

IL PERCORSO CLINICO COME STRUMENTO DI GOVERNANCE DEI PROCESSI IN ONCOLOGIA: IL CASO DEI NET

Torino
3 luglio 2019



Starhotels Majestic
corso Vittorio Emanuele II 54, Torino

"La Rete Nazionale Tumori Rari: Centro Organizzativo Tumori Rari e Sviluppi Regionali"



Oscar Bertetto

Direttore Dipartimento Rete Oncologica
Piemonte e Valle d'Aosta

Tumori rari

I tumori rari vengono definiti così in quanto colpiscono un numero molto ristretto di persone... per definirli non si utilizza il criterio scelto dall'Unione Europea per queste patologie (una prevalenza inferiore ai 5 casi su 10.000 persone).

Il criterio per identificare un tumore raro si basa invece sull'INCIDENZA, la soglia è di 6 casi su 100.000 nella popolazione europea.

Applicando questa soglia, i ricercatori hanno individuato esattamente 198 tumori rari

- Secondo i più recenti studi (Gatta G. et al.), i tumori rari rappresentano il 24 per cento di tutti i nuovi casi di tumore e riguardano circa 5 milioni di persone nell'Unione Europea e 900mila in Italia.
- Il fatto che un tumore sia raro non significa che sia incurabile o che le possibilità di guarigione siano più limitate rispetto a quelle di un tumore più comune: alcune neoplasie rare hanno infatti percentuali di guarigione o di controllo della malattia superiori a quelle di tumori molto più diffusi.

Atto
Completo

Aviso di rettifica
Errata corrige

Lavori
Preparatori

Direttive UE
recepite

LEGGE 22 marzo 2019, n. 29

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. (19G00036) (GU Serie Generale n.81 del 05-04-2019)

note: [Entrata in vigore del provvedimento: 20/04/2019](#)

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno
approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Istituzione della Rete nazionale dei registri
dei tumori e dei sistemi di sorveglianza

LEGGE 22 marzo 2019, n. 29

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. (19G00036) (GU Serie Generale n.81 del 05-04-2019)

note: [Entrata in vigore del provvedimento: 20/04/2019](#)

1. E' istituita la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali,

identificati per ciascuna regione e provincia autonoma ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 109 del 12 maggio 2017, per le seguenti finalita':

- a) **coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati**, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, nonché validazione degli studi epidemiologici che discendono dall'istituzione di quanto previsto dall'articolo 4;
- b) **prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione**, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria;
- c) **messa in atto di misure di controllo epidemiologico** delle malattie oncologiche e delle malattie infettive umore-correlate;
- d) **studio dell'incidenza e della prevalenza** delle malattie oncologiche e delle malattie infettive tumore-correlate, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento;
- e) **sorveglianza epidemiologica** per ridurre il rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;
- f) **prevenzione primaria e secondaria**;
- g) **studio della morbosità e mortalità** per malattie oncologiche e per malattie infettive tumore-correlate;
- h) **semplificazione delle procedure di scambio di dati**, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;
- i) **studio e monitoraggio dei fattori di rischio e dei fattori di protezione** delle malattie sorvegliate;
- l) **promozione della ricerca scientifica** in ambito oncologico, anche nel campo dei tumori rari;
- m) **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) di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, disciplinato dal regolamento di cui al decreto dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute 25 maggio 2016, n. 183.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, **sono individuati e disciplinati**

- i dati che possono essere inseriti nella Rete di cui al comma 1,
- le modalita' relative al loro trattamento,
- i soggetti che possono avere accesso alla medesima Rete,
- i dati che possono essere oggetto dell'accesso stesso,
- le misure per la custodia e la sicurezza dei predetti dati nonche' le modalita' con cui e' garantito agli interessati, in ogni momento, l'esercizio dei diritti previsti dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

**Con il regolamento di cui al primo periodo si provvede
altresi' a semplificare e razionalizzare gli obblighi informativi,**
in armonia con quanto disposto dal decreto del Presidente del
Consiglio dei ministri citato al comma 1 del presente articolo,
**nell'ambito di un sistema integrato ed unico di flussi di dati,
evitando duplicazioni e sovrapposizioni di
banche dati sanitarie.**

- 3.** Al fine dell'inserimento tempestivo, qualificato e sistematico dei dati nella Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano **l'invio dei flussi di dati prescritti secondo i tempi e i modi stabiliti dal regolamento di cui al comma 2, con validazione dei dati di competenza entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo.**

I predetti adempimenti sono obbligatori e oggetto di verifica ai sensi dell'articolo 5 della presente legge.

