoporsi a un test⁴ per identificare persone

¹ Legge 22 dicembre 2017, n. 219 *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

² Decreto Ministeriale 7 settembre 2023 Ministero della Salute *Fascicolo sanitario elettronico 2.0*

³ Schillaci, *fascicolo sanitario traino dell'Italia digitale e già lavoriamo al Fse 2.1* Sanità24, Il Sole 24 ore https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2024-06-12/schillaci-fascicolo-sanitario-traino-dell-italia-digitale-e-gia-lavoriamo-fse-21-170121.php?uuid=AFuy8RtB&refresh_ce=1

⁴ Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione, *Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto*, 2006 <https://www.epicentro.iss.it/screening/pdf/Screening-raccom.pdf>

con una determinata patologia o a rischio di svilupparla all'interno di una popolazione considerata a rischio. A differenza degli esami clinici diagnostico-terapeutici, lo screening è effettuato sistematicamente sull'intera popolazione target. In un programma di screening organizzato, l'azienda sanitaria invita direttamente la popolazione bersaglio, offrendo gratuitamente un accertamento di primo livello e tutti gli eventuali approfondimenti. L'adesione al programma è del tutto volontaria⁵.

L'erogazione dei programmi fa parte dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) come esplicitato all'Allegato 1 *Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica*, punto F8 del DPCM 12 gennaio 2017 che declina i programmi di screening nelle seguenti componenti:

- *Chiamata attiva ed esecuzione dei test screening e dei percorsi di approfondimento e terapia per tutta la popolazione target residente e domiciliata;*
- *...periodicità e le caratteristiche tecniche definite a livello nazionale...;*
- *Sorveglianza sulla estensione e sulla adesione dei programmi e valutazioni relative alla qualità dei processi e all'impatto sulla salute della popolazione, anche attraverso la realizzazione e gestione di sistemi informativi basati su record individuali;*
- *Coinvolgimento di gruppi a rischio e di gruppi socialmente svantaggiati;*
- *Promozione della partecipazione consapevole e rendicontazione sociale;*
- *Realizzazione e gestione di sistemi informativi basati su record individuali*⁶.

L'attività delle Regioni nei programmi di screening e l'adesione della popolazione è indicatore oggetto di valutazione del Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria⁷.

La L. 219/2017 *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento* rappresenta forse il compimento di un lento processo evolutivo in materia di riconoscimento fattuale dell'autodeterminazione della persona, ricalibrando il baricentro dell'alleanza terapeutica al centro della relazione tra medico e paziente.

Coerentemente con quanto declinato nella Costituzione della Repubblica, segnatamente con gli articoli 2, 13 e 32 che rappresentano nel nostro ordinamento i principi universali alla base della relazione di cura (non maleficenza, beneficenza, autonomia, giustizia), la L. 219/2017 sancisce come *nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge*. La norma, dato atto di come *contribuiscono*

⁵ Istituto Superiore di Sanità EpiCentro – L'epidemiologia per la sanità pubblica, *Screening oncologici* <https://www.epicentro.iss.it/screening/#:~:text=In%20un%20programma%20di%20screening,programma%20%C3%A8%20del%20tutto%20volontaria>.

⁶ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*.

⁷ Ministero della Salute, Decreto 12 marzo 2019, *Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria*.

*alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria, richiama in modo difficilmente equivocabile come nel consenso informato... si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Pertanto, pur al netto dell'autonomia professionale sancita dall'approvazione della L. 251/2000 *Disciplina delle professioni sanitarie*...⁸, all'interno di processi strutturati e proceduralizzati in équipe, prevale ad oggi l'interpretazione che il consenso sia un atto medico non delegabile.*

La L.219/2017 tuttavia fa un passo ulteriore esplicitando anche come il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

L'acquisizione del consenso in forma scritta è prevista anche dal Codice di Deontologia Medica della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri. Il testo vigente, tuttavia, all'articolo 35 comma 3 individua la forma scritta e sottoscritta... nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica⁹.

