



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori BASSOLI, FINOCCHIARO, TOMASSINI, VERONESI, GUSTAVINO, Ignazio MARINO, BOSONE, RIZZI ASTORE, PORETTI, CALABRÒ, BIONDELLI, FOSSON, AMATI, DEL VECCHIO, GRANAIOLA, Anna Maria SERAFINI, SOLIANI e VIMERCATI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 APRILE 2010

Istituzione dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge si pone l'obiettivo di legittimare l'indispensabile attivazione dei registri di mortalità e di patologia, essenziali per il perseguimento di talune attività istituzionali di rilevante interesse pubblico e sanitario. Infatti, con l'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, a partire dal 31 dicembre 2006, l'attività dei registri tumori e di altri registri di patologia, nonché di altri registri non espressamente previsti da disposizioni normative nazionali o regionali non è più legittimata da alcuna disposizione normativa.

Come dimostra il ruolo fondamentale svolto, da quasi cinquanta anni, dai registri tumori nel mondo per sorvegliare l'andamento dei tumori sul territorio raccogliendo dati sul numero di nuovi casi ogni anno, sui tempi di sopravvivenza, sulle modalità di diagnosi, sull'indice di mortalità, nonché sull'aumento o la diminuzione di una determinata patologia oncologica rispetto agli anni precedenti, i registri di mortalità e di patologia forniscono dati preziosi e importanti per la definizione delle politiche di intervento preventivo e assistenziale per le quali è indispensabile disporre di elementi di rilevante interesse quali: l'incidenza delle malattie, i *trend* temporali e le differenze tra aree geografiche, la sopravvivenza e il numero dei casi esistenti. I registri, generalmente, coprono un territorio delimitato e il più delle volte sono gestiti dalle aziende sanitarie o da istituzioni scientifiche e utilizzati a livello regionale; pertanto, la produzione di dati di qualità assume rilevanza per la programmazione a livello nazionale dei conseguenti interventi sanitari.

I registri tumori

Le risposte alle domande relative all'andamento dei tumori sul territorio, ai tempi di sopravvivenza, alle modalità di diagnosi, all'indice di mortalità, all'aumento o alla diminuzione di una determinata patologia oncologica rispetto agli anni precedenti, sono indispensabili ai fini della programmazione sanitaria, delle politiche per la prevenzione e per il controllo delle patologie oncologiche, della valutazione degli interventi, nonché della necessità di dare informazioni ed indicazioni corrette ed esaurienti ai cittadini malati di tumore.

Solo grazie ai registri tumori è possibile avere questo tipo di informazioni poiché in nessuna struttura ospedaliera italiana, pubblica o privata, c'è l'obbligo di creare un archivio contenente i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori.

Attualmente in Italia sono attivi trentuno registri, di cui alcuni specializzati per un determinato tipo di tumore. I registri devono essere accreditati dall'Associazione italiana dei registri tumori (AIRTUM) che verifica che le procedure rispettino gli *standard* di qualità definiti a livello internazionale.

La maggior parte dei registri italiani è composta da registri di popolazione che raccolgono i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti di un determinato territorio. L'importanza di legare la raccolta di dati alla residenza sta nel fatto che in questo modo la casistica raccolta non è selezionata, ma riflette la reale condizione di un territorio. I registri specializzati, invece, raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore oppure su specifiche fasce di età (tumori infantili, da 0 a 14 anni, oppure degli adolescenti, da 15 a 19 anni).

I registri tumori nel mondo

Dal 1966 l'*International association of cancer registries* (IACR) - dal 1979 riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) - collega i registri tumori nel mondo.

I registri associati all'IACR devono aver raggiunto alcuni definiti *standard* di qualità, in modo da rendere i confronti validi. Attualmente la IACR annovera oltre duecento registri attivi in tutti i continenti.