- 4.** **Il titolare del trattamento dei dati** contenuti nella Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza di cui al comma 1 **e' il Ministero della salute.**

5. Le attività e i compiti della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza sono svolti nel rispetto dei seguenti principi:

- a) **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;**

- b) i dati devono essere trattati per le finalita' di cui al comma 1 e allo scopo di:
- **produrre dati di incidenza, mortalita', sopravvivenza, tipologia e prevalenza dei tumori;**
 - **descrivere il rischio della malattia** per sede e per tipo di tumore, per eta', per sesso;
 - **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;
 - **effettuare analisi statistico-epidemiologiche**, anche con riferimento ai tumori rari; fornire, a livello nazionale e regionale, un'informazione continua e completa alla popolazione, anche attraverso la pubblicazione dei dati nel sito internet istituzionale del Ministero della salute;
 - **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;
 - **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;
 - **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.

- 6.** Per le finalita' della presente legge, il Ministro della salute puo' stipulare, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con:
- **universita'**,
 - **centri di ricerca pubblici e privati**
 - **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 qualita' dei dati, della definizione dei criteri di realizzazione e di sviluppo di banche dati nazionali e dell'analisi e interpretazione dei dati, **purche' tali soggetti siano dotati di codici etici e di condotta che prevedano la risoluzione di ogni conflitto di interesse e improntino la loro attivita' alla massima trasparenza**, anche attraverso la pubblicazione, nei rispettivi siti internet, degli statuti e degli atti costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e delle sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

Il coordinamento funzionale della Rete

è stato istituito presso l'Agenas, e sarà composto da 13 rappresentanti:

- due di Agenas,
- due del Ministero della Salute,
- due delle Regioni,
- due dell'associazionismo oncologico,
- un esperto in malattie rare (designato dalle Regioni),
- un esperto in teleconsultazioni (designato dalle Regioni),
- tre esperti di tumori rari (uno per ogni sotto-area).

Il coordinamento scientifico è diviso in tre sotto-aree:

- la **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano** sarà responsabile della famiglia dei tumori solidi dell'adulto;
- la **Struttura Complessa di Oncoematologia Pediatrica del Presidio Infantile Regina Margherita presso la Città della Salute e della Scienza di Torino** (che può avvalersi dell'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica - AIEOP) si occuperà dell'oncologia pediatrica;
- il **Centro di Ematologia della Sapienza – Università di Roma**, Dipartimento di Biotecnologie Cellulari ed Ematologia nell'ambito del Policlinico Umberto I (che può avvalersi della Fondazione di ricerca G.I.M.E.M.A. – Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) si dedicherà ai tumori ematologici.

La Conferenza Stato-Regioni ha inoltre previsto la creazione di 12 percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA):

- 1) Tumori rari della **cute** (carcinoma degli annessi cutanei) e melanoma non cutaneo (tutti)
- 2) Tumori rari del **torace** (neoplasie timiche, mesotelioma, tumori della trachea)
- 3) Tumori rari **urogenitali** (tumori della pelvi renale, tumori dell'uretere e dell'uretra, tumori del pene) e tumori dell'**apparato genitale maschile** (tutti)
- 4) Tumori rari dell'**apparato genitale femminile** (tumori non epiteliali dell'ovaio, tumori della vagina, tumori della vulva)
- 5) Tumori **neuroendocrini** (tutti)
- 6) Tumori rari dell'**apparato digerente** (tumori epiteliali dell'intestino tenue, carcinoma dell'ano, tumori delle vie biliari)
- 7) Tumori delle **ghiandole endocrine** (tutti)
- 8) **Sarcomi** (tutti)
- 9) Tumori del **sistema nervoso centrale** (tutti)
- 10) Tumori rari della **testa e del collo** (tutti, tranne il carcinoma della laringe e dell'ipofaringe)
- 11) Tumori rari **ematologici** (tutti, tranne i linfomi)
- 12) Tumori **pediatrici** (tutti gli istotipi propri dell'età pediatrica)

Rete Oncologica Piemonte | Valle D'Aosta

Si prende cura di te.