Se, da un lato, il rinvio dinamico operato dal Codice ai *casi previsti dall'ordinamento* – che all'epoca della sua approvazione nel 2014 si riferiva a ipotesi circoscritte e regolate da norme di settore evitando applicazioni *erga omnes* – rimane coerente anche a seguito della generalizzazione operata dalla Legge 2017/2019, è vero altresì che il dettato dello stesso Codice, strumento dell'Ordine cui insindacabilmente è attribuita dalle norme l'acquisizione del consenso, prevede la forma scritta unicamente nei casi connotati da particolare sensibilità (rischio di mortalità, esiti che possano incidere in modo rilevante sull'integrità psicofisica, etc.). Altrimenti detto, l'acquisizione d'automatismo in forma scritta del consenso, preliminarmente necessario sì a intraprendere o proseguire qualsivoglia procedura diagnostica e/o intervento terapeutico, non sembra evincersi dalla lettura del Codice che riserva appunto la forma scritta a casi particolari.

La forma scritta peraltro è per semplicità di processo spesso interpretata, ingiustamente, come semplice sottoscrizione da parte della persona di una informativa che spiega significato, limiti ed effetti collaterali dell'intervento sanitario proposto. Tale interpretazione raggiunge talvolta il paradossale effetto di svuotare completamente l'acquisizione del consenso (processo all'interno di un'alleanza terapeutica) facendo considerare come assolto da parte del medico il processo informativo con la semplice firma a liberatoria in calce al documento. Se è vero che la mera firma di un modulo spesso viene interpretata come svuotamento del consenso, è vero altresì come affermato dalla Corte di Cassazione che *al fine di permettere al paziente l'espressione di un consenso informato al trattamento sanitario, il medico deve fornire informazioni dettagliate in merito alla natura, portata*

⁸ LEGGE 10 agosto 2000, n. 251 *Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica*.

⁹ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Codice di Deontologia medica 2014 https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2023/08/CODICE-DEONTOLOGIA-MEDICA-2014-e-aggiornamenti_acc.pdf

*ed estensione dell'intervento, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, che ben possono essere contenute in un modulo prestampato, la cui idoneità, ai fini della completezza ed effettività del consenso, va, invece, esclusa ove il contenuto del modulo sia generico.*¹⁰

La partecipazione ai programmi di screening organizzato oggi prevede l'acquisizione del consenso da parte della persona?

La domanda appare retorica. È nella natura dei programmi di screening che la partecipazione avvenga da sempre non sulla base di una prescrizione medica ma di un invito corredato di informative per elicitare una scelta consapevole e volontaria. In Italia si è lavorato in modo strutturato e inclusivo sul sostegno all'adesione consapevole, mediante una corretta e ampia informazione e spiegazione sul significato degli accertamenti di screening. Sono state fatte campagne di comunicazione anche con siti web dedicati, formale rimando negli inviti ai Centri Screening per ulteriori informazioni, accordi con la Medicina Generale e iniziative per la popolazione difficile da coinvolgere, gruppi a rischio e gruppi socialmente svantaggiati, anche attraverso la traduzione dei documenti informativi e degli inviti per le persone provenienti da Paesi a forte pressione migratoria.

Questo processo di informazione e sensibilizzazione, alla base di una partecipazione consapevole, trova fondamento nel reciproco sostegno tra azioni centrali a livello nazionale di *governance* orientate all'equità nell'erogazione dei programmi di prevenzione e le iniziative regionali. Questo lavoro di rete ha di fatto aperto la strada alla costante evoluzione dei programmi di screening, mantenendo come architrave processi di comunicazione completi, trasparenti e accessibili. Coerentemente, la *Promozione della partecipazione consapevole* ai programmi di screening è un LEA¹¹.

La persona invitata a screening si presenta volontariamente avendo ricevuto l'invito con un anticipo utile a richiedere i ragguagli che ritiene e in un contesto organizzativo che permette sempre, anche in fase di esecuzione del test (o di ritiro e riconsegna nel caso del colon retto), di acquisire ulteriori informazioni.

