

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 3556

PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa della deputata **BINETTI**

Istituzione e disciplina del registro nazionale
e dei registri regionali dei tumori rari

Presentata il 25 gennaio 2016

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nell’anno appena trascorso si stima siano stati diagnosticati circa 365.500 casi di tumore maligno (1.000 casi al giorno). Il numero assoluto di nuove diagnosi è aumentato negli ultimi anni (incremento medio annuo: +0,6 per cento tra le donne, 4-0.7 per cento fino al 2006 e poi stabile tra gli uomini). Questa crescita è in gran parte spiegata dall’invecchiamento della popolazione. Infatti essa non si manifesta se si esclude questo effetto (analizzando il tasso standardizzato per età): in questo caso l’incidenza dei tumori è in leggero calo tra gli uomini (-2,8 per cento l’anno nel periodo 2006-2009) e sostanzialmente stabile tra le donne. Nell’intero periodo considerato, la mortalità per tumori è in calo sia nei maschi (-1,4 per cento all’anno) sia nelle femmine (-0,8 per cento all’anno).

Per monitorare la complessa serie di dati che riguarda i pazienti affetti da

tumore, dal momento della diagnosi e lungo tutta la loro evoluzione, sono necessari registri che consentano un’adeguata raccolta di informazioni sui malati di tumore residenti in un determinato territorio. Sono necessari perché in nessuna struttura ospedaliera italiana, pubblica o privata, c’è l’obbligo di archiviare i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori in modo organico e specifico.

Se si vuole sorvegliare l’andamento della patologia oncologica occorre quindi che qualcuno si assuma il compito di ricercare attivamente le informazioni, le codifichi, le archivi e le renda disponibili per studi e ricerche. In Italia, come in altri Paesi del sud Europa, i registri dei tumori non sono nati per iniziativa di organismi nazionali né a seguito di precisi criteri programmatori. Essi hanno avuto origine dalla spontanea motivazione scientifica di singoli clinici, patologi, epidemiologi e me-

dici della sanità pubblica. Il carattere volontaristico di tali iniziative ha fatto sì che i registri tumori assumessero dimensioni medio-piccole. Solo recentemente sono state programmate azioni di incentivazione da soggetti pubblici (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie, regioni e altro) per arrivare all'obiettivo di coprire con le attività di registrazione l'intero territorio nazionale. In Italia attualmente sono attivi 43 registri che seguono complessivamente circa 28 milioni di italiani, corrispondenti al 47 per cento della popolazione totale. Le informazioni raccolte includono il tipo di tumore diagnosticato, il nome, l'indirizzo, l'età e il sesso del malato, le condizioni cliniche in cui si trova, i trattamenti che ha ricevuto e sta ricevendo e l'evoluzione della malattia. Sono dati essenziali per la ricerca sulle cause del tumore, per la valutazione dei trattamenti più efficaci, per la progettazione di interventi di prevenzione e per la programmazione delle spese sanitarie. Il trattamento dei dati personali e dei dati sensibili in genere è regolato dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

I registri dei tumori.

Tra i diversi tipi di registri dei tumori esistenti si possono segnalare i registri di popolazione, i registri specializzati e i registri per età. La maggior parte dei registri italiani sono registri di popolazione ovvero raccolgono i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti di un determinato territorio (può essere una singola città o un'intera regione, una provincia o il territorio di un'azienda sanitaria locale). L'importanza di legare la raccolta di dati alla residenza sta nel fatto che in questo modo la casistica raccolta riflette la reale condizione di un territorio dove sono presenti tutte le fasce di età, tutti gli strati sociali e altro. I registri specializzati, invece, raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore (per esempio il colon-retto, la mammella e

altro) oppure su specifiche fasce di età (tumori infantili da 0-14 anni, oppure degli adolescenti da 15-19 anni).

Secondo il Piano oncologico nazionale 2011-2013 i registri dei tumori, oltre a descrivere il fenomeno neoplastico nelle sue variazioni territoriali e temporali attraverso misure di incidenza e di mortalità, sono uno strumento indispensabile per l'organizzazione e la valutazione dell'efficacia degli interventi di prevenzione primaria in aree o presso popolazioni ad alto rischio e per indicare in modo dinamico quali aree della prevenzione primaria devono essere rafforzate. Il Piano oncologico nazionale prevede, come prerequisito, lo sviluppo di reti oncologiche regionali per migliorare i percorsi diagnostico-terapeutici all'interno di una rete di reti, la cui *governance* dovrà essere demandata al Ministero della salute. In quest'ottica i registri regionali dovranno confluire nel registro nazionale dei tumori, anche per evitare il più possibile differenze sostanziali tra le varie regioni e garantire a tutti i cittadini parità di accesso alle cure oncologiche, come prevede la Costituzione.

