

Circolare n. 11
inviata via e-mail

Ai Presidenti e Commissari
Sezioni Provinciali LILT

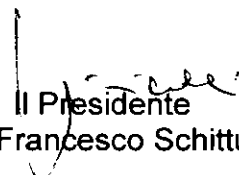
Ai Coordinatori delle Unioni regionali
delle Sezioni Provinciali LILT
Loro sedi

Per opportuna e doverosa conoscenza si comunica che è stata istituita e disciplinata la Rete nazionale dei Registri Tumori e dei Sistemi di sorveglianza nonché del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione.

Il tutto visionabile sul sito del Senato.

Sarei ben lieto di poter ricevere, ove opportuno, Vostre considerazioni, puntualizzazioni e/o suggerimenti in merito rapportate alla Vostre Regioni.

Con i più cordiali saluti.



Il Presidente
Prof. Francesco Schittulli



Nn. 535 e 92-A

Relazione orale
Relatore Giuseppe PISANI

TESTO DEGLI ARTICOLI FORMULATO IN SEDE REDIGENTE DALLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

nella seduta del 23 ottobre 2018

Comunicato alla Presidenza il 30 ottobre 2018

PER IL

DISEGNO DI LEGGE

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 (n. 535)

**d’iniziativa dei senatori CASTELLONE, SILERI, MAUTONE, ENDRIZZI,
MARINELLO, ROMAGNOLI, DI MARZIO, TAVERNA, Giuseppe PISANI,
PATUANELLI, ROMEO, CANTÙ, MARIN, FREGOLENT e FLORIDIA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 GIUGNO 2018

CON ANNESSO TESTO DEL

DISEGNO DI LEGGE

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 (n. 92)

d'iniziativa delle senatrici BOLDRINI e IORI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 MARZO 2018

assorbito nel disegno di legge n. 535

INDICE

Pareri:

- della 1ª Commissione permanente	Pag.	4
- della 2ª Commissione permanente	»	5
- della 5ª Commissione permanente	»	6
- della 14ª Commissione permanente	»	8

Disegni di legge:

- n. 535, testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri e testo degli articoli formulato dalla Commissione ...	»	10
- n. 92, d'iniziativa delle senatrici Boldrini e Iori	»	20

PARERI DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO
E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore: BORGHESI)

sul disegno di legge e sugli emendamenti

9 ottobre 2018

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo, con le seguenti osservazioni:

- all'articolo 1, comma 1, si invita a circoscrivere i riferimenti concernenti le malattie infettive alle ipotesi di infezioni correlate a patologie oncologiche;

- all'articolo 1, comma 6, e all'articolo 2, comma 1, appare opportuno che sia individuata l'autorità statale competente a stipulare gli accordi di collaborazione previsti rispettivamente dalle due disposizioni.

Esaminati gli emendamenti ad esso riferiti, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

su ulteriore emendamento

23 ottobre 2018

La Commissione, esaminato l'emendamento 1.100 del relatore riferito al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

PARERE DELLA 2ª COMMISSIONE PERMANENTE
(GIUSTIZIA)

(Estensore: CRUCIOLI)

sul disegno di legge e su emendamento

10 ottobre 2018

La Commissione, esaminato il provvedimento, per quanto di propria competenza, esprime parere non ostativo sul testo e contrario sull'emendamento 1.5.

PARERI DELLA 5^a COMMISSIONE PERMANENTE
(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)

(Estensore: GALLICCHIO)

sul disegno di legge e sugli emendamenti

17 ottobre 2018

La Commissione, esaminato il disegno di legge e preso atto dei chiarimenti recati dalla relazione tecnica, secondo cui:

– il provvedimento in esame rappresenta, dal punto di vista logico, fattuale e temporale, la naturale evoluzione delle norme di cui all'articolo 12 («Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario») del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012;

– il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 («Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie»), adottato in attuazione del comma 10 del suddetto articolo 12, già identifica i sistemi di sorveglianza e i registri di patologia, suddividendoli in un livello nazionale e in un livello regionale;

– l'articolo 8 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 prevede l'invarianza di oneri finanziari e amministrativi;

– l'articolo 1 del disegno di legge si limita a mettere in collegamento i registri già esistenti, ampliando i punti di accesso dei soggetti abilitati;

– l'articolo 4, istitutivo del referto epidemiologico, si limita a realizzare, attraverso il rinvio ad un apposito decreto ministeriale, una diversa modalità documentale di raccolta di dati già in possesso degli operatori sanitari;

– in merito all'articolo 5 sul conferimento di dati, i centri di raccolta regionale sono già tenuti a conferire i dati in loro possesso nei sistemi di sorveglianza e nei registri di patologia;

esprime parere non ostativo, nel presupposto della sostenibilità della clausola di invarianza finanziaria e amministrativa di cui all'articolo 7 del disegno di legge.

