

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2546

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MANES

Istituzione della Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore al seno metastatico e altre disposizioni per la prevenzione e la diagnosi precoce della malattia

Presentata il 30 luglio 2025

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Il tumore al seno è il tumore maligno più frequente in Italia. Secondo il rapporto « I numeri del cancro in Italia 2024 », elaborato dall'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM), dall'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM), dalla Fondazione AIOM, dall'Osservatorio nazionale *screening* (ONS), dalle sorveglianze di popolazione PASSI (Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia) e PASSI d'Argento e dalla Società italiana di anatomia patologica e di citologia diagnostica (SIAPEC-IAP), la sopravvivenza è in media molto alta, pari all'87 per cento, ma fortemente influenzata dallo stadio della malattia. Molto buona negli stadi precoci (stadio I: 99 per cento; stadio II: 81 per cento), scende bruscamente nello stadio III e nello stadio IV o metastatico (complessivamente, 36 per cento).

Il tumore al seno metastatico, detto anche carcinoma mammario al IV stadio, è un

tumore che dalla sua sede primaria si è diffuso in altre parti del corpo, attraverso le vie linfatiche e i vasi sanguigni. Gli organi più colpiti sono le ossa, i polmoni, il fegato e il cervello.

Il carico complessivo per il sistema assistenziale rappresentato dai tumori al seno metastatici è costituito dai casi in metastasi all'esordio e da quelli che, diagnosticati a uno stadio inferiore, evolvono in metastasi successivamente. Si tratta, secondo le stime aggiornate del citato rapporto, di circa 37.000 pazienti.

Per le pazienti in stadio metastatico le terapie risultano essere circoscritte a cure prevalentemente farmacologiche, di conseguenza vi è la necessità di individuare nuovi percorsi di studio della malattia e nuove pratiche terapeutiche.

Il 5-10 per cento circa dei tumori del seno è ereditario e un quarto di essi è determinato da mutazioni patogenetiche in geni di predi-

sposizione, quali il *breast related cancer anti-gens* BRCA1 o il BRCA2, che sostengono la sindrome ereditaria della mammella o dell'ovaio. Il *test* genetico non diagnostica la presenza del tumore ma, identificando specifiche mutazioni del patrimonio genetico, consente di individuare le donne che sono portatrici di mutazioni ereditarie che conferiscono loro una maggiore predisposizione alla malattia rispetto alla popolazione generale. Una paziente affetta da tumore al seno, portatrice di una mutazione dei geni BRCA, può trasmettere ai propri figli la stessa mutazione con una probabilità del 50 per cento. Il *test* genetico consente di identificare i familiari sani con predisposizione genetica allo sviluppo non solo di tumori del seno, ma anche di altre neoplasie tipiche dello spettro tumorale associato alla specifica sindrome definita sul piano clinico e molecolare, ai quali poter offrire adeguate misure di prevenzione oncologica.

La presente proposta di legge si compone di otto articoli ed è volta a istituire la Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore al seno metastatico al fine di informare adeguatamente la collettività su tale patologia e, altresì, sull'importanza della prevenzione, accompagnando la previsione di una Giornata nazionale a misure strettamente connesse alla lotta al tumore al seno metastatico.

L'articolo 1 definisce le finalità della legge, assicurando segnatamente l'uniformità, l'equità, l'accesso e la qualità delle cure in tutto il territorio nazionale, nonché la loro appropriatezza sotto il profilo medico e psicologico mediante l'attivazione dell'assistenza per mezzo di un adeguato sostegno sanitario, psicologico e sociale delle pazienti e delle loro famiglie.

L'articolo 2 istituisce la Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore al seno metastatico.

L'articolo 3 individua le possibili iniziative a sostegno della Giornata nazionale, anche in coordinamento con le realtà della società civile impegnate nella lotta contro il tumore al seno metastatico.

L'articolo 4 dispone che, in occasione della Giornata nazionale, i soggetti deputati all'informazione predispongano servizi volti a sensibilizzare la collettività sui temi della prevenzione, della diagnosi precoce e dell'appropriatezza delle cure.

Con la medesima finalità, l'articolo 5 dispone che, nel corso dell'intero anno solare, il Ministero della salute realizzi campagne di informazione e di divulgazione scientifica.

L'articolo 6 reca le disposizioni sui percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, prevedendo che il sistema sanitario nazionale garantisca alle pazienti e alle loro famiglie la presa in carico globale attraverso percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) e la rete territoriale assistenziale, per tutto il decorso della patologia, anche quando la paziente non risponde più a trattamenti specifici. Si prevede, inoltre, che le regioni redigano un piano annuale sull'attivazione delle unità mammarie interdisciplinari e dei loro risultati.

