



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 8

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

23^a seduta: martedì 23 ottobre 2018

Presidenza del presidente SILERI

I N D I C E**DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE**

(535) CASTELLONE ed altri. – *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*

(92) BOLDRINI e IORI. – *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*

(Seguito e conclusione della discussione congiunta)

PRESIDENTE	Pag. 3, 4, 5 e <i>passim</i>
BARTOLAZZI, sottosegretario di Stato per la salute	4, 6, 7 e <i>passim</i>
BINETTI (FI-BP)	4, 5, 6 e <i>passim</i>
BOLDRINI (PD)	7, 8, 11 e <i>passim</i>
CASTELLONE (M5S)	6, 15
ERRANI (Misto-LeU)	9
FREGOLENT (L-SP-PSd'Az)	15
PISANI Giuseppe (M5S), relatore	3, 6, 7 e <i>passim</i>
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	16

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia-Berlusconi Presidente: FI-BP; Fratelli d'Italia: FdI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-Liberi e Uguali: Misto-Leu; Misto-MAIE: Misto-MAIE; Misto-Più Europa con Emma Bonino: Misto-PEcEB; Misto-PSI: Misto-PSI.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

I lavori hanno inizio alle ore 15,20.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

(535) CASTELLONE ed altri. – *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*

(92) BOLDRINI e IORI. – *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*

(Seguito e conclusione della discussione congiunta)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 535 e 92, sospesa nella seduta del 18 ottobre.

Comunico che l'emendamento 1.12 è improponibile in quanto, recando disposizioni in materia di insegnamento, formazione universitaria e postuniversitaria, peraltro di competenza in via primaria della 7^a Commissione permanente, inserirebbe nel disegno di legge un tema estraneo alla disciplina istitutiva della Rete nazionale dei registri dei tumori.

Ricordo che è già stata completata la fase di illustrazione degli emendamenti e che il relatore ha presentato l'emendamento 1.100 volto a recepire alcune osservazioni formulate dal Garante per la protezione dei dati personali. L'emendamento in questione è stato inviato alle Commissioni 1^a e 5^a per l'espressione del parere.

Pertanto, sull'emendamento 1.100 la 1^a Commissione permanente ha espresso parere non ostativo; la 5^a Commissione permanente ha invece espresso parere non ostativo a condizione che, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, le parole «il compito» siano sostituite dalle parole «la finalità».

Passiamo dunque all'esame dell'articolo 1 del disegno di legge n. 535, sul quale sono stati presentati alcuni emendamenti, già illustrati.

PISANI Giuseppe, *relatore*. Sull'emendamento 1.1 esprimo parere favorevole condizionato alla sua riformulazione in un nuovo testo nel quale si sopprime il termine «conseguentemente» e tutto quel che segue.

Esprimo parere favorevole sugli emendamenti 1.100, per il quale accolgo la riformulazione proposta dalla 5^a Commissione permanente, 1.2, 1.3, 1.6 e 1.10.

Invito al ritiro degli emendamenti 1.4, 1.5, 1.7, 1.8 e 1.11, altrimenti il parere è contrario.

Sull'emendamento 1.9 il parere è favorevole a condizione che venga riformulato in modo che la modifica proposta con la lettera *b-bis*) sia aggiunta direttamente al comma 5, alla fine della lettera *b*) anziché in una nuova lettera a sé stante.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Procediamo con le votazioni.

(Il Presidente accerta la presenza del numero legale).

Quale primo firmatario dell'emendamento 1.1, accolgo l'invito alla sua riformulazione.

Metto quindi ai voti l'emendamento 1.1 (testo 2), presentato dal senatore Sileri e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 1.100 (testo 2), che recepisce la condizione contenuta nel parere della 5^a Commissione permanente, presentato dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 1.2, presentato dalla senatrice Castellone.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 1.3, presentato dalla senatrice Binetti e da altri senatori.

È approvato.

