CAMERA DEI DEPUTATI N. 3708

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SAIA, CACCAVARI, NARDINI, VALPIANA, MAURA COSSUTTA, GIACALONE, MUZIO

Norme in materia di prevenzione dei tumori

Presentata il 15 maggio 1997

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Scopo della presente proposta di legge è quello della migliore utilizzazione delle risorse sanitarie preposte alla diagnosi e alla cura dei tumori sulla base del piano oncologico nazionale. Questo per intervenire con maggiore efficacia nell'ambito della prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

In primis si intende individuare il campo di intervento che dovrà interessare sia la popolazione a rischio di neoplasia o già sottoposta a cura che l'espletamento dei programmi previsti.

Gli assessorati alla sanità regionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, dovranno indicare gli indirizzi dei programmi di prevenzione primaria e secondaria. Tali programmi dovranno avere una durata non inferiore ai tre anni; successivamente i dati relativi ai programmi dovranno essere inviati al Ministero della sanità.

Il Ministero della sanità dovrà utilizzare i dati relativi ai programmi regionali previa consultazione con la commissione oncologica nazionale e l'Istituto superiore di sanità, al fine di determinare le linee guida di prevenzione secondaria e terziaria nonché di diagnosi e cura per i tumori considerati rari.

La presente proposta di legge dovrà essere finanziata attraverso l'utilizzo di una quota individuata ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, di una quota del fondo sanitario di ogni regione in misura non inferiore all'1 per cento del fondo globale, nonché del pagamento delle singole prestazioni sanitarie sulla base della legislazione vigente in materia.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

(Finalità).

1. Per il raggiungimento della migliore utilizzazione delle risorse sanitarie esistenti preposte alla diagnosi e alla cura dei tumori, considerato che il piano oncologico nazionale stabilisce, tra le misure adottate, la necessità di intervenire nell'ambito della prevenzione primaria, secondaria e terziaria dei tumori e di incentivare l'attività di ricerca oncologica, ed osservata l'assenza di misure specifiche nei confronti dei cosiddetti tumori rari, la presente legge disciplina l'attività di prevenzione dei tumori e di prevenzione e cura dei tumori rari.

ART. 2.

(Individuazione del campo di intervento).

1. La presente legge individua i seguenti campi di intervento:

a) la popolazione di studio, a rischio di neoplasia o già sottoposta a specifico trattamento curativo per neoplasia, che deve essere oggetto degli interventi previsti, ovvero la prevenzione secondaria e terziaria;

b) le modalità di espletamento dei programmi di prevenzione secondaria e terziaria dei tumori;

c) l'identificazione dei caratteri di incidenza dei tumori che possono essere compresi nella categoria dei cosiddetti tumori rari;

d) le modalità di organizzazione della prevenzione e della cura dei tumori rari;

e) l'identificazione di nuovi comportamenti o situazioni favorenti la comparsa di tumori, ovvero la prevenzione primaria.

ART. 3.

(Identificazione della popolazione di studio).

1. Oggetto degli interventi previsti dalla presente legge devono essere:

a) i soggetti prescelti tra la popolazione generale di cui risulta epidemiologicamente evidente una specifica condizione di rischio a sviluppare un tumore in base alle caratteristiche dei seguenti dati individuali:

1) sesso;

2) anamnesi familiare, con particolare riguardo alle cancerosi familiari;

3) età;

4) attività lavorativa;

5) uso di voluttuari;

6) zona di residenza prevalente;

b) i pazienti con pregressa diagnosi di neoplasia indotta a remissione clinica dei quali vanno raccolti i dati di cui al comma 1 ed inoltre:

1) valutazione dell'estensione della malattia al momento della prima diagnosi;

2) tipo di terapia somministrata al momento della prima diagnosi;

c) i soggetti o pazienti che, a rischio per la comparsa di tumori che sono considerati rari in quanto aventi una prevalenza inferiore a cinque casi ogni 100 mila abitanti o precedentemente trattati per questi stessi tumori, di cui vanno rilevati i dati di cui alle lettere *a)* e *b)* o ulteriori informazioni specificatamente legate al tipo di tumore raro.

