



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 A.C. T.U. 913-A ed abb.

Dossier n° 372/1 - Elementi per l'esame in Assemblea
26 giugno 2017

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	T.U. 913-A ed abb.
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
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	on. Biondelli
Date:	termine dell'esame in Commissione: 22 giugno 2017

Contenuto

Il **testo unificato in esame** (A.C. [913](#) ed abb.) è stato esaminato, in sede referente, dalla XII Commissione affari sociali, che ne ha concluso l'esame, con la votazione del mandato ai relatori, nella seduta del 22 giugno scorso.

Il provvedimento istituisce e disciplina la **Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza**, identificati ai sensi del [D.P.C.M. 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 [D.L. n. 179/2012](#) (*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*), convertito, con modificazioni, dalla [legge 221/2012](#), nonché il referto epidemiologico.

Si ricorda che l'[art. 12, co. 10, del decreto legge 179/2012](#) prevede l'istituzione di sistemi di sorveglianza e di registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici 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 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. Molteplici gli obiettivi: 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. La norma prevede (comma 11 del citato articolo 12) l'adozione, su proposta del ministro della Salute, di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per istituire i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità. Mentre il comma 13 dello stesso articolo 12 dispone l'adozione di un Regolamento che individui i soggetti che possono avere accesso ai predetti registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del Codice in materia di protezione dei dati personali ([D.lgs 196/2003](#)). Nella Gazzetta Ufficiale n. 109 del 12 maggio 2017 è stato pubblicato il [D.P.C.M. 3 marzo 2017](#), di definizione delle modalità di identificazione dei sistemi di sorveglianza e di registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. Il decreto individua 31 sistemi di sorveglianza, in buona parte istituiti presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) mentre alcuni fanno capo al Ministero della Salute, e 15 registri di patologia di rilevanza nazionale. Con i registri sarà possibile avere una raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici, trattati nel rispetto della riservatezza. Il decreto stabilisce rigidamente il tipo di dati che si possono raccogliere, chi può averne accesso e le misure per garantirne la sicurezza, esigenza indispensabile come dimostrano gli allarmi per attacchi informatici di questi giorni, che non a caso hanno avuto tra i bersagli primari proprio le strutture sanitarie.

Il testo unificato si compone di **6 articoli**. Qui di seguito si procederà ad una sintetica illustrazione del contenuto del provvedimento quale risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame presso la XII Commissione.

L'articolo 1 istituisce la **Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza** già identificati ai sensi del sopracitato D.P.C.M. del 3 marzo 2017 - di attuazione dell'[articolo 12, comma 11 del](#)

D.L. n. 179/2012 -, 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 ed 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 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;
- 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 D.Lgs 81/2008](#), disciplinato dal decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 maggio 2016, n. 183.

Vengono rimesse ad un regolamento esecutivo da adottarsi, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della legge, ai sensi dell'[articolo 17, comma 1, della legge n. 400/1988](#), 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 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 regolamento sopracitato.

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

Vengono poi definiti alcuni principi ai quali devono conformarsi le attività ed i compiti della Rete nazionale, vale a dire:

- 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;
- 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 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.

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.

L'articolo 2 consente la stipula di **accordi di collaborazione**, per le finalità della legge, e sentito il Garante per la protezione dei dati personali, **con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale più rappresentative ed attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica**, nonché con le **associazioni attive nel campo dell'assistenza sociosanitaria**. Viene tuttavia richiesto che le organizzazioni siano dotate di codici etici e di condotta che consentano la risoluzione di ogni conflitto di interesse e che improntino la propria attività alla massima trasparenza. Alle citate organizzazioni è consentito di avanzare proposte per iniziative di valorizzazione e sviluppo dell'attività della rete nazionale, il cui mancato accoglimento deve essere motivato per iscritto.