Chiedo ai presentatori se accolgono l'invito a ritirare gli emendamenti 1.4 e 1.5.

BINETTI (*FI-BP*). Li ritiriamo.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 1.6, presentato dal senatore Sileri e da altri senatori.

È approvato.

L'emendamento 1.7 è conseguentemente precluso.

Chiedo ai presentatori se accolgono l'invito a ritirare l'emendamento 1.8.

BINETTI (*FI-BP*). Il riferimento normativo contenuto nell'emendamento è al decreto Lorenzin che chiede il rispetto dei principi dell'etica della ricerca clinica.

Mi sembra buffo che il parere sia contrario nel caso l'emendamento non venga ritirato: si chiede infatti qualcosa di molto semplice, e cioè l'applicazione di una legge approvata solo pochi mesi fa.

Con l'emendamento si richiede soltanto che, nel momento in cui si confeziona il registro nazionale dei tumori, si tenga presente il principio dell'etica della ricerca (che sottintende mille cose), già stabilito dalla normativa. Da un punto di vista formale la legge Lorenzin, il cui articolo 1 riguarda concretamente questo punto innovativo, è stata promulgata nel gennaio di quest'anno e francamente mi sorprende un giudizio contrario all'idea che il confezionamento dello stesso registro nazionale dei tumori si ispiri ai criteri etici della ricerca clinica, proprio perché, in realtà, si muove all'interno di un solco quasi naturale. È più stridente la bocciatura dell'emendamento che non la proposta che contiene in sé.

Quindi non lo ritiro e insisto per la sua votazione.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 1.8, presentato dalla senatrice Binetti e da altri senatori.

Non è approvato.

Senatrice Binetti, accoglie la riformulazione dell'emendamento 1.9 proposta dal relatore?

BINETTI (*FI-BP*). Sì, certo.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 1.9 (testo 2), presentato dalla senatrice Binetti e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 1.10, presentato dalla senatrice Boldrini e da altri senatori.

È approvato.

Chiedo ai presentatori se accolgono l'invito al ritiro dell'emendamento 1.11.

BINETTI (*FI-BP*). Sì, Presidente.

PRESIDENTE. L'emendamento 1.12 è improcedibile. Metto ai voti l'articolo 1, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 2, sul quale sono stati presentati alcuni emendamenti, già illustrati.

PISANI Giuseppe, *relatore*. Esprimo parere favorevole sugli emendamenti 2.1, 2.2 e 2.3, a condizione che quest'ultimo sia riformulato in conformità al parere della Commissione bilancio, nonché allo scopo di espungere la virgola dopo le parole: «di cui al presente comma», in modo da dare continuità al periodo, aggiungendo poi «senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica» dopo il predicato verbale «si dotano». Pertanto, quella parte dell'emendamento risulterà come segue: «di cui al presente comma si dotano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di un comitato scientifico».

Esprimo, altresì, parere favorevole sugli emendamenti 2.4 e 2.5.

Invito infine i presentatori a ritirare l'emendamento 2.6.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 2.1, presentato dalla senatrice Boldrini e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 2.2, presentato dalla senatrice Castellone.

È approvato.

Senatrice Castellone, accetta la riformulazione dell'emendamento 2.3 proposta dal relatore?

CASTELLONE (M5S). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 2.3 (testo 2), presentato dalla senatrice Castellone.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 2.4, presentato dalla senatrice Boldrini e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 2.5, presentato dalla senatrice Castellone.

È approvato.

Senatrice Binetti, accoglie l'invito al ritiro dell'emendamento 2.6?

BINETTI (FI-BP). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 2, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 3.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 4, sul quale sono stati presentati alcuni emendamenti, già illustrati.

PISANI Giuseppe, *relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 4.1, a condizione che si rinunci alla modifica introdotta dal «*Consequentemente*» e che dopo le parole: «per il controllo sanitario della popolazione» la preposizione «delle» sia sostituita dalle parole: «con particolare attenzione alle».

