

**Marco Geddes da Filicaia**

**Intervento presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. 92 – 535 (Rete dei registri dei tumori). Roma 3 Ottobre 2018.**

I Registri Tumore (RT) si sono diffusi in Italia, a partire dagli anni ottanta (Registro Tumori Piemonte, Registro Tumori di Varese, Registro Tumori Firenze, etc.) per iniziativa di singole istituzioni scientifiche, dando, fin dall'inizio, risultati di qualità seppure limitati ad aree circoscritte e rispettando gli standard internazionale con accreditamento presso la IARC e partecipando pertanto con i propri dati alle pubblicazioni periodica dell'IARC (*Cancer Incidence in Five Continents*, IARC Scientific Publications, volumi vari).

Dal 1996 i Registri hanno formato una associazione, attualmente ONLUS AIRTUM, e la rilevazione dei registri accreditati copre circa il 70% della popolazione italiana.

Tale attività di network fra le Regioni con i loro registri viene a costituire una Banca dati nazionale collocata presso l'ISPO di Firenze e dal 2014 in considerazione dell'attività contemplata nel Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), l'AIRTUM viene inclusa tra i 3 Network supportati dalla quota vincolata ("5x1.000") per le attività di supporto del PNP medesimo (Patto per la Salute 2014-2016, art. 17 comma 2).

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" (Gazz. Uff. 12 maggio 2017, n. 109.) identifica i Registri Tumori fra i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale (allegato A), collocati presso il Ministero della sanità (centro di riferimento nazionale) e presso il centro di riferimento regionale.

Le due proposte di legge in esame, sostanzialmente sovrapponibili e che riprendono il testo unificato della precedente legislatura (Disegno di legge 2869, approvato dalla Camera dei Deputati in data 29/6/2017) intendono dare una disciplina normativa alla Rete dei registri tumori.

È necessario pertanto che il testo favorisca il potenziamento e la valorizzazione dell'attuale sistema di rilevazione dando così continuità all'attività svolta e implementando le possibilità di cooperazione fra la rete dei Registri Tumori e altre Istituzioni (Dipartimenti oncologici, Istat, Istituto Superiore di Sanità etc.).

Si tenga infatti presente che i Registri Tumori (RT) finalizzati in alcuni Paesi, all'inizio della loro attività negli anni sessanta e settanta, alla rilevazione della incidenza, hanno ora acquisito, anche grazie all'implementazione delle informazioni disponibili, alla omogenizzazione a livello internazionale dei criteri di classificazione e allo sviluppo delle capacità di informatizzazione, un'ampia gamma di finalità, fra cui, in particolare:

- ✓ Stime di sopravvivenza, quale principale *outcome* in riferimento alle reti oncologiche e ai percorsi diagnostico – terapeutici assistenziali (PDTA).
- ✓ Valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni e dei costi in oncologia, in riferimento alle finalità del Governo Clinico.

- ✓ Supporto ad attività di ricerca
- ✓ Valutazione dell'impatto degli screening oncologici
- ✓ Valutazione di situazioni a rischio ambientale

Le osservazioni che seguono intendono riferirsi pertanto a questo quadro d'insieme e alla complessità e ricchezza di informazioni contenute nella rete dei Registri tumori, che possono portare un rilevante contributo alle strategie e al conseguimento degli obiettivi previsti dai Piani oncologici nazionali. Alcuni degli elementi che vengono qui ipotizzati potranno essere adeguatamente sviluppati, una volta richiamati nella presente normativa, nell'ambito del regolamento di attuazione da definirsi su proposta del Ministero della salute, già previsto dal comma 2 dell'articolo 1 delle presenti proposte di legge.

