GISCi
Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma
CONVEGNO
NAZIONALE
GISCi
Torino
2-3 Ottobre
2025

L'approccio basato sul rischio nello screening cervicale: considerazioni emergenti nella Joint Action EuCanScreen

Paolo Giorgi Rossi e Francesco Venturelli

AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

EU CanScreen
European Joint Action on Cancer Screening

Co-funded by the Health Programme of the European Union

Il sottoscritto ***Paolo Giorgi Rossi***
in qualità di relatore/moderatore/tutor al

Convegno Nazionale GISCi

Torino, 2-3 Ottobre 2025

ai sensi dell'art. 76, comma 4 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 e del paragrafo 4.5. del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

dichiara che negli ultimi due anni ha avuto i seguenti rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario:

Supporto non finanziario per uno studio indipendente:

Come PI di uno studio indipendente, finanziato al Ministero della Salute, ho condotto trattative per ottenere reagenti a prezzo ridotto o grati da Hologic, Roche, Becton Dickinson

Torino, 2/10/25

Argomenti trattati

- La JA EUCanScreen e lo screening basato sul rischio
- Il conceptual framework
- I problemi etici della stratificazione
- Esempi di stratificazione vecchie nuovi
- Quali sono lee domande aperte

La Joint Action EUCanScreen

Ha come obiettivo facilitare l'implementazione delle raccomandazioni del Consiglio Europeo.

Gli obiettivi specifici sono:

- Garantire una completa attuazione dello screening del cancro al seno, alla cervice uterina e al colon-retto, in modo costo efficace e con controlli di qualità
- Prepararsi all'attuazione dello screening del cancro al polmone, alla prostata e allo stomaco.
- Migliorare la raccolta e il monitoraggio dei dati e garantire pari accesso ai programmi di screening.
- Promuovere la collaborazione con altri progetti dell'UE per garantire la sostenibilità.

29 Paesi, inclusi 25 EU Member States, Ukraine, Moldova, Norway, and Iceland.

Coordinato dall'University of Latvia, coinvolge 28 competent authorities e 61 affiliated partners.

11 Work packages

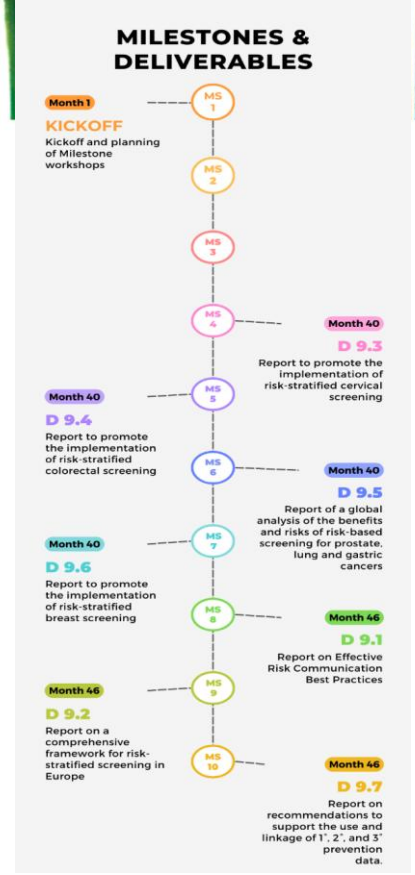
Il WP9: screening basato sul rischio

Coordinato da ONS (Italia) e UNICANCER (Francia)

Obiettivi:

Migliorare la comprensione dei concetti di rischio e screening basato sul rischio.

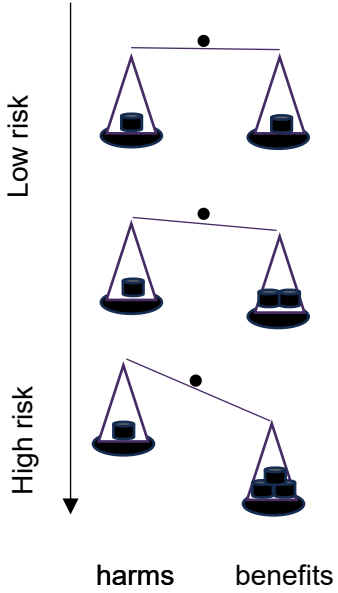
Fornire agli Stati membri indicazioni per valutare la potenziale integrazione di approcci basati sul rischio nei loro programmi di screening.