Attualmente tutti i registri dei tumori aderiscono all'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM), che fornisce assistenza tecnica, promuove l'uso di tecniche uniformi di valutazione e di sistemi di classificazione uguali o confrontabili e valuta la qualità e la completezza dei dati dei diversi registri, quelli di popolazione e quelli specializzati (per tipo di tumore o per fasce di età). Purtroppo secondo l'AIRTUM la copertura della popolazione nelle regioni settentrionali arriva al 48 per cento contro il 25 per cento delle regioni centrali e solamente il 16 per cento di quelle meridionali. Una volta realizzato un registro nazionale, questo dovrà raccordarsi con le agenzie che a livello internazionale si occupano di questa problematica: con l'OMS e con l'*international Agency for research on cancer* (IARC), che dal 1979 collega i registri dei tumori nel mondo, armonizza i dati che provengono dalle varie parti del globo e fornisce informazioni utilizzate dalle organizzazioni sanitarie sopranazionali sulle politiche di controllo dei tumori nel mondo.

Le informazioni sul dato di mortalità per tumori si sono sviluppate anche grazie all'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), che ha garantito la continuità della rilevazione e delle elaborazioni. Le schede attualmente in uso all'ISTAT rispondono a uno *standard* internazionale raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità. Una recente innovazione ha permesso di migliorare la codifica automatica e la classificazione dei gruppi di patologie, facendole raddoppiare da 4.000 a 8.000, con l'introduzione della classificazione ICD 10 e con l'ampliamento del numero dei codici, le categorie su cui poter fare le indagini statistiche. Un recente regolamento dell'Unione europea, più restrittivo sulla tempestività della rilevazione delle cause di morte, permette, inoltre, di avere anche un monitoraggio più puntuale sui risultati dei programmi di *screening* oncologico.

Questa proposta di legge si prefigge di raggiungere il 100 per cento della copertura nazionale per territorio e per specificità di tumore, nel medio-breve termine. È suo obiettivo facilitare l'acquisizione di dati perché si possano ottenere risposte precise sull'andamento dei tumori sull'intero territorio nazionale, i tempi di sopravvivenza, l'indice di mortalità e l'aumento o la diminuzione di una determinata patologia oncologica rispetto agli anni precedenti, tenendo conto che si prevede l'obbligo di istituire un archivio contenente i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori. Ciò assume valore anche nei confronti dei cittadini, i quali saranno sempre più informati con dati che riguardano specificamente il territorio in cui vivono. Un buon modello di interdisciplinarietà è attualmente rappresentato dallo Studio epidemiologico nazionale dei territori e insediamenti esposti a rischio di inquinamento (SENTIERI) effettuato dal Ministero della salute, dall'ISTAT e dall'AIRTUM e coordinato dall'Istituto superiore di sanità.

I registri dei tumori rari.

Nel registro nazionale dei tumori rari devono trovare la giusta « collocazione »

anche i registri regionali dei tumori rari, nella complessità delle loro articolazioni. La collaborazione clinica in « rete » è fondamentale per i tumori rari, sia per le reti collaborative nazionali esistenti, in particolare la rete dei tumori rari, che per la possibile partecipazione italiana alle reti di riferimento europee (*european reference network*) previste dalla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. La rete dei tumori rari condivide con la rete nazionale dei tumori obiettivi importanti, ma sotto certi aspetti assume un ruolo ancora più rilevante se si tiene conto che per un 40 per cento di casi la prima diagnosi dei tumori rari risulta errata e richiede una nuova valutazione, più accurata sul piano della diagnosi differenziale per raggiungere quella precisione indispensabile per attivare un trattamento specifico, nella logica della medicina di precisione.

I tumori rari sono rari singolarmente, ma non cumulativamente. Il progetto « *surveillance of rare cancers in Italy* » (RITA) ha infatti identificato 198 tumori rari sulla base della Classificazione internazionale delle malattie oncologiche (ICD-03). Nel loro insieme, i tumori rari sono il 23 per cento dei nuovi casi di tumore maligno. Fanno parte dei tumori rari tutta la famiglia dei tumori pediatrici, molti tumori della famiglia dei tumori ematologici, dieci famiglie di tumori solidi dell'adulto: sarcomi; tumori rari della testa e collo; tumori del sistema nervoso centrale; mesotelioma e timoma; tumori delle vie biliari; tumori neuroendocrini; tumori delle ghiandole endocrine; tumori rari urogenitali maschili; tumori rari ginecologici; tumori degli annessi cutanei e melanoma delle mucose e dell'uvea. I tumori rari solidi dell'adulto corrispondono ai 15 per cento di tutti i tumori rari.

In pratica, vi sono dodici famiglie di tumori rari, seguite da comunità diverse di medici, pazienti e istituzioni di riferimento. Per questi tumori l'oncologia, in Italia e in Europa, ha creato reti per la ricerca clinica, che producono linee guida per la pratica clinica, su progetti colla-

borativi *ad hoc*; si tratta di reti di sorveglianza epidemiologica a cui si affiancano importanti reti di pazienti. In considerazione di queste realtà già presenti e funzionanti in buona parte dei Paesi europei, è necessario creare più reti di riferimento europee sui tumori rari (corrispondenti alle dodici famiglie di tumori rari che afferiscono alle relative comunità di medici, pazienti, istituzioni che se ne occupano). Dal 1997 la rete dei tumori rari opera per migliorare la qualità di cura e per diminuire la migrazione sanitaria attraverso la condivisione a distanza di singoli casi clinici.

