

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3115

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BARONI, GRILLO, BUSTO, ZOLEZZI, DALL'OSSO, DAGA, DE ROSA, DI VITA, SILVIA GIORDANO, LOREFICE, MANNINO, MANTERO, MICILLO, TERZONI, VIGNAROLI, CECCONI

Istituzione e disciplina del Registro nazionale
e dei registri regionali dei tumori

Presentata il 13 maggio 2015

ONOREVOLI COLLEGHI! — Secondo il Piano oncologico nazionale 2011-2013 i registri dei tumori, oltre a descrivere il fenomeno neoplastico nelle sue variazioni territoriali e temporali attraverso misure di incidenza e mortalità, sono uno strumento indispensabile per l'organizzazione e la valutazione dell'efficacia degli interventi di prevenzione primaria in aree o popolazioni ad alto rischio e per indicare in modo dinamico quali aree della prevenzione primaria vanno rafforzate. Questo è anche lo scopo precipuo della presente proposta di legge, la quale intende riempire un vuoto normativo non più sostenibile in un Paese che si ritiene civile, soprattutto dal punto di vista della sanità pubblica.

I registri dei tumori.

Attualmente nel nostro Paese sono attivi 31 registri di popolazione o specializzati con una copertura complessiva del 32 per cento della popolazione italiana. Tutti i registri dei tumori aderiscono all'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM) che fornisce assistenza tecnica, promuove l'uso di tecniche uniformi di valutazione e di sistemi di classificazione uguali o confrontabili e valuta la qualità e la completezza dei dati dei diversi registri, quelli di popolazione oppure quelli specializzati (per tipo di tumore o per fasce di età). Purtroppo si deve notare anche in questo campo un notevole scostamento fra il nord e il resto del Paese laddove, secondo

l'AIRTUM, la copertura della popolazione nelle regioni settentrionali arriva al 48 per cento contro il 25 per cento delle regioni centrali e solamente il 16 per cento di quelle meridionali.

Le informazioni sul dato di mortalità per tumori sono state affinate nel corso del tempo, a partire già dagli ultimi decenni dell'ottocento, e si sono successivamente sviluppate grazie all'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) che ha garantito la continuità della rilevazione e delle elaborazioni. Le schede attualmente in uso all'ISTAT soggiacciono a uno *standard* internazionale raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Una recente innovazione ha permesso di migliorare la codifica automatica e la classificazione dei gruppi di patologie, facendole raddoppiare da 4.000 a 8.000, con l'introduzione della classificazione ICD 10 e l'ampliamento del numero dei codici, le categorie su cui poter fare le indagini statistiche. Un recente regolamento dell'Unione europea, più restrittivo sulla tempestività della rilevazione delle cause di morte, permette, inoltre, di avere anche un monitoraggio più puntuale sui risultati dei programmi di *screening* oncologico. Una legge che obbligasse tutte le regioni ad avere un proprio registro dei tumori dovrebbe, nelle intenzioni, andare nella direzione che il citato Piano oncologico nazionale delinea per gli anni a venire: cioè, prima fra tutte, quella di diminuire il divario tra nord e sud con conseguente ricaduta positiva in termini di mobilità sanitaria passiva dalle regioni meridionali verso quelle settentrionali, favorendo anche la diminuzione dell'inevitabile divario tecnologico, organizzativo e assistenziale che, soprattutto negli ultimi decenni, si è venuto a creare. È ovvio che questo si può ottenere attraverso la creazione di reti telematiche il più possibile all'avanguardia in questo campo, pur se ci si rende conto dell'arretratezza della connettività in Italia, considerato che un recente studio dell'Unione europea ha posto l'Italia al venticinquesimo posto (su ventotto Paesi dell'Unione) per livello di digitalizzazione,

seguita solo da Grecia, Bulgaria e Romania.

