



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa delle senatrici BOLDRINI e IORI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 MARZO 2018**

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

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge riprende il testo di una proposta di legge, approvata in un testo unificato dalla Camera dei deputati nella legislatura appena conclusa, frutto di un lungo lavoro cui hanno partecipato tutte le forze politiche.

Il disegno di legge prevede l'istituzione della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico dello stato di salute dei nostri territori. Sembra impossibile pensare che il nostro Paese, così all'avanguardia su farmaci e terapie rivolte ai malati oncologici (basti ricordare il Piano nazionale dell'oncologia 2011-2013 e il Piano di prevenzione nel campo oncologico 2014-2018) non abbia una legge che istituisca il registro dei tumori, che accomuni i dati dei vari registri regionali.

I registri dei tumori operano da tempo nel nostro Paese, sono registri avviati già in anni passati, si risale addirittura al 1967, ma come purtroppo spesso avviene in sanità non tutte le regioni o addirittura non tutte le province si sono dotate di uno strumento così importante, creando una situazione eterogenea. C'è stata un'accelerazione dal momento in cui si è istituita l'Associazione italiana registri tumori (l'AIRTUM), che già nel 1997 ha messo le basi per creare i registri dei tumori. Nel 2010 i registri dei tumori presenti in Italia erano 29 e coprivano il 35 per cento della popolazione italiana e, come riferisce il Terzo rapporto dell'AIRTUM 2016, ora sono 44 i registri accreditati e coprono il 57 per cento della popolazione.

Le informazioni raccolte dai registri dei tumori includono dati anagrafici e sanitari, essenziali per lo studio dei percorsi diagnostico-terapeutici, per la ricerca delle cause

del cancro, per la valutazione di trattamenti più efficaci, per la progettazione di interventi di prevenzione, per la programmazione delle spese sanitarie. L'esigenza di questo sistema efficace di raccolta sistematica di dati anagrafici sanitari ed epidemiologici è già stata accolta tempo fa dal legislatore. Ricordiamo, uno su tutte, la legge Balduzzi, che considerava fondamentale il riconoscimento dei registri dei tumori in Italia; si tratta dell'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, che al comma 10 contiene proprio la norma che istituisce, oltre al fascicolo sanitario elettronico e ai sistemi di sorveglianza nel settore sanitario, i registri di mortalità, tumori e altre patologie, trattamenti ai fini della prevenzione, diagnosi e cura, programmazione sanitaria e verifica della qualità delle cure. Il primo decreto, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, purtroppo vide la luce quattro anni dopo.

L'importanza della rete dei tumori e del referto epidemiologico come strumento utile per verificare l'importanza della prevenzione attuata attraverso *screening* sanitari programmati dal Ministero della salute e ricompresi nei livelli essenziali di assistenza (LEA), come anche gli stili di vita per migliorare la salute delle persone, che da attento monitoraggio dovrebbero portare a registrare minori patologie oncologiche.

Importante altresì è l'aggiunta del coinvolgimento delle associazioni di promozione sociale con basi scientifiche, tramite la stipula di accordi per dare valutazione e importanza a chi si occupa da anni dei registri dei tumori e alle quali viene riconosciuta l'esperienza.

Altro fattore fondamentale è quello di sostenere, monitorare, gli studi epidemiologici, finalizzati all'analisi dell'impatto dell'inquinamento ambientale sull'incidenza della patologia oncologica, attraverso uno studio integrato delle matrici ambientali e umane. I dati dovranno 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, al

fine di uniformarci ai dati scientifici a livello internazionale.

Fondamentale inoltre è la prevista relazione annuale alla Camera per monitorare l'attuazione di questa legge.

Il presente disegno di legge rappresenta un obiettivo molto importante per il nostro Paese e si auspica una sua celere approvazione anche per non disperdere il prezioso e condiviso lavoro fatto nella scorsa legislatura.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

*(Istituzione della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza)*

1. È istituita la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza identificati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, per le seguenti finalità:

a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria;

b) messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie oncologiche e infettive;

c) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento;

d) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;

e) prevenzione primaria e secondaria;

f) studio della morbosità e mortalità per malattie oncologiche e infettive;

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

h) studio e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate;

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

l) monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme

di connessione e di scambio di dati con i sistemi informativi esistenti, con particolare riferimento al sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP), di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 maggio 2016, n. 183.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati e disciplinati i dati che possono essere inseriti nella Rete di cui al comma 1, le modalità relative al loro trattamento, i soggetti che possono avere accesso alla medesima Rete, i dati che possono essere oggetto dell'accesso stesso, le misure per la custodia e la sicurezza dei predetti dati nonché le modalità con cui è garantito agli interessati, in ogni momento, l'esercizio dei diritti previsti dall'articolo 7 del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Al fine dell'inserimento sistematico dei dati nella Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza, entro il 30 giugno di ogni anno i soggetti preposti, individuati con il regolamento di cui al comma 2, provvedono all'invio degli stessi secondo le modalità stabilite dal regolamento medesimo.

4. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza di cui al comma 1 è il Ministero della salute.

5. Le attività e i compiti della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di

sorveglianza sono svolti nel rispetto dei seguenti princìpi:

a) 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;

b) i dati devono essere trattati per le finalità di cui al comma 1 e allo scopo di: produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza, tipologia e prevalenza dei tumori; descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per sesso; 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, a livello nazionale e regionale, un'informazione continua e completa alla popolazione, anche attraverso la pubblicazione dei dati nel sito *internet* istituzionale 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.

6. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con università, con centri di ricerca pubblici e privati e con enti e associazioni scientifiche che da

almeno dieci anni operino, senza fini di lucro, nell'ambito dell'accREDITAMENTO dei sistemi di rilevazione dei tumori secondo *standard* nazionali e internazionali, della formazione degli operatori, della valutazione della qualità dei dati, della definizione dei criteri di realizzazione e sviluppo di banche dati nazionali e dell'analisi e interpretazione dei dati, purché tali soggetti siano dotati di codici etici e di condotta che prevedano la risoluzione di ogni conflitto di interesse e improntino la loro attività alla massima trasparenza, anche attraverso la pubblicazione, nei rispettivi siti *internet*, degli statuti e degli atti costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

#### Art. 2.

*(Partecipazione delle organizzazioni di volontariato e di enti e associazioni all'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza)*

1. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con le organizzazioni di volontariato e con le associazioni di promozione sociale più rappresentative e attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica, con le associazioni attive nel campo dell'assistenza socio-sanitaria e con enti e associazioni attivi nella valutazione dell'impatto della patologia oncologica e della quantificazione dei bisogni assistenziali e nell'informazione e comunicazione sui rischi per la popolazione, purché tali soggetti siano dotati di codici etici e di condotta che prevedano la risoluzione di ogni conflitto d'interesse e che improntino la loro attività alla massima trasparenza, anche attraverso la pubblicazione, nei relativi siti *internet*, degli statuti e degli atti costitu-

tivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

2. Le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale di cui al comma 1 possono presentare proposte in relazione a iniziative finalizzate allo sviluppo e alla valorizzazione dell'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza. In caso di mancato accoglimento di tali proposte, alle organizzazioni e alle associazioni di cui al periodo precedente deve essere fornita una risposta scritta e motivata, entro tre mesi dalla data di presentazione della proposta.

#### Art. 3.

*(Modifica all'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012)*

1. All'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, le parole: «sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura» sono sostituite dalle seguenti: «sono aggiornati periodicamente con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali».

#### Art. 4.

*(Istituzione del referto epidemiologico)*

1. Al fine di garantire un controllo permanente dello stato di salute della popolazione, anche nell'ambito dei sistemi di sorveglianza, dei registri di mortalità, dei tumori e di altre patologie identificati ai sensi dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con mo-



dificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il Ministro della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta un decreto per l'istituzione del referto epidemiologico, al fine di individuare i soggetti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati che confluiscono nel referto epidemiologico, disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio continuo e l'aggiornamento periodico dei medesimi dati, nonché la pubblicazione, con cadenza annuale, del referto epidemiologico, in particolare per quanto riguarda i dati relativi all'incidenza e alla prevalenza delle patologie che costituiscono più frequentemente causa di morte, nei siti *internet* dei soggetti individuati con il medesimo decreto.

2. Ai fini della presente legge, per «referto epidemiologico» 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 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.

#### Art. 5.

##### *(Conferimento dei dati)*

1. La raccolta e 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) dell'allegato A al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, rappresenta un adempimento da valutare ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA 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, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005.

Art. 6.

*(Relazione alle Camere)*

1. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente entro il 30 giugno di ogni anno, il Ministro della salute trasmette una relazione alle Camere sull'attuazione della presente legge, con specifico riferimento al grado di raggiungimento delle finalità per le quali è stata istituita la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza di cui all'articolo 1, nonché sull'attuazione del referto epidemiologico di cui all'articolo 4. Nella relazione è fornita, altresì, dettagliata illustrazione del livello di attuazione della trasmissione dei dati da parte dei Centri di riferimento regionali di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017.

Art. 7.

*(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nel-

l'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

€ 1,00