Co-funded by the Health Programme of the European Union

Conceptual framework: il razionale

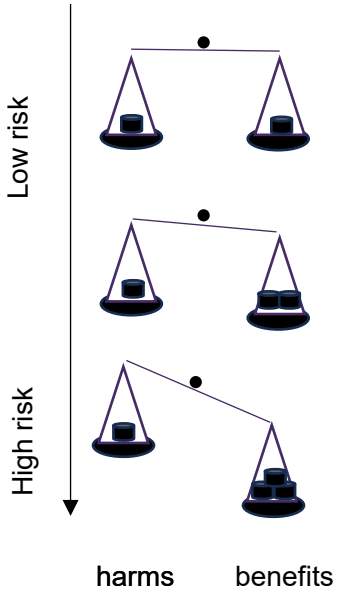
- I benefici dello screening (anni di vita guadagnati) possono essere goduti solo dalle donne che avrebbero sviluppato un cancro
- Gli effetti indesiderati (falsi positivi, approfondimenti non necessari, ansia) affliggono tutte le partecipanti in modo (quasi) indipendente dal rischio;
- I benefici aumentano all'aumentare del rischio mentre i danni sono proporzionali all'intensità dello screening
- A parità di intensità, il rapporto benefici danni migliora all'aumentare del rischio di malattia



Conceptual framework: elementi base

- Abbiamo informazione valida sul rischio
- Possiamo definire gruppi omogenei di rischio
- A cui attribuire un protocollo di screening differente

CONSENSUS STATEMENT

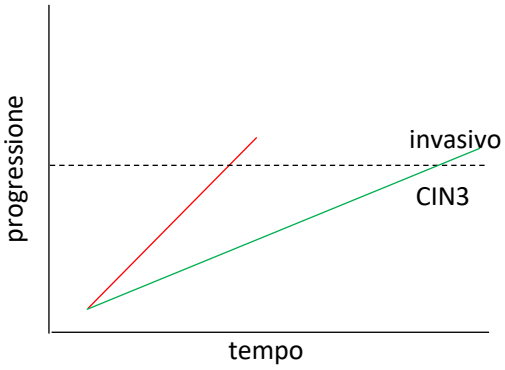


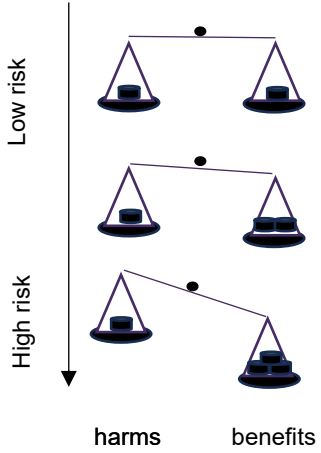
Pashayan, Nat Rev Clin Oncol 2021

Conceptual framework: il razionale

- Il differente rischio può semplicemente implicare una maggiore occorrenza di malattia con una storia naturale simile
  - **Un differente screening può solo cambiare il rapporto danni benefici migliorando l'efficienza**

- Oppure implicare anche una differente storia naturale della malattia
  - **Un differente intervallo o test screening può aumentare l'efficacia dello screening**



