

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI N. 913-2983-3115-3483-
3490-3555-3556-A**PROPOSTE DI LEGGE****913**

d'iniziativa dei deputati

**BIONDELLI, ANTEZZA, CAPONE, CARDINALE, CARRA, COCCIA, D'INCECCO,
GRASSI, GULLO, MARIANO, MARZANO, MONGIELLO, MOSCATT, ROSTAN,
VENITTELLI**Istituzione dei registri di patologia
riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario*Presentata il 9 maggio 2013***2983**

d'iniziativa dei deputati

**ZOLEZZI, GRILLO, BUSTO, DAGA, DE ROSA, MANNINO, MICILLO, TERZONI,
VIGNAROLI, BARONI, LOREFICE, MANTERO, SILVIA GIORDANO**Introduzione del referto epidemiologico
nel controllo sanitario della popolazione*Presentata il 24 marzo 2015***3115**

d'iniziativa dei deputati

**BARONI, GRILLO, BUSTO, ZOLEZZI, DALL'OSSO, DAGA, DE ROSA, DI VITA,
SILVIA GIORDANO, LOREFICE, MANNINO, MANTERO, MICILLO, TERZONI,
VIGNAROLI, CECCONI, NESCI**Istituzione e disciplina del Registro nazionale
e dei registri regionali dei tumori*Presentata il 13 maggio 2015***3483**

d'iniziativa dei deputati

**VARGIU, MATARRESE, VECCHIO, OLIARO, VEZZALI, SOTTANELLI, CAPUA,
LIBRANDI, QUINTARELLI, ANTIMO CESARO, D'AGOSTINO, MOLEA, GALGANO,
BOMBASSEI, RABINO**Istituzione della rete nazionale
e delle reti regionali dei registri dei tumori

Presentata il 9 dicembre 2015

3490

d'iniziativa dei deputati
**AMATO, BURTONE, LENZI, ALBANELLA, AMENDOLA, CAPONE, MIOTTO,
ROMANINI, PAOLO ROSSI**

Istituzione e disciplina del Registro nazionale
e dei registri regionali dei tumori

Presentata il 14 dicembre 2015

3555

d'iniziativa dei deputati
**PAOLA BOLDRINI, D'ARIENZO, D'INCECCO, LENZI, MIOTTO, PATRIARCA,
GIUDITTA PINI, SBROLLINI**

Istituzione della rete nazionale dei registri dei tumori

Presentata il 25 gennaio 2016

3556

d'iniziativa della deputata BINETTI

Istituzione e disciplina del registro nazionale
e dei registri regionali dei tumori rari

Presentata il 25 gennaio 2016

(Relatori: **BARONI** e **BURTONE**)

NOTA: La XII Commissione (Affari sociali), il 22 giugno 2017, ha deliberato di riferire favorevolmente sul testo unificato delle proposte di legge nn. 913, 2983, 3115, 3483, 3490, 3555 e 3556. In pari data ha chiesto di essere autorizzata a riferire oralmente. Per i testi delle proposte si vedano i relativi stampati.

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE
(Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 913 Biondelli ed abb., recante
«Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori»;

osservato che la materia trattata può ricondursi, per alcuni aspetti, alla materie «ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali», «ordinamento civile», «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» e «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale», che rientrano tra gli ambiti di competenza legislativa dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettere g), l), m) e r), della Costituzione e, per altri profili, alla materia «tutela della salute», oggetto di potestà

legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione;

considerato che l'articolo 1, comma 2, prevede che il regolamento governativo relativo alla rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza sia adottato previo parere della Conferenza Stato-Regioni;

ricordato che il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie» è stato adottato sulla base della procedura prevista dall'articolo 12, comma 11, del decreto-legge n. 179 del 2012, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni;

ricordato altresì che la Corte costituzionale ha evidenziato che l'attribuzione a livello centrale della materia «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale», trova fondamento nella necessità di «assicurare una comunanza di linguaggi, di procedure e di *standard* omogenei, in modo da permettere la comunicabilità tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione» (sentenza n. 17 del 2004);

tenuto conto che vengono pertanto in rilievo competenze legislative statali e, con riguardo ai profili della tutela della salute, competenze legislative concorrenti tra Stato e Regioni, andrebbe valutata l'opportunità di prevedere forme più stringenti di coinvolgimento delle Regioni anche per l'adozione del regolamento di cui all'articolo 1, comma 2;

rilevato che l'articolo 3, modificando l'articolo 12, comma 11, del decreto-legge n. 179 del 2012, prevede, ai fini dell'aggiornamento

periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie di impianti protesici, il solo parere della Conferenza Stato-regioni;

evidenziato che l'articolo 12, comma 11, del decreto-legge n. 179 del 2012 dispone che i suddetti sistemi di sorveglianza e registri «sono istituiti 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 di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali», e prevede nel testo vigente identica procedura per il loro aggiornamento periodico;

considerato che la modifica apportata dalla proposta di legge sembra da intendersi come norma di semplificazione procedurale, nel presupposto che l'aggiornamento periodico di cui al citato comma 11 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012 abbia valore sostanzialmente ricognitivo,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

all'articolo 1, comma 2, valuti la Commissione di merito, alla luce di quanto sopra esposto, l'opportunità di prevedere forme più stringenti di coinvolgimento delle Regioni.

