



Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori

A.C. 3115

Dossier n° 372 - Schede di lettura
18 novembre 2015

Informazioni sugli atti di riferimento

| | |
|--------------------------|---|
| A.C. | 3115 |
| Titolo: | Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori |
| Iniziativa: | Parlamentare |
| Iter al Senato: | No |
| Numero di articoli: | 10 |
| Date: | |
| presentazione: | 13 maggio 2015 |
| assegnazione: | 3 giugno 2015 |
| Commissione competente : | XII Affari sociali |
| Sede: | referente |
| Pareri previsti: | I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VIII (Ambiente), XI (Lavoro) e Commissione parlamentare per le questioni regionali |

Registri Tumori

Nonostante la mortalità sia in riduzione e la sopravvivenza in aumento, le malattie oncologiche si confermano un fenomeno estremamente rilevante, con una importantissima domanda di assistenza per il nostro Sistema Sanitario, resa ancora maggiore dall'invecchiamento della popolazione italiana, che contribuisce a rendere più consistente il *burden* di malattia tumorale ([I numeri del cancro in Italia: Rapporto Aiom - Airtum 2015](#), settembre 2015).

La necessità di affrontare i problemi connessi all'oncologia, dalla prevenzione (universale, secondaria e terziaria) passando poi alla continuità di cura in fase diagnostica e terapeutica così come all'assistenza domiciliare e alle cure palliative, ha reso evidente la necessità di predisporre un **Piano oncologico nazionale**, in grado di offrire standard diagnostici e terapeutici sempre più elevati, riducendo il divario esistente fra le diverse aree del Paese, e intervenendo nel contenimento della spesa sanitaria grazie ad una sempre maggiore razionalizzazione delle risorse. L'Intesa del 10 febbraio 2011 "[Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-2013](#)" ha quindi stabilito l'impegno a costituire gruppi di lavoro misti, composti da rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni, al fine di definire delle linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche, un documento di indirizzo dell'uso delle risorse e un documento metodologico Health Technology Assessment.

L'Intesa del 30 ottobre 2014 "[Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014 2016](#)" conferma l'importanza del processo di pianificazione nazionale per l'oncologia e il rafforzamento dell'azione delle Regioni e del Ministero di cui all'Intesa del 2011. Il documento esplicita la cornice teorica di riferimento, le priorità condivise, gli obiettivi comuni e proroga al 31 dicembre 2016 la validità del "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro anni 2011-2013" e prevede, in particolare, il recepimento dei tre documenti, prodotti su mandato della stessa Intesa del 10 febbraio 2011, da Gruppi di lavoro istituiti dal Ministero con esperti e rappresentanti del coordinamento delle Regioni e Province Autonome: Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali; Buon uso delle risorse in oncologia; Health technology assessment e oncologia.

Il [Piano nazionale della prevenzione 2014-2018](#), approvato con Intesa il 13 novembre 2014 in sede di Conferenza Stato-Regioni, ha sottolineato l'importanza, per quanto concerne la prevenzione oncologica, delle tre aree di interesse fissate dal "Documento

Pianificazione nazionale per l'oncologia

Piano nazionale per la prevenzione

tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013". Inoltre, il Piano riconosce l'importanza fondamentale della genesi e fruizione della conoscenza e pertanto riconosce la messa a regime di registri e sorveglianze come elementi infrastrutturali indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi di salute. Alla completa attuazione del Piano, come già previsto dal [Patto per la salute 2014-2016](#), le Regioni e Province autonome, per gli anni 2014-2018, hanno destinato 200milioni di euro, oltre alle risorse previste dagli accordi per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Inoltre, il Patto della salute stabilisce, all'art. 17, che il cinque per mille della quota vincolata per il Piano nazionale della prevenzione, venga destinato a una linea progettuale per lo svolgimento di attività di supporto al Piano stesso da parte dei network regionali dell'[Osservatorio nazionale screening](#), dell'[Evidence-based prevention](#) e dell'[Associazione italiana registri tumori \(Airtum\)](#).

In Italia, i Registri Tumori (RT) sono nati su base volontaristica per iniziative spontanee di singoli clinici, epidemiologi, patologi o operatori della sanità pubblica che hanno inizialmente portato alla costituzione di nuclei di sorveglianza di dimensioni medio-piccole. Il registro dei tumori infantili del Piemonte è stato il primo registro ad essere costituito nel 1967; successivamente sono sorti i registri di Varese e Parma nel 1976. La loro attività ha ampiamente dimostrato l'utilità di un sistema di sorveglianza della malattia oncologica. Infatti, i Registri Tumori (RT) raccolgono, valutano, organizzano e archiviano in modo continuativo e sistematico le informazioni più importanti su tutti i casi di neoplasia e le relative variazioni territoriali e temporali attraverso misure di incidenza, sopravvivenza per le diverse neoplasie e mortalità, fornendo così un indicatore fondamentale della qualità dei servizi diagnostici e terapeutici nei diversi territori. Inoltre, fornendo dati di prevalenza a livello locale e stime di prevalenza a livello nazionale, i RT sono strumenti indispensabili per l'organizzazione e la valutazione dell'efficacia degli interventi di prevenzione primaria in aree o popolazione ad alto rischio e per indicare in modo dinamico quali aree della prevenzione primaria rafforzare.