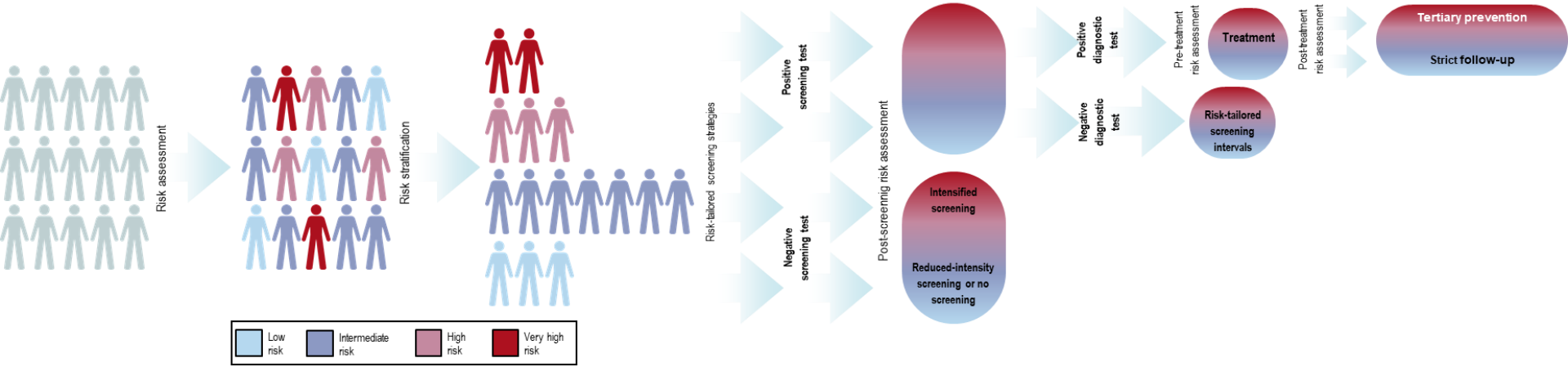


Possibli strategie per modificare lo screening

1. L'età di inizio o di fine (in genere iniziare più tardi in donne con rischio minore, dato il rischio di molti tumori epiteliali aumenta con l'età…)
2. L'intervallo di screening può essere differente (più frequente in chi ha un rischio maggiore e meno frequenti in chi ha basso rischio);
3. Identificare un gruppo con un rischio così basso che lo screening non può essere vantaggioso a nessuna età;
4. Cambiare il test o la combinazione di test;
5. Modulare la soglia di positività del test.

Lo screening è un percorso

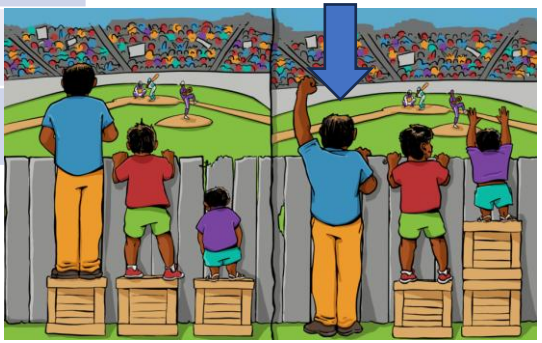
La stratificazione del rischio può avvenire in qualsiasi fase del percorso



Problemi etici

- Ottimizzazione a livello di popolazione o nei gruppi?

	Standard screening	Risk-based screening	Cancer prevented
High risk	30 treatments to prevent 10 cancers (NNT 3)	60 treatments to prevent 15 cancers (NNT 4)	+5
Average risk	24 treatments to prevent 6 cancers (NNT 4)	24 treatments to prevent 6 cancers (NNT 4)	0
Low risk	20 treatments to prevent 4 cancers (NNT 5)	12 treatments to prevent 3 cancers (NNT 4)	-1



Common topics

Utilitarian vs Individual approach

Access and equity

Psychological impact

Data property and consensus

Privacy and data protection

Assessment of people's genetic information

- Come gestire la preoccupazione per le diagnosi mancate nei gruppi a basso rischio?
- Public and user involvement
- Considerazioni economiche (consumismo sanitaria, equa alllocazione di risorse)
- Bilanciare autonomia individuale e bene comune
- Gestire lo stigma associato al rischio
- Cultural sensitivity

Common topics

Utilitarian vs Individual approach

Access and equity

Psychological impact

Data property and consensus

Privacy and data protection

Assessment of people's genetic information

- Principi di universalismo, inclusionee e giustiza
- Accettabilità di stratificazioni basate sullo statoo socioeconomico
- Importanza dell'health literacy per accedere e comprendere le informazioni
- Uso di decision aids
- Valutare l'impatto della valutazione del rischio e stratificazione sull'equità
- Valutare le interazioni fra fonti dell'informazione ed equità
- Equilibrio fra efficienza ed equità

Common topics

Utilitarian vs Individual approach

Access and equity

Psychological impact

Data property and consensus

Privacy and data protection

Assessment of people's genetic information

- Comunicaazionoe individuale del rischio, bisogni formative del personale.
- Geestire lo stigma e la discriminazione
- Massimizzare gli effetti psicologici positive e gestire gli effetti negative
- Gestire la percezione di relazione fra strattiificazion del rischio e tagli al servizio sanitario

Common topics

Utilitarian vs Individual approach

Access and equity

Psychological impact

Data property and consensus

- Come la proprietà del dato (dell'individuo) può entrare in conflitto con la stratifiicazione?
- Come garantire trasparenza nell'uso dei dati e nel calcolo del rischio?