Invito poi i presentatori a ritirare l'emendamento 4.2.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. La riformulazione dell'emendamento 4.1 è accettata dai presentatori.

Metto quindi ai voti l'emendamento 4.1 (testo 2), presentato dal senatore Sileri e da altri senatori.

È approvato.

I presentatori accettano l'invito a ritirare l'emendamento 4.2?

BOLDRINI (*PD*). È importante, secondo me, che si tengano in considerazione i dati socio-economici forniti dall'ISTAT, cosa che avevo già rimarcato durante l'illustrazione dell'emendamento stesso. È infatti fondamentale per i cittadini di un determinato territorio avere un sistema, fornito dall'ISTAT, che tenga in considerazione questi dati proprio perché il territorio nazionale non presenta dappertutto le stesse condizioni socio-economiche. Quindi, intendo mantenere l'emendamento.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il Governo esprime un parere contrario all'emendamento in oggetto perché introduce un eccessivo adempimento: teniamo presente che questo adempimento potrebbe essere utile nella fase successiva di analisi dei dati ma non al momento della raccolta dei dati stessi, che è quella di cui ci stiamo occupando.

PISANI Giuseppe, *relatore*. La Rete dei registri dei tumori contiene dati quantitativi relativi alle schede ospedaliere, e quindi alla incidenza e alla mortalità. Al momento siamo nella fase della raccolta di questo tipo

di dati che è molto specifica e precisa. I dati relativi agli aspetti socio-economici possono invece essere prodotti e valutati successivamente.

BOLDRINI (*PD*). Visto che si è detto che i dati socio-economici fanno riferimento ad un passaggio successivo, sarei allora disposta a ritirare l'emendamento per trasformarlo in un ordine del giorno che impegni il Governo a raccogliere questi dati in un secondo momento.

PRESIDENTE. La Presidenza la autorizza in tal senso.

BOLDRINI (*PD*). In questo caso, ritiro l'emendamento 4.2, riservandomi di presentare al più presto il testo dell'ordine del giorno.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 4, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 5, sul quale è stato presentato un emendamento, già illustrato.

PISANI Giuseppe, *relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 5.1.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 5.1, presentato dal senatore Sileri e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 5, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 6, sul quale sono stati presentati alcuni emendamenti, già illustrati.

PISANI Giuseppe, *relatore*. Invito a ritirare gli emendamenti 6.1 e 6.3, mentre sull'emendamento 6.2 il parere è favorevole.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Senatrice Binetti, accoglie l'invito a ritirare l'emendamento 6.1?

BINETTI (*FI-BP*). Sì, Presidente, lo ritiro.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 6.2, presentato dal senatore Sileri e da altri senatori.

È approvato.

Senatore Errani, accoglie l'invito a ritirare l'emendamento 6.3?

ERRANI (*Misto-LeU*). Colleghi, il problema è sempre il solito: è difficile realizzare operazioni come questa senza risorse aggiuntive, ad invarianza finanziaria. Il tentativo proposto dall'emendamento 6.3 è quello di procedere nell'approvazione del disegno di legge e prevedere un impegno successivo per verificare la presenza delle condizioni economiche necessarie per sostenere la Rete nazionale dei registri dei tumori. A mio sincero parere, è impensabile che questo sistema funzioni ad invarianza finanziaria, peraltro con i tempi dati.

Sono molto convinto della bontà di questa legge, ma il mio è un tentativo di segnalare la necessità di una copertura finanziaria, che mi sembra essenziale. Infatti, approviamo tante leggi con le migliori intenzioni di tutti, come in questo caso, ma poi rischiamo di fermarci di fronte alla insostenibilità finanziaria.

Non voglio insistere per la votazione dell'emendamento e quindi lo ritiro. Chiedo però alla Commissione di sostenere unitariamente l'ordine del giorno G/535/1/12 che presenta la stessa esigenza evidenziata con l'emendamento, auspicando che esso venga accolto dal Governo.

