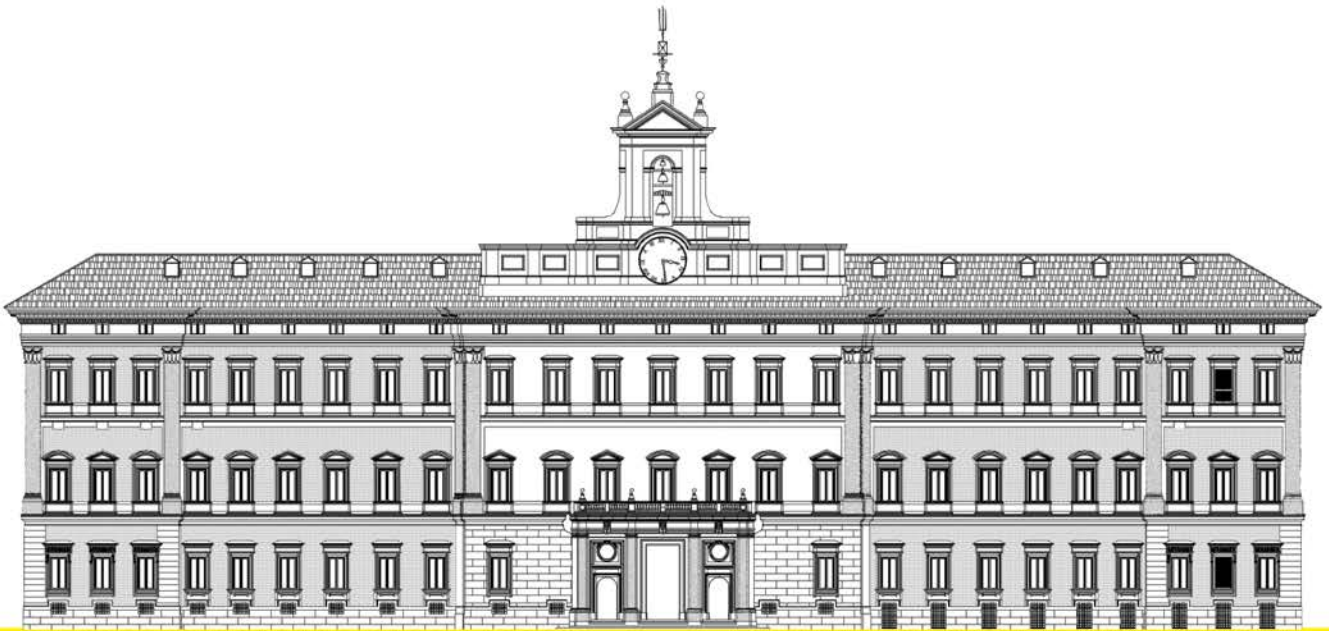




Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA



Analisi degli effetti finanziari

A.C. 913 e abb.

**Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri
dei tumori e del referto epidemiologico nel controllo
sanitario della popolazione**

(Nuovo testo unificato)

N. 142 – 21 giugno 2017



Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA

Analisi degli effetti finanziari

A.C. 913 e abb.

Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri
dei tumori e del referto epidemiologico nel controllo
sanitario della popolazione

(Nuovo testo unificato)

N. 142 – 21 giugno 2017

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

INDICE

PREMESSA	- 3 -
ANALISI DEGLI EFFETTI FINANZIARI.....	- 3 -
ARTICOLO 1 - 6	- 3 -
RETE NAZIONALE DEI REGISTRI DEI TUMORI E DEI SISTEMI DI SORVEGLIANZA E REFERTO EPIDEMIOLOGICO	- 3 -

Informazioni sul provvedimento:

A.C.	913 e abb.
Titolo:	Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e del referto epidemiologico nel controllo sanitario della popolazione.
Iniziativa:	parlamentare in prima lettura alla Camera
Commissione di merito:	XII (Affari sociali)
Relatore per la Commissione di merito	Baroni
Gruppo:	MoVimento 5 Stelle
Relazione tecnica:	assente
Parere richiesto:	
Destinatario:	alla XII Commissione in sede referente
Oggetto:	nuovo testo unificato

PREMESSA

La proposta di legge in esame¹ – nel testo unificato adottato come testo base, con le modifiche risultanti dagli emendamenti approvati in sede referente² – reca l'istituzione e la disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori.

Il testo del provvedimento non è corredato di relazione tecnica.

Si esaminano, di seguito, le disposizioni che presentano profili di carattere finanziario.