[Area Cittadini >>](#)

[Area Operatori >>](#)

Tumori rari

Gli interventi chirurgici sono effettuati dai rispettivi specialisti d'organo con riferimento, per quanto riguarda il trattamento radioterapico, chemioterapico, gli esami dignostici e stadiativi e i programmi di follow-up, alle indicazioni contenute nei documenti elaborati dal gruppo di studio del Dipartimento di Rete.

D.G.R. n. 51 – 2485-23.11.2015

Rete Oncologica Piemonte | Valle D'Aosta

Si prende cura di te.

[Area Cittadini >>](#)

[Area Operatori >>](#)

GRUPPO DI STUDIO

Tumori rari e sarcomi



Formatori: Comandone Alessandro, Brizzi Maria Pia

Componenti Gruppo di Studio: Albertini Ugo, Aliberti Sandra, Bertetto Oscar, Birocco Nadia, Boffano Michele, Boglione Antonella, Borrè Alda, Cauchi Carolina, Cinquegrana Armando, Cistaro Angelina, Ciuffreda Libero, D'Ambrosio Lorenzo, Deandreis Desirè, Gallo Teresa Maria, Gatti Marco, Grignani Giovanni, Grosso Federica Olimpia, Linari Alessandra, Lista Patrizia, Mosca Alessandra, Natoli Guido, Ocelli Marcella, Pia Anna Rosa, Piana Raimondo, Piovesan Alessandro, Pisacane Alberto, Poti Carlo, Rampino Monica, Razzore Paola, Rossi Maura, Russolillo Nadia, Sandrucci Sergio, Siatis Dimitrios.

Torino Sud-Est

GIC e PDTA sarcomi apparato muscoloscheletrico - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

PDTA sarcomi retroperitoneali - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

PDTA tumori neuroendocrini (NET) - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Torino Ovest

GIC e PDTA tumori della tiroide e delle ghiandole endocrine/neuroendocrini - A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano

GIC e PDTA tumori rari e sarcomi - I.R.C.C.S. di Candiolo

GIC tumori endocrini e neuroendocrini - A.O. Ordine Mauriziano di Torino

Piemonte Nord-Est

GIC e PDTA tumori della tiroide/NET - A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

Piemonte Sud-Est

Area Piemonte Sud-Est: PDTA mesotelioma - A.O. SS. Antonio, Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, ASL AL, ASL AT

GIC e PDTA tumori della tiroide e ghiandole endocrine - A.O. SS. Antonio e Biagio C. Arrigo di Alessandria

GIC e PDTA tumori rari e sarcomi - A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria

GIC mesotelioma e tumori rari - A.O. SS. Antonio e Biagio C. Arrigo di Alessandria

PDTA interaziendale tumori rari-sarcomi - A.O. SS. Antonio, Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria e ASL AT

Valle d'Aosta

GIC tumori della tiroide e tumori rari

GIC E PDTA

WWW.RETEONCOLOGICA.IT

Centro Organizzativo dei Tumori Rari della Regione Piemonte

Si propone, secondo quanto previsto dalla Gazzetta della Repubblica Italiana n.12 del 16 gennaio 2018, la seguente costituzione:

- **4 oncologi medici** di riconosciuta esperienza nella gestione dei tumori rari:
Maria Pia Brizzi, Alessandro Comandone, Giovanni Grignani, Gianmauro Numico
- **2 ematologi** di riconosciuta esperienza nel trattamento delle neoplasie ematologiche dell'adulto: Marco Ladetto, Gianluca Gaidano
- **1 oncoematologo pediatra** di riconosciuta esperienza nel trattamento delle neoplasie in età pediatrica: Franca Fagioli
- **1 neurooncologo** di riconosciuta esperienza nel trattamento dei tumori del sistema nervoso: Riccardo Soffietti
- **1 anatomopatologo** di riconosciuta esperienza nella diagnostica dei tumori rari:
Mauro Papotti
- **il Direttore della Rete Oncologica o un suo delegato**

Centro Organizzativo dei Tumori Rari della Regione Piemonte

Per le decisioni relative ai tumori rari di:

- cute
- torace
- urogenitali e apparato genitale maschile
- apparato genitale femminile
- neuroendocrini
- apparato digerente
- ghiandole endocrine
- sarcomi
- sistema nervoso centrale
- tumori della testa e del collo

Si propone che il gruppo sia integrato da due professionisti esperti espressi dai corrispondenti Gruppi di Studio del Dipartimento di Rete Oncologica.

Bussola dei Valori