Questa proposta di legge tende ad essere più ambiziosa del citato Piano oncologico nazionale, che ha come obiettivo quello di raggiungere circa il 50 per cento di copertura della popolazione: l'ambizione è quella di raggiungere il 100 per cento, magari non a brevissimo termine ma comunque nel medio-breve termine. Un altro obiettivo della presente proposta di legge è quello di dare risposte riguardo l'andamento dei tumori sull'intero territorio nazionale, i tempi di sopravvivenza, l'indice di mortalità e l'aumento o la diminuzione di una determinata patologia oncologica rispetto agli anni precedenti, tenendo conto che si prevede l'obbligo di istituire un archivio contenente i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori. Ciò assume valore anche nei confronti dei cittadini, i quali saranno sempre più informati anche con dati che riguarderanno più specificamente il territorio in cui vivono: infatti oggi ci troviamo purtroppo di fronte a dati abbastanza scadenti per quella che comunemente viene conosciuta come la « Terra dei Fuochi », quella parte del territorio nazionale che abbraccia la parte nord della Campania e continua verso il capoluogo. Un modello fulgido di interdisciplinarietà lo abbiamo avuto con lo Studio epidemiologico nazionale dei territori e insediamenti esposti a rischio di inquinamento (SENTIERI) effettuato dal Ministero della salute, dall'ISTAT e dall'AIRTUM e coordinato dall'Istituto superiore di sanità, che consiste in uno studio comparato su più livelli anche dell'incidenza dei tumori relativo a diciotto zone interessate dai siti di interesse nazionale (SIN) per le bonifiche. Questa proposta di legge ha esattamente lo scopo di rendere tale tipo di ricerche assolutamente di *routine*.

Il citato Piano oncologico nazionale prevede, come prerequisite, lo sviluppo delle reti oncologiche regionali al fine di migliorare i percorsi diagnostico-terapeutici all'interno di una rete delle reti la cui *governance* dovrà essere demandata al Ministero della salute. In quest'ottica va vista

l'istituzione dei vari registri regionali che dovranno confluire nel registro nazionale dei tumori. Tutto questo anche per evitare il più possibile differenze sostanziali fra le varie regioni e, di conseguenza, garantire parità di accesso a tutti i cittadini alle cure oncologiche in attuazione del dettato costituzionale.

La struttura a livello nazionale oggetto della presente proposta di legge deve andare necessariamente a raccordarsi con le agenzie che a livello internazionale si occupano di questa problematica: con l'OMS e con l'*International agency research on cancer* (IARC), che già dal 1979 collega i registri dei tumori nel mondo armonizzando il più possibile i dati che provengono dalle varie parti del globo e che fornisce informazioni utilizzate dalle organizzazioni sanitarie sopranazionali sulle politiche di controllo dei tumori nel mondo.

La tutela della privacy.

Al fine di ottenere le informazioni necessarie alla ricerca e al controllo dei tumori devono essere raccolti e analizzati i dati sanitari dei pazienti per collegare notifiche multiple della malattia a uno stesso individuo, evitando di conteggiare due o più volte lo stesso caso, e per associare le esposizioni ai molteplici fattori di rischio. Il trattamento dei dati personali e dei dati sensibili in genere è regolato dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Nella presente proposta di legge, vista la delicatezza della materia, si è ritenuto di dover dare ampio spazio alla regolamentazione in oggetto. È da sottolineare, a tale proposito, che il paziente stesso deve dare l'autorizzazione, attraverso il consenso informato, al trattamento e all'uso dei dati che lo riguardano, ma può anche, per motivi legittimi, negare tale consenso. In questa prospettiva si è cercato di regolamentare il più possibile la catena delle responsabilità di chi tratta i dati personali in modo che a ogni livello si sappia sempre

chi sia il responsabile. In ogni caso i regolamenti attuativi devono essere adottati in conformità al parere del Garante per la protezione dei dati personali, che può essere espresso, anziché su singoli atti, su schemi tipo. Anche la raccolta dei dati dai registri nominativi delle cause di morte e delle altre fonti di flussi informativi destinati a fini di studio e di ricerca, nonché di gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, deve essere effettuata in conformità al citato codice in materia di protezione dei dati personali. Non solo: si è previsto che tutti coloro che vengono a contatto con tali dati, nelle varie funzioni che ricoprono e ad ogni livello, siano sempre specificati e che il personale che per legge non è tenuto al segreto professionale sia comunque sottoposto a regole simili.

L'articolo 1 istituisce, per la prima volta in Italia, il Registro nazionale dei tumori, attraverso un atto di natura regolamentare, presso il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità.

Con l'articolo 2, come diretta conseguenza del disposto dell'articolo 1, si stabilisce che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si debbano dotare di un proprio registro dei tumori, di seguito «registro regionale». Inoltre si stabiliscono i criteri di trattamento dei dati personali: quali siano questi particolari dati, i soggetti che possono aver accesso a questo materiale e le misure per la sicurezza e la custodia del medesimo. In ultimo, si prevede che il soggetto interessato, per motivi legittimi, può opporsi al trattamento dei dati che lo riguardano.

L'articolo 3 prevede l'attività del Registro nazionale dei tumori e i compiti che gli sono attribuiti.