L'articolo 3, modificando l'[articolo 12 del citato D.L. n. 179/2012](#), 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 D.P.C.M., 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**. Questo viene definito ai fini della presente legge 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 sociosanitaria.

Viene quindi demandata ad un decreto del Ministro della salute, da emanare entro 12 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 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 - inserito durante l'esame in commissione - prevede che la raccolta ed il conferimento da parte delle Regioni e province autonome dei dati dei registri di patologia di cui all'elenco A2) - relativo ai registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - del [D.P.C.M. del 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 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.

Si tratta dei registri di insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo, registro tumori, registro vaccinati, registro delle protesi impiantabili, registro insufficienza cardiaca terminale e assistenza ventricolare, registro insufficienza epatica terminale e trapianto di fegato, registro trapianti sperimentali di organi, tessuti e cellule, degli eventi coronarici e cerebrovascolari, registro diabete, registro endometriosi, dei trapianti di cellule staminali emopoietiche, delle lesioni midollari di origine traumatica e non traumatica, registro nazionale coagulopatie congenite, registro nazionale ipotiroidi congeniti, registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie.

L'articolo 6 - inserito durante l'esame in commissione - prevede 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 alle risultanze delle finalità per cui è stata istituita la rete nazionale nonché sull'attuazione dell'istituzione del referto epidemiologico. Nella relazione viene 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 D.P.C.M. del 3 marzo 2017](#), recante "*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*".

[L'articolo 2, comma 1, lettera g\) del citato D.P.C.M. del 3 marzo 2017](#) qualifica come "Centro di riferimento regionale":

- o l'ente o la struttura sanitaria individuata dalla regione e dotata delle necessarie competenze che garantisce il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria, di prevenzione, di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, nonché delle finalità, diagnosi, cura e riabilitazione nel rispetto delle disposizioni che il Codice privacy prevede in questo ambito;
- o l'ente o struttura non sanitaria individuata dalla regione (es. Agenzia sanitaria regionale, Osservatorio epidemiologico regionale, Sistema epidemiologico regionale) e dotata delle necessarie competenze che garantisce il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria, di prevenzione, di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico.

Discussione e attività istruttoria in Commissione in sede referente

La XII Commissione Affari sociali, nella seduta del 19 novembre 2015, ha avviato l'esame, in sede referente, della proposta di legge C. [3115](#), recante "*Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori*". Nel corso dell'esame sono state presentate ed abbinare ulteriori proposte di legge sull'argomento, e si è svolto un ciclo di audizioni informali nel corso del quale sono stati ascoltati, tra gli altri, rappresentanti dell'Istituto nazionale di statistica, dell'Istituto superiore di sanità e dell'Associazione italiana dei registri dei tumori (AIRTUM), dell'Associazione italiana di oncologia medica, del Garante per la protezione dei dati personali nonché docenti universitari ed esperti della materia.

L'8 marzo 2016 è stato costituito un comitato ristretto per la redazione di un testo unificato delle diverse proposte di legge presentate, che è stato adottato come testo base nella seduta del 7 giugno scorso.

Al testo sono state apportate alcune modifiche per l'approvazione di alcuni emendamenti anche a seguito dei pareri espressi dalle commissioni competenti in sede consultiva. L'esame del testo in commissione si è concluso nella seduta del 22 giugno scorso con la votazione del mandato ai relatori (On.le Baroni, On.le

Burtone).

I pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva

Sul testo del provvedimento le Commissioni competenti in sede consultiva (I, VIII, XI e la Commissione parlamentare per le questioni regionali) hanno espresso **parere favorevole**, in alcuni casi **corredato da condizioni od osservazioni**. La II Commissione ha espresso parere di nulla osta, mentre la V Commissione esprimerà il parere di competenza nel corso dell'esame del provvedimento da parte dell'Assemblea.

In esito ai rilievi mossi dalle altre Commissioni il testo ha subito alcune modifiche a seguito dell'approvazione di alcuni emendamenti presentati dai relatori.