Grazie al lavoro dei professionisti che operano con i registri - chirurghi, oncologi, patologi, radiologi e radioterapisti, epidemiologi, statistici e addetti alla codifica ed alla registrazione - l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro dell'OMS, con sede in Lione, pubblica periodicamente il volume «*Cancer incidence in Five Continents*», sicuramente la fonte più accreditata e riconosciuta di dati sui tumori nel mondo. Queste informazioni sono utilizzate dalle organizzazioni sanitarie sopranazionali per fornire indirizzi riguardo le politiche di controllo dei tumori nel mondo.

Una delle azioni programmatiche (1.4) del Piano onconologico nazionale 2010-2012 riguarda l'estensione della rete dei registri tumori al fine di passare dal 32 per cento a oltre il 50 per cento di popolazione coperta da registri e facilitare la costruzione di reti telematiche. Il Piano Onconologico Nazionale prevede inoltre (azione programmatica 2.1.3) il potenziamento dei registri dei tumori causati dall'esposizione ad agenti patogeni nel corso dell'attività lavorativa, nonché (azione programmatica 5.4.2.) la costruzione e lo sviluppo delle «reti oncologiche».

La tutela della privacy e la registrazione dei tumori

Al fine di ottenere le informazioni necessarie alla ricerca ed al controllo dei tumori devono essere raccolti e analizzati i dati sanitari dei pazienti per collegare notifiche

multiple della malattia ad uno stesso individuo, evitando di conteggiare due o più volte lo stesso caso, e per poter associare le esposizioni o i possibili fattori di rischio.

Il trattamento e l'uso dei dati dovrebbe essere autorizzato dal paziente che sottoscrive un consenso informato. Purtroppo non sempre la raccolta del consenso informato è possibile: i pazienti e i loro cari possano essere infastiditi da richieste ripetute di consenso, la validità del consenso è solo per un periodo di tempo limitato, mentre i dati dei registri tumori vengono utilizzati nella ricerca anche decenni dopo la raccolta, nonché la percentuale di rifiuto del consenso può variare tra diverse popolazioni provocando distorsioni delle stime e invalidando i confronti tra le popolazioni; fattori questi che rendono, nella pratica, estremamente difficoltosa la raccolta di questi dati.

Una soluzione a questi problemi è stata proposta dal Senato della Repubblica, nel corso della XV legislatura, con l'approvazione del disegno di legge n. 1249-A («Disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute e altre disposizioni in materia sanitaria, di divieto di vendita e somministrazione di bevande alcoliche, nonché per la copertura di sedi farmaceutiche») che all'articolo 8 prevedeva l'istituzione dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario. Il disegno di legge non fu approvato definitivamente a causa della fine anticipata della XV legislatura.

Sulla base delle suddette considerazioni, si rende necessaria una previsione normativa che consenta sia al Ministero della salute sia alle regioni, con rispettivi atti di natura regolamentare e in conformità del parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, di attivare registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario come individuate anche dal Piano sanitario nazionale e nel pieno rispetto della normativa sulla *privacy*.

L'attivazione dei suddetti registri, sia da parte del Ministero della salute sia da parte delle regioni, non comporta ulteriori o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, considerato che: *a)* l'istituzione di nuovi registri è rimessa alla discrezionalità degli enti interessati; *b)* la stessa attività relativa alla tenuta dei suddetti registri costituisce una funzione che già viene svolta per determinate patologie dalle strutture territoriali; essa non comporta quindi l'esigenza di prevedere maggiori oneri sia per il personale sia per il loro funzionamento.

Le norme introdotte dal disegno di legge consentono anche un controllo della spesa se si considera che proprio attraverso i registri è possibile monitorare l'evoluzione delle patologie di rilevante interesse sanitario, concentrando e razionalizzando quindi i successivi interventi che, conseguentemente, non possono che incidere positivamente sui costi dell'assistenza sanitaria.