ART. 4.

(Definizione dei programmi di prevenzione secondaria o terziaria).

1. Gli assessorati regionali competenti in materia di sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, consultati gli organi preposti di tutte le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le facoltà di medicina e chirurgia,

gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico operanti sul territorio regionale, gli assessorati alla sanità delle altre regioni al fine del coordinamento dell'azione, nonché la Commissione oncologica nazionale, le commissioni oncologiche regionali e l'Istituto superiore di sanità, devono procedere alla identificazione di specifici indirizzi di programma di prevenzione primaria e secondaria nei confronti di almeno due tumori di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)* e *b),* e di almeno un tumore di cui al medesimo articolo, comma 1, lettera *c).*

ART. 5.

(Attuazione dei programmi di prevenzione primaria e secondaria).

1. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, gli assessorati alla sanità regionali devono inviare alle strutture sanitarie pubbliche di cui all'articolo 4, ed alle strutture sanitarie private operanti sul territorio regionale, le linee guida relative all'attuazione dei programmi di cui al medesimo articolo 4. Tali linee guida devono contenere obbligatoriamente:

a) per i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)* e *c);*

1) la scheda anamnestica guidata, anche lavorativa;

2) la storia abitativa;

3) il protocollo diagnostico per la sorveglianza della comparsa di neoplasia;

4) la scheda per la raccolta dei dati istologici relativi alla neoplasia;

b) per quanto riguarda i pazienti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *b)* e *c):*

1) il protocollo diagnostico-terapeutico seguito;

2) la stadiazione clinica o chirurgica.

2. Entro tre mesi dalla trasmissione delle linee guida di cui al comma 1 le

strutture sanitarie di cui al medesimo comma devono iniziare la raccolta dei dati limitatamente alle fasce di soggetti e pazienti che funzionalmente affluiscono alle strutture in ragione delle finalità delle stesse.

ART. 6.

(Durata dei programmi di prevenzione secondaria o terziaria).

1. I programmi di prevenzione di cui all'articolo 5 hanno durata non inferiore ai tre anni. Entro sei mesi dal termine dei suddetti programmi, gli assessorati alla sanità regionali devono aver terminato la raccolta dei dati elaborati presso le strutture di cui agli articoli 4 e 5 e procedere alla loro elaborazione complessiva attraverso l'utilizzo di modelli informatici comuni all'uopo predisposti dal Ministero della sanità entro sei mesi dal termine dei programmi.

ART. 7.

(Istituzione di poli e centri di riferimento per lo studio dei tumori rari).

1. L'approfondimento dello studio dei tumori di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c),* deve essere condotto, ai fini della possibilità di aumentare in modo appropriato la potenza del campione statistico e di sfruttare specifiche competenze nell'ambito dello studio di uno o più di questi tumori, presso i poli e centri di riferimento specificatamente indirizzati al loro studio. L'istituzione dei poli e dei centri di riferimento deve consentire di formulare i seguenti dati concernenti i tumori rari:

a) dati epidemiologici aggiornati sull'incidenza;

b) linee guida sui programmi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria;

c) linee guida di diagnosi e terapia.

2. I poli di riferimento costituiscono la struttura di coordinamento ed indirizzo della ricerca epidemiologica, dello studio e della terapia dei tumori rari; devono essere individuati dai diversi assessorati regionali alla sanità nei dipartimenti universitari e negli istituti di ricovero nazionale e devono possedere una conformazione strutturale-logistica e funzionale per quanto riguarda l'attività di ricerca e cura, i cui requisiti devono essere indicati con apposito decreto del Ministro della sanità da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Per ogni tumore raro non possono essere identificati più di tre poli di riferimento con obbligo della loro omogenea distribuzione sul territorio nazionale.