Nel 2010 i RT presenti in Italia erano 29 e coprivano il 35% della popolazione italiana. Oggi i registri accreditati sono 40, con una copertura del 51% del territorio (altri 2 sono in fase di accreditamento e altri 18 hanno iniziato le attività, per raggiungere una copertura al 70% della popolazione residente in Italia). La percentuale di popolazione coperta è massima nel Nord-Est (69 per cento) e Nord-Ovest (55 per cento), intermedia al Sud (40 per cento) e minima al Centro (26 per cento). Le informazioni raccolte dai RT includono dati anagrafici e sanitari essenziali per lo studio dei percorsi diagnostico-terapeutici, la ricerca sulle cause del cancro, per la valutazione dei trattamenti più efficaci, per la progettazione di interventi di prevenzione e per la programmazione delle spese sanitarie. Tutti i RT italiani aderiscono all'[Associazione Italiana Registri Tumori - AIRTUM](#), che centralizza le

AIRTUM conserva i dati di tutti i registri tumori accreditati, che hanno dimostrato di seguire procedure che soddisfino gli standard qualitativi richiesti a livello internazionale. Da sempre la Rete dei registri beneficia del sostegno del [Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie \(CCM\)](#) del Ministero della salute (informazioni tratte da: AIRTUM Working Group, CCM, [I tumori in Italia - Rapporto 2014: Prevalenza e guarigione da tumore in Italia](#), in *Epidemiologia & prevenzione* anno 38 (6) 2014).

Tutti i registri Europei sono organizzati in una rete: [European Network of Cancer Registries](#) (ENCR). A livello internazionale, i RT sono consociati nell'[International Association of Cancer Registries](#) (IACR). Entrambe le reti afferiscono all'Organizzazione Mondiale della Sanità attraverso l'[International Agency for Research on Cancer](#) (IARC).

I dati dei Registri tumori dell'AIRTUM sono raccolti e custoditi in una Banca dati Nazionale disponibile per attività di ricerca e programmazione, organizzati secondo un protocollo comune (IARC-IACR-ENCR) e consultabili attraverso il portale ITACAN del sito AIRTUM. La condivisione delle procedure di registrazione e il controllo rigoroso della qualità dei dati dei registri italiani da parte di AIRTUM sono un elemento fondamentale per la confrontabilità, e quindi per lo studio delle differenze geografiche della malattia oncologica. La garanzia sulla qualità dei dati permette una attiva collaborazione con l'European Network of Cancer Registries (ENCR) e l'International Association of Cancer Registries (IACR). I dati dei registri accreditati vengono utilizzati per le pubblicazioni della IACR, contribuendo a fornire i dati di incidenza a livello mondiale ([Cancer Incidence in Five continents](#)).

Quadro normativo

L'esigenza di un sistema efficace di raccolta sistematica dei dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici, finalizzato a registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, ovvero di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita, è alla base delle disposizioni contenute nell'articolo 12 del [decreto legge 179/2012](#) *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*. Più nello specifico, l'art. 12, al co. 10, contiene norme che istituiscono il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario (Registri di mortalità, di tumori, di altre patologie e di trattamenti) 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 comma 11 del citato articolo 12 prevede 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, 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. 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 in materia di protezione dei dati personali, del Codice in materia di protezione dei dati personali ([D.Lgs. 196/2003](#)). Entrambi i decreti non sono stati emanati. Va peraltro ricordato che, mentre il comma 11 dell'articolo 12 non prevede alcun termine per l'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, il comma 13 del medesimo articolo 12, prevede il termine di 18 mesi dalla data di entrata in vigore del [decreto legge 179/2012](#), entro il quale deve essere adottato il Regolamento.

Art. 12 D.L. 179/2012
istitutivo dei sistemi di sorveglianza sanitari

Nella risposta scritta, pubblicata nell'allegato al bollettino Giunte e Commissioni dell'8 maggio 2014, all'[interrogazione 5-02195](#), il Governo ha assicurato che lo schema del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, che riporterà l'elenco dei sistemi di sorveglianza e dei registri da istituire, è in corso di predisposizione e ha segnalato che per la predisposizione del predetto elenco, è stato necessario condurre preliminarmente una attività di ricognizione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, tumori ed altre patologie attualmente esistenti presso il Ministero della salute, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia Italiana del Farmaco, ed individuare eventuali sovrapposizioni, attraverso un'analisi dei relativi contenuti informativi. La ricognizione è stata estesa anche alle Regioni, per pervenire ad un quadro complessivo di livello nazionale, prevedendo qualora sussistano specifiche esigenze, l'istituzione di nuovi registri e sistemi di sorveglianza.

Successivamente, in data 23 luglio 2015, il Garante per la protezione dei dati ha reso [Parere su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di sistemi di sorveglianza e registri](#), da adottare ai sensi dell'art. 12, co. 11, del [decreto legge 179/2012](#) al fine d'istituire i sistemi di sorveglianza ed i registri di cui al comma 10 del medesimo articolo.

Privacy, trattamento dati e sistemi di sorveglianza

In premessa si ricorda che, in base al quadro normativo vigente, il trattamento di dati sulla salute per specifiche finalità di cura può essere legittimamente effettuato soltanto da organismi sanitari e da esercenti la professione sanitaria, nel rispetto delle disposizioni che il Codice prevede in questo ambito, in particolare per quanto riguarda l'acquisizione del consenso dell'interessato (artt. 76 e 85, comma 2 del Codice; si veda anche [Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale](#) n. 2/2014). Inoltre, si segnala che la normativa istitutiva dei sistemi e registri ad oggi esistenti, essendo perlopiù precedente al Codice, non disciplina in modo esaustivo, per ogni sistema o registro, i profili essenziali del trattamento in conformità alle disposizioni sulla protezione dei dati (cfr. artt. 20 e 22 del Codice, con l'eccezione dei sistemi di sorveglianza e dei registri elencati nell'articolo 94 del medesimo Codice per quanto riguarda il rispetto del solo principio di necessità nel trattamento dei dati).