1. **Strutturazione della rete nazionale:** una raccolta di dati così ampia, che potrà ulteriormente allargarsi ad altri settori della popolazione e progressivamente arricchirsi di informazioni, dovrebbe avere una strutturazione organizzativa che potrebbe essere mutuata dalla positiva esperienza dell'Osservatorio Nazionale Screening, prevedendo:
  - ✓ **Comitato tecnico di indirizzo:** di carattere tecnico, composto dai rappresentanti del Ministero della salute, di alcune istituzioni (ISTAT, ISS), dell'AIRTUM e della Conferenza delle Regioni e Province autonome.
  - ✓ **Comitato esecutivo:** composto dai direttori – coordinatori dei Registri tumori accreditati (uno per Regione o Provincia autonoma) con compiti di attuazione delle direttive del Comitato tecnico di indirizzo, reclutamento, gestione ed elaborazione dei dati, predisposizione dei rapporti periodici e degli elementi di supporto per la Relazione alle Camere, prevista all'articolo 6 della presente proposta di legge, accreditamento di nuovi registri tumori, verifica e validazione dei *profili epidemiologici* previsti (con il termine *referto epidemiologico*) all'articolo 4 della presente proposta di legge.
  - ✓ **Coordinatore:** nominato dai membri del Comitato esecutivo, previa approvazione del Comitato di indirizzo.
2. **Accreditamento:** per la istituzione ed accesso alla rete nazionale di nuovi registri tumori è necessario prevedere un accreditamento, secondo i criteri già in atto, e in uso anche a livello internazionale, al fine di evitare che – anche a seguito dell'entrata in vigore della legge – possano essere attivati RT che, non raggiungendo ancora gli standard qualitativi e di completezza della rilevazione, vengano a diffondere dati e in particolare riducano gli standard qualitativi complessivi.
3. **Collaborazione con altre istituzioni nazionali:** sarebbe opportuno che il testo di legge richiamasse la necessità di cooperazione con altre istituzioni che effettuano rilevazioni statistiche e gestiscono banche dati nazionali, da concretizzare con opportuni accordi, rispettando i criteri dell'anonimato, sentito il Garante della privacy etc. Tale riferimento normativo potrebbe sollecitare e facilitare la cooperazione, anche in occasione di indagini

specifiche e di rilevazioni censuali, arricchendo i dati esistenti presso la Rete dei RT con informazioni in merito alla situazione socio economica, alla scolarità, alla storia residenziale etc.; ciò al fine di valutare le disuguaglianze di salute in relazione alla situazione socio economica e territoriale.

4. **Gratuità:** Il testo di legge richiama in premessa e in due punti, ma in particolare nell'articolo 1, comma 6, l'obbligo di gratuità “[...] *accordi di collaborazione a titolo gratuito con università, con centri di ricerca pubblici e privati e con enti e associazioni scientifiche* [...]”. Tale formulazione non risulta chiaro se si riferisca solo alla Rete dei RT nel suo complesso o anche ai singoli RT partecipanti alla rete stessa. Qualora una Istituzione pubblica o privata, oggetto di specifico finanziamento da parte di qualche ente (Comunità europea, industria farmaceutica etc.) richiedesse alla rete dei RT una collaborazione al fine di valutare, ad esempio, la incidenza di un particolare tipo di tumore, per stimare i tempi necessari al reclutamento dei pazienti e la necessità o meno di uno studio multicentrico etc., l'attività - comportando un lavoro supplementare (estrazione dei dati, riclassificazione in base a criteri nuovi di serie pregresse etc.) - dovrebbe essere effettuata gratuitamente ovvero non partecipare alla realizzazione dello studio.

5. **Referto epidemiologico:** Il testo di legge fa riferimento, sia nel titolo della proposta di legge che all'articolo 4 e all'articolo 6 al Referto epidemiologico, che “[...] *consiste nel dato aggregato o macrodato corrispondente alla valutazione dello stato di salute complessivo di una comunità*”. La terminologia “*referto*” si riferisce generalmente a una rilevazione puntuale su un singolo soggetto, con una rilevanza legale. Nelle funzioni descritte si tratta invece di una rilevazione non puntuale, ma in un arco di tempo (generalmente un anno) che può celare distribuzioni temporali diversificate; si riferisce inoltre non a un singolo soggetto, ma ad una popolazione all'interno della quale vi sono singole componenti (per classe di età, per coorte di nascita, etc.).

Tale terminologia potrebbe inoltre ingenerare equivoci anche in ambito giudiziario.

Risulta più appropriato, alle finalità e al contenuto della rilevazione, adottare altra terminologia, quale ad esempio ***profilo epidemiologico***.

[marco.geddes@gmail.com](mailto:marco.geddes@gmail.com)