Negli anni, inoltre, tutti i contesti hanno man mano acquisito consapevolezza della necessità di rendere trasparente l'intero processo di screening, sia in termini di benefici sia in termini di limiti, adeguando le informazioni alla comprensione dell'utenza. Pertanto il consenso alla prestazione, dato dal semplice presentarsi della persona a fronte di tutto quanto sopra, è un consenso valido ancorché implicito, posto che sia sempre percepito come strategico il continuo aggiornamento dei materiali, la loro precisione, la loro completezza, la loro

¹⁰ Corte di Cassazione, sezione III, sentenza 7 novembre 2023, n. 31026

¹¹ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*

intellegibilità anche acquisita con processi di coprogettazione con le associazioni dei portatori di interesse, la possibilità non teorica ma concretamente agibile di avere tutte le informazioni di approfondimento.

Un requisito imprescindibile è la specificità che per un programma di popolazione richiede la declinazione delle informative per la popolazione oggetto di quel particolare screening, declinazione che, in un'ottica di personalizzazione degli accertamenti sulla base di stratificazioni sempre più specifiche (stato vaccinale, profili molecolari, stile di vita, familiarità, imaging clinico) con conseguente complessità delle sottocategorie di rischio e personalizzazione degli algoritmi di chiamata, rappresenta com'è noto la sfida che già oggi i programmi di screening stanno affrontando.

È necessario un consenso da acquisire in forma scritta nei programmi di screening?

Per quanto espresso al paragrafo precedente appare evidente come su un piano meramente sostanziale l'impostazione dell'attuale erogazione dei programmi si traduca senz'altro in un consenso valido ancorché implicito, dimostrato dalla partecipazione della persona che ha ricevuto l'invito e le allegate informative.

Su un piano formale occorre tuttavia valutare se i test di primo livello dei programmi di screening oncologico, *i.e.* tutti quei test eseguiti fino a un risultato non negativo che sottrarrebbe la persona alla generalità della popolazione, ricadano o meno nelle previsioni della L.219/2017 che come sopra precisato prevede come *nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito... se privo del consenso*. Per esprimere questa valutazione occorre chiarire se gli screening oncologici, intesi come programma organizzato, siano o meno un *trattamento sanitario*.

La Letteratura ha spesso tentato di dare una definizione di trattamento sanitario, concetto che negli anni ha subito un'estensione interpretativa che ha *equiparato agli atti aventi carattere curativo... gli accertamenti sanitari ovvero quelle attività preliminari finalizzate alla formulazione di una diagnosi e/o all'individuazione di un'idonea terapia*¹². Un contributo definitorio fondamentale sul tema è dato dal pronunciamento della Corte di Cassazione nel caso Englaro ove la Suprema Corte stabilisce come *Non v'è dubbio che l'idratazione e l'alimentazione artificiali con sondino nasogastrico costituiscono un trattamento sanitario. Esse, infatti, integrano un trattamento che sottende un sapere scientifico, che è posto in essere da medici, anche se poi proseguito da non medici, e consiste nella somministrazione di preparati come composto chimico implicanti procedure tecnologiche*¹³.

La stessa L.219/2017 non dà una definizione di trattamento sanitario, pur ribadendo la consolidata nozione che *per trattamento sanitario si intende anche accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico, per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso*.

¹² Gastaldo V. Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione. Il caso della salute mentale, BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto, Special Issue 2/2019

¹³ Cassazione – Sezione prima civile – sentenza 16 ottobre 2007, n. 21748 citata in Gastaldo V. Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione. Il caso della salute mentale, BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto, Special Issue 2/2019

Nel merito della questione entra invece il Consiglio di Stato che nel 2022 intervenendo in sede giurisdizionale in materia di commercializzazione di contraccettivi di emergenza (*EllaOne*, *ulipristal*) senza prescrizione medica anche per donne minorenni¹⁴ si esprime negativamente sulla supposta violazione della L. 219/2017, evidenziando come la normativa in materia di consenso informato si riferisca ai trattamenti sanitari, cioè “*ogni atto prescritto da personale sanitario, sia esso diagnostico ovvero terapeutico*”, e non invece alla commercializzazione di farmaci da banco che vengono assunti in modo volontario¹⁵. In altre parole, nel caso in esame non si applica la disciplina della legge 219/2017, *che implicherebbe una inversione tra trattamento e consenso perché non viene in rilievo un atto medico somministrato ad un paziente che deve scegliere previa prestazione di consenso personale, libero, esplicito, consapevole, specifico, attuale e revocabile in ogni momento, bensì di volontaria assunzione di un farmaco per il quale... le Autorità sanitarie non hanno previsto la prescrizione medica*. La situazione è analoga a quella dei programmi di screening ove l'adesione è volontaria, non è in alcun modo concomitante ad altra prestazione medica che anzi potrebbe escludere dalla prestazione stessa e non è in alcun modo assoggettabile a prescrizione medica.