PRESIDENTE. Quando arriveremo ad esaminarlo, sono sicuro che troverà convergenze.

Metto ai voti l'articolo 6, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 7.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'emendamento 7.1, già illustrato, volto ad inserire un articolo aggiuntivo dopo l'articolo 7.

PISANI Giuseppe, *relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento in esame.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione dell'emendamento 7.1.

ERRANI (*Misto-LeU*). Vi segnalo quello che a mio parere è un aspetto delicato relativo all'autonomia delle Regioni. Non vorrei che, in

nome della istituzione di una Rete nazionale dei registri dei tumori, ci trovassimo di fronte al rischio di un richiamo costituzionale.

Secondo me sarebbe opportuno riflettere in merito, perché il sistema va costruito nell'alveo del rapporto tra il Ministero e la Conferenza Stato-Regioni e un articolo come quello che si vuole introdurre con l'emendamento 7.1 potrebbe apparire urticante. Lo dico ai colleghi che credo conoscano bene qual è la dialettica su questo versante.

È una riflessione di opportunità. Pertanto mi asterrò dalla votazione su questo emendamento.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 7.1, presentato dalla senatrice Castellone.

È approvato.

In attesa della presentazione del testo dell'ordine del giorno della senatrice Boldrini, sospendo brevemente la seduta.

I lavori, sospesi alle ore 15,55, sono ripresi alle ore 16,15.

Passiamo all'esame dell'ordine del giorno G/535/1/12, che si intende illustrato.

PISANI Giuseppe, *relatore*. Esprimo parere favorevole.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il Governo lo accoglie.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/535/1/12 non verrà posto ai voti.

Passiamo all'esame dell'ordine del giorno G/535/2/12.

BINETTI (*FI-BP*). In buona sostanza, l'ordine del giorno si basa non solo sulla premessa dell'ottimo lavoro svolto dall'Airtum fino ad ora, ma anche sul passaggio della gestione del registro dei tumori dall'Airtum al Ministero e sulla necessità di garantire la qualità della formazione e la competenza di quanti si occuperanno della gestione del registro. Di conseguenza, l'ordine del giorno chiede al Governo questo tipo di impegno, perché un registro vale se vale la qualità con cui è confezionato e tale qualità vale se vale la formazione di coloro che se ne occupano.

Siccome in questo momento ci troviamo in una fase di passaggio di mano dall'Associazione italiana registri tumori (Airtum) al Ministero della salute, è importante che quello stile e quella competenza non si perdano e che, quindi, il Governo faccia un investimento reale nella formazione di quanti si occuperanno della nuova gestione del registro tumori, a partire dal contributo che proverrà dalle Regioni. Il Governo deve garantire che la qualità sia utilizzabile dal punto di vista gestionale, scientifico e della ricerca, al fine di migliorare il profilo delle conoscenze rispetto ai diversi

ambiti e ai diversi tipi di tumore; sappiamo come nel registro tumori alla macroclassificazione seguono le microclassificazioni e le sottoclassi e tutto ciò richiede una competenza che non può essere improvvisata e che nemmeno può essere rozzamente inclusiva nel momento in cui viene introdotto un aspetto nuovo.

Ricordiamoci che non è che la legge ha valore solo perché viene varata ma perché garantisce l'applicazione di strumenti efficaci sulla base di una formazione che diventa, quindi, elemento dirimente.

PISANI Giuseppe, *relatore*. Invito al ritiro dell'ordine del giorno, altrimenti il parere è contrario.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Pur condividendone la sostanza, l'ordine del giorno appesantirebbe l'impianto della legge. Quindi esprimo parere conforme a quello del relatore.

BINETTI (*FI-BP*). Ma si tratta comunque di un ordine del giorno.

PRESIDENTE. Senatrice Binetti, lo ritira o insiste per la votazione?