Nel [Parere su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di sistemi di sorveglianza e registri](#) viene riassunto il contenuto dello schema stesso che, innanzitutto, distingue i sistemi e i registri fra quelli "di rilevanza nazionale e regionale", quelli "già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale" e quelli "di rilevanza esclusivamente regionale". Lo schema stabilisce inoltre che ogni regione individui, per ciascun sistema di sorveglianza e registro, un "centro di riferimento regionale" che ne garantisca la gestione amministrativa, tecnica ed informatica. Il Centri regionali sono

individuati come titolari del trattamento dei dati in essi contenuti. Inoltre, è previsto che: il Ministero della salute e le Regioni trattino i dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri per finalità di ricerca e di governo; altri enti di livello nazionale, diversi dal Ministero, per le sole finalità di ricerca ed i centri di riferimento regionale per finalità di cura e di ricerca. Il Garante sottolinea come nello schema venga specificato che i competenti titolari del trattamento dei dati trattano gli stessi per finalità di ricerca e di governo mediante un sistema di codifica che non deve consentire la diretta identificazione dell'interessato.

Nel parere, il Garante precisa inoltre che non è stato ancora emanato il decreto regolamentare previsto dall'art. 12, co. 13, del [decreto legge 179/2012](#). Tale decreto, da adottarsi su proposta del Ministero della salute, acquisito il parere del Garante, e previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, avrebbe dovuto individuare, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del decreto legge 179/2012, i soggetti legittimati all'accesso ai registri, i dati acquisibili, nonché le misure per la custodia e la sicurezza delle informazioni - in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22, e 154 del Codice .

Il Garante ricorda ancora che l'art. 13, co. 2-bis, del [decreto legge 69/2013 Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia](#) ha successivamente disposto che i regolamenti previsti, fra gli altri, dal [decreto legge 179/2012](#), qualora non ancora adottati, decorsi ulteriori trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto legge 69/2013, dovevano essere adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri. Il Garante constatando che il regolamento non è stato ancora adottato, richiama l'attenzione delle Amministrazioni interessate sulla necessità che lo stesso venga predisposto quanto prima, al fine di rendere leciti e rispettosi di adeguate cautele i trattamenti di dati sensibili .

Rispetto allo schema di decreto in materia di sistemi di sorveglianza e registri, su cui il Garante esprime il parere, viene evidenziato quanto segue:

- non viene specificato nel dettaglio quali dati sono destinati a confluire nei sistemi di sorveglianza e nei registri - poiché tale aspetto, come detto, è demandato al regolamento attuativo di cui al comma 13 dell'articolo 12 del medesimo decreto legge;
- non è dato comprendere: le specifiche finalità di cura in concreto perseguite mediante le banche dati sanitarie, le condizioni in presenza delle quali i soggetti coinvolti nel trattamento dei dati possono utilizzare i predetti archivi e le operazioni di trattamento che possono essere effettuate (ad es. attraverso l'inserimento e la consultazione dei dati anagrafici e sanitari del singolo interessato nella banca dati, oppure attraverso l'elaborazione di questi dati per ottenere informazioni epidemiologiche aggregate);
- non sono chiariti i presupposti legittimanti l'utilizzo a fini di cura dei dati contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri; presupposti importanti per scongiurare trattamenti illeciti di dati e un utilizzo improprio degli archivi in questione. Il Garante sottolinea che in tal modo i registri e gli archivi vengono quasi considerati fascicoli sanitari elettronici, senza, però, le specifiche cautele previste per questi ultimi (sul punto: Garante per protezione dei dati, [Linee guida in materia di Dossier sanitario](#) - 4 giugno 2015);
- non risulta agevole individuare le responsabilità connesse alla tenuta e al funzionamento dei diversi registri e sistemi di sorveglianza previsti. Ciò, fermo restando che le modalità di consultazione volte a garantire livelli diversificati di accesso selettivo ai dati oggetto di trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite, saranno definite dal regolamento di cui al comma 13 dell'articolo 12 del [decreto-legge n. 179/2012](#).
- non vengono chiariti gli ambiti e i limiti delle competenze istituzionalmente attribuite al Ministero della salute, o alle sue articolazioni organizzative, nel trattamento, per finalità di ricerca e di governo, dei dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri. Il Garante specifica che, dall'analisi delle disposizioni del D.Lgs. 502/1992 sulla ricerca scientifica sanitaria, non risulta che il Ministero della salute persegua direttamente questa finalità: al dicastero sono infatti attribuiti compiti di promozione, sviluppo, monitoraggio, valutazione e coordinamento della attività di ricerca scientifica in materia sanitaria (cfr. in proposito, Garante per la protezione dei dati personali, [Parere su uno schema di regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato](#), 19 marzo 2014). Inoltre, diversamente da quanto previsto dallo stesso [decreto legge 179/2012](#) con riferimento ai dati del fascicolo sanitario elettronico (art. 12, comma 6), le previsioni relative ai sistemi di sorveglianza e ai registri non attribuiscono al Ministero specifiche competenze in materia di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca scientifica o epidemiologica

Il Codice in materia di protezione dei dati personali ([D. Lgs. 196/2003](#)) ha riservato uno spazio significativo al trattamento dei dati personali in ambito sanitario (Titolo V, artt. 75-94), occupandosi non solo della raccolta dei dati, ma anche delle modalità organizzative all'interno delle strutture sanitarie e dello svolgimento delle prestazioni. Rilevano ai fini dell'esame del disegno di legge, anche alcune disposizioni del Titolo VII dedicate al trattamento dei dati per scopi storici, statistici o scientifici (artt. 97-100 e artt. 104-110).

Il Codice dedica molta attenzione ai dati sanitari, circondando il trattamento di particolari cautele e misure di sicurezza (quali ad esempio il divieto di diffusione), misure che variano a seconda del soggetto (pubblico o privato) che lo pone in essere ma, anche e soprattutto, a seconda della finalità del trattamento che cerca di mediare fra due interessi contrapposti: quello dell'interessato a far sì che l'informazione non sia trattata (se non per ragioni legate alla sua sfera personale) o comunicata o divulgata e quello della collettività che, se esistente, è spesso contrapposto. Conseguentemente, la disciplina connessa ai trattamenti in ambito sanitario è particolarmente favorevole alla tutela del singolo, tutela che viene però ristretta quando vengono in rilievo esigenze di protezione o tutela (sanitaria) della collettività.