L'articolo 7 istituisce presso il Ministero della salute il registro nazionale del tumore al seno per la raccolta dei dati relativi al decorso del tumore al seno metastatico, al fine di registrare la comparsa, la diagnosi e il trattamento di tale patologia.

L'articolo 8, infine, prevede la clausola di invarianza finanziaria.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Finalità)

1. In attuazione degli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione, la presente legge persegue la finalità di sensibilizzare la collettività sul tumore al seno metastatico e sulla prevenzione di tale patologia, oltre che di garantire alle donne affette da tumore al seno metastatico l'uniformità delle cure in tutto il territorio nazionale, assicurando l'equità, l'accesso e la qualità delle cure, nonché la loro appropriatezza sotto il profilo medico e psicologico mediante l'attivazione dell'assistenza attraverso un adeguato sostegno sanitario, psicologico e sociale della paziente e della propria famiglia.

Art. 2.

(Istituzione della Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore al seno metastatico)

1. La Repubblica riconosce il giorno 13 ottobre di ciascun anno quale Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore al seno metastatico, di seguito denominata « Giornata nazionale ».

2. La Giornata nazionale non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

Art. 3.

(Iniziative a sostegno della Giornata nazionale)

1. In occasione della Giornata nazionale, le istituzioni della Repubblica, nell'ambito delle rispettive competenze, promuovono e organizzano, anche in coordinamento con le associazioni e gli organismi operanti nel settore, apposite iniziative ed

eventi di sensibilizzazione sul tumore al seno metastatico e sulla sua prevenzione.

Art. 4.

(Informazione radiofonica e televisiva)

1. I servizi di informazione radiofonica e televisiva assicurano adeguati spazi connessi alla Giornata nazionale al fine di sensibilizzare la collettività sull'importanza della prevenzione, della diagnosi tempestiva e dell'appropriatezza delle cure per contrastare il tumore al seno metastatico.

Art. 5.

(Campagne di informazione e divulgazione scientifica)

1. Il Ministero della salute, nel corso dell'anno, realizza campagne di informazione e divulgazione scientifica volte a sensibilizzare la collettività sull'importanza della prevenzione, della diagnosi tempestiva e dell'appropriatezza delle cure per contrastare il tumore al seno metastatico, a tal fine avvalendosi di divulgatori scientifici, degli enti del Terzo settore e delle associazioni impegnate nella prevenzione del tumore al seno metastatico e nel sostegno alle persone affette da tale patologia.

Art. 6.

(Disposizioni sui percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali)

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce alla paziente affetta da tumore al seno metastatico e alla sua famiglia la presa in carico globale attraverso percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali e la rete territoriale assistenziale, per tutto il decorso della patologia, anche quando la paziente non risponde più a trattamenti specifici.

2. Al fine di dare attuazione alle disposizioni di cui al comma 1, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti

i criteri nazionali omogenei per l'attuazione da parte delle regioni dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per il tumore al seno metastatico.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 dicembre di ciascun anno, redigono un piano annuale sull'attivazione delle unità mammarie interdisciplinari e sui loro risultati, sull'adozione delle specifiche modalità organizzative e assistenziali della rete dei centri di senologia nonché sulla realizzazione di programmi di sorveglianza personalizzati, compresi i percorsi finalizzati all'identificazione e alla corretta gestione delle donne potenzialmente a rischio oncologico in quanto portatrici di mutazioni patogenetiche dei geni *breast related cancer antigens* BRCA1 e BRCA2.

Art. 7.

(Registro nazionale del tumore al seno metastatico)

1. È istituito, presso il Ministero della salute, il registro nazionale del tumore al seno metastatico, di seguito denominato «registro nazionale», per la raccolta dei dati relativi al decorso del tumore al seno metastatico, al fine di registrare la comparsa, la diagnosi e il trattamento di tale patologia.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti:

a) i tempi e le modalità di raccolta, di trasmissione e di accesso dei dati;

b) i criteri di organizzazione e di elaborazione dei dati, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;

c) ogni altro elemento necessario all'utilizzo dei dati e alla buona gestione del registro nazionale.

Art. 8.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione delle disposizioni della presente legge non devono derivare nuovi o

maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono alla relativa attuazione nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

PAGINA BIANCA



19PDL0156870