Nel 2012 e nel 2013, tra gli obiettivi di carattere prioritario di rilievo nazionale del Servizio sanitario nazionale c'è stata l'idea di far divenire la rete dei tumori rari una « risorsa permanente del Sistema sanitario nazionale », interfacciata con le reti oncologiche regionali, attraverso una *governance* e un finanziamento centrali, in

collaborazione con le regioni. Questa rete ha costituito un punto di riferimento importante per una migliore assistenza ai malati di tumori rari, ma successivamente la rete dei tumori rari non è stata confermata negli obiettivi di carattere prioritario, facendo venire meno l'unico punto di riferimento per la maggior parte dei pazienti con tumori rari.

La rete dei tumori rari, articolata come rete nazionale di reti regionali, dovrebbe quindi formalizzare una lista di tumori rari, sulla base di quella proposta dal progetto RITA, definendo e aggiornando i criteri di classificazione con cui vengono identificati i tumori rari; dovrebbe consentire la valutazione degli *standard* di eccellenza a livello scientifico, clinico – assistenziale ed organizzativo della rete dei tumori rari, coinvolgendo i registri dei tumori di popolazione e le organizzazioni di volontariato oncologico.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Definizione di tumori rari).

1. Ai fini di cui alla presente legge sono definiti tumori rari le patologie oncologiche che possono colpire quasi tutti i distretti corporei e che hanno un'incidenza annuale inferiore o uguale a 5 casi per 100.000 persone.

2. Sono altresì compresi nei tumori rari quelli inseriti nella lista stilata nell'ambito del progetto *RARECARE – Surveillance of rare cancers in Europe* sulla base dell'*International classification of diseases for oncology* (ICD-03).

3. Il Ministero della salute provvede, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, sulla base dei dati raccolti dall'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM) e dall'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM), alla redazione di un elenco dei tumori rari, da aggiornare ogni dodici mesi.

ART. 2.

(Registro nazionale dei tumori rari).

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce, con proprio decreto, il registro nazionale dei tumori rari, di seguito denominato «registro nazionale», nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 20 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, con sede presso il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità.

2. All'alimentazione dei dati del registro nazionale concorrono i registri regionali dei tumori rari e quelli delle province autonome di Trento e di Bolzano,

di seguito denominati « registri regionali », istituiti dalle regioni e dalle province autonome entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge. Con regolamento del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, nel rispetto dei principi previsti dagli articoli 22 e 94 del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

a) i dati che devono fare parte integrante del registro regionale e che sono successivamente trasmessi al registro nazionale;

b) le operazioni che possono essere eseguite con i dati del registro nazionale e dei registri regionali;

c) i soggetti che possono avere accesso al registro nazionale e ai registri regionali e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati medesimi;

d) le modalità con cui è garantito agli interessati in ogni momento l'esercizio dei diritti previsti dall'articolo 7 del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e, in particolare, del diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati che li riguardano.

3. Il registro nazionale, in attuazione delle finalità della presente legge, prevede in particolare:

a) la promozione e lo sviluppo delle attività di ricerca in materia di tumori rari e di farmaci orfani;

b) l'attuazione di interventi di formazione e di informazione sui tumori rari;

c) la defiscalizzazione degli oneri relativi alla ricerca industriale sui farmaci orfani per i tumori rari;

d) la descrizione del rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per

età, per genere e per ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;

e) la rilevazione, attraverso i dati prodotti, di eventuali differenze nell'accesso alle cure erogate al paziente oncologico in relazione alle condizioni socio-economiche e all'area geografica di provenienza, anche in riferimento a cause di malattia derivanti da inquinamento ambientale;

f) l'effettuazione di analisi statistico-epidemiologiche dei dati di cui alle lettere a), b) e c);

g) la diffusione di un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione a livello nazionale e regionale;

h) il monitoraggio dell'efficacia dei programmi di screening oncologici tradizionali e sperimentali attivi e operativi presso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

i) il sostegno e il monitoraggio di studi epidemiologici finalizzati all'analisi dell'impatto dell'inquinamento ambientale sull'incidenza della patologia oncologica attraverso uno studio integrato sulle matrici ambientali e umane;

l) il coinvolgimento delle associazioni di malati per una reciproca trasmissione di dati e di informazioni su:

1) diagnosi di ammissione e di dimissione relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;

2) modalità di dimissioni relative ai ricoveri;

3) anamnesi;

4) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, compresi gli *screening* oncologici;

5) indagini clinico-strumentali e trattamenti eseguiti;

6) diagnosi con l'indicazione di sede, morfologia, grado di differenziazione, comportamento biologico e fattori prognostici della neoplasia;

7) tecniche di definizione diagnostica;

8) data e causa della morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

ART. 4.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