Per l'esame del disegno di legge, risulta di particolare interesse la disciplina relativa al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico.

L'art. 90 del Codice ammette la conservazione e l'utilizzo per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute in campo medico, biomedico ed epidemiologico di campioni biologici e di dati genetici raccolti in precedenza a fini di tutela della salute, anche in assenza del consenso degli interessati, quando a causa di particolari ragioni non è possibile informarli malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli e a condizione che sia acquisito il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia rilasciata un'apposita autorizzazione dal Garante. L'art. 94, stabilisce che il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute contenuti in banche di dati, schedari, archivi o registri tenuti in ambito sanitario, è effettuabile anche presso banche di dati, schedari, archivi o registri già istituiti alla data di entrata in vigore del Codice e in particolare presso: il [registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati](#); la banca di dati in materia di sorveglianza della malattia di Creutzfeldt-Jakob o delle varianti e sindromi ad essa correlate; il [registro nazionale delle malattie rare](#); i [registri dei donatori di midollo osseo](#); gli schedari dei donatori di sangue. Inoltre, l'art. 110, co. 1, del Codice consente di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, anche in assenza del consenso degli interessati, quando a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia autorizzato dal Garante. Inoltre, per conciliare l'esigenza della tutela della riservatezza del paziente, con la finalità di rilevante interesse pubblico collegata all'utilizzo dei dati per scopi di ricerca scientifica o epidemiologici, il consenso dell'interessato al trattamento di dati sensibili, può essere prestato con modalità semplificate individuate dai codici di deontologia e buona condotta (di cui all'art. 106 del Codice) e l'autorizzazione del Garante può essere rilasciata anche mediante il rilascio di autorizzazioni relative a determinate categorie di titolari o di trattamenti (Autorizzazione generale ai sensi dell'art. 40 del Codice). Infine, l'art. 99 del Codice considera compatibile il trattamento di dati personali, in precedenza raccolti o trattati con scopi diversi, per scopi storici, statistici o scientifici. Il trattamento di dati personali per tali finalità può essere effettuato anche oltre il periodo di tempo necessario per conseguire i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati. Per scopi storici, statistici o scientifici possono comunque essere conservati o ceduti ad altro titolare i dati personali dei quali, per qualsiasi causa, è cessato il trattamento.

Di particolare interesse risultano le autorizzazioni del Garante relative ai trattamenti dei dati sanitari per scopi di ricerca scientifica o epidemiologica. In particolare:

- [Autorizzazione n. 2/2013](#) *al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale*;
- [Autorizzazione del Garante n. 2/2014](#) *al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale* e, in particolare, il punto 1.2 che autorizza il trattamento di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, rinviando a quanto disposto dagli artt. 106, 107 e 110 del Codice in ordine alla necessità di acquisire il consenso delle persone interessate;
- [Autorizzazione n. 9/2014](#) *al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica* dell'11 dicembre 2014 rinnovata fino a dicembre 2016, con la quale il Garante consente di trattare dati personali sulla salute (e, laddove siano indispensabili

per il raggiungimento delle finalità della ricerca, dati sulla vita sessuale e sull'origine razziale ed etnica), in assenza del consenso dei pazienti interessati, per studi e ricerche in campo medico, biomedico e epidemiologico nel caso in cui risulti impossibile rendere l'informativa agli interessati, a causa, tra gli altri, di "motivi di impossibilità organizzativa". Ciò a condizione che sul progetto di ricerca si sia espresso favorevolmente, con parere motivato, il comitato etico territorialmente competente (artt. 107 e 110 del Codice). In proposito, è stato precisato che, nelle ipotesi di "impossibilità organizzativa", è possibile utilizzare i dati personali dei soli pazienti i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto presso i centri di cura per contattarli (ad es., attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti o l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente), risultino essere deceduti o non contattabili al momento dell'arruolamento nello studio;

- [Provvedimento del Garante in merito al Trattamento di dati personali contenuti nel Registro Italiano di Dialisi e Trapianto](#) - 16 gennaio 2014 riferito a un'associazione scientifica di medici nefrologi che a livello nazionale raccoglie dati sanitari riferiti a pazienti con insufficienza renale cronica per finalità di ricerca scientifica in campo medico-epidemiologico. Nell'ambito delle verifiche svolte dal Garante, è emerso che il registro era alimentato, su base volontaria, dai responsabili dei registri regionali e provinciali di dialisi e trapianto, gestiti da enti e organismi sanitari pubblici, i quali inviavano all'associazione alcuni dati clinici disaggregati riferiti ai pazienti in trattamento dialitico presso i centri dialisi territoriali. I dati raccolti erano quindi elaborati e aggregati dall'associazione per analisi statistiche ed epidemiologiche e poi trasmessi a un'associazione europea per finalità di ricerca scientifica in ambito sovranazionale. Dagli approfondimenti compiuti è stato riscontrato che tale trattamento avveniva in assenza di idonea informativa e del consenso degli interessati: l'associazione, infatti, riteneva che i dati raccolti fossero anonimi e che, quindi, questi non fossero soggetti alla disciplina in materia di protezione dei dati personali. Al contrario, l'Autorità ha accertato che i dati trasmessi dai registri territoriali, pur non contenendo i nominativi degli interessati, erano collegati allo stesso codice univoco con cui le informazioni erano memorizzate nel registro territoriale e riportavano numerose informazioni (ad es., data di nascita, sesso, codice della nefropatia, trattamenti dialitici effettuati, risultati degli esami clinici, patologie correlate alla malattia renale) che rendevano comunque possibile re-identificare i pazienti, sia pure mediante il collegamento con altri dati nella disponibilità di terzi. Sul punto, il Garante ha sottolineato che le persone giuridiche private che perseguono finalità di studio e di ricerca scientifica possono utilizzare dati personali attinenti alla salute, anche raccolti presso strutture pubbliche, a condizione di aver fornito una previa e idonea informativa agli interessati e aver ottenuto il loro specifico consenso (artt. 106, 107 e 110 del Codice e autorizzazione generale n. 2/2014, punto 1.2). L'obbligo di raccogliere il consenso degli interessati non è richiesto solo in casi residuali, quando ricorrono particolari condizioni, quali la previsione dello specifico trattamento in una disposizione di legge, anche regionale, o l'essere inserito in un programma di ricerca biomedica o sanitaria, oppure quando non è possibile, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di parere favorevole del competente comitato etico ed è altresì autorizzato dal Garante. Al riguardo, l'Autorità, nel sottolineare la rilevanza degli scopi di ricerca scientifica perseguiti dall'associazione, ha evidenziato che questi non possono prescindere dalla necessità di adottare adeguate misure a tutela della riservatezza degli interessati. È stato quindi vietato all'associazione di proseguire il trattamento dei dati sanitari dei pazienti nefropatici prima di aver provveduto ad informarli e ad acquisire il loro consenso nonché ad adottare adeguate misure di sicurezza per proteggere i dati. In alternativa, l'associazione potrà raccogliere dai centri dialisi territoriali solo dati "effettivamente anonimi" (art. 4, comma 1, lett. n), del Codice), non soggetti alla disciplina prevista dal Codice;
- [Parere del Garante su uno schema di regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei Tumori del Veneto](#) - 13 settembre 2012.

