

CAMERA DEI DEPUTATI

 N. 753

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MASSIMO ENRICO BARONI, NESCI, LOREFICE, D'ARRANDO, PROVENZA, LEDA VOLPI, SARLI, NAPPI, TRIZZINO, MENGA, BOLOGNA, SAPIA, LAPIA, SPORTIELLO, TROIANO, MAMMÌ, DIENI, FRANCESCO SILVESTRI, SALAFIA, FRUSONE, ZOLEZZI, LIUZZI, MISITI, GABRIELE LORENZONI, DAGA, TERZONI, ILARIA FONTANA, PENNA, D'UVA

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

Presentata il 20 giugno 2018

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, ha individuato e disciplinato per la prima volta i registri dei tumori, previsti nel 2012 dall'articolo 12, commi da 10 a 14, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, « ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico,

biomedico ed epidemiologico » nonché « allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita ».

Sull'argomento, a prova della sua rilevanza, nella scorsa legislatura sono state presentate alla Camera dei deputati ben sette proposte di legge (atti Camera nn. 913, 2983, 3115, 3483, 3490, 3555 e 3556), per il cui esame si ritenne necessaria la costitu-

zione di un Comitato ristretto, che redasse un testo unificato, adottato dalla Commissione e poi approvato all'unanimità dall'Assemblea della Camera, in prima lettura, il 29 giugno 2017, con il titolo: « 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 ».

Il testo, trasmesso al Senato (atto Senato n. 2869) e assegnato alla 12^a Commissione (Igiene e sanità), non vi ha concluso il proprio *iter*, interrotto dalla fine della legislatura.

La presente proposta di legge, pertanto, riprende il contenuto del suddetto testo unificato.

I registri dei tumori.

I registri dei tumori sono sorti spontaneamente in Italia fin dagli anni novanta dello scorso secolo. La maggior parte di essi è costituita da registri di tumori di popolazione, in quanto essi raccolgono rigorosamente e sistematicamente tutti i dati relativi ai tumori diagnosticati a persone residenti in una determinata area geografica. Vi sono poi, in minor numero, i registri di tumori specializzati, che raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore o sui casi relativi a specifiche fasce di età o su tumori causati o concausati dall'attività lavorativa (cosiddetti « tumori professionali »).

Il Piano oncologico nazionale 2011-2013 stabilisce che i registri dei tumori debbono descrivere il fenomeno neoplastico nelle sue variazioni territoriali e temporali attraverso misure di incidenza e mortalità, per rendere possibile la valutazione dell'efficacia degli interventi di prevenzione primaria in aree o su popolazioni esposte ad alto rischio e per indicare quali sono le aree in cui occorre rafforzare la prevenzione primaria.

Attualmente in Italia più di 41 milioni di persone, vale a dire il 70 per cento della popolazione, vivono in aree monitorate da 49 registri di tumori accreditati dall'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM).

Il citato Piano oncologico nazionale aveva l'obiettivo di raggiungere la copertura del

50 per cento circa della popolazione: lo scopo, più ambizioso, di questa proposta di legge è quello di portare la copertura della popolazione dall'attuale 70 per cento al 100 per cento, non nel brevissimo termine ma comunque entro tempi ragionevoli.

L'AIRTUM dal 1997 promuove, coordina e sostiene l'attività di registrazione dei dati sui tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, della pianificazione dell'assistenza, della facilitazione dell'accesso alle cure e della valutazione della loro efficacia.

Grazie ai dati rilevati dai registri dei tumori, l'AIRTUM pubblica un rapporto annuale. Dal rapporto *I numeri del cancro in Italia 2018* sono emersi dati allarmanti e tragici. Sono 373.000 i nuovi casi di tumore stimati in Italia nel 2018, il che vuol dire che circa 1.022 persone al giorno ricevono una nuova diagnosi di tumore.

Tenendo presente che i dati rilevati dai registri dei tumori sono dati osservati reali, mentre per le aree non coperte dalle rilevazioni si producono mere proiezioni, è bene riportare i risultati tragici e allarmanti pubblicati per il 2015 dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), secondo cui in quell'anno (ultimi dati al momento disponibili) i tumori sono stati la seconda causa di morte dopo le malattie cardiocircolatorie e ogni giorno si sono verificati in media 490 decessi a causa di un tumore.

È bene sottolineare che i registri dei tumori attualmente attivi in Italia si occupano in alcuni casi di una città, in altri di una regione, di una provincia o dell'area territoriale di un'azienda sanitaria locale. Questo determina una copertura frammentaria del territorio e modalità di rilevazione dei dati eterogenee e parziali.

È opportuno quindi proseguire nella direzione che il citato Piano oncologico nazionale delineava per gli anni a venire, cioè, innanzitutto, diminuire il divario tra Nord e Sud d'Italia. Ciò si può ottenere attraverso la costituzione di reti telematiche, in grado di comunicare tra loro con un linguaggio informatico comune e compatibile.

