

## I COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

### S O M M A R I O

#### COMITATO DEI NOVE:

Modifiche all'articolo 71 della Costituzione in materia di iniziativa legislativa popolare, e alla legge costituzionale 11 marzo 1953, n. 1. Emendamenti C. 1173-726-727-1447-A ..... 4

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE:

In ordine alla proposta di legge C. 987 Elisa Tripodi, recante « Modifica all'articolo 71 della Costituzione, concernente le leggi di iniziativa popolare » ..... 4

#### COMITATO PERMANENTE PER I PARERI:

Modifiche all'articolo 4 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, in materia di accesso aperto all'informazione scientifica. Nuovo testo C. 395 Gallo (Parere alla VII Commissione) (*Esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni*) ..... 5

ALLEGATO 1 (*Parere approvato*) ..... 14

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. C. 1354, approvata dal Senato, e abb. (Parere alla XII Commissione) (*Esame e conclusione – Parere favorevole*) ..... 9

ALLEGATO 2 (*Parere approvato*) ..... 16

#### COMITATO DEI NOVE

*Martedì 22 gennaio 2019.*

**Modifiche all'articolo 71 della Costituzione in materia di iniziativa legislativa popolare, e alla legge costituzionale 11 marzo 1953, n. 1. Emendamenti C. 1173-726-727-1447-A.**

Il Comitato dei nove si è riunito dalle 12.15 alle 12.35.

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

*Martedì 22 gennaio 2019 — Presidenza del Presidente Giuseppe BRESCIA.*

**La seduta comincia alle 12.35.**

**In ordine alla proposta di legge C. 987 Elisa Tripodi, recante « Modifica all'articolo 71 della Costituzione, concernente le leggi di iniziativa popolare ».**

Giuseppe BRESCIA, *presidente*, ricorda che la Commissione, nella seduta del 15 gennaio 2019, ha concluso l'esame in sede referente della proposta di legge costituzionale C. 1173 D'Uva, adottata come testo base, recante « Modifiche all'articolo 71 della Costituzione, in materia di iniziativa legislativa popolare, e alla legge costituzionale 11 marzo 1953, n. 1 », e delle abbinate proposte di legge costituzionale C. 726 Ceccanti, C. 727 Ceccanti e C. 1447 Magi.

Il 17 gennaio 2019 è stata assegnata alla Commissione, in sede referente, la proposta di legge costituzionale C. 987

Elisa Tripodi, recante «Modifica all'articolo 71 della Costituzione, concernente le leggi di iniziativa popolare», vertente su materia identica a quella delle proposte di legge C. 1173, C. 726, C. 727 e C. 1447.

Propone pertanto che la proposta di legge C. 987 sia considerata ricompresa nella relazione già presentata all'Assemblea sulle predette proposte di legge.

La Commissione concorda.

**La seduta termina alle 12.40.**

#### COMITATO PERMANENTE PER I PARERI

*Martedì 22 gennaio 2019. — Presidenza del presidente Alberto STEFANI.*

**La seduta comincia alle 13.05.**

**Modifiche all'articolo 4 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, in materia di accesso aperto all'informazione scientifica.**

**Nuovo testo C. 395 Gallo.**

(Parere alla VII Commissione).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).*

Il Comitato inizia l'esame del provvedimento.

Martina PARISSÉ (M5S), *relatrice*, rileva come il Comitato sia chiamato a esaminare, ai fini del parere alla VII Commissione Cultura, la proposta di legge C. 395 Gallo (M5S), recante modifiche all'articolo 4 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, in materia di accesso aperto all'informazione scientifica, come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente presso la VII Commissione.

In sintesi, la proposta di legge innova la disciplina in materia di libero accesso alle informazioni scientifiche prodotte nell'am-

bito di attività di ricerca finanziate con fondi pubblici, recata dall'articolo 4 del decreto-legge n. 91 del 2013, e interviene anche in materia di diritto d'autore, modificando la legge 22 aprile 1941, n. 633.

