

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3490

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**AMATO, BURTONE, LENZI, ALBANELLA, AMENDOLA, CAPONE,
ROMANINI, PAOLO ROSSI**

Istituzione e disciplina del Registro nazionale
e dei registri regionali dei tumori

Presentata il 14 dicembre 2015

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge risponde all'esigenza di istituire uno strumento efficace di raccolta sistematica dei dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici, finalizzato a caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute su base oncogenica, ovvero di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione e la sua distribuzione geografica. Del resto questo è dimostrato anche dal fondamentale lavoro svolto da quasi mezzo secolo dai registri dei tumori nel mondo per sorvegliare l'andamento dei tumori sul territorio raccogliendo dati sul numero di nuovi casi ogni anno, sui tempi di sopravvivenza, sulle modalità di diagnosi, sull'indice di mortalità, nonché sull'aumento o sulla diminuzione di una determinata patologia

oncologica rispetto agli anni precedenti. I registri di mortalità e di patologia forniscono dati preziosi e importanti per la definizione delle politiche di intervento preventivo e assistenziale per le quali è indispensabile disporre di elementi scientificamente fondati e di rilevante interesse, quali: l'incidenza delle malattie, i *trend* temporali e le differenze tra aree geografiche, la sopravvivenza e il numero dei casi esistenti. Attualmente i registri, generalmente, coprono un territorio delimitato e il più delle volte sono gestiti dalle aziende sanitarie locali od ospedaliere o da istituzioni scientifiche e utilizzati a livello regionale; pertanto, la produzione di dati di qualità assume rilevanza per la programmazione a livello nazionale dei conseguenti interventi sanitari.

Le cifre presentate dall'Associazione italiana dei registri tumori (AIRTUM) fotografano una malattia socialmente importante ed evidenziano anche i miglioramenti avvenuti nel tempo grazie alla ricerca.

Si stima che in Italia ci siano nel corso di un anno circa 366.000 nuove diagnosi di tumore, escludendo da questa cifra i tumori della pelle, di cui il 46 per cento negli uomini e il 54 per cento nelle donne (dati dell'AIRTUM 2014).

Negli ultimi anni sono complessivamente migliorate le percentuali di guarigioni: il 63 per cento nelle donne e il 57 per cento degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi.

Esiste una sensibilità sempre maggiore nella pubblica opinione che chiede di essere informata su patologie e protocolli.

Le risposte alle domande relative all'andamento dei tumori sul territorio, ai tempi di sopravvivenza, alle modalità di diagnosi, all'indice di mortalità e all'aumento o alla diminuzione di una determinata patologia oncologica rispetto agli anni precedenti sono indispensabili ai fini della programmazione sanitaria, delle politiche per la prevenzione e per il controllo delle patologie oncologiche, della valutazione degli interventi, nonché della necessità di dare informazioni e indicazioni corrette ed esaurienti ai cittadini malati di tumore. Solo grazie ai registri dei tumori è possibile avere questo tipo di informazioni poiché in nessuna struttura ospedaliera italiana, pubblica o privata, c'è l'obbligo di creare un archivio contenente i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori. Attualmente in Italia sono attivi trentuno registri, di cui alcuni specializzati per determinati tipi di patologie tumorali.

I registri devono essere accreditati dall'AIRTUM, chiamata a verificare che le procedure rispettino gli *standard* di qualità definiti a livello internazionale.

La maggior parte dei registri italiani è composta da registri di popolazione che raccolgono i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti di un determinato territorio. L'importanza di legare la raccolta di dati alla residenza sta nel fatto che in questo modo la casistica

raccolta non è selezionata, ma riflette la reale condizione di un territorio. I registri specializzati, invece, raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore oppure su specifiche fasce di età (tumori infantili; da 0 a 14 anni, oppure degli adolescenti, da 15 a 19 anni). Dal 1966 l'*International association of cancer registries* (IACR) – dal 1979 riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) – collega i registri tumori nel mondo.

I registri associati all'IACR devono aver raggiunto alcuni definiti *standard* di qualità, in modo da rendere i confronti validi. Attualmente la IACR annovera oltre duecento registri attivi in tutti i continenti.

Grazie al lavoro dei professionisti che operano con i registri – chirurghi, oncologi, patologi, radiologi e radioterapisti, epidemiologi, statistici e addetti alla codifica ed alla registrazione – l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro dell'OMS, con sede in Lione, pubblica periodicamente il volume «*Cancer incidence in five continents*», sicuramente la fonte più accreditata e riconosciuta di dati sui tumori nel mondo. Queste informazioni sono utilizzate dalle organizzazioni sanitarie sovranazionali per fornire indirizzi riguardo le politiche di controllo dei tumori nel mondo. Il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», istitutivo dei sistemi di sorveglianza sanitari, per la parte riguardante i registri di patologia non ha avuto declinazione operativa a causa della mancanza dei successivi passaggi attuativi previsti.

Questa proposta di legge, pertanto, si pone come obiettivo l'inquadramento istitutivo dei registri dei tumori con la sistematizzazione delle modalità e con l'omogeneità del linguaggio della raccolta e della disseminazione dei dati per farne una banca dati nazionale completa utilizzabile per la ricerca, per la pianificazione sanitaria per il rilievo dei costi e dell'accessibilità delle cure, dell'adeguatezza tecnologica e soprattutto per l'immediato rilievo di scostamento dalla me-

dia della morbilità o della mortalità per una o più malattie neoplastiche di una determinata area geografica.