Privacy and data protection

- Gestione dei dati esistenti anche per prevenzione primaria e terziaria
- Differenze nella normativa privacy e data protection
- Considerazioni sulla condivisione dei dati, conservazione, distruzione e minimizzazione
- Compliance con il GDPR e normative nazionale

Assessment of people's genetic information

Common topics

- Utilitarian vs Individual approach
- Access and equity
- Psychological impact
- Data property and consensus
- Privacy and data protection
- **Assessment of people's genetic information**

Organizational Impact

- Considering health literacy for patients: how to convey complex information on cancer risk and risk-based management
- How to enhance acceptance of risk based cancer screening among healthcare professionals and people
- Profile of relevant healthcare professionals at each step
- Skills development for risk communication, interpretation of genetic and biomarker data, and decision support systems
- Need for inter- and multi-disciplinarity

DATA AVAILABILITY AND MANAGEMENT

- Tipo e quantità di dati
- Tipologia di analisi richieste per il calcolo del rischio
- Disponibilità dei database su fattori di rischio
- Sfide per il record linkage fra differenti database con informazioni genetiche, cliniche, stili di vita
- Considerare lo sviluppo dell'European Health Data Space
- Disponibilità di Polygenic Risk Score per la popolazione
- Vaalutare la qualità dei dati per la valutazioone del rischio

biobanks

assessment, invitations and follow-up

- Issues related to scientific research: informed consent to sa... storage and additional research activity, validation of biomark... in personalized screening
- Addressing inequity among member states due to high operational costs and different regulatory systems
- Policies needed to govern how biobank samples and data are shared
- Collection of specific biomarkers
- How to ensure the linkage between screening information system and biobank data?
- Definition of infrastructure capacity

...gital tools underlying the processes, type, extent, specificity implementation of algorithms, Machine Learning and Artificial Intelligence ensuring appropriate data handling
- Flexibility of IT systems to better update more complex screening processes
- How to manage changes in an individual's risk assessment over successive rounds and appropriate screening intervals over time

Organizational Impact

- Considering health literacy for patients: how to convey complex information on cancer risk and risk-based management
- How to enhance acceptance of risk based cancer screening among healthcare professionals and people
- Profile of relevant healthcare professionals at each step
- Skills development for risk communication, interpretation of genetic and biomarker data, and decision support systems
- Need for inter- and multi-disciplinarity

Training and

- Type of data and volume
- Type of analysis required for risk stratification
- Availability of health information systems/databases that may collect risk factors or conditions that influence the risk of the cancer
- Challenges regarding linkage across different databases and access to genetic information, medical history and lifestyle factors
- Considering the development of the EHDS patient summary
- Availability of PRS information and testing for the whole population
- Data quality and validation of risk-related data

Data availability

- Issues related to scientific research: informed consent to sa... storage and additional research activity, validation of biomark... in personalized screening
- Addressing inequity among member states due to high operation... costs and different regulatory systems
- Policies needed to govern how biobank samples and data are shared
- Collection of specific biomarkers
- How to ensure the linkage between screening information syster... and biobank data?
- Definition of infrastructure capacity

MANAGEMENT OF RISK, ASSESSMENT, INVITATIONS AND FOLLOW-UP

- Strumenti digitali per gestire il processo
- Implementazione di algoritm, Machine Learning and Artificial Intelligence che grantiscano una gestione appropriata
- Flessibilità dei sistemi di IT pr gestire protocolli più coompleessi e che si evolvono
- Gestione dei cambiamenti del rischio in un individuo nel tempo

Organizational Impact

- Considering health literacy for patients: how to convey complex information on cancer risk and risk-based management
- How to enhance acceptance of risk based cancer screening among healthcare professionals and people
- Profile of relevant healthcare professionals at each step
- Skills development for risk communication, interpretation of genetic and biomarker data, and decision support systems
- Need for inter- and multi-disciplinarity