Per quanto riguarda il contesto in cui si inserisce l'intervento legislativo, ricorda, preliminarmente, che il 17 luglio 2012 la Commissione europea ha adottato la Raccomandazione sull'accesso all'informazione scientifica e sulla sua conservazione (2012/417/UE). La Commissione – dopo aver ricordato che le politiche di accesso aperto (cosiddetto *Open access* – OA) sono volte ad assicurare l'accesso gratuito ai dati di ricerca e alle pubblicazioni scientifiche oggetto di valutazioni *inter pares*, nonché a consentire l'utilizzo e il riutilizzo dei risultati della ricerca scientifica (punto 5 dei *consideranda*), e che tali politiche dovrebbero applicarsi a tutte le ricerche che beneficiano di finanziamenti pubblici (punto 6 dei *consideranda*) – aveva evidenziato in tale ambito che «l'accesso aperto ai dati della ricerca scientifica migliora la qualità dei dati, riduce le necessità di duplicazione delle attività di ricerca, accelera il progresso scientifico e contribuisce alla lotta contro le frodi scientifiche» (punto 10 dei *consideranda*). In particolare, la Commissione ha raccomandato agli Stati membri di provvedere affinché l'accesso aperto alle pubblicazioni prodotte nell'ambito di attività di ricerca finanziate con fondi pubblici avvenisse quanto prima possibile, e comunque non più di 6 mesi dopo la data di pubblicazione, ampliati a 12 mesi nel caso delle pubblicazioni nell'area delle scienze sociali e umane. La Commissione ha altresì, raccomandato di provvedere affinché gli organismi di finanziamento della ricerca responsabili della gestione dei finanziamenti pubblici alla ricerca e le istituzioni accademiche che ricevono finanziamenti pubblici definissero politiche istituzionali per la diffusione delle pubblicazioni scientifiche e l'accesso aperto alle stesse.

In risposta a tali sollecitazioni a livello europeo, nell'ambito dell'ordinamento italiano, il già citato articolo 4 del decreto-legge n. 91 del 2013, al comma 2 ha

affidato all'autonomia dei soggetti pubblici preposti all'erogazione o alla gestione dei finanziamenti alla ricerca scientifica la definizione delle misure necessarie per la promozione dell'accesso aperto ai risultati delle ricerche finanziate per una quota pari o superiore al 50 per cento con fondi pubblici, specificando che ciò vale quando le stesse sono documentate in articoli pubblicati su periodici a carattere scientifico che abbiano almeno 2 uscite all'anno, e includano una scheda di progetto in cui sono menzionati tutti i soggetti che vi hanno concorso. Il medesimo comma 2 specifica, inoltre, che l'accesso aperto può essere realizzato al momento della prima pubblicazione, con la pubblicazione da parte dell'editore in modo tale che l'articolo sia accessibile a titolo gratuito dal luogo e nel momento scelti individualmente (cosiddetta *gold road*, o via d'oro) oppure con la ripubblicazione (da parte dell'autore), senza fini di lucro, in archivi elettronici istituzionali o disciplinari, sempre garantendo l'accesso a titolo gratuito dal luogo e nel momento scelti individualmente, entro 18 mesi dalla prima pubblicazione (a titolo non gratuito) per le pubblicazioni delle aree disciplinari scientifiche, tecniche e mediche, ed entro 24 mesi per le pubblicazioni delle aree disciplinari umanistiche e delle scienze sociali (cosiddetta *green road*, o via verde). Il comma 2-bis del richiamato articolo 4 ha escluso l'applicazione delle disposizioni di cui al comma 2 nel caso in cui i diritti su tali risultati siano tutelati, come diritti di proprietà industriale, dal decreto legislativo n. 30 del 2005.

Il comma 3 del medesimo articolo 4 ha altresì disposto che, al fine di facilitare il reperimento e l'uso dell'informazione culturale e scientifica, nonché di ottimizzare le risorse disponibili, il Ministero per i beni e le attività culturali e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca adottano strategie coordinate per l'unificazione delle banche dati che rispettivamente gestiscono, quali quelle riguardanti l'Anagrafe nazionale delle ricerche, il deposito legale dei documenti digitali e la documentazione bibliografica.