Nell'articolo 4 si individuano, sia a livello nazionale che a livello regionale, i responsabili del trattamento dei dati personali, i quali sono anche responsabili della nomina del personale che li può trattare.

L'articolo 5 prevede l'utilizzo di codici identificativi in modo da tutelare la riser-

vatezza dei soggetti interessati, rendendo i dati inintelligibili anche per chi è autorizzato ad accedervi; inoltre specifica quali tipi di dati si utilizzano per gli scopi previsti.

L'articolo 6 descrive nello specifico gli archivi e le banche dati dai quali sono tratti i dati che alimentano il Registro nazionale dei tumori.

L'articolo 7 statuisce l'obbligo per i medici di medicina generale e per i pediatri di libera scelta di partecipare attivamente alla raccolta dei dati, essendo loro i primi sul territorio ad avere notizie in merito a patologie tumorali.

L'articolo 8 istituisce la vera e propria cabina di regia del Registro nazionale dei tumori, ovvero il comitato tecnico-scienti-

fico. Stabilisce i suoi componenti, regola i suoi compiti, anche fissando le scadenze dei rapporti epidemiologici da inviare alle Commissioni parlamentari competenti, e, infine, regola anche il caso di eventuale interruzione dei flussi informativi.

L'articolo 9 prevede che tutte le associazioni che a vario titolo si occupano del problema possano avere accesso ai dati dei registri dei tumori regionali e di quello nazionale e possano fornire suggerimenti e proposte, non vincolanti, finalizzati allo sviluppo e alla valorizzazione dell'attività dei registri stessi.

L'articolo 10 prevede il trasferimento dei dati ai registri dei tumori regionali e a quello nazionale, in una prospettiva di continuità di ricerca.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Principi e finalità).

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce, con proprio regolamento, al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute pubblica e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi, il Registro nazionale dei tumori, di seguito denominato « Registro nazionale », nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 20 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, con sede presso il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità.

ART. 2.

(Atti istitutivi).

1. I registri regionali e delle province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominati « registri regionali », sono istituiti, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore dal regolamento di cui all'articolo 1, dalle regioni e dalle province autonome. Gli atti istitutivi sono adottati in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche su schemi tipo.

2. Con regolamento del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate, nel rispetto dei principi degli articoli 22 e 94 del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati personali trattati nell'ambito del Registro nazionale e le operazioni che possono essere eseguite sul medesimo, i soggetti che possono avere accesso al Registro nazionale e ai registri regionali e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati medesimi. Sono individuate, altresì, le modalità con cui è garantito agli interessati in ogni momento l'esercizio dei diritti previsti dall'articolo 7 del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e, in particolare, del diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati che li riguardano.

ART. 3.

(Attività e compiti).

1. Il Registro nazionale è la struttura che in maniera continuativa e sistematica e mediante l'ausilio di strumenti elettronici raccoglie, organizza ed elabora i dati provenienti dai registri regionali.

2. I dati di cui al comma 1 devono essere dati personali anagrafici e sanitari di buona qualità e 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, anche in età pediatrica, a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico nell'ambito della finalità di rilevante interesse pubblico prevista dall'articolo 98, comma 1, lettera c), del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Il Registro nazionale, nell'ambito dei fini di studio e di ricerca scientifica di cui al comma 2, tratta i dati personali allo scopo di:

a) produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;

b) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per genere e per ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;

c) 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;

d) effettuare analisi statistico-epidemiologiche dei dati di cui alle lettere a), b) e c);

e) fornire un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione a livello nazionale e regionale;

f) 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;

g) 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.

ART. 4.

(Titolari del trattamento dei dati).

1. Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale è il Direttore del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità.

2. Ciascuna regione e provincia autonoma, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento che istituisce il Registro nazionale, nomina il titolare del trattamento dei dati del rispettivo registro regionale.

3. I dati contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali possono essere trattati esclusivamente da personale appo-

sitamente individuato dal titolare del trattamento, in conformità agli articoli 29 e 30 del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe stabilite dal titolare del trattamento dei dati.

4. Il personale di cui al comma 3 accede ai dati secondo logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno singolarmente.

5. I titolari del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali adottano le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate dagli articoli 31 e seguenti del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

ART. 5.

(Tipi di dati sensibili).