Nella [Relazione 2014](#), l'Autorità ha altresì affrontato il tema dei trattamenti di dati personali, anche sensibili, effettuati per la realizzazione e la tenuta di registri di patologia. Al riguardo, viene citato il caso di una ASL che ha chiesto all'Autorità un'autorizzazione al trattamento dei dati sensibili per la gestione di un registro tumori provinciale. Nel fornire riscontro, il Garante ha avuto occasione di chiarire che, alla luce della regolamentazione dettata dalla legge regionale (che prevede la realizzazione di un registro della popolazione

regionale articolato su base provinciale e sub-provinciale), le finalità del trattamento sono riconducibili al perseguimento di scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute in campo medico, biomedico ed epidemiologico (artt. 107 e 110 del Codice), nonché di valutazione dell'appropriatezza e dell'efficacia dell'assistenza sanitaria erogata (art. 85 del Codice). Tali attività, previste dalla legge regionale tra quelle istituzionalmente perseguite dal registro, sono inoltre qualificate dal Codice di rilevante interesse pubblico (artt. 20, 85 e 98 del Codice). Pertanto, ai fini della legittimità del trattamento è necessario individuare, con regolamento regionale, in conformità al parere espresso dal Garante, i tipi di dati sensibili e di operazioni indispensabili per l'espletamento delle predette attività, ivi compresi i soggetti che possono avervi accesso e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Ciò in conformità alla disciplina del Codice sul trattamento dei dati sensibili e alle disposizioni legislative nazionali intervenute nel frattempo in materia di sistemi di sorveglianza e di registri di patologia (artt. 20 e 154 del Codice; art. 12, commi 10 ss., [decreto legge 179/2012](#)). In questo quadro, il Garante ha messo altresì in evidenza alcuni aspetti di criticità riscontrati nella disciplina regionale di riferimento riguardo al trattamento dei dati personali degli ammalati di tumore da parte dei diversi soggetti coinvolti nel suo funzionamento.

Sempre con riferimento al tema dei registri di patologia, nella Relazione viene evidenziato che l'Autorità ha avviato un'attività di collaborazione con talune regioni che sono in procinto di disciplinare con proprio atto regolamentare i trattamenti di dati sensibili e, in particolare, di quelli attinenti alla salute, connessi alla tenuta e al funzionamento di registri tumori su base regionale.

Contenuto

Il disegno di legge in esame si compone di **10 articoli**.

Obiettivo del provvedimento è quello di istituire un Registro nazionale dei tumori, al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute pubblica e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi. Il risultato atteso è una mappatura del territorio nazionale riguardo l'andamento dei tumori, i tempi di sopravvivenza, l'indice di mortalità e l'aumento o la diminuzione di una determinata patologia oncologica rispetto agli anni precedenti, tenendo conto che si prevede l'obbligo di istituire un archivio contenente i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori. Tale mappatura dovrebbe rendere possibile l'effettuazione di studi epidemiologici di routine dei territori e insediamenti esposti a rischio di inquinamento, quali lo studio [SENTIERI](#) effettuato dal Ministero della salute, dall'ISTAT, dall'AIRTUM e coordinato dall'Istituto superiore di sanità - citato nella Relazione - nella Terra dei fuochi e nel SIN di Taranto.

Lo [studio](#) sulla "Terra dei Fuochi", copre il territorio di 55 comuni situati nelle province di Napoli e Caserta e quelli dei comuni del SIN di Taranto (Taranto e Statte). La ricerca, affidata all'Istituto Superiore di Sanità dall'articolo 1, comma 1-*bis*, del [decreto legge 136/2013](#), è stata avviata a febbraio e si è conclusa a maggio 2014, con lo scopo di rilevare eventuali eccessi di mortalità, incidenza oncologica e morbosità stimata attraverso i dati di ospedalizzazione, riferibili all'esposizione a contaminanti ambientali. Il quadro che si desume dall'insieme delle evidenze disponibili presentate nello studio, relative ai due territori (Terra dei Fuochi e SIN di Taranto) ha permesso di formulare alcune raccomandazioni di Sanità Pubblica che attengono a misure di prevenzione da attuare a beneficio delle popolazioni, con particolare attenzione alla tutela della salute materno-infantile già nel periodo prenatale; esse sono contenute nella [relazione relativa allo Studio](#), che descrive dettagliatamente metodi, dati e risultati, nel caso della Terra dei Fuochi, aggregati per le Province di Napoli e Caserta e ulteriormente disaggregati a livello comunale.