Successivamente è intervenuta la Raccomandazione 2018/790/UE del 25 aprile 2018, la quale, nel sostituire la precedente Raccomandazione 2012/417/UE, ne ha sostanzialmente confermato i principi. Per quanto riguarda i tempi entro cui deve avvenire la ripubblicazione *on line* a titolo gratuito, la Raccomandazione 2018/790/UE ha specificato che gli Stati membri dovrebbero garantire che l'accesso aperto alle pubblicazioni derivanti da ricerche sostenute da finanziamenti pubblici sia concesso non appena possibile, « preferibilmente al momento della pubblicazione e comunque non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione (al più tardi entro dodici mesi per le scienze sociali e umane) ».

Passando a illustrare il contenuto della proposta di legge, l'articolo 1, comma 1, alla lettera a), modifica il citato comma 2 dell'articolo 4 del decreto-legge n. 91 del 2013. In particolare la novella ridefinisce l'ambito di applicazione della norma, stabilendo che essa concerne i risultati e i dati, anche parziali, della ricerca, quando documentati in pubblicazioni scientifiche, in atti di convegni o in materiali audio e video inerenti alla ricerca e alla divulgazione scientifica (e non più solo i risultati documentati in articoli), comunque pubblicati su periodici a carattere scientifico. Viene inoltre specificato che le misure necessarie per la promozione dell'accesso aperto ai risultati e ai dati della ricerca scientifica finanziata per una quota pari o superiore al 50 per cento con fondi pubblici sono adottate dai soggetti pubblici preposti all'erogazione o alla gestione dei finanziamenti a fini non commerciali. Viene altresì eliminata la necessità di un numero minimo di uscite annue dei periodici su cui devono essere edite le pubblicazioni scientifiche, gli atti di convegni o i materiali audio e video e in caso di procedura *green road* (cioè di ripubblicazione dei risultati della ricerca), si riducono da 18 a 6 mesi dalla prima pubblicazione i tempi per le pubblicazioni delle aree disciplinari scientifiche, tecniche e mediche, e da 24 a 12 mesi dalla prima pubblicazione per le pubblicazioni delle aree disciplinari umanistiche e delle

scienze sociali entro cui deve avvenire la ripubblicazione *on line* a titolo gratuito in archivi elettronici istituzionali o disciplinari. In tal modo, si opera un allineamento ai tempi indicati dalle Raccomandazioni europee.

La lettera *b-bis*) del comma 1 sostituisce il comma 3 del medesimo articolo 4 del decreto-legge n. 91 del 2013, disponendo l'adozione, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della legge, di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, per l'adozione di strategie coordinate per realizzare l'interoperabilità (invece dell'unificazione prevista a legislazione vigente) delle banche dati da essi rispettivamente gestite e per favorire la creazione e l'adozione di sistemi ad accesso aperto, istituendo sistemi premiali per le università e gli enti pubblici di ricerca e per promuovere la creazione di un'infrastruttura nazionale per la diffusione e il ricorso all'accesso aperto alle pubblicazioni scientifiche, individuando il soggetto preposto alla gestione della stessa. Si prevede, inoltre, fin d'ora l'adozione di linee guida per rendere interoperabili le banche dati delle università e degli enti pubblici di ricerca, anche adottando i software di gestione già esistenti e promuovendone la creazione di nuovi.

Per la realizzazione e la manutenzione dell'infrastruttura nazionale, la lettera *d*) del comma 1, sostituendo il comma 4 del medesimo articolo 4 del decreto-legge n. 91 del 2013, autorizza la spesa di 1 milione di euro nel 2019 e di 200.000 euro annui a decorrere dal 2020.

Ai sensi della lettera *e*), che inserisce i nuovi commi 4-*sexies* e 4-*septies* nell'articolo 4 del decreto-legge n. 91 del 2013, alla copertura dell'onere finanziario determinato dal nuovo comma 4 del medesimo articolo 4 si provvede, per il 2019, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa (recata dall'articolo 1, comma 611, della legge n. 205 del 2017) relativa al reclutamento, da parte del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di 258 unità di per-

sonale, dotate di competenze professionali di natura amministrativa, giuridica e contabile, di cui 5 dirigenti di seconda fascia e 253 funzionari, area III, posizione economica F1, e pari, per quanto qui interessa, a 10.154.063,21 euro annui a partire dal 2019. Le due procedure di reclutamento non si sono ancora concluse.

