



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

A.C. 1354

Dossier n° 62 - Schede di lettura
27 novembre 2018

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	1354
Titolo:	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
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	sen. Castelloni
Iter al Senato:	Sì
Numero di articoli:	8
Date:	
trasmissione alla Camera:	8 novembre 2018
assegnazione:	13 novembre 2018
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Pareri previsti:	I Affari Costituzionali, II Giustizia, V Bilancio e Tesoro, VII Cultura, VIII Ambiente, XI Lavoro e XIV Politiche UE

Contenuto

La **proposta di legge in esame** (A.C. [1354](#)), approvata dal Senato, in sede redigente, il 7 novembre scorso, istituisce e disciplina la **Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza**, identificati ai sensi del [D.P.C.M. 3 marzo 2017](#) (*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*), emanato in attuazione dell'articolo 12, comma 11, del [D.L. n. 179/2012](#) (*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*), convertito, con modificazioni, dalla [legge 221/2012](#), nonché il **referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione**.

Si ricorda che l'[art. 12, co. 10, del decreto legge 179/2012](#) prevede l'istituzione di sistemi di sorveglianza e di registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita. Molteplici gli obiettivi: prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico. La norma prevede (comma 11 del citato articolo 12) l'adozione, su proposta del ministro della Salute, di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per istituire i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità. Mentre il comma 13 dello stesso articolo 12 dispone l'adozione di un Regolamento che individui i soggetti che possono avere accesso ai predetti registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del Codice in materia di protezione dei dati personali ([D.lgs 196/2003](#)). Nella Gazzetta Ufficiale n. 109 del 12 maggio 2017 è stato pubblicato il [D.P.C.M. 3 marzo 2017](#), di definizione delle modalità di identificazione dei sistemi di sorveglianza e di registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. Il decreto individua 31 sistemi di sorveglianza, in buona parte istituiti presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) mentre alcuni fanno capo al Ministero della Salute, e 15 registri di patologia di rilevanza nazionale. Con i registri sarà possibile avere una raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici, trattati nel rispetto della riservatezza.. Il decreto stabilisce rigidamente il tipo di dati che si possono raccogliere, chi può averne accesso e le misure per garantirne la sicurezza, esigenza indispensabile come dimostrano gli allarmi per attacchi informatici di questi giorni, che non a caso hanno avuto tra i bersagli primari proprio le strutture sanitarie.

Va ricordato che nella XVII legislatura la Camera ha approvato un testo unificato (A.C. 913 ed abb.) con un contenuto analogo a quello della proposta di legge attualmente in esame. Tuttavia il provvedimento, trasmesso al

Senato per l'esame in sede referente (A.S. 2869), non ha concluso il suo iter per la fine della legislatura.

Il provvedimento si compone di **8 articoli**.

L'articolo 1 (comma 1) istituisce la **Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza** già identificati, per ciascuna regione e provincia autonoma, ai sensi del sopracitato D.P.C.M. del 3 marzo 2017 - di attuazione dell'[articolo 12, comma 11 del D.L. n. 179/2012](#) -, **per le finalità di:**

- coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, nonché validazione degli studi epidemiologici derivanti dall'istituzione del referto epidemiologico ai sensi dell'articolo 4;
- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria;
- messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie oncologiche ed infettive tumore-correlate;
- studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e infettive tumore-correlate, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento;
- sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;
- prevenzione primaria e secondaria;
- studio di morbosità e mortalità per malattie oncologiche e infettive tumore-correlate;
- semplificazione delle procedure di scambio dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;
- studio e monitoraggio dei fattori di rischio e dei fattori di protezione delle malattie sorvegliate;
- promozione della ricerca scientifica in ambito oncologico, anche nel campo dei tumori rari;
- monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme di connessione e di scambio 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 D.Lgs. 81/2008](#), disciplinato dal decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 maggio 2016, n. 183 .

