

CAMERA DEI DEPUTATI N. 811

PROPOSTE DI LEGGE

d'iniziativa del deputato CECCONI

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 28 giugno 2018

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La presente proposta di legge ripropone il testo dell'atto Senato n. 2869 approvato dalla Camera dei deputati il 29 giugno 2017 nella XVII legislatura, ed è volto a istituire e disciplinare 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 (Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie), emanato in attuazione dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge n. 179 del 2012 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, nonché il referto epidemiologico.

I registri dei tumori operano ormai da tempo in Italia: nel 1978 fu istituito un registro a Varese, poi a Parma e nel 1981 a Ragusa. Negli anni ottanta e novanta si è assistito ad una progressiva istituzione dei

vari registri in gran parte del nostro Paese. Non c'è dubbio, però, che c'è stata un'accelerazione nel momento in cui è stata istituita l'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM), nel 1997, che ha messo le basi per creare i registri dei tumori in quasi il 70 per cento del territorio.

Si tratta di uno strumento che opera in un settore delicato della sanità, per una patologia che l'Organizzazione mondiale della sanità, dopo le malattie cardiovascolari, individua tra le principali cause di mortalità. In Italia sono circa 360.000 – se si fa eccezione per quelli della pelle – i casi di tumore diagnosticati.

Non c'è dubbio che si sono fatti grandi passi in avanti nelle terapie oncologiche e nel nostro Paese sono stati messi in campo strumenti significativi: il Piano nazionale per l'oncologia 2011-2013 e il Piano di prevenzione nel campo oncologico 2014-2018, con circa 200 milioni di euro. Sono

indispensabili, però, la presenza di questo strumento epidemiologico e la creazione di una rete diffusa in tutto il territorio nazionale.

Attualmente i registri dei tumori, laddove istituiti, scontano difficoltà operative connesse principalmente alla mancanza di uniformità nella raccolta dei dati (vengono infatti coperti periodi diversi da registro a registro); la presente proposta di legge, istituendo la Rete nazionale, agevolerà l'interlocuzione e l'uniformità operativa tra gli enti interessati, a beneficio dell'accuratezza degli studi epidemiologici (che saranno effettuabili sia per micro che per macro aree).

Inoltre, il testo prevede l'istituzione del referto epidemiologico, definito come 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. Mediante il referto epidemiologico, la valutazione potrà concernere in particolare l'incidenza delle malattie e il numero e la causa dei decessi: il referto è inteso infatti a individuare la diffusione e l'andamento di specifiche patologie e a identificare eventuali criticità di origine ambientale, professionale o sociosanitaria.

La proposta di legge prevede, altresì, un opportuno coinvolgimento del livello di governo centrale, che produrrà una responsabilizzazione a livello regionale, anche grazie al controllo parlamentare circa il grado di raggiungimento delle finalità della Rete nazionale e riguardo al livello di attuazione della trasmissione dei dati da parte dei Centri di riferimento regionali (controllo reso possibile dalla previsione di una relazione periodica alle Camere del Ministro della salute).

Il testo si compone di sette articoli.

L'articolo 1 istituisce la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza già identificati ai sensi del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, per le finalità di:

prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria; messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie oncologiche e infettive; studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento; sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo; prevenzione primaria e secondaria; studio di morbosità e mortalità per malattie oncologiche e infettive; semplificazione delle procedure di scambio di dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela; studio e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate; promozione della ricerca scientifica in ambito oncologico, anche nel campo dei tumori rari.

Sono rimesse a un regolamento governativo – da adottare, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sentita la Conferenza Stato-regioni – l'individuazione e la disciplina dei dati che possono essere inseriti nella Rete nazionale, le modalità del loro trattamento, i soggetti che possono avere accesso alla Rete e i dati ai quali si può accedere, le misure per la custodia e la sicurezza dei dati, nonché le modalità per garantire agli interessati l'esercizio dei diritti di accesso ai dati personali.

Ai fini dell'inserimento sistematico dei dati nella Rete, entro il 30 giugno di ogni anno, i soggetti preposti provvedono all'invio degli stessi conformemente alle prescrizioni del citato regolamento.

Il Ministero della salute è il titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete nazionale.

Sono poi definiti alcuni principi ai quali devono conformarsi le attività e i compiti della Rete nazionale: i dati devono essere validati scientificamente secondo gli *standard* qualitativi previsti in sede internazionale dall'Agenzia internazionale per la ri-

cerca sul cancro (IARC) dell'Organizzazione mondiale della sanità, relativi a casi diagnosticati di neoplasia. I dati devono essere trattati per le finalità indicate in precedenza e allo scopo di: individuare misure sull'incidenza, la mortalità, la sopravvivenza, la tipologia e la prevalenza del tumore; descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per genere; contribuire 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 un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione a livello nazionale e regionale, anche attraverso la pubblicazione dei dati sul sito *internet* 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.

Per le finalità perseguite dalla legge possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione con università e centri di ricerca pubblici e privati, nonché con enti e associazioni scientifiche che da almeno dieci anni operino, senza fini di lucro, negli ambiti concernenti i dati sui tumori, purché tali soggetti siano dotati di codici etici e di condotta e improntino la loro attività alla massima trasparenza. È inoltre specificato che gli accordi di collaborazione con i predetti soggetti devono essere a titolo gratuito.

L'articolo 2 consente la stipula di accordi di collaborazione, per le finalità della legge, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, 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 socio-sanitaria, con enti e associazioni attivi nella valutazione dell'impatto della patologia oncologica e della quantificazione dei bisogni assistenziali, nonché nell'informazione e comunicazione sui rischi per la popolazione. Tali accordi di collaborazione devono essere a titolo gratuito.

L'articolo 3, modificando l'articolo 12 del citato decreto-legge n. 179 del 2012, dispone che l'aggiornamento periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici avvenga con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali – invece che, come attualmente previsto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

L'articolo 4 istituisce e disciplina il referto epidemiologico, definito come 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 socio-sanitaria.

È demandata a un decreto del Ministro della salute, da emanare entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, l'istituzione del referto epidemiologico, al fine di individuare i soggetti preposti alla raccolta e

all'elaborazione dei dati che confluiscono nel referto epidemiologico, nonché disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio, l'aggiornamento e la pubblicazione, con cadenza annuale, dei dati del referto sui siti *internet* degli enti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati stessi.

L'articolo 5 prevede che la raccolta e il conferimento, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, dei dati dei registri di patologia rappresentano un adempimento da valutare ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato permanente per la verifica del-

l'erogazione dei LEA e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali.

L'articolo 6 stabilisce che, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge e successivamente entro il 30 giugno di ogni anno, il Ministro della salute trasmetta alle Camere una relazione sull'attuazione della 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, nonché sull'attuazione del referto epidemiologico.

L'articolo 7 reca la clausola di invarianza finanziaria.

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, 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 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 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 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 sul 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'accredimento 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 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 rispettivi

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 un 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 « referto 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.



18PDL0018380