Per il 2020, alla copertura dell'onere si provvede mediante corrispondente riduzione dell'incremento del Fondo per il funzionamento delle istituzioni scolastiche previsto dall'articolo 1, comma 763, della legge n. 145 del 2018 (legge di bilancio 2019). Dal 2021, alla copertura dell'onere si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo speciale di parte corrente, utilizzando parte dell'accantonamento di pertinenza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

La lettera *c*) del comma 1 inserisce un nuovo comma 3-*bis* nell'articolo 4 del decreto-legge n. 91 del 2013, disponendo che il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, promuove, nell'ambito del contratto nazionale di servizio stipulato con la RAI, società concessionaria del « servizio pubblico generale radiotelevisivo », il potenziamento e la valorizzazione dell'informazione e della divulgazione scientifica su tutte le piattaforme e i canali, da realizzare anche mediante iniziative congiunte con le università e gli enti pubblici di ricerca di cui al decreto legislativo n. 218 del 2016, e favorisce e sostiene l'offerta multimediale in ambito, oltre che scientifico, anche culturale, attraverso l'utilizzo delle tecnologie più innovative della RAI.

Sul piano della formulazione tecnica della norma segnala come, in base alla dizione utilizzata dall'articolo 49, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 177 del 2005 – inserito dall'articolo 9, comma 1, della legge n. 198 del 2016 –, sia opportuno far riferimento al « servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale ».

Sempre in merito alla formulazione della norma ricorda come, ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo n. 177 del 2005, la concessionaria del servizio

pubblico radiofonico, televisivo e multimediale svolga servizio sulla base di un contratto nazionale stipulato con il Ministero dello sviluppo economico, previa delibera del Consiglio dei Ministri (oltre che di contratti di servizio regionali e, per le province autonome di Trento e di Bolzano, provinciali), e rinnovato ogni cinque anni (il contratto di servizio vigente riguarda il periodo 2018-2022).

Segnala pertanto l'opportunità di chiarire come si dovrebbe innestare il concerto del Ministro dello sviluppo economico con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nella procedura di adozione del nuovo contratto nazionale di servizio che, ai sensi delle previsioni vigenti sopra richiamate, è stipulato con la RAI dal Ministero dello sviluppo economico, previa delibera del Consiglio dei Ministri.

Il comma 2 dell'articolo 1 della proposta di legge inserisce un nuovo articolo 42-*bis* nella legge sul diritto d'autore (legge n. 633 del 1941).

Il comma 1 del nuovo articolo 42-*bis* dispone che l'autore di una pubblicazione scientifica contenuta in un periodico, che sia il risultato di una ricerca finanziata per una quota almeno pari al 50 per cento con fondi pubblici, ha il diritto di riprodurla, distribuirla o metterla a disposizione gratuitamente al pubblico successivamente alla messa a disposizione gratuita da parte dell'editore o dopo « un ragionevole periodo di tempo » dalla prima pubblicazione (a titolo non gratuito), « comunque non superiore » a 6 mesi per le opere nelle aree disciplinari scientifiche, tecniche e mediche, e a 12 mesi per quelle nelle aree disciplinari umanistiche e delle scienze sociali. L'autore è tenuto a indicare gli estremi della prima edizione e a specificare il nome dell'editore. La norma specifica che l'autore rimane titolare del suddetto diritto anche qualora abbia ceduto in via esclusiva i diritti di utilizzazione economica della propria opera all'editore o al curatore.

Il comma 2 del nuovo articolo 42-*bis* stabilisce che le clausole contrattuali pattuite in violazione di quanto disposto dal comma 1 sono nulle.

In merito alla formulazione della disposizione, rileva come essa non individui in maniera univoca il termine a partire dal quale l'autore è legittimato – dopo la prima pubblicazione da parte dell'editore – a riprodurre, distribuire o mettere a disposizione gratuitamente l'opera, né demanda la stessa individuazione ad un atto secondario: segnala pertanto l'opportunità di chiarire tale aspetto.