Il pronunciamento del Consiglio di Stato, coerentemente con l'impostazione della Cassazione sul caso Englaro, ricomprende nella nozione lata di trattamento sanitario la finalità terapeutica del trattamento stesso soggiogando questa finalità alla necessità dell'intermediazione medica nel disporre l'avvio e le modalità posologiche del trattamento anche proseguito da altro personale sanitario. Questa intermediazione, medica, specifica e diretta sul singolo caso, manca negli accertamenti di primo livello dei programmi di screening.

Non si ravvede pertanto l'automatismo dell'obbligo formale del consenso scritto di cui alla legge 219/2017 perché la partecipazione ai programmi di screening che si rivolgono a popolazione sana non sembrerebbero, fino ad eventuale indicazione ad un approfondimento di secondo livello, configurare un trattamento sanitario: non sono prescritti, non sono effettuati per patologia o sospetta patologia, ma hanno il solo scopo di selezionare la popolazione con un possibile maggior rischio di avere o sviluppare una patologia e, tra questa, individuare a chi proporre un approfondimento diverso dal test di screening per accertare l'eventuale presenza di una patologia. La presenza di condizioni che definiscano a priori un rischio nettamente aumentato per la patologia oggetto di screening determina l'esclusione dallo screening (sindromi genetiche, pregressa neoplasia in follow up oncologico...) come da costante orientamento ONS e società scientifiche¹⁶. La lettera d'invito è generata automaticamente da sistemi informatici che, ove il *record linkage* lo consente, escludono dalla chiamata le persone che presentano determinate condizioni,

¹⁴ Consiglio di Stato, sentenza 2928/2022

¹⁵ <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Consiglio-di-Stato-sent.-2928-2022-commercializzazione-di-contraccettivi-di-emergenza-senza-prescrizione-medica-anche-per-donne-minorenni#:~:text=219%2F2017%2C%20il%20Consiglio%20di,vengono%20assunti%20in%20modo%20volontario.>

¹⁶ GISCI, GISMA, GISCoR(a cura di Canuti D. et al.) *Popolazione eleggibile dei programmi di screening oncologici*, 2021 https://www.gisma.it/wp-content/uploads/2022/04/La_-popolazione_eleggibile_degli_screening_oncologici.pdf

definite e identificate sulla base di documenti formalmente condivisi a livello nazionale in quanto sottendenti un rischio chiaramente aumentato rispetto alla popolazione generale. Questa lettera d'invito, che consente l'accesso ai percorsi di screening senza necessità di prescrizione o di quota di compartecipazione alla spesa sanitaria, non è necessariamente firmata da un medico, tanto che in molte regioni è sottoscritta dal direttore generale dell'azienda e/o, in alcuni casi, dal responsabile del servizio screening che può non essere un medico. In alcuni contesti, nell'ambito di accordi, sono firmate anche dal Medico di Medicina Generale come strumento di sostegno all'adesione ma non come validazione di un'indicazione clinica individuale.

Il consenso fornito attraverso la partecipazione attiva, volontaria e consapevole è un consenso forte, sostanziale perché basato su un processo informativo chiaro e trasparente: richiede un'attivazione di volontà da parte della persona a cui la prestazione è offerta sulla base di un dato anagrafico e dell'assenza di esclusioni, predeterminata a livello nazionale, generica e gestita automaticamente dai sistemi informatici regionali o aziendali. I paradossi non sono infrequenti laddove una più evoluta e strutturata sensibilità in termini di autonomia decisionale è declinata in processi e ruoli ordinisticamente difesi che non ammettono o non considerano a prescindere adattamenti coerenti rischiando di creare situazioni di stallo detrimentali per le persone e ambigue per i professionisti che nei singoli casi, interagendo direttamente con l'utenza cui utilitaristicamente sono tenuti a offrire un servizio che procuri il massimo bene atteso¹⁷, si trovano a prendere decisioni operative di cui si assumono la responsabilità in assenza di indicazioni dirimenti di livello strategico¹⁸.