BINETTI (*FI-BP*). No, Presidente, insisto per la votazione perché voglio che rimanga agli atti che a mio avviso la formazione relativa allo strumento che stiamo creando non è sufficientemente garantita. Voglio che l'ordine del giorno sia respinto dalla Commissione e non solo dal relatore e dal rappresentante del Governo, cosa che mi sembra insufficiente. Voglio che sia pubblicamente noto che qualcosa che si desiderava da anni, e cioè un registro nazionale dei tumori, non trova nell'organo di Governo corrispondente, il Ministero, la sensibilità sufficiente per stabilire che passare dalla molteplicità di registri regionali alla unitarietà di un registro nazionale richiede un oggettivo salto di qualità nella formazione per la composizione del registro stesso, cosa che assicura l'efficacia della prevenzione. Se il Governo non intende stabilire tale garanzia di qualità, non ha importanza; l'importante però è che questa indisponibilità sia resa pubblica e portata alla conoscenza di tutti. In questo modo ognuno si assume le proprie responsabilità.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione dell'ordine del giorno G/535/2/12.

BOLDRINI (*PD*). Signor Presidente, vorrei porre l'attenzione su due aspetti di questo ordine del giorno. Il primo riguarda il punto delle premesse che fa riferimento al riconoscimento e alla valorizzazione dell'iniziativa di soggetti privati. L'Airtum è l'Associazione italiana registri tumori, ma tutti coloro che vi partecipano sono medici e dipendenti di aziende sanitarie e, quindi, non si tratta di personale che opera nel privato.

Per quanto riguarda invece la formazione richiesta per l'implementazione del registro, faccio presente che l'Airtum fa già formazione del per-

sonale accreditato per la compilazione dei registri. Quindi, a mio parere, la formazione necessaria per continuare ad ampliare la rete dei registri tumori esiste già e la fanno i medici che collaborano con l'Airtum in base ad un accreditamento riconosciuto a livello nazionale. Non vengono creati registri dei tumori differenti fra loro: già oggi esiste un protocollo che consente di inserire i dati in un sistema già accreditato e tale lavoro non viene svolto da personale che non sa dove mettere le mani. Quindi, non è così necessario insistere sull'aspetto della formazione che, ripeto, già c'è, altrimenti non avremmo già coperto una buona percentuale del territorio nazionale.

Piuttosto, da quanto mi risulta, per tenere insieme l'intero sistema di accreditamento e di formazione e per sostenere chi già sta lavorando a questa rete sarebbe necessario risolvere il problema delle risorse finanziarie disponibili.

Dichiaro, pertanto, il mio voto contrario all'ordine del giorno.

BINETTI (*FI-BP*). Il problema è che l'istituzione del registro nazionale richiede un passaggio di gestione dall'Airtum al Ministero della salute, aspetto già esplicitato anche da molti emendamenti presentati. Ma tale passaggio di responsabilità implica un nuovo sistema gestionale dei dati. Insisto, quindi, per la votazione dell'ordine del giorno.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'ordine del giorno G/535/2/12, presentato dalla senatrice Binetti e da altri senatori.

Non è approvato.

Passiamo all'esame dell'ordine del giorno G/535/3/12.

BOLDRINI (*PD*). Signor Presidente, sarebbe opportuno che per le finalità di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 4, istitutivo del referto epidemiologico, siano tenuti in considerazione i dati socioeconomici forniti annualmente dall'ISTAT.

Con l'ordine del giorno in esame si impegna pertanto il Governo «a valutare l'opportunità di tenere in considerazione tali dati nei momenti successivi di raccolta al fine di completare la situazione della popolazione nelle aree più critiche del territorio nazionale».

PISANI Giuseppe, *relatore*. Esprimo parere favorevole.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il mio parere è conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/535/3/12 non verrà posto ai voti.

L'esame e l'approvazione degli articoli sono così conclusi.