In merito agli emendamenti, formula parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulla proposta 1.4 e di semplice contrarietà sulla proposta 1.7.

Sull'emendamento 2.3, il parere di nulla osta è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, all'inserimento dopo le parole: «si dotano» delle seguenti: «, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica,».

Sui restanti emendamenti, il parere è non ostativo.

su ulteriore emendamento

23 ottobre 2018

La Commissione, esaminato l'ulteriore emendamento 1.100 relativo al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla sostituzione delle parole: «il compito» con le seguenti: «la finalità».

PARERE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: ANGRISANI)

sul disegno di legge e sugli emendamenti

9 ottobre 2018

La Commissione, esaminato il provvedimento;
considerato che esso:

– prevede l'istituzione di una Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e l'istituzione del referto epidemiologico, inerente alla valutazione (in base ad un esame epidemiologico) dello stato di salute complessivo di una comunità. Viene inoltre modificata la procedura per l'aggiornamento periodico dei sistemi di sorveglianza e dei registri sanitari;

– è esaminato dalla Commissione Sanità congiuntamente all'atto Senato n. 92, di tenore sostanzialmente identico, salvo che per un riferimento – contenuto in questo disegno di legge – al regolamento (UE) 2016/679 (nuovo regolamento generale sulla *privacy*) e per una diversa ricognizione dei soggetti rientranti nell'ambito di applicazione;

rilevato, in particolare, che:

– l'articolo 1 prevede l'istituzione, con una serie di finalità specificamente elencate, di una Rete nazionale relativa sia ai registri dei tumori sia ai sistemi di sorveglianza, individuati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017;

– l'articolo 2 prevede la partecipazione di enti del terzo settore all'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza;

– l'articolo 3 modifica la procedura per l'aggiornamento periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al citato DPCM 3 marzo 2017;

– l'articolo 4 disciplina l'istituzione del referto epidemiologico;

– l'articolo 5 specifica che la raccolta e il conferimento dei dati dei registri di patologia rappresentano un elemento da valutare ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

– l'articolo 6 riguarda la relazione annuale alle Camere sull'attuazione della legge, mentre l'articolo 7 concerne l'invarianza finanziaria degli oneri a carico della finanza pubblica;

valutato, per quanto di competenza, che i dati personali disciplinati dal presente disegno di legge rientrano tra quelli relativi alla salute, oggetto di una disciplina particolarmente rigorosa in base da ultimo al regolamento (UE) 2016/679, si ritiene che l'acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 1, commi 2 e 6, dall'articolo 2, comma 1, e dall'articolo 4, comma 1, costituisca adeguata garanzia al fine di valutare il pieno rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali;

richiamato il considerando n. 53 del regolamento (UE) 2016/679, ai sensi del quale le categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessario per conseguire tali finalità, a beneficio delle persone e dell'intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, compreso il trattamento di tali dati da parte della dirigenza e delle autorità sanitarie nazionali centrali a fini di controllo della qualità, informazione sulla gestione e supervisione nazionale e locale generale del sistema di assistenza sanitaria o sociale, nonché per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria o sociale e dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta o a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in base al diritto dell'Unione o nazionale che deve perseguire un obiettivo di interesse pubblico, nonché per studi svolti nel pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica;

valutati gli emendamenti presentati al disegno di legge;

ritenuto che non sussistono profili di incompatibilità con l'ordinamento europeo,

esprime, per quanto di competenza, parere favorevole sul testo del disegno di legge e parere non ostativo sugli emendamenti ad esso riferiti.

DISEGNO DI LEGGE N. 535

D'INIZIATIVA DEI SENATORI CASTELLONE ED ALTRI

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, identificati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, 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 infettive;

c) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e infettive, per poterle 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;

DISEGNO DI LEGGETESTO DEGLI ARTICOLI FORMULATO DALLA
COMMISSIONE

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**, 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, per le seguenti finalità:

a) **coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, nonché validazione degli studi epidemiologici che discendono dall'istituzione di quanto previsto dall'articolo 4;**

b) *identica;*

c) messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie oncologiche e **delle malattie infettive tumore-correlate;**

d) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e **delle malattie infettive tumore-correlate**, per poterle monitorare la diffusione e l'andamento;

e) *identica;*

f) *identica; e la funzione ?*

(Segue: Testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri)

f) studio della morbosità e mortalità per malattie oncologiche e infettive;

g) semplificazione delle procedure di scambio di 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;

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 dall'articolo 7 del codice in materia

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

g) studio della morbosità e mortalità per malattie oncologiche e **per malattie infettive tumore-correlate**;

h) *identica*;

i) studio e monitoraggio dei fattori di rischio **e dei fattori di protezione** delle malattie sorvegliate;

l) *identica*;

m) *identica*.