Per quanto riguarda il rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, rileva come nel quadro delineato dalla Costituzione, che, all'articolo 117, terzo comma, ha affidato la « ricerca scientifica e tecnologica » alla competenza legislativa concorrente – la Corte costituzionale ha affermato innanzitutto che lo sviluppo della cultura corrisponde a finalità di interesse generale, « il cui perseguimento fa capo alla Repubblica in tutte le sue articolazioni (articolo 9 della Costituzione) anche al di là del riparto di competenze per materia fra Stato e Regioni » (sentenza n. 307/2004).

Inoltre ricorda che la Corte ha evidenziato come « la ricerca scientifica deve essere considerata non solo una “materia”, ma anche un “valore” costituzionalmente protetto (articoli 9 e 33 della Costituzione), in quanto tale in grado di rilevare a prescindere da ambiti di competenze rigorosamente delimitati » (sentenza n. 423 del 2004).

Per quanto riguarda il rispetto degli altri principi costituzionali, ricorda che l'articolo 9 della Costituzione prevede che la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica mentre l'articolo 33 dispone che l'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento.

Formula quindi una proposta di parere favorevole con tre osservazioni (*vedi allegato 1*).

Gennaro MIGLIORE (PD) dichiara il voto di astensione del proprio gruppo sulla proposta di parere formulata dalla relattrice, rilevando l'opportunità di apportare ulteriori modifiche al provvedimento durante la discussione in Assemblea.

Ricorda come nel corso dell'esame in sede referente sia stata approvata una proposta emendativa del proprio gruppo volta a prevedere il coinvolgimento del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'attività di promozione dell'informazione e della divulgazione scientifica da parte della RAI, riservata invece dal testo originario al solo Ministero dello sviluppo economico.

Rileva, inoltre, come l'informazione scientifica debba fondarsi sul principio del libero confronto ma anche su quello dell'accreditamento delle fonti sulla base dei criteri seguiti dalla comunità scientifica, in quanto l'accesso all'informazione scientifica non può tradursi nell'affermazione dell'equivalenza delle fonti.

Giovanni DONZELLI (FdI) dichiara il voto di astensione del proprio gruppo sulla proposta di parere formulata dalla relatrice e preannuncia la presentazione, nel corso della discussione del provvedimento in Assemblea, di proposte emendative volte ad assicurare che l'accesso all'informazione scientifica avvenga nel rispetto di criteri rigorosi per quanto concerne l'attendibilità della stessa.

Nessun altro chiedendo di intervenire, il Comitato approva la proposta di parere formulata dalla relatrice.

**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.**

**C. 1354, approvata dal Senato, e abb.**

(Parere alla XII Commissione).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole).*

Il Comitato inizia l'esame del provvedimento.

Roberta ALAIMO (M5S), *relatrice*, rileva come il Comitato sia chiamato a esaminare, ai fini del parere alla XII Commissione Affari sociali, la proposta di legge C. 1354 Castellone, approvata dal

Senato, recante 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; alla proposta di legge sono abbinate le proposte di legge C. 84 Zolezzi, C. 753 Massimo Enrico Baroni e C. 811 Cecconi.

In sintesi, la proposta di legge C. 1354, la quale è stata adottata come testo base dalla XII Commissione e che non è stata modificata nel corso dell'esame in sede referente, istituisce e disciplina 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 (in materia di identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie), nonché il referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione.

Ricorda in merito che nella passata legislatura la Camera dei deputati aveva approvato un testo unificato delle proposte di legge C. 913 e abbinate, di contenuto analogo a quello della proposta di legge in oggetto; tuttavia il provvedimento, trasmesso al Senato (S. 2869), non ha concluso il suo *iter* entro la fine della legislatura.

Passando a illustrare il contenuto del provvedimento, che si compone di 8 articoli, l'articolo 1, al comma 1 istituisce la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza, già identificati, per ciascuna regione e provincia autonoma, ai sensi del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, per le finalità di:

coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, nonché validazione degli studi epidemiologici derivanti dall'istituzione del referto epidemiologico;

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 ed infettive tumorecorrelate;

studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e infettive tumore-correlate, 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 tumore-correlate;

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

studio e monitoraggio dei fattori di rischio e dei fattori di protezione delle malattie sorvegliate;

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

monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme di connessione e di scambio 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 n. 81 del 2008.