Un consenso acquisito per iscritto o addirittura sottoscritto costituirebbe mero formalismo che nell'attuale contesto organizzativo, dove i programmi sono declinati con esami di primo livello erogati da professionisti della salute non medici in contesti che privilegiano la prossimità alla persona, comporterebbe una contrazione dell'offerta a discapito della partecipazione e quindi della salute delle persone.

Peculiarità regionali e percorsi specifici per casi particolari

Le diverse Regioni e Province autonome (PP.AA) italiane hanno nel tempo adottato prassi organizzative che se da un lato declinano a livello locale l'erogazione dei LEA screening adattando l'offerta alle peculiarità del territorio, favoriscono dall'altro esperienze locali di miglioramento che se profittevoli sono a loro volta adottate a livello nazionale. Pur riconoscendo le peculiari differenze organizzative e procedurali dei programmi di screening nelle diverse Regioni e PP.AA., il presente documento intende fornire una base operativa e metodologica comune, valida e applicabile su tutto il territorio nazionale. Questa uniformità di principi assicura una coerenza di fondo nell'approccio ai programmi

¹⁷ Baron J., *Contro la bioetica*, Raffaello Cortina Editore

¹⁸ Lipsky M. *Street Level Bureaucracy: Dilemmas of the Individual in Public Services*, Russell Sage Foundation, 1980, pp. xi–xvi. JSTOR, <http://www.jstor.org/stable/10.7758/9781610447713.3>. Accessed 3 Jan. 2025.

di screening oncologico, pur lasciando spazio alle specificità locali.

Per quanto riguarda i casi che, per la loro particolare natura, non rientrano nelle regole generali dell'offerta, ogni regione adotta percorsi strutturati specifici. Tra questi, ad esempio, le persone con gravi disabilità che possono necessitare di una valutazione clinica, con l'eventuale coinvolgimento dell'Amministratore di Sostegno, anche arrivando a sottrarre temporaneamente o permanentemente le persone agli automatismi di chiamata in favore di altri percorsi di prevenzione. Tali percorsi rispondono all'indicazione, sancita dai LEA, di garantire il coinvolgimento e l'assistenza delle persone fragili, ma questo approccio personalizzato, fondamentale per assicurare che i principi di equità e accessibilità siano garantiti, richiede un supporto mirato che va opportunamente ricondotto a modalità adeguate all'espressione del consenso rispetto alla mera volontà rappresentata dal presentarsi all'appuntamento proposto.

Contenuti informativi

Un'informazione chiara, completa e accessibile è essenziale per garantire che la persona invitata ai programmi di screening possa compiere una scelta di partecipazione consapevole. I contenuti devono includere una spiegazione dell'obiettivo dello screening, i benefici e i limiti del test, i potenziali rischi e le modalità di esecuzione. Inoltre, è fondamentale informare sui percorsi successivi in caso di test non negativo e sulle modalità di gestione dei dati personali.

Per garantire la massima accessibilità è opportuno che l'informazione sia disponibile in diversi formati e canali, come siti web istituzionali aggiornati, materiali cartacei quali volantini e opuscoli distribuiti presso le strutture sanitarie o con il supporto partenariati esterni che nell'ambito di convenzioni o accordi supportano la partecipazione ai programmi di screening (es. Medicina Generale o Farmacie).

Si sta frequentemente riscontrando, da parte delle donne, il ricorso a strumenti di supporto alla decisione (*Decision Aid*) che presentino in modo personalizzato e interattivo l'offerta di sanità pubblica per la prevenzione secondaria, per far comprendere in modo immediato benefici e limiti della partecipazione agli screening^{19, 20}. L'utilizzo di un linguaggio semplice, supportato da infografiche e video esplicativi, può facilitare la comprensione anche per chi ha una minore alfabetizzazione sanitaria o barriere linguistiche.