Passiamo alla votazione della proposta di dare mandato al relatore alla Commissione, senatore Pisani Giuseppe, a riferire oralmente all'Assemblea sul disegno di legge n. 535.

BINETTI (*FI-BP*). Il disegno di legge vede la luce dopo diverse legislature in cui era stato presentato per rispondere alla esigenza reale di avere dati consolidati sulla base dei quali poter assumere decisioni che vadano oltre i confini regionali.

Sappiamo tutti che la presenza di un registro tumori nazionale riflette non soltanto l'esigenza di conoscere il quadro strettamente legato alla patologia, ma anche la relazione che essa ha con il contesto in cui si sviluppa.

Esistono già dei registri regionali. Pensiamo a quelle situazioni note a tutti noi, perché ampiamente dibattute in Parlamento in questi anni, come, ad esempio, l'incidenza dei tumori nella zona di Taranto, nella Terra dei fuochi nel Napoletano o in altri contesti in cui effettivamente gli elementi patologico, genetico e ambientale convergono a configurare un particolare profilo oncologico.

Abbiamo però bisogno di mettere insieme i dati regionali, in cui sono prevalenti anche gli elementi situazionali, con i dati di un registro nazionale, che riflettono maggiormente i meccanismi eziopatogenetici di una determinata patologia, registrata in un determinato momento, e la sua epidemiologia, in modo tale da permettere l'assunzione di decisioni che diano risposte migliori e più immediate sul piano terapeutico.

È questa un'esigenza sentita che in qualche modo contribuirà anche a ridurre le differenze regionali quando queste non dipendono da elementi contestuali ma anche dalla tipologia degli interventi e dai modelli organizzativi con i quali si affrontano tali patologie nella fase di *screening* e in quella terapeutica. Ritengo pertanto che questo strumento normativo potrà di fatto contribuire a migliorare la qualità della vita delle persone.

Mi sento però di sottolineare – *ça va sans dire* – che tale strumento fa anche un'operazione importante perché include il contributo delle associazioni. Ripeto, senza voler polemizzare, che tale contributo rappresenta un valore aggiunto che avrebbe meritato di essere preso in considerazione in una riflessione globale nella quale si affida la gestione del registro a soggetti che certamente non hanno alle spalle né l'esperienza dell'Airtum né quella di una professionalità specifica. L'esigenza era quella di una forma diversa di approccio all'elaborazione dei dati e alla loro strutturazione e della garanzia di un contributo alla formazione. Infatti, se inseriamo la componente importante delle associazioni, nulla però diciamo sugli strumenti che verranno utilizzati per poter garantire che il contributo di queste associazioni sia scientificamente coerente con quello che è stato fatto da altri professionisti.

Ritengo che se un disegno di legge importante come questo non riconosce le risorse necessarie per gestire la rete delle interconnessioni tra i diversi registri regionali al fine di tenerli insieme vada comunque incontro a difficoltà sul piano operativo, sia di tipo qualitativo per il contributo spe-

cifico che dalle associazioni può provenire, sia di tipo organizzativo per le interfacce che possono crearsi.

Ci auguriamo con tutto il cuore che funzioni. I registri regionali finora hanno funzionato più o meno bene a seconda dei contesti in cui si sviluppavano, dimostrando che l'Airtum ha certamente fatto questo lavoro di formazione. L'auspicio è che, nel passaggio di consegne dall'Airtum al Ministero, che il disegno di legge individua come soggetto affidatario del coordinamento di questo processo, tutto ciò che è stato fatto in precedenza contribuisca a creare una piramide virtuosa evitando che ci siano quei buchi che a volte rendono uno strumento teoricamente significativo ma praticamente meno utilizzabile.

Pur facendo presenti le nostre riserve, in Aula voteremo a favore del disegno di legge, assumendoci la responsabilità di operare un monitoraggio serio e severo su questi aspetti, veramente a garanzia della salute del cittadino.