Il comma 2 rimette a un regolamento esecutivo, da adottare entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della legge, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni:

l'individuazione e la disciplina dei dati che possono essere inseriti nella Rete;

le modalità del loro trattamento;

i soggetti che possono avere accesso alla Rete ed i dati ai quali si può accedere;

le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;

le modalità per garantire agli interessati l'esercizio dei diritti di accesso e degli altri diritti stabiliti dalla normativa europea sul trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio). Il regolamento è chiamato altresì a provvedere a una semplificazione e a un riordino degli obblighi informativi, evitando duplicazioni e sovrapposizioni di banche dati sanitarie.

Il comma 3 stabilisce che, ai fini dell'inserimento tempestivo e sistematico dei dati nella Rete, le regioni e le province autonome assicurano l'invio dei flussi dei dati prescritti nei tempi e nei modi stabiliti dal regolamento esecutivo sopracitato, con validazione dei dati di competenza entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo. Tali adempimenti sono obbligatori e costituiscono oggetto di verifica (come disciplinato dall'articolo 5).

Il comma 4 individua nel Ministero della salute il titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete nazionale dei registri tumori e dei sistemi di sorveglianza.

Il comma 5 stabilisce che i dati trattati dalla Rete nazionale 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 diagnostici di neoplasia, e utilizzati al fine di:

produrre rilevazioni di incidenza, mortalità, sopravvivenza, tipologia e prevalenza dei tumori;

descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per genere;

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 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; 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.

Il comma 6 stabilisce che, per le finalità della legge, il Ministro della salute può stipulare, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con Università e Centri di ricerca pubblici e privati e con enti e associazioni scientifiche che da almeno dieci anni operino, senza fini di lucro, relativamente:

all'accreditamento dei sistemi di rilevazione dei tumori secondo *standard* nazionali e internazionali;

alla formazione degli operatori;

alla definizione dei criteri di realizzazione e di sviluppo di banche dati nazionali e dell'analisi e interpretazione dei dati.

La disposizione pone la condizione che i soggetti con cui si stipulano tali accordi 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 loro siti *internet* degli statuti, della composizione degli organi direttivi dei bilanci e dei contributi ricevuti a qualsiasi titolo.

L'articolo 2 consente la stipula, per le finalità della legge, da parte del Ministro della salute, di accordi di collaborazione, sentito il Garante per la protezione dei dati personali:

con enti e associazioni privati, diversi dalle società, dalle imprese sociali e dalle cooperative sociali, costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale ed iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore, più rappresentativi e attivi nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica;

con le associazioni attive nel campo dell'assistenza socio-sanitaria 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.

Anche in tale caso (analogamente a quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1) per la stipula degli accordi viene posta la condizione che i soggetti indicati 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; inoltre si dispone che in essi sia costituito – senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica – un comitato scientifico composto da esperti in epidemiologia dei tumori e in oncologia, nonché da almeno un rappresentante di un registro di tumori della popolazione.

Alle citate organizzazioni è consentito di avanzare proposte al Ministro per iniziative di valorizzazione e sviluppo dell'attività della rete nazionale – fermo re-

stando il rispetto degli *standard* scientifici –, il cui mancato accoglimento deve essere motivato per iscritto entro tre mesi dalla presentazione della proposta.

L'articolo 3, modificando l'articolo 12 del 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, previa intesa in sede di 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.

L'articolo 4 istituisce e disciplina il referto epidemiologico, finalizzato al controllo sanitario della popolazione, con particolare attenzione alle aree più critiche del territorio nazionale.

Tale referto viene definito come il dato aggregato o macrodato corrispondente alla valutazione dello stato di salute complessivo di una comunità che ottenuto 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.

