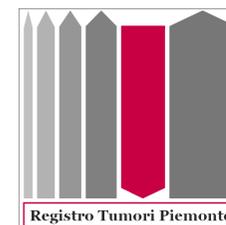


Impianto legislativo e organizzativo

Silvia Patriarca

**IL REGISTRO TUMORI PIEMONTE A 50 ANNI DALLA FONDAZIONE:
I NUOVI DATI REGIONALI ED IL LORO UTILIZZO**

Torino, 9 aprile 2019



CAMERA DEI DEPUTATI N. 1354

PROPOSTA DI LEGGE

APPROVATA DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 7 novembre 2018 (v. stampato Senato n. 535)

D'INIZIATIVA DEI SENATORI

CASTELLONE, SILERI, MAUTONE, ENDRIZZI, MARINELLO, ROMAGNOLI, DI MARZIO, TAVERNA, GIUSEPPE PISANI, PATUANELLI, ROMEO, CANTÙ, MARIN, FREGOLENT, FLORIDIA

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

*Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica
l'8 novembre 2018*

APPROVATA
all'unanimità
dalla Camera dei Deputati
il 12 marzo 2019

Con questo atto si chiude un lungo e travagliato percorso. I RT sono ora pienamente legittimati ad operare ed il conferimento dei dati diventa obbligatorio e costituisce un LEA



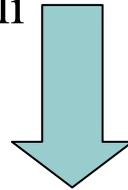
Dicevamo un percorso lungo....

- **27/2/1965** Convenzione tra provincia di Torino e Ministero della Sanità: Istituzione del Registro Tumori.
- **1972:** *Trasferimento delle competenze alla Regione e Convenzione tra Regione Piemonte e Provincia di Torino.*
- **1983:** Deliberazione del Consiglio Regionale n.86-25175: Trasferimento della gestione del Registro Tumori Piemonte all'Area di Epidemiologia (USSL TO 1-23). L'area di Epidemiologia diventerà poi una struttura dell'ASL TO1 e, nel 2002, una struttura dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino.
- **1990:** *L. R. 23/4/90 n. 37 “Norme per la programmazione socio-sanitaria regionale e per il piano socio-sanitario regionale per il triennio 1990-2”:* stabilisce i compiti del Servizio di riferimento regionale per l'epidemiologia e la prevenzione dei tumori tra cui indica la registrazione dei tumori
- **1995:** DGR n: 67 – 47036 “Istituzione del CPO-Piemonte”, che assume i compiti del Servizio indicato sopra. Il Registro Tumori diventa un'articolazione del CPO.



E travagliato...

- perché con l'approvazione del D.L. 196 del 2003 “Codice della Privacy” la raccolta di dati sensibili senza il consenso dell'interessato è possibile solo in presenza di una esplicita disposizione di legge.
- *Fino a quel momento i RT operavano a seguito di atti amministrativi, a questo punto diventa necessaria una legge.*
- Diverse proposte di legge vengono presentate in Parlamento, ma senza esito positivo. Le Regioni, allora, decidono di provvedere con proprie Leggi Regionali



Legge regionale 11 aprile 2012, n. 4.
Disciplina dei Registri regionali di rilevante interesse sanitario



Nel 2012 le cose cambiano

- Con la L.R. 4/2012 la Regione Piemonte istituisce il Registro Tumori e con la successiva D.G.R. del 2013 (n. 20-5817) attribuisce la titolarità dei dati del Registro Tumori al CPO-Piemonte.
- *Con questi atti, il Registro Tumori Piemonte è di nuovo legittimato ad operare.*
- L'obbligo di conferimento delle informazioni, però, si arresta ai confini regionali mentre i pazienti hanno la “cattiva abitudine” di spostarsi.
- *Manca ancora un pezzo: un regolamento e delle convenzioni con le altre regioni.*

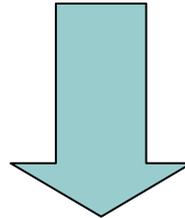


Si inizia a lavorare al regolamento, e serve qualche anno

- 21/6/2018: la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome approva lo “Schema di deliberazione per l’adozione del regolamento recante norme per il funzionamento del registro tumori della regione/provincia autonoma” che riceve parere favorevole dall’Autorità garante della protezione dei dati personali
- *Questo schema tipo di regolamento, cui il RTP già si attiene, deve essere ora adottato dalla Regione Piemonte*
- Intanto, la Città della Salute e della Scienza di Torino ha provveduto ad assumere la titolarità dei dati del RTP

Intanto, a livello nazionale

- L221 del 2012. Art.12: istituisce i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e ne delega l'identificazione ad un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.



- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalita', di tumori e di altre patologie. (17A03142)”
- *all'elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, al punto A2.2 istituisce il Registro Tumori Nazionale presso il Ministero della salute ed i Registri Tumori Regionali presso il Centro di Riferimento Regionale*



Ed arriviamo ad oggi...