L'**articolo 1 (Principi e finalità)** prevede che il **Ministro della salute, entro sei mesi** dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, istituisca con proprio **regolamento il Registro nazionale dei tumori**, al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute pubblica e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi. **Il Registro nazionale è istituito presso il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità** nel rispetto di quanto stabilito in materia dal Codice in materia di protezione dei dati personali (più in particolare art. 20 del [D.Lgs. 196/2003](#), d'ora in poi Codice).

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 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. Successivamente, in data 23 luglio 2015, il Garante della privacy ha reso [Parere su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di sistemi di sorveglianza e registri](#), da adottare ai sensi dell'art. 12, co. 11, del decreto legge 179/2012 al fine d'istituire i sistemi di sorveglianza ed i registri di cui al comma 10 del medesimo articolo. Si valuti pertanto l'opportunità di coordinare le disposizioni ora citate con quanto previsto dall'articolo in esame.

L'**articolo 2 (Atti istitutivi)** istituisce i **registri regionali e delle province autonome di Trento e di Bolzano**. I registri regionali sono istituiti dalle regioni e dalle province autonome **entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento istitutivo del Registro nazionale**. Gli atti istitutivi sono adottati in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dell'art. 154 *Compiti del Garante*, comma 1, lettera g), del Codice) anche su **schemi tipo (comma 1)**.

Si rinvia a quanto detto nel paragrafo dedicato al Trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca scientifica o epidemiologica (v. supra) circa l'attività di collaborazione avviata dal Garante della privacy con alcune regioni che sono in procinto di disciplinare con proprio atto regolamentare i trattamenti di dati sensibili e, in particolare, di quelli attinenti alla salute, connessi alla tenuta e al funzionamento di registri tumori su base regionale.

Il **comma 2** demanda ad un **regolamento del Ministro della salute**, da adottare **entro sei mesi** dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, previa intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni, l'**individuazione** (nel rispetto dei principi degli articoli 22 *Principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari* e 94 *Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario* del Codice) di:

- dati personali trattati nell'ambito del Registro nazionale;
- operazioni che possono essere eseguite sul Registro nazionale;
- soggetti che possono avere accesso al Registro nazionale e ai registri regionali;
- dati che i soggetti autorizzati all'accesso possono conoscere;
- misure per la custodia e la sicurezza dei dati medesimi;
- modalità con cui è garantito agli interessati in ogni momento l'esercizio dei diritti previsti dall'art. 7 *Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti* del Codice e, in particolare, del diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati che li riguardano.

Si valuti l'opportunità di far confluire in un unico atto normativo i due regolamenti sul Registro nazionale tumori previsti dal provvedimento in esame. Più nello specifico, il decreto istitutivo del Registro nazionale Tumori di cui all'art. 1 e il decreto previsto dall'articolo in esame sulle regole relative a dati trattati, operazioni eseguibili, accesso, misure di custodia e sicurezza e diritto di opposizione.

L'**articolo 3 (Attività e compiti)** qualifica il Registro nazionale come una struttura che in maniera continuativa e sistematica e mediante l'ausilio di strumenti elettronici raccoglie, organizza ed elabora i dati provenienti dai registri regionali (comma 1). Tali dati devono essere dati personali anagrafici e sanitari di buona qualità e 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, anche in età pediatrica, a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico nell'ambito della finalità di rilevante interesse pubblico (comma 2).

Le finalità di rilevante interesse pubblico previste dall'art. 98 del Codice sono, relativamente ai trattamenti effettuati da soggetti pubblici: a) per scopi storici, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato e negli archivi storici degli enti pubblici; b) per scopo statistici se effettuati da soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan); c) per scopi scientifici.

Il comma 3 specifica che il Registro nazionale, nell'ambito dei fini di studio e di ricerca scientifica, tratta i dati personali allo scopo di:

- a) produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- b) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per genere e per ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- c) 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;
- d) effettuare analisi statistico-epidemiologiche dei dati di cui alle lettere a), b) e c);
- e) fornire un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione a livello nazionale e regionale;
- f) monitorare l'efficacia dei programmi di screening oncologici tradizionali e sperimentali attivi e operativi presso le regioni e le province autonome;
- g) 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.

L'**articolo 4** (*Titolari del trattamento dei dati*) individua come **titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale** il Direttore del [Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute](#) dell'Istituto superiore di sanità. Ciascuna regione e provincia autonoma, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento che istituisce il Registro nazionale, nomina il titolare del trattamento dei dati del rispettivo registro regionale. I dati contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali possono essere trattati esclusivamente da personale appositamente individuato dal titolare del trattamento, in conformità agli articoli 29 e 30 del Codice e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe stabilite dal titolare del trattamento dei dati. Il personale accede ai dati secondo logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno singolarmente. I titolari del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali adottano le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate dagli articoli 31 e seguenti del Codice.

