

La rete Airtum

I Registri tumori di popolazione sono nati in Italia alla fine degli anni '60, sulla scia di precedenti esperienze a livello internazionale e si sono sviluppati nel nostro Paese per iniziativa di singoli gruppi di ricerca. Lo scopo era di fornire dati utili per la valutazione del rischio oncologico e dell'impatto delle strategie di prevenzione e cura, e per sostenere l'attività di ricerca e di governo attraverso la produzione di dati rappresentativi di tutti i tipi di tumore insorgenti nel territorio di competenza.

Nel 1996 è stata costituita l'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM; www.registri-tumori.it), Associazione scientifica con il compito di promuovere, coordinare e sostenere l'attività di registrazione dei tumori in Italia. Tutti i Registri tumori accreditati presso AIRTUM hanno dimostrato di seguire procedure operative in accordo con le regole di registrazione e gli standard qualitativi richiesti a livello internazionale.

Adesso la rete dei Registri tumori dell'AIRTUM è costituita da 40 Registri accreditati (oltre a 6 Registri specializzati), che sorvegliano complessivamente quasi 34 milioni di cittadini (56% della popolazione). Quattro altri Registri sono in corso di accreditamento (circa 2.000.000 persone, 3%) e 21 altre strutture hanno iniziato la loro attività (11.700.000 persone, 19,7%).

Il supporto ricevuto nel tempo da parte del Ministero della Salute ha consentito, nel periodo 2008-2013, l'implementazione di un percorso formale di **accreditamento** delle strutture, secondo criteri di qualità internazionali formalizzati dall'International Agency for Research on Cancer (IARC) e condivisi a livello internazionale dall'European Network of Cancer Registries e dall'International Association of Cancer Registries, con cui AIRTUM mantiene rapporti organici di collegamento e collaborazione.

E' stato inoltre strutturato un percorso di **formazione** per tutto il personale dei Registri (addetti alla registrazione, medici, statistici, epidemiologi), sia attraverso stabili e diffuse iniziative di formazione residenziale, sia attraverso un percorso di formazione a distanza (FAD).

La rete dei Registri tumori italiani ha organizzato i suoi dati in una **banca dati nazionale**, contenente dati di quasi tre milioni di malati di tumore e oltre un milione di deceduti per tumore. La banca dati è consultabile attraverso una piattaforma d'interrogazione e analisi interattiva dei dati dei Registri (ITACAN) e produce report annuali di approfondimento sui dati epidemiologici salienti relativi alla diffusione del cancro in Italia, anche attraverso collaborazione con altre Associazioni scientifiche (Associazione Italiana di Oncologia Medica - AIOM, Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia - FAVO). Tutte le pubblicazioni prodotte sono liberamente consultabili sul sito AIRTUM (www.registri-tumori.it).

Sono stati avviati inoltre formali rapporti di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità a supporto dell'attività scientifica e dell'integrazione istituzionale nell'ambito della ricerca epidemiologica.

Quadro normativo

I Registri tumori devono rilevare dati sul tipo di neoplasia diagnosticata, attraverso l'uso di dati sensibili delle persone assistite dal Servizio Sanitario Nazionale per individuare correttamente i casi di tumore, le condizioni cliniche in cui si trovano i pazienti, i trattamenti che hanno ricevuto e stanno ricevendo e l'evoluzione della malattia: dati personali e dati sensibili, perché riguardanti lo stato di salute, il cui trattamento è disciplinato dal Codice in materia di tutela dei dati personali (DL 196 del 2003).

I dati sono rilevati da diversi archivi sanitari del SSN (archivi di notizie cliniche, servizi di anatomia patologica, schede di morte ecc.) e non è possibile richiedere il consenso al diretto interessato. Il Codice in materia di tutela dei dati personali (DL 196 del 2003)

non prevede che si possano routinariamente trattare questi dati senza il consenso dell'interessato.

Nessun provvedimento legislativo nazionale istruito dal 2003 ha tutt'oggi concluso il suo iter giuridico; essendo venute a scadenza le deroghe previste dal DL 196/2003, dal 1 Agosto 2006 i Registri tumori e ogni altro Registro di patologia (ad eccezione di quelli previsti dall'art. 94 del DL) operano in assenza di norme di legge nazionali o regionali che li legittimino. Questa perdurante fase d'incertezza sta progressivamente arrestando l'attività dei Registri e della rete AIRTUM, compromettendo il lavoro e gli investimenti pubblici prodotti negli ultimi anni.

Si fa presente che l'oggetto della proposta di legge è già affrontato dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221 conversione, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, nello specifico all'art. 12 e nei commi 10,11,12,13,14.

Il percorso per la definizione del regolamento di questa legge, che prevede l'approvazione del Garante privacy, è già iniziato e deve essere completato.

Riguardo l'attività svolta dal Ministero per l'attuazione della L 221/2012, questa ha visto nell'aprile 2013 la convocazione di un gruppo di lavoro presso l'Ufficio di gabinetto del Ministro per produrre: il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri contenente la lista dei "...sistemi di sorveglianza e i 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..." nazionali; ed il regolamento.

Si ricorda che il Ministero della Salute ha inviato il 14 settembre 2014 una richiesta di parere al Garante privacy sullo 'Schema di DPCM attuativo delle disposizioni di cui all'art. 12, comma 11, della L 221/2012 in materia di 'Sistemi di sorveglianza e registri'.