Possibili scenari di registrazione formale

Pur avendo rappresentato come nelle modalità attuali dell'offerta dei programmi di screening non sia necessaria un'espressione del consenso in forma scritta, non sono escludibili a priori

¹⁹ Roberto, A., Colombo, C., Candiani, G. *et al.* A dynamic web-based decision aid to improve informed choice in organised breast cancer screening. A pragmatic randomised trial in Italy. *Br J Cancer* **123**, 714–721 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41416-020-0935-2>

²⁰ <https://www.donnainformata-mammografia.it/>

scenari, non necessariamente da considerarsi più evoluti per il rischio di svuotamento del consenso, in cui la persona sottoscrive un consenso preventivamente alla partecipazione al programma. Per come è attualmente impostata l'organizzazione dei programmi in tutte le regioni italiane, stanti i requisiti normativi e gli orientamenti ordinistici sopraesposti, non si vede al momento altra possibilità che prendere atto elettronicamente e da parte dell'operatore che eroga l'esame di primo livello della firma di un modulo con i requisiti di completezza, attualità, specificità... di cui sopra, fermo restando la possibilità anche nell'imminenza dell'esecuzione dell'esame di richiedere maggiori informazioni al professionista sanitario che eroga la prestazione o al medico responsabile dell'erogazione stessa.

Consenso all'utilizzo di dati e immagini a fini scientifici e formativi

Nell'ambito dei programmi di screening oncologico, e in particolare nei contesti organizzati e monitorati come quelli già attivi a livello regionale, è auspicabile prevedere – in forma chiara e opzionale – la possibilità per le persone invitate di esprimere il proprio consenso all'uso dei dati e delle immagini raccolte durante il percorso di screening a fini di ricerca scientifica o per la predisposizione di prodotti formativi.

Questa opportunità, da esercitarsi su base volontaria e consapevole, dovrebbe essere accompagnata da:

- un'informativa semplice e trasparente sugli scopi della ricerca (es. studio sui tumori intervallo, sviluppo di strumenti di intelligenza artificiale, ottimizzazione dei percorsi diagnostici);
- la garanzia che i dati saranno trattati in forma pseudonimizzata o anonimizzata, nel rispetto del Regolamento di tutela dei personali²¹ e della normativa nazionale vigente;
- la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso, senza alcun impatto sulla possibilità di accedere ai servizi di screening.

L'integrazione di questo tipo di consenso nei materiali informativi dei programmi di screening rappresenta un'opportunità strategica per generare conoscenza a partire dai dati *real world*, favorendo studi osservazionali di grande rilevanza clinica e sanitaria. Inoltre, promuove un'alleanza consapevole tra cittadino e sistema sanitario, valorizzando il contributo attivo delle persone alla ricerca e all'innovazione.

²¹ DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018, n. 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Conclusioni

Nei programmi di screening organizzati, l'acquisizione del consenso informato rappresenta un elemento fondamentale per garantire il rispetto dell'autonomia decisionale della persona. Il consenso deve basarsi su un'informazione chiara, accessibile e completa, che consenta di comprendere i benefici, i limiti, le modalità di esecuzione, possibili esiti del test e relativo significato, gestione dei dati personali. A tal fine l'invito allo screening deve essere accompagnato da materiali informativi adeguati. È raccomandato che l'informazione sia definita con ampio coinvolgimento dei portatori di interesse e sia resa disponibile in più formati (siti web, opuscoli, strumenti di supporto alla decisione, video esplicativi) per favorire un'ampia accessibilità. I test di primo livello nei programmi di screening, non configurandosi come prestazioni sanitarie in senso stretto, non sono soggetti all'obbligo di registrazione del consenso in forma scritta.

Documento redatto dal dr. Francesco Gongolo (Medico legale, Responsabile SOSD screening e malattie cronico degenerative Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) e approvato da:

- Assemblea Federazione delle Associazioni degli Screening Oncologici (FASO)
- Direttivo/Comitato di Coordinamento Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCi), Gruppo Italiano Screening tumori Colorettali (GISCoR), Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa)
- Osservatorio Nazionale Screening

fasoscreening.it



FASO

Federazione delle
Associazioni degli
Screening Oncologici

GISCi
Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

GISMa
gruppo italiano
screening mammografico

GISCoR
gruppo italiano screening colrettale