L'**articolo 5** (*Tipi di dati sensibili*) impegna i titolari del trattamento dei dati sensibili contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali a trattare i dati mediante l'utilizzo di codici identificativi in modo da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati, rendendo temporaneamente inintelligibili i dati anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità, come previsto dall'art. 22, co. 6, del Codice. I titolari del trattamento dei dati sensibili trattano i seguenti dati:

- a) diagnosi di ammissione e dimissione relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;
- b) modalità di dimissioni relative ai ricoveri;
- c) anamnesi;
- d) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, compresi gli screening oncologici;
- e) indagini clinico-strumentali e trattamenti eseguiti;
- f) diagnosi con indicazione di sede, morfologia, grado di differenziazione, comportamento biologico e fattori prognostici della neoplasia;
- g) tecniche di definizione diagnostica;
- h) data e causa della morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

L'**articolo 6** (*Fonti dei flussi informativi*) indica le **fonti prioritarie di flussi informativi** in campo sanitario che alimentano il Registro nazionale:

- a. le banche dati delle **anagrafi degli assistiti delle regioni**;
- b. l'archivio delle **schede di dimissione ospedaliera**;
- c. il **registro nominativo della cause di morte**;
- d. l'archivio dei **referti dei servizi di anatomia patologica**. Si ricorda che ogni servizio di AP deve, per legge, mantenere la documentazione delle diagnosi effettuate, oltre che conservare i materiali su cui essa è stata posta (vetrini ed inclusioni). Tuttavia, non sono regolamentate le modalità con le quali archiviare tale documentazione e, pertanto, ogni servizio può organizzarsi autonomamente. Conseguentemente, la disponibilità per un Registro Tumori (RT) dell'informazione da referto di AP può avvenire in una molteplicità di modalità in relazione all'organizzazione interna di ogni singola struttura;
- e. gli **archivi ospedalieri delle cartelle cliniche**;

- f. i **registri di esenzione dal ticket per patologia oncologica.** Le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie correlate sono individuate dal D.M. n. 329/1999, successivamente modificato dal D.M. 296/2001 e dal regolamento delle malattie rare (D.M. 279/2001). In questa categoria di esenzione rientrano i "soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori a comportamento incerto". I pazienti che rientrano in tale categoria sono esentati dalla partecipazione al costo delle "sole prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio delle patologie di cui sono affetti e delle loro complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti". Le esenzioni dal pagamento del ticket sui medicinali sono regolate da norme regionali. L'esenzione per patologia oncologica non è permanente, bensì temporanea; la periodicità è determinata dalla Azienda Sanitaria che la rilascia. Generalmente per la prima richiesta successiva alla diagnosi, l'esenzione viene rilasciata per un periodo quinquennale; per richieste successive, e fino al persistere della malattia, l'esenzione viene rilasciata per un periodo triennale o annuale;
- g. le **banche dati INPS sulle attività delle commissioni per l'invalidità civile;**
- h. l'archivio delle **prescrizioni appartenenti alla farmaceutica ospedaliera.** Nei farmaci erogati in ospedale sono compresi tutti i farmaci erogati in regime di ricovero ordinario o diurno, distribuiti direttamente dalle strutture di ricovero e cura pubbliche e da istituti di riabilitazione pubblici. Complessivamente tra i consumi ospedalieri rientrano medicinali di classe A, C e H. L'archivio è nato come strumento per la compensazione finanziaria interregionale dei farmaci somministrati in regime di ricovero o ambulatoriale, quindi sostanzialmente dei farmaci a somministrazione diretta. Inoltre, per alcune regioni italiane (es. Veneto, Lombardia) per permettere il trasferimento dell'erogazione delle prestazioni di chemioterapia da regime di ricovero in day hospital a regime ambulatoriale è stato disposto, tramite decreto regionale, che il rimborso del prezzo del farmaco, almeno parzialmente per quelli più costosi, avvenga mediante l'inserimento in tale archivio. Tale norma apre importanti utilizzi a livello della registrazione dei tumori, sia per quanto riguarda la migliore caratterizzazione dei casi sia per quanto riguarda le analisi di appropriatezza dei trattamenti;
- i. il **sistema informativo dei medici di medicina generale;**
- l. l'archivio dei **referti di radioterapia ospedalieri.**

Si ricorda che in data 11 novembre 2015 è stato pubblicato in G.U. il [D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178, Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico \(FSE\)](#). Il **FSE** è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del SSN e dai servizi socio-sanitari regionali. L'FSE è costituito, previo consenso dell'assistito, dalle Regioni e Province Autonome per le finalità di:

- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

La realizzazione del FSE prevede l'istituzione del FSE da parte della Regioni e Province Autonome entro il 30 giugno 2015 e la progettazione e realizzazione dell'Infrastruttura Nazionale del FSE per l'interoperabilità, a cura dell'Agenzia per l'Italia Digitale, entro il 31 dicembre 2015. Si valuti pertanto l'**opportunità di inserire anche il FSE quale fonte prioritaria dei flussi informativi** per l'alimentazione del Registro nazionale tumori.

Attualmente, i RT raccolgono informazioni sia dalle strutture ospedaliere, sia dai medici e dai pediatri di famiglia. Le fonti principali sono le seguenti:

- Schede di dimissione ospedaliera (SDO): raccolgono le informazioni principali su ciascun ricovero di un paziente. Il vantaggio della fonte è legato alla disponibilità di queste informazioni per qualsiasi ricovero in strutture pubbliche o private effettuato su tutto il territorio italiano;
- archivi di anatomia e citologia patologica: questi archivi garantiscono il più alto livello di precisione diagnostica, secondo regole codificate a livello internazionale;
- cartelle cliniche: hanno un ruolo di integrazione informativa, vengono fornite dalle strutture ospedaliere, ma spesso vengono anche contattati i medici curanti;
- certificati di morte: rappresentano storicamente una delle fonti principali della registrazione dei tumori. Sono acquisibili tramite il flusso delle schede di morte ASL/ISTAT che contengono l'indicazione delle cause di morte. Il "Registro Nominativo delle Cause di Morte" (RE.N.CA.M) o, brevemente, Registro di Mortalità (RM), è uno strumento di raccolta di dati, previsto dal