Training and

- Type of data and volume
- Type of analysis required for risk stratification
- Availability of health information systems/databases that may collect risk factors or conditions that influence the risk of the cancer
- Challenges regarding linkage across different databases and access to genetic information, medical history and lifestyle factors
- Considering the development of the EHDS patient summary
- Availability of PRS information and testing for the whole population
- Data quality and validation of risk-related data

Data availability and management

Management of risk assessment, invitations and follow-up

gital tools underlying the processes, type, extent, specificity implementation of algorithms, Machine Learning and Artificial Intelligence ensuring appropriate data handling
- Flexibility of IT systems to better update more complex screening processes
- How to manage changes in an individual's risk assessment over successive rounds and appropriate screening intervals over time

AVAILABILITY OF BIOBANKS

- Questioni connesse alla ricerca: consenso informato, uso secoondario del dato ecc.
- Ridurre le differenze fra stati (e regioni) nella gestione operativa e regolamentazione dei linkage dei dati
- Necessità di sviluppare politiche per la gestione delle biobanche
- Raccoolta di biomarker
- Coome linkare screening e biobanche
- Definizione dei bisogni infrastrutturali

Organizational Impact

TRAINING AND EDUCATION

- Come comunicare informazioni complesse sul rischio di cancro
- Come aumentare l’accetabilità dello screening stratificato per rischio (soprattutto i protocolli per i gruppi a basso rischio) da parte di professionisti e utenti
- Profili professionali da formare per ogni passaggio
- Skills per la comunicazione da avere
- Necessità di inter- and multi-disciplinarietà

Data ailability and nagement

- Type of data and volume
- Type of analysis required for risk stratification
- Availability of health information systems/databases that may collect risk factors or conditions that influence the risk of the cancer
- Challenges regarding linkage across different databases and access to genetic information, medical history and lifestyle factors
- Considering the development of the EHDS patient summary
- Availability of PRS information and testing for the whole population
- Data quality and validation of risk-related data

Availability of biobanks

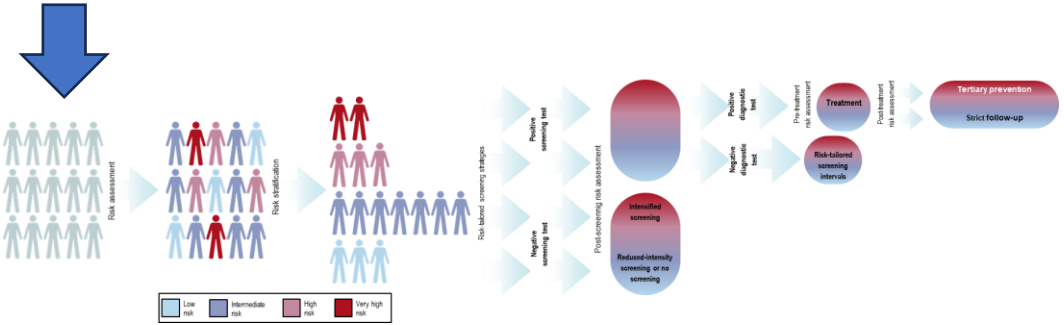
- Issues related to scientific research: informed consent to sa. storage and additional research activity, validation of biomark. in personalized screening
- Addressing inequity among member states due to high operational costs and different regulatory systems
- Policies needed to govern how biobank samples and data are shared
- Collection of specific biomarkers
- How to ensure the linkage between screening information system and biobank data?
- Definition of infrastructure capacity

nagement of risk assessment, invitations and follow-up

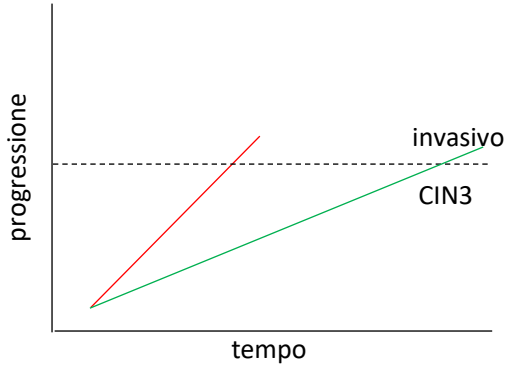
gital tools underlying the processes, type, extent, specificity implementation of algorithms, Machine Learning and Artificial Intelligence ensuring appropriate data handling
- Flexibility of IT systems to better update more complex screening processes
- How to manage changes in an individual's risk assessment over successive rounds and appropriate screening intervals over time

