

RETE NAZIONALE DEI REGISTRI DEI TUMORI

Il provvedimento, approvato all'unanimità in prima lettura alla Camera dei deputati il 29 giugno 2017, è frutto dell'unificazione di diverse proposte di legge presentate nel corso della legislatura. Il testo unificato, adottato dalla Commissione Affari Sociali come testo base, è stato oggetto di un'intensa attività emendativa durante l'esame in sede referente ed è stato, attraverso le audizioni, condiviso con il mondo scientifico e accademico.

Il provvedimento istituisce e disciplina la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza nonché il referto epidemiologico. Si tratta di due istituti solo in parte previsti da altri atti legislativi e regolamentari che perciò necessitavano di un adeguato assetto organizzativo e di norme attuative, contenute nella proposta di legge approvata alla Camera dei deputati.

La Rete nazionale dei registri è il primo atto di organizzazione nazionale di un fenomeno di studio interessante, nato per lo più in modo spontaneo.

I registri tumori sono stati attivati a partire dagli anni Settanta in diversi ambiti territoriali italiani con funzioni di monitoraggio delle malattie oncologiche al fine di promuovere appropriate azioni di prevenzione primaria e secondaria. Nei registri, i tumori sono classificati su base territoriale e in relazione a un tempo specifico, e sono codificati tenendo conto dell'incidenza, della prevalenza e della sopravvivenza dei malati. I dati servono anche per avere una chiara identificazione delle risorse che sono necessarie per affrontare questa patologia.

Il referto epidemiologico è invece un dato aggregato, che corrisponde alla valutazione dello stato di salute complessivo di una comunità e si ottiene da un esame epidemiologico delle principali informazioni relative a tutti i malati e a tutti gli eventi sanitari di una popolazione in uno specifico ambito territoriale.

Come sottolineato dal relatore Giovanni Burtone (PD), si tratta di un provvedimento che permetterà di avere «una base epidemiologica significativa, per poi portare avanti quelle strategie terapeutiche di ricerca che credo siano fondamentali per far fare passi in avanti alla nostra comunità».

Per ulteriori approfondimenti si rinvia ai [lavori parlamentari](#) del testo unificato "Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione" AC 913 e abb. – relatori Giovanni Burtone (PD) e Massino Baroni (M5S) – e ai relativi [dossier](#) del Servizio studi della Camera dei deputati.

IL QUADRO NORMATIVO

Il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, ha previsto l'istituzione di sistemi di sorveglianza e di registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici **per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.**

Il DPCM 3 marzo 2017 ha definito, invece, **le modalità di identificazione dei sistemi di sorveglianza e di registri di mortalità**, di tumori e di altre patologie individuando 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri di patologia di rilevanza nazionale.

FINALITÀ DELLA RETE NAZIONALE DEI REGISTRI DEI TUMORI

Diverse le finalità dell'istituzione della **Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza:**

- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria;
- messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie oncologiche ed infettive;
- studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento;
- sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;
- prevenzione primaria e secondaria;
- studio di morbosità e mortalità per malattie oncologiche e infettive;
- semplificazione delle procedure di scambio dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela; studio e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate;
- promozione della ricerca scientifica in ambito oncologico, anche nel campo dei tumori rari;
- monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme di connessione e di scambio di dati con i sistemi informativi esistenti, con particolare riferimento al sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP).

TUTELA DEI DATI SENSIBILI

Costituendo dati sensibili, il provvedimento **rimette a un regolamento esecutivo le modalità del loro trattamento**, i soggetti che possono avere accesso alla Rete ed i dati ai quali si può accedere, le misure per la custodia e la sicurezza dei dati, le modalità per garantire agli interessati l'esercizio dei diritti di accesso ai dati personali.

Titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete nazionale dei registri tumori e dei sistemi di sorveglianza è il **Ministero della salute**. Inoltre **i dati devono essere validati scientificamente** secondo gli standard qualitativi previsti in sede internazionale dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) dell'Organizzazione mondiale della sanità, relativi a casi diagnosticati di neoplasia; devono essere trattati per le finalità indicate in precedenza, e allo scopo di individuare misure sull'incidenza, la mortalità, la sopravvivenza, la tipologia e la prevalenza dei tumori; devono descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per genere; devono contribuire, attraverso i dati prodotti, alla rilevazione 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; devono effettuare analisi statistico-epidemiologiche, anche con riferimento ai tumori rari; devono fornire un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione a livello nazionale e regionale, anche attraverso la pubblicazione dei dati sul sito internet del Ministero della salute; devono monitorare l'efficacia dei programmi di *screening* oncologici tradizionali e sperimentali attivi e operativi presso le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano; devono sostenere e monitorare gli studi epidemiologici finalizzati all'analisi dell'impatto dell'inquinamento ambientale sull'incidenza della patologia oncologica attraverso uno studio integrato sulle matrici ambientali e umane.

ACCORDI DI COLLABORAZIONE

Possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, **accordi di collaborazione a titolo gratuito con università e centri di ricerca pubblici e privati, con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale più rappresentative ed attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica**, nonché con le **associazioni attive nel campo dell'assistenza sociosanitaria** e con enti e associazioni attivi nella valutazione dell'impatto della patologia oncologica, della quantificazione dei bisogni assistenziali e nella comunicazione dei rischi per la popolazione.

Possono essere stipulati accordi, altresì, con **enti e associazioni scientifiche che da almeno dieci anni operino senza fine di lucro nell'ambito dell'accreditamento dei sistemi di rilevazione dei tumori secondo standard nazionali e internazionali**, della formazione degli operatori, della valutazione della qualità dei dati, della definizione dei criteri di realizzazione e sviluppo di banche dati nazionali e dell'analisi e interpretazione dei dati, purché i predetti soggetti, al pari di quanto previsto per università, centri di ricerca

pubblici e privati nonché le associazioni di cui al precedente periodo, siano dotati di codici etici e di condotta che prevedano la risoluzione di ogni conflitto di interesse e improntino la loro attività alla massima trasparenza, anche attraverso la pubblicazione sui rispettivi siti internet degli statuti e degli atti costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

AGGIORNAMENTO DEI REGISTRI

Il **provvedimento**, modificando l'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012, dispone che **l'aggiornamento periodico degli elenchi** dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici avvenga con decreto del Ministro della salute.

ISTITUZIONE DEL REFERTO EPIDEMIOLOGICO

È **istituito**, con decreto del Ministro della salute, il **referto epidemiologico**, ovvero il dato aggregato corrispondente alla valutazione dello stato di salute complessivo di una comunità che si ottiene da un esame epidemiologico delle principali informazioni relative a tutti i malati e a tutti gli eventi sanitari di una popolazione in uno specifico ambito temporale e in un ambito territoriale circoscritto o a livello nazionale, attraverso la valutazione dell'incidenza delle malattie, del numero e delle cause dei decessi, come rilevabili dalle schede di dimissione ospedaliera e dalle cartelle cliniche, al fine di individuare la diffusione e l'andamento di specifiche patologie e identificare eventuali criticità di origine ambientale, professionale o sociosanitaria.

Con il suddetto decreto sono individuati i soggetti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati che confluiscono nel referto epidemiologico; si disciplinano il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio continuo e l'aggiornamento periodico dei medesimi dati, nonché la pubblicazione, con cadenza annuale, del referto epidemiologico.

VERIFICA E MONITORAGGIO

Si stabilisce che la raccolta ed il conferimento da parte delle Regioni e Province autonome dei dati dei registri di patologia rappresenti un adempimento ai fini della verifica della erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali.

Infine, il Ministro della salute trasmette ogni anno alle Camere una relazione sull'attuazione della legge con specifico riferimento alle risultanze delle finalità per cui è stata istituita la rete nazionale nonché sull'attuazione dell'istituzione del referto epidemiologico.