D.P.R. n. 285/1990 *Approvazione del Regolamento di Polizia Mortuaria*. In adempimento a quanto stabilito dalla suddetta norma, il Registro di Mortalità viene costruito con la raccolta delle schede di morte, che vengono compilate in duplice copia: dal medico certificatore (medico curante o necroscopo) relativamente ai dati sanitari; dall'ufficiale di stato civile del comune dove è avvenuto il decesso, relativamente ai dati socio/anagrafici. Vengono operate due raccolte parallele di dati, in quanto la prima copia (originale) della scheda viene inviata all'ISTAT, mentre la seconda (copia sovrascritta) viene inviata all'ASL di residenza. Relativamente alla raccolta di pertinenza dell'ASL, nei casi in cui il decesso avvenga in un comune appartenente ad ASL differente da quella di residenza, si verifica una ulteriore doppia registrazione. Esistono dunque due Registri di Mortalità: il registro generale dell'ISTAT, che raccoglie le schede di morte di tutte le persone decedute nel territorio italiano. Agli effetti statistici ed epidemiologici, solo i dati derivati da questo registro hanno carattere di ufficialità, sia a livello nazionale che internazionale e i Registri aziendali, che raccolgono le schede dei deceduti residenti nel territorio dell'ASL di riferimento;

- valutazioni di efficacia degli screening oncologici.

L'articolo 7 (*Rapporti di cooperazione dei registri regionali con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta*) intende stabilire rapporti di cooperazione tra i medici di medicina generale, prevalentemente in forma associativa, e i pediatri di libera scelta e i registri regionali tumori. Per questo i medici e i pediatri di libera scelta partecipano alle attività dei registri regionali attraverso la trasmissione diretta, privilegiando l'utilizzo di strumenti di comunicazione telematica, delle informazioni sanitarie contenute nelle proprie banche dati riferite ai pazienti affetti da tumore.

L'articolo 8 (*Comitato tecnico-scientifico*) istituisce il Comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale. Il Comitato è istituito con decreto del Ministro della salute, entro un mese dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame. Del Comitato fanno parte:

- a. un rappresentante del Ministero della salute;
- b. un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;
- c. il direttore del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità;
- d. i responsabili dei comitati tecnico-scientifici delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nominati entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge dai rispettivi enti.

I membri del comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale e dei registri regionali restano in carica tre anni, salvo rinnovo. Il comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale garantisce standard di qualità e uniformità operativa, di concerto con i comitati tecnico-scientifici delle regioni e delle province autonome e cura:

- l'elaborazione di un protocollo tecnico di indirizzo che valuta alla fine di ciascun anno di attività l'adeguamento a eventuali indicazioni contenute in nuove linee guida da parte della [IARC](#), una associazione fondata nel 1966 per incoraggiare gli obiettivi e le attività dei vari Registri tumori a livello mondiale;
- la redazione di un rapporto annuale sui risultati conseguiti, dopo aver assunto i dati da tutti i comitati tecnico-scientifici delle regioni e delle province autonome da inviare alle Commissioni parlamentari competenti;
- l'elaborazione di programmi di ricerca scientifica, di studio, di formazione e di aggiornamento.

In caso di interruzione dei flussi informativi per un periodo superiore a due mesi, il comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale provvede a inviare un sollecito formale al responsabile del comitato tecnico-scientifico della regione o della provincia autonoma che gestisce la fonte del flusso informativo di cui si è interrotta la trasmissione, fissando un termine non superiore a trenta giorni per ripristinare le procedure informatizzate di trasmissione.

L'articolo 9 (*Partecipazione delle associazioni all'attività del Registro nazionale*) permette alle organizzazioni di volontariato e alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale più rappresentative e attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica di richiedere l'accesso, fornire o richiedere i dati relativi all'attività del Registro nazionale e dei registri regionali. Le citate organizzazioni possono, altresì, presentare proposte non vincolanti in relazione a iniziative finalizzate allo sviluppo e alla valorizzazione dell'attività del Registro nazionale e dei registri regionali e, qualora tali proposte non siano accolte, alle stesse organizzazioni deve essere data risposta scritta e motivata entro tre mesi dalla data di presentazione della proposta.

Si ricordano in questa sede, fra le altre, la [Federazione Associazioni Volontariato Oncologico - F.A.V.O.](#) che nasce nel 2003 come "associazione delle associazioni" di volontariato a servizio

dei malati di cancro e delle loro famiglie e mira a creare sinergie fra le associazioni di volontariato e assicurare una rappresentanza istituzionale per il riconoscimento di nuovi bisogni e di nuovi diritti e la [Associazione italiana di oncologia medica - AIOM](#) che riunisce esperti del settore, attiva e promuove studi di ricerca traslazionale e informa i cittadini sulle principali novità in campo oncologico.

L'**articolo 10** (*Trasferimento dei flussi informativi al Registro nazionale*) impegna, dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, i soggetti pubblici e privati che sono in possesso di flussi informativi relativi ai dati individuali, sanitari o amministrativi degli ammalati di tumore a trasmettere i medesimi dati al Registro nazionale e ai registri regionali.

Relazioni allegare o richieste

Si tratta di una proposta di legge di iniziativa parlamentare, corredata, pertanto, della sola relazione illustrativa.

Necessità dell'intervento con legge

La proposta di legge è diretta a prevedere e a disciplinare l'istituzione, con decreto ministeriale, di un registro nazionale dei tumori, al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute pubblica e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari, nel rispetto delle disposizioni contenute nel codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al [D.Lgs n. 196/2003](#). Si giustifica pertanto l'utilizzazione dello strumento legislativo.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Il provvedimento prevede e disciplina l'istituzione di un Registro nazionale dei tumori al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute pubblica e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari. La materia trattata quindi può ricondursi alla "tutela della salute", oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, comma 3 della Costituzione.

Incidenza sull'ordinamento giuridico

Gli articoli 1 e 2 demandano a regolamenti del Ministro della salute l'istituzione del Registro nazionale tumori nonché la disciplina dei dati trattati e delle operazioni che possono essere eseguite sul registro ed i soggetti che possono accedervi. Ad un ulteriore decreto del Ministro della salute è poi rimessa - dall'articolo 8 - l'istituzione del comitato tecnico-scientifico de Registro nazionale.