La disposizione demanda ad un decreto del Ministro della salute, da emanare entro 12 mesi dalla data di 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 predetto referto epidemiologico, al fine di individuare i soggetti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati che confluiscono del referto e di disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio, l'aggiornamento e la pubblicazione, con cadenza annuale, dei dati

del referto sui siti *internet* delle regioni e delle province autonome alle quali spetta il controllo dei flussi dei dati che alimentano il referto, in particolare per quanto riguarda i dati relativi all'incidenza e alla prevalenza delle patologie che costituiscono più frequentemente causa di morte.

L'articolo 5 stabilisce che la raccolta e il conferimento – che devono essere assicurati da parte delle regioni – dei dati di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 1, con particolare riferimento a quelli dei registri di patologia di cui all'elenco A2 (registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, 3 marzo 2017, rappresenti un adempimento 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 del 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.

L'articolo 6 prevede che entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge e, successivamente, entro il 30 settembre di ogni anno, il Ministro della salute trasmetta alle Camere una relazione sull'attuazione della legge, con specifico riferimento alle risultanze delle finalità per cui è stata istituita la Rete nazionale nonché sull'attuazione dell'istituzione del referto epidemiologico. La disposizione specifica che nella relazione deve essere anche fornita una descrizione dettagliata del livello di attuazione e dell'entità dei dati forniti dai centri di riferimento regionale di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante « Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie ».

L'articolo 7 reca la clausola di invarianza degli oneri finanziari.

L'articolo 8 detta alcune disposizioni transitorie, prevedendo in particolare che entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della legge le regioni e le province

autonome provvedano all'aggiornamento delle normative vigenti in tema di sorveglianza sanitaria della malattia oncologica in relazione alle disposizioni introdotte dalla legge e adottino le necessarie iniziative affinché la sorveglianza epidemiologica oncologica sia svolta, mediante i registri tumori di popolazione già istituiti o di nuova istituzione, anche nelle aree territoriali di loro pertinenza non ancora coperte.

Per quanto riguarda il rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, segnala come il provvedimento sia riconducibile, per alcuni aspetti, alla materia « ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali », « ordinamento civile », « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale » e « coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale », che rientrano tra gli ambiti di competenza legislativa dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettere g), l), m) ed r), della Costituzione e, per altri profili, alla materia « tutela della salute », oggetto di potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Formula quindi una proposta di parere favorevole (vedi allegato 2).

Gennaro MIGLIORE (PD), pur rilevando le buone intenzioni alla base del provvedimento in esame, giudica opportuno sottoporre all'attenzione della Commissione un possibile profilo di criticità legato al trattamento dei dati personali in materia sanitaria, ricollegandosi, in parti-

colare, all'articolo 4 del testo in esame, che istituisce e disciplina il referto epidemiologico, finalizzato al controllo sanitario della popolazione, con particolare attenzione alle aree più critiche del territorio nazionale. Si chiede, infatti, se l'accesso a taluni dati di carattere sensibile, riguardanti, ad esempio, l'incidenza di certe patologie in determinate zone del Paese, possa influenzare negativamente gli indirizzi di politica sanitaria al punto da portare ad una riduzione del livello delle prestazioni sanitarie, laddove la loro efficacia non sia confortata da rigorose evidenze statistiche. Ciò esporrebbe il Paese, a suo avviso, al rischio di un decremento dei livelli di assistenza sanitaria, ad esempio nel caso in cui le attività di cura di certe patologie, sulla base dell'analisi di tali dati, fossero considerate troppo onerose per le finanze pubbliche.

Invita dunque a riflettere circa i possibili rischi che potrebbero derivare – ai danni del diritto della salute, riconosciuto dall'articolo 32 della Costituzione sia come diritto individuale sia come interesse della collettività – da un approccio meramente statistico delle politiche sanitarie, che caratterizza, a suo avviso, l'azione di alcuni altri Paesi europei, molto distanti per impostazione dal nostro.

Dopo aver fatto notare che tale tematica meriterebbe di essere approfondita adeguatamente, eventualmente anche attraverso un'audizione del Garante per la protezione dei dati personali, preannuncia il voto di astensione del suo gruppo sulla proposta di parere formulata dalla relatrice.

Nessun altro chiedendo di intervenire, il Comitato approva la proposta di parere formulata dalla relatrice.