3. I centri di riferimento operano su indicazione e coordinamento del relativo polo di riferimento omogeneo per distribuzione geografica, e costituiscono la rete di raccolta dei pazienti affetti da tumori rari i cui dati devono essere inviati ai relativi poli di riferimento; i centri di riferimento, inoltre, devono possedere specifici requisiti per quanto riguarda l'attività clinica e di ricerca da indicare con il decreto di cui al comma 2 e, se preposti alla sola attività clinica, devono essere individuati in località posta a non più di 200 chilometri dal relativo polo di riferimento.

4. Con il decreto di cui al comma 2 sono altresì individuati gli organismi di controllo ed indirizzo dei poli e dei centri di riferimento; in tali organismi devono essere obbligatoriamente rappresentati esperti nominati dal Ministero della sanità e dall'Istituto superiore di sanità.

ART. 8.

(Elaborazione centralizzata dei dati e diffusione dei risultati).

1. I dati elaborati ai sensi degli articoli 3, 4, 5 e 6, riguardanti i tumori di cui al comma 1, lettere *a* e *b),* dell'articolo 3, devono essere inviati entro un mese dal termine dalle procedure previste dall'articolo 6 al Ministero della sanità, che pro-

cede alla loro complessiva elaborazione statistica.

2. I dati elaborati ai sensi degli articoli 3, 4, 5 e 6, per quanto riguarda i tumori di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c),* nei centri e nei poli di riferimento istituiti dall'articolo 7, devono essere sottoposti ad elaborazione complessiva presso i poli di riferimento di cui al medesimo articolo 7, comma 2, ed inviati al Ministero della sanità.

3. I dati elaborati di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, previa consultazione della Commissione oncologica nazionale e dell'Istituto superiore di sanità, e ai sensi dell'articolo 7 per quanto riguarda i tumori rari, entro un anno dalle procedure previste ai citati comma 1 e 2, devono essere utilizzati dal Ministero della sanità ai fini della stesura di linee guida di prevenzione secondaria e terziaria dei tumori di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)* e *b),* nonché di diagnosi e cura per quanto riguarda i tumori di cui al medesimo articolo 3, comma 1, lettera *c),* da parte dei poli di riferimento di cui all'articolo 7, comma 2.

4. Al fine della prevenzione primaria prevista all'articolo 2, comma 1, lettera *e),* entro un anno dalle procedure previste dai commi 1 e 2 del presente articolo, il Ministero della sanità per quanto riguarda i tumori di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a),* e *b),* ed il polo di riferimento per quanto riguarda i tumori di cui al medesimo articolo 3, comma 1, lettera *c),* consultata la Commissione oncologica nazionale e l'Istituto superiore di sanità, devono emanare una serie di norme per l'organizzazione di programmi di prevenzione primaria dei tumori.

ART. 9.

(Norme di finanziamento).

1. Le attività previste nella presente legge devono essere finanziate:

a) attraverso l'utilizzo di una quota ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato

dall'articolo 4 del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517;

b) attraverso l'utilizzo di una quota del fondo sanitario di ogni regione in misura non inferiore all'1 per cento del fondo globale da individuare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge;

c) attraverso il pagamento delle singole prestazioni sanitarie base previste dalla legislazione vigente in materia.

2. Entro ottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministero della sanità emana, con proprio decreto, il regolamento per l'attuazione del comma 1.

ART. 10.

(Verifica di applicazione).

1. A decorrere dal sesto mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità dispone, previa diffida, gli atti relativi in sostituzione dell'amministrazione regionale eventualmente inadempiente, realizzati con le risorse previste all'articolo 9.

ART. 11.

(Norma transitoria).

1. Si intendono confermati fino al loro completamento tutti i programmi di prevenzione dei tumori finanziati in corso alla data di entrata in vigore della presente legge.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

DDL13-3708
Lire 500