*dei luoghi di concentrazione
dei fattori di
(similanti)*

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

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri*)

di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

3. 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, individuati con il regolamento di cui al comma 2, provvedono all'invio degli stessi secondo le modalità stabilite dal regolamento medesimo.

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;

(Segue: *Testo degli articoli formulato dalla Commissione*)

Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016. **Con il regolamento di cui al primo periodo si provvede altresì a semplificare e razionalizzare gli obblighi informativi, in armonia con quanto disposto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri citato al comma 1 del presente articolo, nell'ambito di un sistema integrato ed unico di flussi di 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 di Bolzano assicurano l'invio dei flussi di dati 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. I predetti adempimenti sono obbligatori e oggetto di verifica ai sensi dell'articolo 5 della presente legge.**

4. *Identico.*

5. *Identico:*

a) *identica;*

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;

(Segue: Testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri)

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 nel 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.

6. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati, 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 ban-

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

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 nel 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, **il Ministro della salute può stipulare**, 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

(Segue: Testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri)

che 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, 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 incluse le cooperative sociali, più rappresentativi e attivi nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica, con le associazioni attive nel campo dell'assistenza sociosanitaria 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 di-

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

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, **il Ministro della salute può stipulare**, 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 sociosanitaria 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 de-

6127

(Segue: Testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri)

rettivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

2. Gli enti del terzo settore di cui al comma 1 possono presentare 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, 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

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

gli 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 dei tumori di popolazione, con il compito di garantire che le informazioni veicolate siano improntate al rispetto 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, **il Ministro della salute fornisce** alle organizzazioni e associazioni di cui al periodo precedente 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)

Identico

(Segue: Testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri)

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, 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.

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

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 di Bolzano, alle quali spetta il controllo quanti-**

(Segue: Testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri)

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. 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) 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 **da valutare** 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,

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

tativo e qualitativo dei flussi di dati che alimentano il referto epidemiologico.

2. *Identico.*

Art. 5.

(Conferimento dei dati)

1. **L'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi nei modi, nei termini e con la consistenza definiti ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 1, con particolare riferimento ai dati dei registri di patologia, di cui all'elenco A2) dell'allegato A al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri citato al comma 1 dell'articolo 1**, 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

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri*)

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 giugno 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*)

1. 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.

(Segue: *Testo degli articoli formulato dalla Commissione*)

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 **citato all'articolo 1, comma 1, della presente legge.**

Art. 7.

(*Clausola di invarianza finanziaria*)

Identico

(Segue: *Testo d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri*)

(Segue: *Testo degli articoli formulato dalla Commissione*)

Art. 8

(Norme transitorie e finali)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'aggiornamento delle normative ivi vigenti in tema di sorveglianza sanitaria della malattia oncologica, in relazione alle disposizioni introdotte dalla presente legge, e adottano le necessarie iniziative affinché la sorveglianza epidemiologica sulla malattia oncologica, nelle aree territoriali di loro pertinenza non coperte alla data di entrata in vigore della presente legge, venga espletata dai registri dei tumori di popolazione già istituiti o di nuova istituzione.

DISEGNO DI LEGGE N. 92

D'INIZIATIVA DELLE SENATRICI BOLDRINI E IORI

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 identificati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, 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 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 della morbosità e mortalità per malattie oncologiche e infettive;

g) semplificazione delle procedure di scambio di 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;

l) monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme di connessione e di scambio di dati con i si-

stemi 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 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 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 dall'articolo 7 del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. 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, individuati con il regolamento di cui al comma 2, provvedono all'invio degli stessi secondo le modalità stabilite dal regolamento medesimo.

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 nel 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.

6. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati, 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 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 sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

Art. 2.

(Partecipazione delle organizzazioni di volontariato e di enti e associazioni all'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza)

1. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con le organizzazioni di volontariato e con le associazioni di promozione sociale più rappresentative e attive 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 di-

rettivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

2. Le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale di cui al comma 1 possono presentare 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 alle 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 n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012)

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, 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, 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, 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 medesimo decreto.

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. 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) 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 da valutare ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA 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 giugno 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, dettagliata illustrazione 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)

1. 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.