**La seduta termina alle 13.25.**

## ALLEGATO 1

**Modifiche all'articolo 4 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, in materia di accesso aperto all'informazione scientifica (Proposta di legge C. 395).**

**PARERE APPROVATO**

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminata la proposta di legge C. 395 Gallo, recante modifiche all'articolo 4 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, in materia di accesso aperto all'informazione scientifica, come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente presso la VII Commissione;

rilevato, per quanto attiene al rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, come il provvedimento sia riconducibile alla materia « ricerca scientifica e tecnologica », affidata dall'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, alla competenza legislativa concorrente;

evidenziato altresì come, in tale quadro, la Corte costituzionale abbia affermato che lo sviluppo della cultura corrisponde a finalità di interesse generale, « il cui perseguimento fa capo alla Repubblica in tutte le sue articolazioni (articolo 9 della Costituzione) anche al di là del riparto di competenze per materia fra Stato e Regioni » e come « la ricerca scientifica deve essere considerata non solo una "materia", ma anche un "valore" costituzionalmente protetto (articoli 9 e 33 della Costituzione), in quanto tale in grado di rilevare a prescindere da ambiti di competenze rigorosamente delimitati »,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

*con le seguenti osservazioni:*

a) con riferimento alla lettera c) del comma 1 dell'articolo 1, la quale dispone che il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, promuove, nell'ambito del contratto nazionale di servizio stipulato con la RAI, società concessionaria del « servizio pubblico generale radiotelevisivo », il potenziamento e la valorizzazione dell'informazione e della divulgazione scientifica su tutte le piattaforme e i canali, valuti la Commissione di merito l'opportunità di far riferimento alla RAI in quanto società concessionaria del « servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale », armonizzando la formulazione della norma con la nozione di tale servizio contenuta nell'articolo 49, comma 1-bis, del decreto legislativo n. 177 del 2005;

b) ancora con riferimento alla lettera c) del comma 1 dell'articolo 1, valuti la Commissione di merito l'opportunità di chiarire come si dovrebbe innestare il concerto del Ministro dello sviluppo economico con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nella procedura di adozione del nuovo contratto nazionale di servizio, atteso che, ai sensi delle previsioni vigenti, tale contratto è stipulato con la RAI dal Ministero dello sviluppo economico, previa delibera del Consiglio dei Ministri;

c) con riferimento al comma 2 dell'articolo 1, il quale, inserendo un nuovo articolo 42-*bis* nella legge sul diritto d'autore (legge n. 633 del 1941), dispone che l'autore di una pubblicazione scientifica contenuta in un periodico, che sia il risultato di una ricerca finanziata per una quota almeno pari al 50 per cento con fondi pubblici, ha il diritto di riprodurla, distribuirla o metterla a disposizione gratuitamente al pubblico successivamente alla messa a disposizione gratuita da parte dell'editore o dopo « un ragionevole periodo di tempo » dalla prima pubblica-

zione (a titolo non gratuito), « comunque non superiore » a sei mesi per le opere nelle aree disciplinari scientifiche, tecniche e mediche, e a un anno per quelle nelle aree disciplinari umanistiche e delle scienze sociali, valuti la Commissione di merito l'opportunità di individuare in maniera univoca il termine a partire dal quale l'autore è legittimato – dopo la prima pubblicazione da parte dell'editore – a riprodurre, distribuire o mettere a disposizione gratuitamente l'opera, ovvero a demandare l'individuazione di tale termine ad un atto secondario.

## ALLEGATO 2

**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 (Proposta di legge C. 1354, approvata dal Senato, e abb.)**

**PARERE APPROVATO**

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminata la proposta di legge C. 1354 Castellone, approvata dal Senato, recante 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, cui sono abbinata le proposte di legge C. 84 Zolezzi, C. 753 Massimo Enrico Baroni e C. 811 Cecconi;

rilevato, per quanto attiene al rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, come il provvedimento sia riconducibile, per alcuni aspetti, alla materia «ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali», «ordinamento ci-

vile», «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» e «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale», che rientrano tra gli ambiti di competenza legislativa dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettere *g)*, *l)*, *m)* ed *r)*, della Costituzione e, per altri profili, alla materia «tutela della salute», oggetto di potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE.**