Quest'ultimo dato, cioè il rilievo del rischio in un particolare territorio, rappresenta lo strumento per la correlazione tra rischio ambientale e rischio di salute, utile al contempo per il rilievo di aree a rischio, per la definizione delle conseguenze di salute e, ove non evidente, per affrontare eventuali cambiamenti territoriali o insediamenti produttivi senza inutili paure. Infatti, l'obiettivo è quello di dare organicità alle informazioni e di sottrarle ai « sentito dire » o ai « tam tam della rete » che rischiano solo di alimentare pericolosi equivoci e paure che possono determinare un'eterogenesi dei fini. È anche uno strumento di prevenzione di fenomeni mediatici come quelli a cui negli ultimi anni siamo stati costretti ad assistere con « apprendisti stregoni » trasformati in presunti guaritori, salvo poi appurarne strategie truffaldine a danno della salute di pazienti e delle loro famiglie.

Avere informazioni corrette è fondamentale nella battaglia contro le patologie tumorali, anche in riferimento agli stili di vita e all'individuazione e sperimentazione di nuovi protocolli di cura.

La raccolta dei dati, i programmi di *screening* e quelli di informazione e di comunicazione sono gli elementi che identificano le tre aree di interesse fissate dal Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro – anni 2011-2013, riproposti dal Piano nazionale per la prevenzione 2014-2018, alla cui completa attuazione, come già previsto dal Patto per la salute 2014-2016, le regioni e le province autonome hanno destinato 200 milioni di euro per gli anni 2014-2016, oltre alle risorse previste per la realizzazione degli obiettivi previsti dal Piano sanitario nazionale.

I registri dei tumori devono essere assoggettati alle norme di tutela per la *privacy*, che per la salute dovrebbero rispondere, però, più che a obiettivi di stretta tutela della *privacy* a normare un sistema di circolazione e di consultazione protetto del dato testuale e di immagine che consenta un più moderno ed efficace sistema di cura intorno al paziente. Ci auguriamo che presto questa proposta di legge possa essere approvata dal Parlamento e fornire al Servizio sanitario nazionale un nuovo ed efficace strumento per il contrasto delle patologie tumorali.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Definizione e finalità).

1. Il registro nazionale dei tumori (RNT) è la struttura che raccoglie i dati provenienti dai registri regionali dei tumori (RRT) secondo procedure omogenee e condivise che soddisfino gli *standard* qualitativi rispondenti ai criteri nonché alle esperienze più avanzate maturate in campo internazionale.

2. Il RNT e i RRT hanno come finalità quella di acquisire tutti gli elementi utili alla conoscenza dei rischi oncologici per la salute, di supportare la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi, nonché di acquisire la distribuzione geografica delle malattie oncologiche per un'immediata correlazione tra rischio ambientale e rischio di salute.

3. In particolare il RNT e gli RRT, nel trattare i dati personali dei pazienti, hanno i seguenti obiettivi:

a) raccogliere informazioni scientifiche su incidenza, mortalità, sopravvivenza e tipologia dei tumori;

b) raccogliere informazioni per quanto concerne il rischio di tumore per età, genere, luogo e attività, nonché ogni altro elemento utile per la conoscenza dei tumori;

c) raccogliere dati su protocolli e su strutture di cura anche in riferimento alle aree geografiche dei pazienti;

d) promuovere campagne di prevenzione e di informazione della popolazione sui tumori.

ART. 2.

(Atti istitutivi).

1. Il Ministro della salute istituisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, il RNT presso il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità (ISS).

2. Il decreto di cui al comma 1 prevede anche le modalità di coinvolgimento della medicina del territorio e delle organizzazioni non lucrative e di volontariato.

3. L'ISS individua le modalità omogenee di raccolta e di trasmissione dei dati personali trattati nell'ambito del RNT.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano non ancora dotate di RRT lo istituiscono con proprio atto, entro novanta giorni dalla data di emanazione del decreto di cui al comma 1. In caso di mancata ottemperanza del termine di cui al primo periodo, il Ministro della salute procede a nominare un commissario per l'istituzione del RRT.

5. Gli atti istitutivi del RNT e dei RRT sono adottati in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche su schemi tipo.

6. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, sono individuati, nel rispetto dei principi stabiliti dagli articoli 22 e 94 del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati

personali trattati nell'ambito del RNT e le operazioni che possono essere eseguite sui medesimi, i soggetti che possono avere accesso al RNT e ai loro dati; nonché le misure per la custodia e per la sicurezza degli stessi. Sono individuate altresì le modalità con cui è garantito agli interessati in ogni momento l'esercizio dei diritti previsti dall'articolo 7 del citato codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003 e in particolare del diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati che li riguardano.

ART. 3.

(Conservazione dei dati).

1. I dati sanitari raccolti nel RNT sono conservati mediante archivi cartacei e informatizzati dedicati e sono trattati in ottemperanza con le vigenti disposizioni in materia di tutela della riservatezza dei dati personali.

2. Ogni anno, entro il 30 giugno, il Ministro della salute invia una relazione alle competenti Commissioni parlamentari in riferimento ai dati raccolti dal RNT e dai RRT al fine di avere un monitoraggio costante dell'attività del RNT e delle sue articolazioni regionali.

ART. 4.

(Clausola di invarianza finanziaria).

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

PAGINA BIANCA

€ 1,00



17PDL0037970