Il Garante ha espresso parere il 23 luglio 2015, Registro dei provvedimenti n. 435. Nel parere il Garante ha indicato una serie di modifiche e integrazioni che è necessario apportare allo schema. Ha inoltre sollecitato la necessità di ricevere lo schema di regolamento indicato nella L221/2012 dove devono essere identificati i soggetti legittimati all'accesso ai registri, i dati acquisibili, nonché le misure per la custodia e la sicurezza delle informazioni). Citando il parere del garante "L'Autorità resta pertanto in attesa di ricevere lo schema del regolamento in questione ai fini dell'espressione del previsto parere di competenza per i profili di protezione dei dati personali." Questo percorso è ancora in attesa di completamento.

Riconoscimento Istituzionale dei registri Airtum

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha in parte utilizzato i dati dei registri tumori presenti, rinviando la programmazione oncologica allo specifico piano oncologico nazionale 2010-2012 pubblicato nel gennaio 2010.

Il Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 che tra le azioni programmatiche (1.4) prevedeva l'estensione della rete dei registri tumori (Airtum), dal 32% di copertura della popolazione nazionale del 2010 a oltre il 50% nel 2012, oltre a facilitare la costruzione di reti telematiche. Un'ulteriore azione programmatica (2.1.3) includeva il potenziamento dei registri dei tumori causati prevalentemente da esposizione professionale mentre l'azione programmatica 5.4.2 prevedeva che l'attività dei registri tumori potesse sostenere la costruzione e lo sviluppo delle "reti oncologiche".

L'intesa Stato-Regioni del 24.10.2010 (Piano nazionale della prevenzione 2010-2012) prevedeva, tra le azioni programmatiche, l'incremento della copertura della popolazione da parte dei registri tumori e la creazione di reti telematiche fra Registri tumori, finalizzati alla restituzione di dati epidemiologici in un'ottica integrata e orientata allo

sviluppo delle reti oncologiche. Il medesimo documento identificava i Registri tumori (e l'istituzione di registri tumori regionali) quali strumenti essenziali per la valutazione di impatto dei programmi di screening oncologici.

L'intesa Stato-Regioni del 10.02.2011 (Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-2013) stabiliva la definizione di linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche, prevedeva un documento di indirizzo sull'uso delle risorse e un documento riguardante l'health technology assessment.

L'intesa Stato-Regioni del 30.10.2014 "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro- Anni 2014 2016", ha confermato il processo di pianificazione nazionale per l'oncologia. Tra i programmati "sforzi comuni" di Stato e Regioni c'era il miglioramento ulteriore della "presa in carico totale" del malato oncologico da parte del SSN. Il Registro tumori "dinamico, che si alimenta negli episodi di cura" era specificamente contemplato quale strumento funzionale alla gestione delle reti oncologiche.

L'intesa Stato-Regioni del 13.11.2014 (Piano nazionale della prevenzione 2014-2018) ha confermato l'importanza strategica del Documento tecnico di indirizzo 2011-2013, riconoscendo nella strutturazione a regime dei Registri e delle sorveglianze un passaggio fondamentale per la fruizione delle conoscenze e per il raggiungimento degli obiettivi di salute.

Il Patto per la salute 2014-2016 ha previsto da parte delle Regioni e Province autonome per il periodo 2014-2018 la destinazione di 200 milioni di euro per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale. L'art. 17 dello stesso Patto prevede che il 5 per mille della quota vincolata per il Piano Nazionale della Prevenzione, venga destinato ad attività di supporto al Piano stesso da parte dei network regionali dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), dell'Evidence-Based Prevention (EBP) e dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM).

Riconoscimento del valore scientifico di Airtum

Il valore scientifico di Airtum è confermato:

- dall'Associazione Internazionale per la Ricerca sul cancro di Lione che ha accettato i dati di tutti i Registri Airtum nella più recente pubblicazione del Cancro nei 5 Continenti.
- dalla continua e proficua collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità col quale esiste una specifica convenzione e il coinvolgimento in molti progetti (Eurocare, I pazienti lungo sopravvivenuti per neoplasie in età pediatrica e adolescenziale, Sentieri, EPICOST, ecc.)
- dalla collaborazione con l'Associazione Italiana di Oncologia Medica assieme alla quale da 5 anni Airtum pubblica il volume i Numeri del Cancro in Italia che fornisce un continuo aggiornamento sull'epidemiologia e l'oncologia nel nostro Paese.
- dal lavoro con le Associazioni dei pazienti (FAVO, ANGOLO, ecc.) assieme ai quali è stata recentemente pubblicata una monografia orientata alla misura della quota dei pazienti guariti.
- dalle strette collaborazioni con molte altre importanti Associazioni scientifiche (SIAPEC, AIEOP, SIPO, SITi, ecc.) fondamentali nell'ambito oncologico.
- collaborando con importanti Istituti di ricerca (Istituto nazionale dei Tumori di Milano)
- è confermata a livello internazionale dalla presenza di soci di AIRTUM nei comitati direttivi delle principali Associazioni di registri tumori: International Association of Cancer Registries (IACR), European Network of Cancer Registries (ENCR), Group for cancer epidemiology and registration in Latin language countries (GRELL).

