



PROVVEDIMENTO Rete nazionale dei registri tumori

13 marzo 2019

La Camera ha approvato in via definitiva, nella seduta del 12 marzo 2019, **la proposta 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"** (A.C. [1354](#)). Si attende ora la pubblicazione del provvedimento in G.U..

Il contenuto del provvedimento

Il provvedimento, approvato dal Senato, in sede redigente, è stata esaminato in sede referente dalla XII Commissione affari sociali della Camera, che ne ha concluso l'esame il 7 febbraio scorso, senza l'approvazione di modifiche. Il provvedimento è passato quindi all'esame dell'Assemblea, che, a sua volta, lo ha approvato senza modifiche.

Essa 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**.

Il provvedimento si compone di **8 articoli**, dei quali si illustrerà in modo sintetico il contenuto.

L'articolo 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, **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, 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. 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.

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,

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.

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 l'istituzione del referto epidemiologico, al fine di individuare i soggetti preposti alla raccolta ed all'elaborazione dei dati che confluiscono del 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.

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.

L'articolo 7 stabilisce la **clausola di invarianza degli oneri finanziari** mentre **l'articolo 8** detta alcune disposizioni transitorie.