Vengono rimesse ad un regolamento esecutivo da adottarsi, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della legge, ai sensi dell'[articolo 17, comma 1, della legge n. 400/1988](#), su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'individuazione e la disciplina dei dati che possono essere inseriti nella Rete, le modalità del loro trattamento, i soggetti che possono avere accesso alla Rete ed i dati ai quali si può accedere, le misure per la custodia e la sicurezza dei dati, le modalità per garantire agli interessati l'esercizio dei diritti di accesso e degli altri diritti stabiliti dalla normativa europea sul trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio). Il citato regolamento provvede altresì ad una semplificazione e ad un riordino razionale degli obblighi informativi, evitando duplicazioni e sovrapposizioni di banche dati sanitarie (**comma 2**).

Ai fini dell'inserimento tempestivo e sistematico dei dati nella Rete, le regioni e le province autonome assicurano l'invio dei flussi dei dati prescritti nei tempi e nei modi stabiliti dal regolamento esecutivo sopracitato, con validazione dei dati di competenza entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo. Tali adempimenti sono obbligatori e costituiscono oggetto di verifica ai sensi del successivo **articolo 5 (comma 3)**.

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

Vengono poi definiti (**comma 5**) alcuni principi ai quali devono conformarsi le attività ed i compiti della Rete nazionale, vale a dire:

- 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;
- i dati devono essere trattati per le finalità indicate in precedenza, e allo scopo di individuare misure sull'incidenza, la mortalità, la sopravvivenza, la tipologia e la 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; 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.

Viene poi previsto (**comma 6**) che per le finalità di cui alla presente legge, il Ministro della salute può stipulare, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con Università e 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 ed internazionali;
- della formazione degli operatori,
- della definizione dei criteri di realizzazione e di sviluppo di banche dati nazionali e dell'analisi e interpretazione dei dati.

Viene tuttavia posta la condizione che 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 loro siti internet degli statuti, della composizione degli organi direttivi dei bilanci e dei contributi ricevuti a qualsiasi titolo.

L'articolo 2 consente altresì la stipula, da parte del Ministro della salute, di **accordi di collaborazione**, per le finalità della legge, e sentito il Garante per la protezione dei dati personali,

- con gli enti ed associazioni privati, diversi dalle società, dalle imprese sociali e dalle cooperative sociali, costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale ed iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore, 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,

Anche per tali accordi viene posta la condizione che i soggetti indicati 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, e, in più, che in essi sia costituito - senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica - un comitato scientifico composto da esperti in epidemiologia dei tumori e in oncologia nonché da almeno un rappresentante di un registro di tumori della popolazione

Alle citate organizzazioni è consentito di avanzare proposte al Ministro per iniziative di valorizzazione e sviluppo dell'attività della rete nazionale - fermo restando il rispetto degli *standard scientifici* -, il cui mancato accoglimento deve essere motivato per iscritto entro tre mesi dalla presentazione della proposta.

L'articolo 3, modificando l'[articolo 12 del citato D.L. n. 179/2012](#), dispone che **l'aggiornamento periodico degli elenchi** dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici avvenga con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali - invece che, come attualmente previsto, con D.P.C.M., su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali -.

L'articolo 4 istituisce e disciplina il **referto epidemiologico**, finalizzato al controllo sanitario della popolazione, con particolare attenzione alle aree più critiche del territorio nazionale. Questo viene definito ai fini della presente legge come 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.

Viene quindi demandata ad un decreto del Ministro della salute, da emanare entro 12 mesi dall'entrata in vigore della legge, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'istituzione del referto epidemiologico, al fine di individuare i soggetti preposti alla raccolta ed all'elaborazione dei dati che confluiscono nel referto e di disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio, l'aggiornamento e la pubblicazione, con cadenza annuale dei dati del referto sui siti Internet delle regioni e delle province autonome - alle quali spetta il controllo dei flussi dei dati che alimentano il referto -, in particolare per quanto riguarda i dati relativi all'incidenza e alla prevalenza delle patologie che costituiscono più frequentemente causa di morte.