Screening per per le donne vaccinate

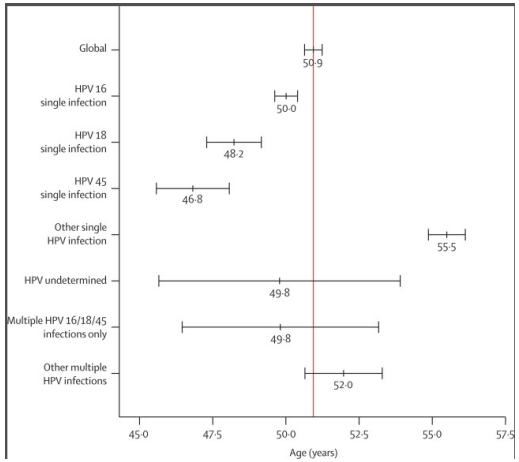
1. **L'età di inizio o di fine**
2. **L'intervallo di screening può essere differente**
3. Identificare un gruppo con un rischio così basso che lo screening non può esseere vantaggioso a nessuna età;
4. Cambiare il test o la combinazione di test;
5. Modulare la soglia di positività del test.



Maggior rischio e diversa storia di malattia

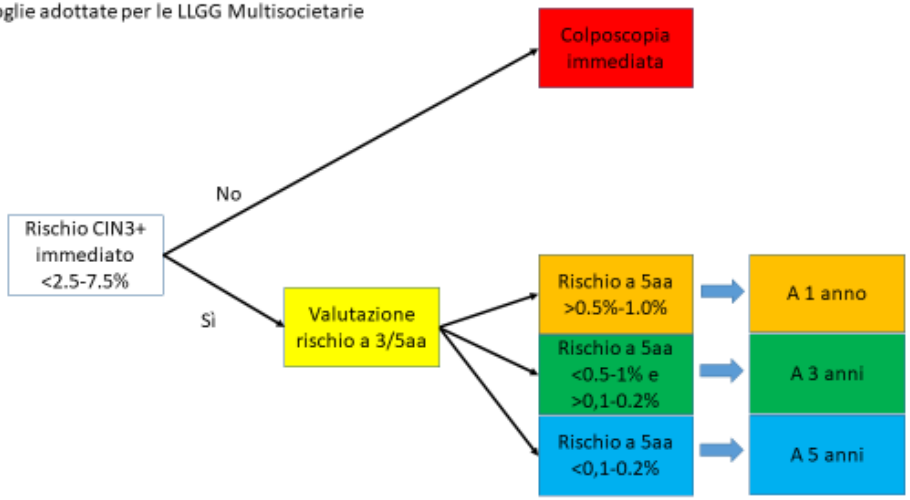


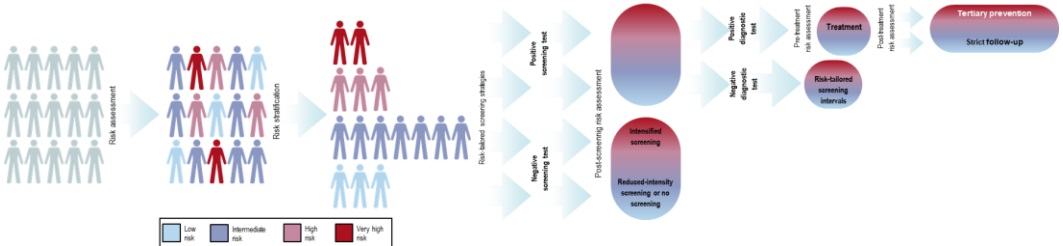
- Donne vaccinate hanno meno infezioni
- Infezioni a minor rischio di progressione
- Hanno infezioni da HPV con età mediana all'esordio più alta



“Equal Management of Equal Risk”

