

**Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori. C. 913 Biondelli, C. 2983 Zolezzi, C. 3115 Baroni, C. 3483 Vargiu, C. 3490 Amato, C. 3555 Paola Boldrini e C. 3556 Binetti.**

**TESTO UNIFICATO ELABORATO DAL COMITATO RISTRETTO ADOTTATO COME TESTO BASE DALLA COMMISSIONE**

**Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e del referto epidemiologico nel controllo sanitario della popolazione.**

Capo I

ISTITUZIONE DELLA RETE NAZIONALE DEI REGISTRI DEI TUMORI E DEI SISTEMI DI SORVEGLIANZA

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 già identificati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», di attuazione dell'articolo 12, comma 11 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, per le seguenti finalità:

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

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 di morbosità e mortalità per malattie oncologiche e infettive;

g) semplificazione delle procedure di scambio 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.

2. 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 e 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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, sono individuati e disciplinati con regolamento da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

*2-bis.* 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 provvedono all'invio degli stessi secondo le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 2.

3. 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.

4. Le attività e i compiti della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza sono svolti nel rispetto dei seguenti principi:

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 genere; 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 un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione a livello nazionale e regionale anche attraverso la pubblicazione dei dati sul sito *internet* 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.

5. Per le finalità di cui alla presente legge, possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione con Università e con Centri di ricerca pubblici e privati.

## Art. 2.

*(Partecipazione delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale all'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori).*

1. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale più rappresentative e attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica nonché

con le associazioni attive nel campo dell'assistenza sociosanitaria, purché dotate di codici etici e di condotta che prevedono la risoluzione di ogni conflitto d'interesse e che improntano la loro attività alla massima trasparenza, anche attraverso la pubblicazione, sui siti internet, degli statuti e degli atti costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e di tutti gli atti di sovvenzione a qualsiasi titolo ricevuti.

2. Le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale di cui al comma 1 possono avanzare 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 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 18 ottobre 2012, n. 179).*

1. All'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, al comma 11, le parole: «sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura» sono sostituite dalle seguenti: «sono aggiornati periodicamente con decreto del Ministro della salute, sentita la 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.».

Capo II

ISTITUZIONE DEL REFERTO EPIDEMIOLOGICO

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 modificazioni, 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, emana un decreto per l'istituzione del referto epidemiologico, al fine di disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio continuo e l'aggiornamento periodico dei dati del referto epidemiologico, nonché la pubblicazione, con cadenza annuale, dei dati aggregati costituenti il referto epidemiologico, in particolare per quanto riguarda l'incidenza e la prevalenza delle patologie che costituiscono più frequentemente causa di morte, sui siti *internet* degli enti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati stessi.

2. Ai fini della presente legge, per «referto epidemiologico» s'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 socio-sanitaria.

Art. 5.

*(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 alle risultanze 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 dell'istituzione del referto epidemiologico di cui all'articolo 4. Nella relazione è fornita, altresì, dettagliata illustrazione del livello di attuazione e dell'entità dei dati forniti dai Centri di riferimento regionale di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 maggio 2017, n. 109.

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) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 maggio 2017, n. 109, rappresenta un adempimento ai fini della verifica della erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza 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.