BOLDRINI (PD). Nel dichiarare il voto favorevole del Gruppo Partito Democratico, esprimo l'ovvia soddisfazione di vedere arrivare a buon punto, anche in questa legislatura, come in quella precedente, un disegno di legge che istituisce la Rete nazionale dei registri dei tumori: ricordo infatti che, pur essendo stato approvato all'unanimità dalla Camera dei deputati nella XVII legislatura, in questo ramo del Parlamento il provvedimento è poi rimasto su un binario morto.

È molto positivo il fatto che questa legislatura abbia ripreso in tempi rapidi l'esame di questo disegno di legge, così come positivo è anche il fatto che certe problematiche siano trasversali, cosa che ha indotto tutti a concordare sulla necessità di completare l'*iter* in tempi abbastanza brevi.

Mi aspetto, ovviamente, che anche l'altro ramo del Parlamento dimostri la stessa nostra sensibilità in modo da varare finalmente questa legge dopo un lungo periodo: ricordo infatti che il provvedimento viene da lontano, e cioè dal decreto Balduzzi del 2012 che ha avviato un percorso finora mai portato a termine.

In merito al provvedimento, credo che anche in questo caso sia stato dato valore ai soggetti che avevano già lavorato sui registri regionali, come l'Airtum, ma anche al soggetto che assumerà la gestione della rete dei registri, cioè il Ministero della salute – cosa a nostro avviso fondamentale – che, ovviamente, dovrà tenere conto di quanto è stato fatto da chi ha svolto questo lavoro per molti anni.

Teniamo ovviamente anche in considerazione la sensibilità delle Regioni che, dal canto loro, dovranno però avere un occhio di riguardo al sistema che andiamo a creare, dal momento che i registri regionali già esistono. Sotto questo punto di vista, non stiamo inventando nulla di nuovo, ma è giusto che ci sia un allineamento di tutte le Regioni attraverso il registro nazionale. Non si tratta infatti di accentrare ma di mettere in rete uno strumento importante che già l'Airtum, insieme ad AIOM, mette a disposizione annualmente attraverso la produzione di un *report* sui tumori,

di fondamentale importanza per chi deve fare programmazione e prevenzione.

FREGOLENT (*L-SP-PSd'Az*). Mi associo a quanto appena detto dalla collega Boldrini.

Ritengo che quello di oggi sia un risultato importante, come lo è il voto favorevole che il Gruppo della Lega esprimerà al fine di arrivare ad avere a tutti gli effetti una Rete nazionale dei registri dei tumori che raccolga i registri regionali e che riduca la frammentazione attualmente presente nel territorio nazionale.

Una gestione unitaria dei dati è indispensabile anche per poter fare programmazione e prevenzione e perché tale gestione sia efficiente è sicuramente importante avvalersi del lavoro che è stato svolto finora. A tal proposito, desidero esprimere un ringraziamento alle associazioni attive fino ad oggi e che per prime sono state promotrici della creazione di simili registri sulla base dei quali sono stati emanati i vari protocolli.

Il passo che oggi ci apprestiamo a compiere va nella direzione di una crescita ulteriore, verso una unitarietà di registri, rispetto alla quale il Ministero della salute avrà un ruolo predominante, sia nella logica della programmazione che in quella della prevenzione.

CASTELLONE (*M5S*). Desidero innanzitutto ringraziare tutti voi per il contributo che avete dato al lavoro costruttivo che abbiamo svolto al fine di portare a termine l'*iter* di questo disegno di legge.

Personalmente provo una forte emozione per il fatto che tra i primi provvedimenti che ci apprestiamo ad approvare ci sia proprio quello istitutivo della Rete nazionale dei registri dei tumori. Faccio ricerca oncologica da una vita e so bene quanto sia importante per il collegamento dei dati epidemiologici ai fattori ambientali disporre di uno strumento come questo che consente di avere una fotografia su tutto il territorio nazionale dell'incidenza e della prevalenza di certe patologie e della conseguente mortalità. Tutto questo permette infatti di mettere in atto metodiche di prevenzione sempre più efficaci.

