

Testo Ddl Registro tumori approvato dalla Commissione Sanità
Versione ricostruita da Quotidiano Sanità

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 dei sistemi sanitari regionali (SSR), identificati per ciascuna regione e provincia autonoma ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, con il compito 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, 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 delle malattie infettive tumore-correlate;
 - c) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e delle malattie infettive tumore-correlate, 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 delle malattie infettive tumore-correlate;
 - g) semplificazione delle procedure di scambio di dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;
 - h) studio e monitoraggio dei fattori di rischio e fattori di protezione 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 dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute 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 dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016. 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.

3. Al fine dell'inserimento tempestivo, qualificato e sistematico dei dati nella Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'invio dei flussi prescritti secondo i tempi e i modi stabiliti dal regolamento di cui al comma 2, con validazione dei dati di competenza entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo quale adempimento obbligatorio Lea.

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 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 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 sul 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; monitorare i trattamenti con farmaci dichiarati come innovativi, al fine di fornire nuove evidenze scientifiche sul loro grado di efficacia.

6. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati dal Ministro della salute, 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 di 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 delle sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

Art. 2.

(Partecipazione di enti del terzo settore all'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza)

1. Per le finalità della presente legge possono essere stipulati dal Ministro della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con gli enti del terzo settore individuati dall'articolo 4, comma 1, del codice del terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, diversi dalle imprese sociali e dalle cooperative sociali, più rappresentativi e attivi 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 costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti. 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.

2. Gli enti del terzo settore di cui al comma 1 possono presentare proposte al Ministro della salute in relazione a iniziative finalizzate allo sviluppo e alla valorizzazione dell'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza fermo restando il rispetto degli standard scientifici. 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 da parte del Ministro della salute, 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, 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 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 per il controllo sanitario della popolazione con particolare attenzione alle aree più critiche del territorio nazionale, 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, delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano tenute al controllo quanti-qualitativo dei flussi che alimentano il referto epidemiologico.*

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. L'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi nei modi, termini e consistenza di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 1, di cui sono parte essenziale ed ineludibile i 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 ai fini della verifica dell'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.

Art. 6.

(Relazione alle Camere)

1. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente entro il 30 settembre 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 l'illustrazione dettagliata 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)

Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7-bis.

(Norme transitorie e finali)

Entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, le Regioni e le Province Autonome provvedono affinché le normative ivi vigenti in tema

di sorveglianza sanitaria della malattia oncologica vengano aggiornate con quanto previsto dalla presente legge, ed affinché la sorveglianza epidemiologica sulla malattia oncologica dei territori di loro pertinenza, non coperti al momento dell'entrata in vigore della presente legge, venga espletata dai Registri tumori di popolazione esistenti ovvero da Registri tumori di popolazione di nuova istituzione