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE
(Giustizia)

NULLA OSTA

PARERE DELLA VIII COMMISSIONE PERMANENTE
(Ambiente, territorio e lavori pubblici)

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE
(Lavoro pubblico e privato)

La XI Commissione,

esaminato, per quanto di competenza, il nuovo testo unificato della proposta di legge Atto Camera n. 913 e delle proposte di legge ad essa abbinata, recante l'istituzione e la disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e del referto epidemiologico nel controllo sanitario della popolazione;

considerato che l'articolo 1 del provvedimento dispone l'istituzione della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza già identificati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», in attuazione dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

osservato che il comma 1 dell'articolo 1 individua le finalità della medesima Rete nazionale, che ha, tra l'altro, lo scopo di promuovere lo studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento, di favorire la prevenzione primaria e secondaria, nonché lo studio e il monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate;

considerato che il comma 5 del medesimo articolo 1 prevede che i dati raccolti nell'ambito della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza siano trattati, tra l'altro, con la finalità di produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza, tipologia e prevalenza dei tumori, di descrivere il rischio della malattia, di effettuare analisi statistico-epidemiologiche, nonché di 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;

rilevata l'opportunità di modificare le richiamate disposizioni al fine di prevedere che la Rete nazionale persegua altresì l'obiettivo di favorire il monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso la sua integrazione con altri sistemi informativi operanti in materia, quale, in particolare, quello relativo alla prevenzione nei luoghi di lavoro di cui all'articolo 8 del decreto legislativo n. 81 del 2008, disciplinato dal decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 25 maggio 2016, n. 183,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valuti la Commissione di merito l'opportunità di integrare le disposizioni dell'articolo 1, commi 1 e 5, al fine di:

a) introdurre tra le finalità della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza quella di contribuire al 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 n. 81 del 2008, disciplinato dal decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 25 maggio 2016, n. 183;

b) finalizzare il trattamento dei dati raccolti nell'ambito della Rete nazionale anche alla valutazione dell'incidenza sulla diffusione di patologie oncologiche di fattori di carattere professionale.

PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 913 ed abb., recante «Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e del referto epidemiologico nel controllo sanitario della popolazione», come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente;

rilevato che il contenuto del provvedimento è riconducibile alla materia «tutela della salute», di competenza concorrente tra Stato e Regioni (articolo 117, terzo comma, Cost.), nonché alle materie «ordinamento civile», «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» e «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale» (articolo 117, secondo comma, lettere *l*), *m*) e *r*), Cost.);

considerato che l'articolo 1, comma 2, prevede che il regolamento governativo relativo alla rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza sia adottato previo parere della Conferenza Stato-Regioni, laddove il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie» è stato adottato, sulla base della procedura prevista dall'articolo 12, comma 11, del decreto-legge n. 179 del 2012, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni;

rilevato infine che l'articolo 3, modificando l'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, prevede il mero parere della Conferenza

Stato-Regioni, in luogo dell'intesa attualmente prevista, ai fini dell'aggiornamento periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

1) all'articolo 1, comma 2, sia prevista l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni ai fini dell'emanazione del regolamento governativo relativo alla rete nazionale dei registri dei tumori e

dei sistemi di sorveglianza, in coerenza con quanto attualmente previsto dall'articolo 12, comma 11, del decreto-legge n. 179 del 2012;

2) all'articolo 3, sia mantenuto l'attuale livello di coinvolgimento delle Regioni ai fini dell'aggiornamento periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici, prevedendo l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, anziché il parere della stessa.

TESTO UNIFICATO della Commissione

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

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, 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 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 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 provvedono all'invio degli stessi secondo le modalità stabilite dal regolamento di cui al comma 2.

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.

6. Per le finalità della presente legge, possono essere stipulati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione con Università e con Centri di ricerca pubblici e privati.

Art. 2.

(Partecipazione delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale 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 con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale più rappresentative e attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica, nonché con le associazioni attive nel campo dell'assistenza socio-sanitaria, purché dotate 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, sui relativi siti *internet*, degli statuti e degli atti costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e di tutti i contributi e le sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

2. Le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale di cui al comma 1

possono avanzare 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 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, emana un decreto per l'istituzione del referto epidemiologico, al fine di disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio continuo e l'aggiornamento periodico dei dati del referto epidemiologico, nonché la pubblicazione, con cadenza annuale, dei dati aggregati costituenti il referto epidemiologico, in particolare per quanto riguarda l'incidenza e la prevalenza delle patologie che costituiscono più frequentemente causa di morte, sui siti *internet* degli enti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati stessi.

2. Ai fini della presente legge, per «referto epidemiologico» s'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) del 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 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, 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.