



PROVVEDIMENTO Rete nazionale dei registri tumori

5 ottobre 2021

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](#)).

La **legge 22 marzo 2019, n. 29** è entrata in vigore il 20 aprile 2019.

La legge di bilancio 2020 (**comma 463**, art. 1, L. n. 160 del 2019) ha stanziato **1 milione** di euro annui **dal 2020** per l'**attuazione** di detta **Rete** e per l'istituzione del **referto epidemiologico** inerente alla valutazione dello stato di salute complessivo della popolazione, risorse di cui è stato successivamente disposto il riparto con [decreto del Ministero della salute del 12 agosto 2021](#).

Le risorse di cui all'art. 1, a decorrere **dall'anno 2020**, sono ripartite tra Regioni e province autonome tenendo conto: a) della natura innovativa dell'intervento, tecnologico e informatico, che tali enti territoriali sono tenuti a predisporre per la realizzazione e l'implementazione dei registri tumori regionali e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali; b) della numerosità della popolazione residente e, pertanto, della potenziale incidenza e prevalenza dei tumori, delle malattie tumore-correlate e delle malattie infettive.

(Anno 2020, in euro)

Regione	Popolazione 2020	Quota capitaria	Quota fissa	Totale
Abruzzo	1.293.941	10.847,66	23.809,52	34.657,18
Basilicata	553.254	4.638,16	23.809,52	28.447,69
Calabria	1.894.110	15.879,13	23.809,52	39.688,65
Campania	5.712.143	47.887,33	23.809,52	71.696,85
Emilia-Romagna	4.464.119	37.424,61	23.809,52	61.234,14
Friuli Venezia Giulia	1.206.216	10.112,22	23.809,52	33.921,75
Lazio	5.755.700	48.252,48	23.809,52	72.062,01
Liguria	1.524.826	12.783,27	23.809,52	36.592,79
Lombardia	10.027.602	84.065,66	23.809,52	107.875,18
Marche	1.512.672	12.681,37	23.809,52	36.490,90
Molise	300.516	2.519,35	23.809,52	26.328,88
P.A. Bolzano	532.644	4.465,38	23.809,52	28.274,91
P.A. Trento	545.425	4.572,53	23.809,52	28.382,05
Piemonte	4.311.217	36.142,77	23.809,52	59.952,29
Puglia	3.953.305	33.142,24	23.809,52	56.951,76
Sardegna	1.611.621	13.510,91	23.809,52	37.320,43
Sicilia	4.875.290	40.871,63	23.809,52	64.681,16
Toscana	3.692.555	30.956,26	23.809,52	54.765,79
Umbria	870.165	7.294,96	23.809,52	31.104,49
Valle d'Aosta	125.034	1.048,21	23.809,52	24.857,74
Veneto	4.879.133	40.903,85	23.809,52	64.713,37
Italia	59.641.488	500.000,00	500.000,00	1.000.000,00

Il contenuto del provvedimento

La proposta di legge, approvata dal Senato in sede redigente, è stata esaminata in sede referente dalla XII Commissione Affari sociali della Camera, che ne ha concluso l'esame il 7 febbraio 2019, senza l'approvazione di modifiche. Il provvedimento è passato quindi all'esame dell'Assemblea, che, a sua volta, lo ha approvato, in via definitiva, senza modifiche. Sulla G.U. è stata pubblicata la legge 22 marzo 2019, n. 29 "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".

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 illustra 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 sopraccitato 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;
- 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. Il regolamento non risulta finora emanato, rendendo di fatto la legge non ancora del tutto operativa, in quanto, ai fini dell'inserimento tempestivo e sistematico dei dati nella Rete, le regioni e le province autonome dovranno assicurare l'invio dei flussi dei dati prescritti nei tempi e nei modi stabiliti dal regolamento esecutivo sopraccitato, 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 della erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). **Il Ministero della salute** è il titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete nazionale dei registri tumori e dei sistemi di sorveglianza.

L'articolo 2 consente altresì la stipula, da parte del Ministro della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, di **accordi di collaborazione**, con: enti ed associazioni, 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; 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. Alle citate organizzazioni è consentito di avanzare proposte al Ministro della salute 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 introduce, nel quadro normativo riferibile ai registri di patologia, il "**referto epidemiologico**" grazie al quale si intende esercitare il controllo sanitario della popolazione con particolare attenzione alle aree più critiche del territorio nazionale. Il referto viene **definito come** "il dato aggregato o il 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". **L'istituzione del referto epidemiologico** viene quindi **demandata** ad un **decreto** del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, **da adottarsi entro dodici mesi** dalla data di entrata in vigore della legge in commento. Il decreto ha anche la finalità 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 quantitativo e qualitativo dei flussi di dati che alimentano il referto epidemiologico.

L'articolo 5 prevede che la raccolta ed il conferimento dei dati (con particolare riferimento ai dati dei registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale di cui all'elenco A2) del'allegato A al [D.P.C.M. del 3 marzo 2017](#)), da parte delle Regioni e delle province autonome, rappresenti un adempimento ai fini della verifica della erogazione dei LEA.

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.

Va infine ricordato che la legge di bilancio 2020 (**comma 463**, art. 1, L. n. 160 del 2019) ha stanziato **1 milione** di euro annui **dal 2020** per l'**attuazione** della **Rete** e per l'**istituzione del referto epidemiologico** inerente alla valutazione dello stato di salute complessivo della popolazione. Il riparto delle risorse dovrà essere effettuato in base ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF, previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato-regioni, da adottare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge (1 gennaio 2020).