ANALISI DEGLI EFFETTI FINANZIARI

ARTICOLO 1 - 6

Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e referto epidemiologico

Normativa vigente. L'articolo 12, comma 10, del decreto legge n. 179/2012 ha previsto l'istituzione dei sistemi di sorveglianza e i 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

¹ Proposta di legge di iniziativa parlamentare risultante dall'abbinamento delle proposte di legge C. 2983, C. 3115, C. 3483, C. 3490, C. 3555 e C. 3556.

² Testo unificato elaborato dal Comitato ristretto e adottato come testo base dalla XII Commissione in data 7 giugno 2017, come risultante dagli emendamenti approvati in data 20 giugno 2017.

tessutale 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. Il successivo comma 11 ha previsto che l'attività di tenuta e aggiornamento dei registri sia svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientri tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale.

In attuazione di quanto disposto dal predetto decreto-legge è stato emanato il DPCM del 3 marzo 2017 che ha proceduto all'identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie di rilevanza nazionale e regionale.

Le norme istituiscono la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza già identificati ai sensi del DPCM del 3 marzo 2017³, con la finalità di effettuare attività di prevenzione e studio dell'incidenza delle malattie oncologiche e infettive.

Con un successivo regolamento sono definiti: la tipologia di dati da inserire nella Rete, le modalità del loro trattamento, i soggetti che hanno accesso agli stessi nonché le misure di custodia e sicurezza degli predetti dati. Il medesimo regolamento dovrà altresì disciplinare la modalità di inserimento dei dati da parte dei soggetti preposti, che dovrà avvenire in modo sistematico entro il 30 giugno di ogni anno.

Le norme definiscono i principi che regolano i compiti e le attività della Rete, in base ai quali i dati devono essere:

- validati scientificamente secondo gli *standard* qualitativi previsti in sede internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) dell'Organizzazione mondiale della sanità, relativi a casi diagnosticati di neoplasia;
- trattati allo scopo, tra l'altro, di effettuare analisi statistico-epidemiologiche sull'incidenza delle malattie, mortalità, sopravvivenza e di monitorare l'efficacia dei programmi di *screening* oncologici tradizionali, nonché di fornire un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione, anche attraverso la pubblicazione degli stessi dati sul sito *internet* del Ministero della salute (art. 1).

Si prevede, inoltre, che possano essere stipulati accordi di collaborazione con:

- l'Università e con Centri di ricerca pubblici e privati;
- le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale più rappresentative e attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica (art. 2).

³ DPCM recante "identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", di attuazione dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge n. 179/2012.

Le norme prevedono che il Ministro della salute, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, emani un decreto per l'istituzione del referto epidemiologico al fine di disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio continuo e l'aggiornamento periodico dei relativi dati nonché la pubblicazione, con cadenza annuale, dei dati aggregati sui siti internet degli enti preposti alla raccolta e all'elaborazione degli stessi.

Le norme recano inoltre una definizione di "referto epidemiologico", con il quale 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 territoriale circoscritto o a livello nazionale. Ciò 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 (art. 4).

Con riferimento alla raccolta dei dati, le norme prevedono che 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) del DPCM del 3 marzo 2017⁴, rappresenti adempimento ai fini della verifica della erogazione dei livelli essenziali delle prestazioni (LEA) da parte del Comitato LEA e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali⁵ (art. 5).

Si dispone inoltre che, entro il 30 giugno di ogni anno, il Ministro della salute trasmetta una relazione alle Camere sull'attuazione delle disposizioni recate dal provvedimento in esame (art. 6).

Al riguardo, si evidenzia che il testo non è corredato di un'espressa clausola di invarianza finanziaria. Peraltro l'articolo 5 dispone che 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) del DPCM del 3 marzo 2017, rappresenti adempimento ai fini della verifica della erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato LEA e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali.

Tanto premesso, appare necessario acquisire elementi di valutazione al fine di verificare l'effettivo impatto organizzativo e finanziario delle disposizioni nonché la sostenibilità degli adempimenti previsti nel quadro delle risorse esistenti, senza pregiudizio per i livelli essenziali di assistenza forniti dal Servizio Sanitario Nazionale.

⁴ Si tratta dei registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, già individuati dal citato DPCM.

⁵ Di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Tali informazioni appaiono necessarie in considerazione degli adempimenti connessi all'istituzione della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico, quali ad esempio, la raccolta e il conferimento dei dati da parte dei soggetti preposti, la gestione della banca dati e la sua fruibilità da parte dei soggetti istituzionali e non, l'elaborazione di specifiche analisi statistico-epidemiologiche nonché l'informazione continua e completa alla popolazione.