Soglie adottate per le LLGG Multisocietarie





1. L’età di inizio o di **fine**
2. **L’intervallo di screening può essere differente**
3. Identificare un gruppo con un rischio così basso che lo screening non può esseere vantaggioso a nessuna età;
4. **Cambiare il test o la combinazione di test;**
5. **Modulare la soglia di positività del test.**

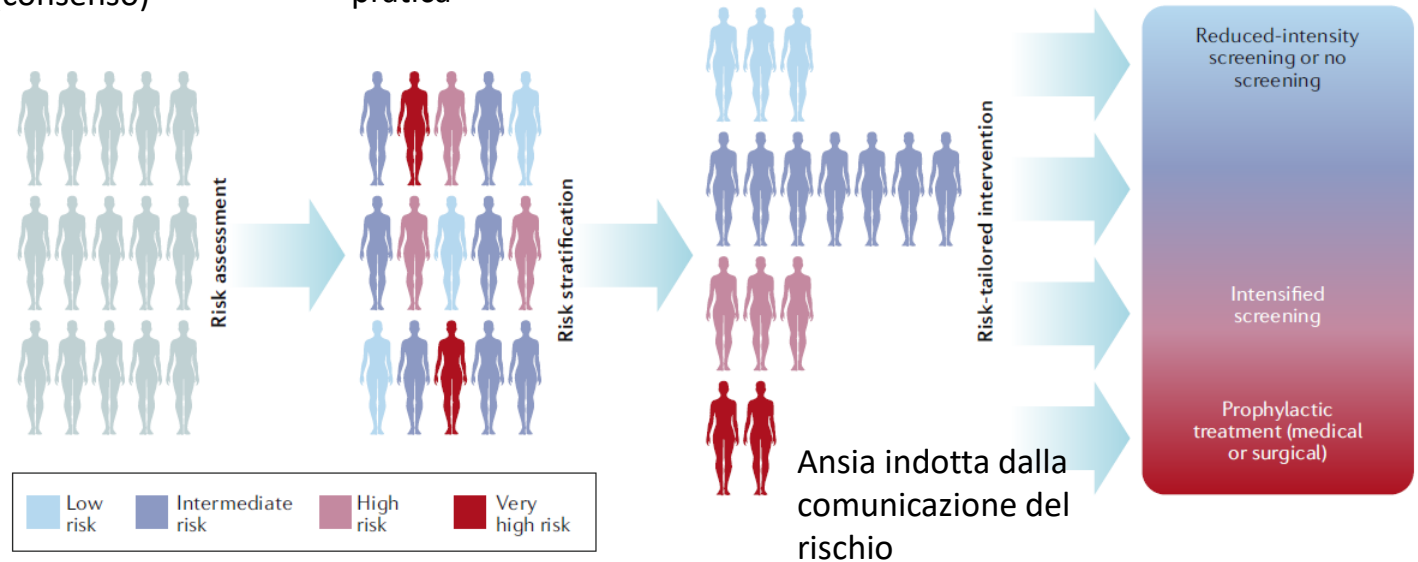
Le domande ancora aperte

Legittimità del trattamento dati
Accettabilità (consenso)

Performance della stratificazione del rischio nella pratica

Accettabilità dei pprotocolli (soprattutto quelli meno intensivi)

Se l'intervallo di screening è ottimizzato sulla base della storia naturale della malattia, intervalli più brevi non aumenterebbero l'efficacia.
E intervalli più lunghi potrebbero essere pericolosi…
ma non è il caso della stratificazione per genotipo dell'HPV (e per vaccinazione)



I protocolli de-intensificati sono sicuri?

I protocolli più intensivi ottengono più benefici?

Ansia indotta dalla comunicazione del rischio

- In tutti gli altri screening la ricerca si è focalizzata soprattutto nell'individuare gruppi ad alto rischio dove intensificare lo screening
- In pochissimi casi si è anche guardato ai gruppi a minor rischio e a come si può (o si debba) deintensificare lo screening dove la malattia è più rara
- Il caso dello screening della cervice uterina è unico in questo e può rappresentare un esempio di ricerca intelligente della sostenibilità per altri ambiti

Grazie per l’attenzione

paolo.giorgirossi@ausl.re.it