Risulta pertanto più che mai necessario che tutte le regioni si dotino di un registro informatizzato con criteri comuni – affinché i casi di tumore vengano registrati

correttamente e con criteri uniformi e i dati raccolti siano completi e validi – e che tutti questi registri siano coordinati in una rete nazionale dei registri regionali dei tumori, i cui dati, rilevati secondo regole omogenee e armonizzate, confluiscono in un'unica matrice nazionale.

Ulteriore obiettivo della presente proposta di legge è quello di monitorare gli andamenti tendenziali di tutti i parametri relativi ai tumori rilevati nell'intero territorio nazionale (tempi di sopravvivenza, tassi di mortalità, livelli di incidenza e prevalenza eccetera) con il contestuale obbligo di far confluire i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori in un archivio appositamente istituito.

Per sottolineare l'importanza dei registri dei tumori, sempre secondo i risultati del citato rapporto *I numeri del cancro in Italia 2018*" (pagine 17-20), si segnala che i livelli di incidenza delle malattie tumorali si riducono dal Nord al Sud a causa dei differenti stili di vita, abitudini alimentari, fattori riproduttivi, e alla diversa esposizione a fattori cancerogeni come alcol, fumo e inquinamento ambientale. Per contro, il tasso di mortalità si sta riducendo al Nord e al Centro mentre resta stabile al Sud e nelle isole. Dunque al Sud ci si ammala di meno, ma se ci si ammala di tumore le probabilità di sopravvivere sono minori rispetto al resto dell'Italia. La sopravvivenza è condizionata dalla fase di avanzamento in cui viene diagnosticato il tumore, dall'efficacia delle terapie intraprese, dalla disponibilità e dall'accesso a terapie efficaci e da altre circostanze.

È chiaro quindi il quadro che emerge: al Sud, rispetto al Nord, la possibilità di sopravvivenza è condizionata da un peggiore sistema sanitario.

Se da una parte gli studi sui dati raccolti sono di imprescindibile importanza per la sanità italiana, dall'altra essi lo sono anche per i cittadini che, tramite la loro consultazione, potranno prendere coscienza di quanto, ad esempio, sia incidente l'insorgere delle malattie tumorali nello specifico territorio in cui risiedono. Un esempio su tutti sono i residenti nella cosiddetta « terra

dei fuochi », zona attualmente non coperta adeguatamente dai registri dei tumori.

Altro obiettivo della presente proposta di legge, al fine di consentire di costruire matrici di dati quanto più complete e attendibili, è quello di statuire, a carico dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, l'obbligo di partecipare attivamente alla raccolta dei dati, essendo essi i primi operatori sul territorio ad avere notizie in merito a patologie tumorali.

Confermando l'orientamento previsto dal citato Piano oncologico nazionale riguardo allo sviluppo e alla gestione della rete regionale dei registri dei tumori all'interno di una macro-rete, la cui organizzazione deve essere demandata al Ministero della salute, la presente proposta di legge prescrive l'istituzione dei vari registri regionali che dovranno confluire nel Registro nazionale dei tumori.

La Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dovrà inoltre raccordarsi con le agenzie competenti a livello internazionale: l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'International Association of Cancer Registries (IACR) che si dedica dal 1966 alla promozione delle attività e degli obiettivi dei registri dei tumori di tutto il mondo, e l'International Agency for Research on Cancer (IARC). Quest'ultima, in particolare, già dal 1979 collega i registri dei tumori nel mondo, fornendo dati su scala mondiale oggetto di studi e ricerche da parte delle organizzazioni sanitarie che attuano politiche di controllo dei tumori nel mondo.

La tutela della riservatezza.

Attualmente, attingere ai flussi informativi sui pazienti malati di cancro o sulle cause di morte da tumore, senza il consenso del paziente, al fine di compiere studi, ricerche e controlli, implica una violazione del diritto alla riservatezza tutelato dalle norme del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

La tutela dei dati sensibili dei pazienti è stata ulteriormente rafforzata dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento eu-

ropeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (cosiddetto « General Data Protection Regulation – GDPR »), le cui norme sono divenute efficaci dal 25 maggio 2018. L'articolo 33 del GDPR, infatti, obbliga i titolari dei trattamenti di dati personali a notificare all'autorità di controllo la violazione dei dati personali di terzi, entro 72 ore dal momento in cui ne vengono a conoscenza. Tuttavia, l'articolo 9, paragrafo 2, lettera *j*), esclude il divieto del trattamento dei dati personali nei casi in cui esso sia « necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici ».

Occorre pertanto adottare un regolamento nazionale esecutivo, che individui e disciplini i dati da inserire nella Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e le modalità del loro trattamento in conformità alla vigente disciplina in materia di protezione dei dati personali, per far sì che i flussi informativi possano essere destinati a fini di studio e di ricerca nonché di gestione, controllo, valutazione dell'assistenza sanitaria e verifica dei livelli assistenziali.