Il voto del Gruppo MoVimento 5 Stelle sarà quindi favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti la proposta di dare mandato al relatore alla Commissione, senatore Pisani Giuseppe, a riferire oralmente all'Assemblea sul disegno di legge n. 535, proponendo l'assorbimento del disegno di legge n. 92 e l'effettuazione degli interventi di coordinamento e correzione formale del testo che dovessero risultare necessari.

È approvato. (*All'unanimità*).

Il lavori terminano alle ore 16,30.

ALLEGATO

**ORDINI DEL GIORNO ED EMENDAMENTI
AL DISEGNO DI LEGGE N. 535****Art. 1.****1.1 (testo 2)**

SILERI, FREGOLENT, CASTELLONE

Al comma 1, sono apportate le seguenti modifiche:

a) *dopo le parole: «dei sistemi di sorveglianza», aggiungere le seguenti: «dei sistemi sanitari regionali (SSR)»;*

b) *dopo la parola: «identificati», aggiungere le seguenti: «per ciascuna regione e provincia autonoma».*

1.100 (testo 2)

IL RELATORE

Apportare le seguenti modificazioni:

a) *al comma 1, dopo le parole: «12 maggio 2017,» inserire le seguenti: «con la finalità di coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, e di validazione degli studi epidemiologici che discendono dall'istituzione di quanto previsto all'articolo 4,»;*

b) *al comma 2, sopprimere le parole: «dall'articolo 7 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e», nonché aggiungere, in fine, il seguente periodo: «Il regolamento di cui al precedente periodo provvede altresì a semplificare e razionalizzare gli obblighi informativi, in armonia con quanto disposto dal Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, nell'ambito di un sistema integrato ed unico di flussi dei dati, evitando duplicazioni e sovrapposizioni di banche dati sanitarie».*

1.9 (testo 2)

BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 5, alla fine della lettera b), aggiungere le seguenti parole: «; monitorare i trattamenti con farmaci dichiarati come innovativi, al fine di fornire nuove evidenze scientifiche sul loro grado di efficacia.».

Conseguentemente sopprimere il segno di interpunzione «.» dopo le parole: «sulla diffusione di patologie oncologiche».

Art. 2.**2.3 (testo 2)**

CASTELLONE

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «A tal fine, i soggetti di cui al presente comma si dotano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di un comitato scientifico, composto da: esperti in epidemiologia dei tumori e in oncologia, nonché da almeno un rappresentante di un Registro Tumori di popolazione, incaricato di garantire che le informazioni veicolate si ispirino al rigore della metodologia scientifica ed epidemiologica».

Art. 4.**4.1 (testo 2)**

SILERI, FREGOLENT, CASTELLONE

Al comma 1 sono apportate le seguenti modifiche:

a) *dopo le parole: «per l'istituzione del referto epidemiologico», aggiungere le seguenti: «per il controllo sanitario della popolazione con particolare attenzione alle aree più critiche del territorio nazionale»;*

b) *infine sostituire le seguenti parole: «dei soggetti individuati con il predetto decreto», con le seguenti: «, delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano tenute al controllo quanti-qualitativo dei flussi che alimentano il referto epidemiologico».*

G/535/3/12

BOLDRINI, FARAONE, BINI

La Commissione,

in sede di esame del disegno di legge recante «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»,

premessi che:

all'articolo 4 (istituzione del referto epidemiologico), al comma 1, si stabilisce che:

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 modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il Ministro della salute, acquisito il 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 e di 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 predetto decreto;

al successivo comma 2 si prevede che:

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;

è opportuno che vengano tenuti in considerazione per le finalità di cui sopra i dati socio economici forniti annualmente dall'ISTAT;

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di tenere in considerazione tali dati nei momenti successivi di raccolta al fine di completare la situazione della popolazione nelle aree più critiche del territorio nazionale.
