



N. 28 - ottobre 2018

## **A.S. n. 535 e 92-A, "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"**

Il disegno di legge in esame - approvato in sede redigente dalla 12<sup>a</sup> Commissione - prevede l'istituzione di una Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza (**articoli 1, 2 e 5**) e l'istituzione del referto epidemiologico, inerente alla valutazione (in base ad un esame epidemiologico) dello stato di salute complessivo di una comunità (**articolo 4**). Inoltre, il disegno di legge modifica la procedura per l'aggiornamento periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri sanitari (**articolo 3**) e prevede un aggiornamento della normativa delle regioni e delle province autonome (e della relativa attuazione) in materia di sorveglianza delle malattie oncologiche (**articolo 8**).

Più in dettaglio, l'**articolo 1** prevede l'istituzione di una Rete nazionale relativa sia ai registri dei tumori sia ai sistemi di sorveglianza, individuati ai sensi del D.P.C.M. 3 marzo 2017 e con riferimento - secondo la riformulazione operata dalla 12<sup>a</sup> Commissione - ai singoli sistemi sanitari regionali (o delle province autonome); la Rete concerne altresì i registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale di cui all'elenco A2) dell'allegato A al citato D.P.C.M. 3 marzo 2017, elenco che riguarda i registri non ancora disciplinati a livello nazionale al momento di emanazione del suddetto D.P.C.M. (cfr., in merito, l'**articolo 5** del disegno di legge).

Il **comma 1** dell'**articolo 1** in esame enuncia le finalità della Rete. In merito, la 12<sup>a</sup> Commissione ha inserito la finalità del coordinamento, della standardizzazione e della supervisione dei dati, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, nonché la finalità della validazione degli studi epidemiologici derivanti dal suddetto istituto del referto epidemiologico, ha circoscritto alcuni riferimenti alle malattie infettive a quelle infettive tumore-correlate ed ha previsto lo studio ed il monitoraggio anche dei fattori di protezione (delle malattie sorvegliate) - oltre che dei fattori di rischio (come già indicato dal testo originario) -.

I **commi 2 e 3** (modificati dalla 12<sup>a</sup> Commissione) demandano ad un regolamento governativo, adottato su proposta del Ministro della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le province autonome, l'individuazione e la disciplina: dei dati che possono essere inseriti nella Rete; delle modalità relative al trattamento dei dati; dei tempi e dei modi per l'invio - che deve essere assicurato da parte delle regioni e delle province autonome - dei flussi di dati, per i quali ultimi, in ogni caso, la medesima regione o provincia autonoma deve assicurare la validazione entro il 30 aprile dell'anno successivo; dei soggetti che possono avere accesso alla Rete; dei dati accessibili; delle misure per la custodia e la sicurezza dei dati; delle modalità con cui siano garantiti agli interessati il diritto di accesso e gli altri diritti stabiliti dalla normativa europea sul trattamento dei dati personali. Il regolamento in oggetto provvede altresì ad una semplificazione e ad un riordino razionale degli obblighi informativi, evitando duplicazioni e sovrapposizioni di banche dati sanitarie.

I suddetti adempimenti - da parte delle regioni e delle province autonome - relativi all'invio e alla validazione costituiscono oggetto di verifica ai sensi del successivo **articolo 5**.

Il regolamento governativo deve essere adottato entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

Il **comma 4** specifica che il titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete è il Ministero della salute.

Il **comma 5** pone alcuni principi sulla validazione ed il trattamento dei dati. Al riguardo, la 12<sup>a</sup> Commissione ha aggiunto il principio di monitorare i trattamenti con farmaci dichiarati come innovativi, al fine di fornire nuove evidenze scientifiche sul loro grado di efficacia.

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 soggetti qualificati sotto il profilo scientifico, secondo le nozioni e le condizioni di cui al **comma 6 dell'articolo 1**;
- 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, secondo le condizioni di cui al **comma 1 dell'articolo 2**. Riguardo a queste ultime, la 12<sup>a</sup> Commissione ha inserito la condizione che gli enti ed associazioni in esame si dotino di un comitato scientifico;
- 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, sempre secondo le condizioni di cui al **comma 1 dell'articolo 2**.