L'articolo 5 prevede che la raccolta ed il conferimento - che devono essere assicurati da parte delle Regioni e province autonome - dei dati di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 1, con particolare riferimento a quelli dei registri di patologia di cui all'elenco A2) - relativo ai registri di patologia di rilevanza nazionale e

regionale - del [D.P.C.M. del 3 marzo 2017](#) , rappresenti 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.

Si tratta dei registri di insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo, registro tumori, registro vaccinati, registro delle protesi impiantabili, registro insufficienza cardiaca terminale e assistenza ventricolare, registro insufficienza epatica terminale e trapianto di fegato, registro trapianti sperimentali di organi, tessuti e cellule, degli eventi coronarici e cerebrovascolari, registro diabete, registro endometriosi, dei trapianti di cellule staminali emopoietiche, delle lesioni midollari di origine traumatica e non traumatica, registro nazionale coagulopatie congenite, registro nazionale ipotiroidi congeniti, registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie.

L'articolo 6 prevede che entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge e, successivamente, entro il 30 settembre di ogni anno, il Ministro della salute trasmetta alle Camere una relazione sull'attuazione della legge con specifico riferimento alle risultanze delle finalità per cui è stata istituita la rete nazionale nonché sull'attuazione dell'istituzione del referto epidemiologico. Nella relazione viene anche fornita una descrizione dettagliata del livello di attuazione e dell'entità dei dati forniti dai centri di riferimento regionale di cui all'[articolo 2 del D.P.C.M. del 3 marzo 2017](#), recante "*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*".

L'[articolo 2, comma 1, lettera g\) del citato D.P.C.M. del 3 marzo 2017](#) qualifica come "Centro di riferimento regionale":

- o l'ente o la struttura sanitaria individuata dalla regione e dotata delle necessarie competenze che garantisce il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria, di prevenzione, di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, nonché delle finalità, diagnosi, cura e riabilitazione nel rispetto delle disposizioni che il Codice privacy prevede in questo ambito;
- o l'ente o struttura non sanitaria individuata dalla regione (es. Agenzia sanitaria regionale, Osservatorio epidemiologico regionale, Sistema epidemiologico regionale) e dotata delle necessarie competenze che garantisce il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria, di prevenzione, di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico.

L'articolo 7 stabilisce la **clausola di invarianza degli oneri finanziari**.

L'articolo 8 detta alcune disposizioni transitorie. Viene stabilito che entro 180 giorni dall'entrata in vigore della legge le regioni e le province autonome provvedano all'aggiornamento delle normative vigenti in tema di sorveglianza sanitaria della malattia oncologica in relazione alle disposizioni introdotte dalla legge e adottano le necessarie iniziative affinché la sorveglianza epidemiologica oncologica sia espletata, mediante i registri tumori di popolazione già istituiti o di nuova istituzione, anche nelle aree territoriali di loro pertinenza non ancora coperte.

Relazioni allegare o richieste

Si tratta di proposte di legge di iniziativa parlamentare, corredate, pertanto, della sola relazione illustrativa.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Il provvedimento istituisce e disciplina la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione. La materia trattata può quindi ricondursi alla "tutela della salute", oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, comma 3 della Costituzione.

Incidenza sull'ordinamento giuridico

L'articolo 1, al comma 2, demanda ad un regolamento esecutivo (adottato ai sensi dell'[articolo 17, comma 1, della legge n. 400/1988](#)), l'individuazione e la disciplina dei dati che possono essere inseriti nella rete, le modalità relative al loro trattamento, i soggetti che possono accedere, le misure per la custodia e la sicurezza dei dati nonché la semplificazione e razionalizzazione degli obblighi informativi.

L'articolo 4 demanda ad un decreto del Ministro della salute l'istituzione del "referto epidemiologico" allo scopo di garantire un controllo permanente dello stato di salute della popolazione.