Il regolamento in ogni caso, dovrà essere attuato conformemente al parere del Garante per la protezione dei dati personali, il quale, anziché su singoli atti, potrà esprimersi su schemi tipo.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

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

1. È istituita la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza, identificati 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 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 e infettive;

c) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento;

d) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;

e) prevenzione primaria e secondaria;

f) studio della morbosità e della mortalità per malattie oncologiche e infettive;

g) semplificazione delle procedure di scambio di dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;

h) studio e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate;

i) promozione della ricerca scientifica in ambito oncologico, anche nel campo dei tumori rari;

l) monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme di connessione e di scambio di dati con i sistemi informativi esistenti, con partico-

lare 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 decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 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 modalità 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 nonché 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.

3. Al fine dell'inserimento sistematico dei dati nella Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza, entro il 30 giugno di ogni anno i soggetti preposti, individuati con il regolamento di cui al comma 2, provvedono all'invio degli stessi secondo le modalità stabilite dal regolamento medesimo.

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 è 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 finalità di cui al comma 1 e allo scopo di: produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza, tipologia e prevalenza dei tumori; descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, 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.

6. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, 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'accredito 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 sviluppo di banche di dati nazionali e dell'analisi e interpretazione dei dati, purché tali soggetti siano dotati di codici etici e di condotta che prevedano la risoluzione di ogni conflitto di interesse e improntino la loro attività alla massima trasparenza, anche attraverso la pubblicazione, nei rispet-

tivi siti *internet*, degli statuti e degli atti costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

Art. 2.

(Partecipazione delle organizzazioni di volontariato e di enti e associazioni all'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza)

1. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale più rappresentative e attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica, con le associazioni attive nel campo dell'assistenza sociosanitaria e con enti e associazioni attivi nella valutazione dell'impatto della patologia oncologica e della quantificazione dei bisogni assistenziali e nell'informazione e comunicazione sui rischi per la popolazione, purché tali soggetti siano dotati di codici etici e di condotta che prevedano la risoluzione di ogni conflitto d'interesse e che improntino la loro attività alla massima trasparenza, anche attraverso la pubblicazione, nei relativi siti *internet*, degli statuti e degli atti costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

2. Le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale di cui al comma 1 possono presentare proposte in relazione a iniziative finalizzate allo sviluppo e alla valorizzazione dell'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza. In caso di mancato accoglimento di tali proposte, alle organizzazioni e associazioni di cui al periodo precedente deve essere fornita una risposta scritta e motivata, entro tre mesi dalla data di presentazione della proposta.

Art. 3.

(Modifica all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179)

1. All'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, le parole: « sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura » sono sostituite dalle seguenti: « sono aggiornati periodicamente con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali ».

Art. 4.

(Istituzione del referto epidemiologico)

1. Al fine di garantire il controllo permanente dello stato di salute della popolazione, anche nell'ambito dei sistemi di sorveglianza, dei registri di mortalità, dei tumori e di altre patologie, identificati ai sensi dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il Ministro della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emana un decreto per l'istituzione del referto epidemiologico, al fine di individuare i soggetti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati che confluiscono nel referto epidemiologico, disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio continuo e l'aggiornamento periodico dei medesimi dati, nonché la pubblicazione, con cadenza annuale, del referto epidemiologico, in particolare per quanto riguarda i dati relativi all'incidenza e alla prevalenza delle patologie che costituiscono più frequentemente causa di morte, nei siti *internet* dei soggetti individuati con il predetto decreto.

2. Ai fini della presente legge, per « re-ferto epidemiologico » si intende il dato aggregato o macrodato corrispondente alla valutazione dello stato di salute complessivo di una comunità che si ottiene da un esame epidemiologico delle principali informazioni relative a tutti i malati e a tutti gli eventi sanitari di una popolazione, in uno specifico ambito temporale e in un ambito territoriale circoscritto o a livello nazionale, attraverso la valutazione dell'incidenza delle malattie, del numero e delle cause dei decessi, come rilevabili dalle schede di dimissione ospedaliera e dalle cartelle cliniche, al fine di individuare la diffusione e l'andamento di specifiche patologie e identificare eventuali criticità di origine ambientale, professionale o sociosanitaria.

Art. 5.

(Conferimento dei dati)

1. La raccolta e il conferimento, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, dei dati dei registri di patologia di cui all'elenco A2) dell'allegato A al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, rappresenta un adempimento da valutare ai fini della verifica della erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa 23 marzo 2005, sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005.

Art. 6.

(Relazione alle Camere)

1. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente entro il 30 giugno 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 e dei sistemi di sorveglianza di cui all'articolo 1, nonché sull'attuazione del referto epidemiologico di cui all'articolo 4. Nella relazione è fornita, altresì, dettagliata illustrazione del livello di attuazione della trasmissione dei dati da parte dei Centri di riferimento regionali di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017.

Art. 7.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



18PDL0016510