Il **comma 2 dell'articolo 2** prevede che i suddetti enti ed associazioni (di cui al precedente **comma 1**) possano presentare al Ministro della salute proposte in relazione ad iniziative intese allo sviluppo ed alla valorizzazione dell'attività della Rete in oggetto - fermo restando, come specificato dalla 12<sup>a</sup> Commissione, il rispetto degli standard scientifici -. In caso di mancato accoglimento, il Ministro della salute fornisce una risposta, scritta e motivata, entro tre mesi dalla data di presentazione della proposta.

L'**articolo 3** modifica la procedura per l'aggiornamento periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al citato D.P.C.M. 3 marzo 2017. La norma vigente prevede che l'aggiornamento periodico sia operato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri,

su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ed acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. La novella fa riferimento, invece, ad un decreto del Ministro della salute, fermi restando l'intesa ed il parere suddetti.

L'**articolo 4** demanda ad un decreto del Ministro della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, l'istituzione e la disciplina del referto epidemiologico. Quest'ultimo è inteso al controllo sanitario della popolazione, con particolare attenzione - come specificato dalla 12<sup>a</sup> Commissione - alle aree più critiche del territorio nazionale. Il referto epidemiologico è definito dal **comma 2** 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"; la valutazione concerne in particolare l'incidenza delle malattie ed il numero e la causa dei decessi. Il referto è inteso a individuare la diffusione e l'andamento di specifiche patologie e ad identificare eventuali criticità di origine ambientale, professionale o sociosanitaria.

Il decreto - da emanarsi entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge - deve 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 e prevedere 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"; la pubblicazione è operata nei siti *internet* delle regioni e delle province autonome, alle quali spetta il controllo quantitativo e qualitativo dei flussi di dati che alimentano il referto epidemiologico (il testo originario, così modificato dalla 12<sup>a</sup> Commissione, faceva riferimento ai siti *internet* dei soggetti individuati dal decreto ministeriale).

L'**articolo 5** specifica che la raccolta ed il conferimento - che devono essere assicurati da parte delle regioni e delle province autonome - dei dati, con particolare riferimento a quelli dei registri di cui all'elenco A2) dell'allegato A al citato D.P.C.M. 3 marzo 2017, rappresentano un adempimento da valutare ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, di cui, rispettivamente, agli artt. 9 e 12 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. L'elenco A2) concerne i registri summenzionati di rilevanza nazionale e regionale, ad esclusione dei registri (sempre di rilevanza nazionale e regionale) già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale al momento di emanazione del medesimo D.P.C.M., i quali sono indicati nell'elenco B2). Come detto, ai sensi del precedente **articolo 1, comma 3**, tra gli adempimenti oggetto della presente verifica rientra anche la validazione dei medesimi dati.

L'**articolo 6** prevede una relazione annua alle Camere, da parte del Ministro della salute, in merito all'attuazione della presente legge, anche con specifico riferimento al grado di raggiungimento delle finalità della Rete nazionale in oggetto e con dettagliata illustrazione del livello di attuazione della trasmissione dei dati da parte dei Centri di riferimento regionali (centri definiti dall'art. 2 del citato D.P.C.M. 3 marzo 2017).

L'**articolo 7** reca la clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

L'**articolo 8** - inserito dalla 12<sup>a</sup> Commissione - prevede che, entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome provvedano all'aggiornamento delle proprie normative in tema di sorveglianza sanitaria oncologica, ai fini dell'adeguamento in relazione alle norme di cui alla legge in esame, e adottino le iniziative necessarie 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.

*A cura di M. Bracco*

**L'ultima nota breve:**

[La legittima difesa: un'analisi di diritto comparato \(n. 27 - ottobre 2018\)](#)

**nota breve**

sintesi di argomenti di attualità del Servizio Studi del Senato

I testi sono disponibili alla pagina:

<http://www.senato.it> – leggi e documenti – dossier di documentazione. Servizio studi – note brevi

[\*\*www.senato.it\*\*](http://www.senato.it)