La nuova legge istituisce la Rete Nazionale dei Registri Tumori per le seguenti finalità:

- a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria
- b) *messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie oncologiche*
- c) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche
- d) *sorveglianza epidemiologica*
- e) prevenzione primaria e secondaria;
- f) *studio della morbosità e mortalità per malattie oncologiche*
- g) semplificazione delle procedure di scambio di dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela
- h) *studio e monitoraggio dei fattori di rischio e fattori di protezione*
- i) promozione della ricerca scientifica in ambito oncologico, anche nel campo dei tumori rari
- l) *monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale*



E nel rispetto dei seguenti principi

- 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
- I dati devono essere trattati allo scopo di:
 - produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza, tipologia e prevalenza
 - *descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per sesso*
 - Contribuire alla rilevazione di eventuali differenze nell'accesso alle cure
 - *effettuare analisi statistico-epidemiologiche, anche con riferimento ai tumori rari*
 - fornire un'informazione continua e completa alla popolazione,
 - *monitorare l'efficacia dei programmi di screening oncologici*
 - sostenere e monitorare gli studi epidemiologici finalizzati all'analisi dell'inquinamento ambientale
 - *valutare l'incidenza di fattori di carattere professionale sulla diffusione di patologie oncologiche*
 - monitorare i trattamenti con farmaci dichiarati come innovativi, al fine di fornire nuove evidenze scientifiche sul loro grado di efficacia



Ed utilizzando le competenze che, in Italia, già ci sono

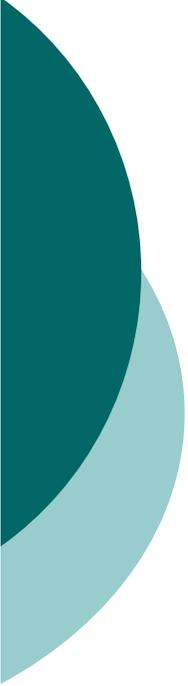
- Per le finalità della legge, possono essere stipulati dal Ministro della salute accordi di collaborazione a titolo gratuito con università, con centri di ricerca pubblici e privati e con enti e **associazioni scientifiche che da almeno dieci anni operino, senza fini di lucro, nell'ambito dell'accreditamento 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 di sviluppo di banche dati nazionali e dell'analisi e interpretazione dei dati**, purché tali soggetti siano dotati di codici etici e improntino la loro attività alla massima trasparenza.



E tutto questo diventa un LEA, con obbligo di relazione alle Camere

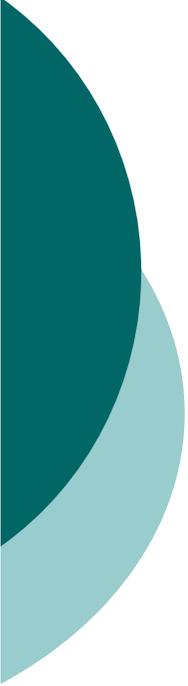
E le Regioni sono ora tenute ad istituire i Registri tumori

- Art. 5: L'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi rappresenta un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)
- *Art. 6: entro il 30 settembre di ogni anno, il Ministro della salute trasmette una relazione alle Camere sull'attuazione della presente legge, con specifico riferimento al grado di raggiungimento delle finalità per le quali è stata istituita la Rete nazionale dei registri dei tumori*
- Art 8: Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, le regioni provvedono all'aggiornamento delle normative ivi vigenti e adottano le necessarie iniziative affinché la sorveglianza epidemiologica sulla malattia oncologica, nelle aree territoriali di loro pertinenza non coperte alla data di entrata in vigore della presente legge venga espletata dai registri dei tumori di popolazione già istituiti o di nuova istituzione.



Dal punto di vista amministrativo

- Il Registro Tumori Piemonte è una SSD della Città della Salute e della Scienza di Torino
- Allo stesso tempo fa parte del Centro di Riferimento per la Prevenzione dei Tumori e di Supporto all'Assistenza ed alla Ricerca Clinica della Regione Piemonte (CPO Piemonte)



Dal punto di vista organizzativo

- Siamo in relazione con tutte le ASL e le AO della Regione sia per l'acquisizione delle fonti di dati sia per la fornitura di analisi
- In particolare collaboriamo con tutti i servizi di anatomia patologica
- Collaboriamo con i comuni piemontesi ogni volta che ci richiedono analisi specifiche per il loro territorio



Conclusioni

- Sia lo Stato Italiano sia la Regione Piemonte riconoscono la necessità di un Registro Tumori ed hanno disposto in tal senso
- E' necessario, ora, rafforzare la struttura dotandola delle risorse necessarie a proseguire l'attività.