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, i titolari del trattamento dei dati sensibili contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali trattano tali dati mediante l'utilizzo di codici identificativi in modo da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati, rendendo temporaneamente inintelligibili i dati anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità, come previsto dall'articolo 22, comma 6, del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. I titolari del trattamento dei dati sensibili di cui al comma 1 trattano i seguenti dati:

a) diagnosi di ammissione e dimissione relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;

b) modalità di dimissioni relative ai ricoveri;

c) anamnesi;

d) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, compresi gli *screening* oncologici;

e) indagini clinico-strumentali e trattamenti eseguiti;

f) diagnosi con indicazione di sede, morfologia, grado di differenziazione, comportamento biologico e fattori prognostici della neoplasia;

g) tecniche di definizione diagnostica;

h) data e causa della morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

ART. 6.

(Fonti dei flussi informativi).

1. Rappresentano fonti prioritarie di flussi informativi in campo sanitario al fine di alimentare il Registro nazionale:

a) le banche dati delle anagrafi degli assistiti delle regioni;

b) l'archivio delle schede di dimissione ospedaliera;

c) il registro nominativo della cause di morte;

d) l'archivio dei referti dei servizi di anatomia patologica;

e) gli archivi ospedalieri delle cartelle cliniche;

f) i registri di esenzione dal *ticket* per patologia oncologica;

g) le banche dati dell'Istituto nazionale della previdenza sociale sulle attività delle commissioni per l'invalidità civile;

h) l'archivio delle prescrizioni appartenenti alla farmaceutica ospedaliera;

i) il sistema informativo dei medici di medicina generale;

l) l'archivio dei referti di radioterapia ospedalieri.

ART. 7.

(Rapporti di cooperazione dei registri regionali con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta).

1. I medici di medicina generale, prevalentemente in forma associativa, e i pediatri di libera scelta partecipano alle attività dei registri regionali attraverso la trasmissione diretta, privilegiando l'utilizzo di strumenti di comunicazione telematica, delle informazioni sanitarie contenute nelle proprie banche dati riferite ai pazienti affetti da tumore.

ART. 8.

(Comitato tecnico-scientifico).

1. Con decreto del Ministro della salute, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito il comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale, di cui fanno parte:

a) un rappresentante del Ministero della salute;

b) un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

c) il direttore del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità;

d) i responsabili dei comitati tecnico-scientifici delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nominati entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge dai rispettivi enti.

2. I membri del comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale e dei registri regionali restano in carica tre anni, salvo rinnovo.

3. Il comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale garantisce *standard* di qualità e uniformità operativa, di concerto con i comitati tecnico-scientifici delle re-

gioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e a tale fine provvede a elaborare un protocollo tecnico di indirizzo.

4. Il comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale esamina il protocollo tecnico di cui al comma 3 alla fine di ciascun anno di attività per valutarne l'adeguamento a eventuali indicazioni contenute in nuove linee guida da parte della IARC.

5. Il comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale cura la redazione di un rapporto annuale sui risultati conseguiti, dopo aver assunto i dati da tutti i comitati tecnico-scientifici delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano da inviare alle Commissioni parlamentari competenti ed elabora programmi di ricerca scientifica, di studio, di formazione e di aggiornamento.

6. In caso di interruzione dei flussi informativi di cui alla presente legge per un periodo superiore a due mesi, il comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale provvede a inviare un sollecito formale al responsabile del comitato tecnico-scientifico della regione o della provincia autonoma che gestisce la fonte del flusso informativo di cui si è interrotta la trasmissione, fissando un termine non superiore a trenta giorni per ripristinare le procedure informatizzate di trasmissione.

ART. 9.

(Partecipazione delle associazioni all'attività del Registro nazionale).

1. Le organizzazioni di volontariato e le organizzazioni non lucrative di utilità sociale più rappresentative e attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica possono richiedere l'accesso, fornire o richiedere i dati relativi all'attività del Registro nazionale e dei registri regionali. Le citate organizzazioni possono, altresì, presentare proposte non vincolanti in relazione a iniziative finalizzate allo sviluppo e alla valorizzazione dell'attività del Registro nazionale e dei

registri regionali e, qualora tali proposte non siano accolte, alle stesse organizzazioni deve essere data risposta scritta e motivata entro tre mesi dalla data di presentazione della proposta.

ART. 10.

*(Trasferimento dei flussi informativi
al Registro nazionale).*

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge i soggetti pubblici e privati che sono in possesso di flussi informativi relativi ai dati individuali, sanitari o amministrativi degli ammalati di tumore trasmettono i medesimi dati al Registro nazionale e ai registri regionali.