Il disegno di legge prevede che il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possano istituire, con atti di natura regolamentare, registri di patologia, rispettivamente nazionali e territoriali, relativi a malattie di rilevante interesse sanitario, individuate sulla base del Piano sanitario nazionale, nonché registri delle cause di morte e dei soggetti portatori di protesi impiantabili. Tali registri sono volti a permettere sia la conoscenza dei rischi per la salute sia la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari. I regolamenti in questione sono adottati in conformità al parere del Garante per la protezione dei dati personali, che può anche es-

sere espresso, anziché su singoli atti, su «schemi tipo». Al comma 1 dell'articolo 2 è specificato che i registri citati raccolgono dati anagrafici e sanitari relativi ai soggetti affetti dalle corrispondenti malattie, a fini di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Il comma 3 concerne i registri nominativi delle cause di morte. I dati raccolti in questi registri sono destinati a fini di studio e ricerca, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, fatto salvo il rispetto della vigente disciplina sulla tutela dei dati personali. Di analogo tenore sono le previsioni di cui al comma 3, relativo ai registri dei portatori di protesi impiantabili.

Il comma 4 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e in conformità al parere del Garante per la protezione dei dati personali, siano individuati, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, i dati trattati nell'ambito dei registri, le operazioni che su di essi possono essere effettuate, i soggetti che hanno accesso ai registri e i dati accessibili a tali soggetti, nonché le misure per la sicurezza dei dati.

Il presente disegno di legge dà finalmente una risposta, non più rinviabile, ad un problema annoso e di fondamentale interesse non solo per gli addetti ai lavori, ma per l'intera collettività.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Principi e finalità)

1. Al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario, come individuate dal Piano sanitario nazionale e dai Piani sanitari regionali, registri nominativi delle cause di morte e registri dei soggetti portatori di protesi impiantabili, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

2. I registri di cui al comma 1 sono istituiti, rispettivamente, per quelli nazionali, dal Ministero della salute con atto di natura regolamentare, e, per quelli regionali, dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano. Gli atti istitutivi sono adottati in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche su schemi tipo.

Art. 2.

(Registri di patologia)

1. I registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario di cui all'articolo 1 raccolgono i dati anagrafici e sanitari relativi ai soggetti affetti dalle malattie così

individuare a fini di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

2. I registri nominativi delle cause di morte di cui all'articolo 1 raccolgono i dati anagrafici e le cause di morte, inclusi dati sanitari relativi ai soggetti deceduti, a fini di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

3. I registri dei portatori di protesi impiantabili di cui all'articolo 1 raccolgono i dati anagrafici dei soggetti portatori, i dati relativi alla patologia di base ed all'intervento di protesizzazione effettuato, nonché i dati relativi alle protesi utilizzate, questi ultimi anche attraverso correlazioni con i dati contenuti nel repertorio nazionale dei dispositivi medici. I dati sono utilizzati a scopo di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria e della spesa sostenuta per la stessa, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ed in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, sono individuati, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 22 e 94 del codice di cui al citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati personali trattati nell'ambito dei registri e le operazioni che possono essere eseguite sui medesimi, i soggetti che possono avere accesso ai registri e i

dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Sono individuate altresì le modalità con cui è garantito agli interessati in ogni momento l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del codice di cui al citato decreto legislativo n. 196 del 2003, e, in particolare, del diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati che li riguardano.

5. In ogni caso i dati sanitari raccolti nell'ambito dei registri di cui all'articolo 1 sono conservati in archivi cartacei e informatizzati separatamente da ogni altro dato personale e sono trattati con tecniche di cifratura o codici identificativi che consentano di identificare gli interessati solo in caso di necessità.

6. Alla direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, anche avvalendosi della commissione unica sui dispositivi medici e del supporto istituzionale dell'Istituto superiore di sanità, è affidata la valutazione dei dati raccolti attraverso i registri di cui al comma 3, nonché la predisposizione degli interventi conseguenti ritenuti necessari per il raggiungimento degli scopi ivi previsti. Alle attività di cui al presente comma si procede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

