**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. (19G00036)**

*(GU n.81 del 5-4-2019)*

Vigente al: 20-4-2019

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno

approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Istituzione della Rete nazionale dei registri

dei tumori e dei sistemi di sorveglianza

1. E' 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

finalita':

a) coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati,

alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle

province autonome, nonche' validazione degli studi epidemiologici che

discendono dall'istituzione di quanto previsto dall'articolo 4;

b) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione

sanitaria, verifica della qualita' delle cure, valutazione

dell'assistenza sanitaria;

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 poterne

monitorare la diffusione e l'andamento;

e) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di

introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate

o sotto controllo;

f) prevenzione primaria e secondaria;

g) studio della morbosita' e mortalita' per malattie oncologiche

e per malattie infettive tumore-correlate;

h) semplificazione delle procedure di scambio di dati,

facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;

i) studio e monitoraggio dei fattori di rischio e dei fattori di

protezione delle malattie sorvegliate;

l) promozione della ricerca scientifica in ambito oncologico,

anche nel campo dei tumori rari;

m) 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 modalita' 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 nonche' le modalita' con

cui e' garantito agli interessati, in ogni momento, l'esercizio dei

diritti previsti dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo

e del Consiglio, del 27 aprile 2016. Con il regolamento di cui al

primo periodo si provvede altresi' 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. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete

nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza di

cui al comma 1 e' il Ministero della salute.

5. Le attivita' 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 sanita', relativi a casi diagnosticati di neoplasia;

b) i dati devono essere trattati per le finalita' di cui al comma

1 e allo scopo di: produrre dati di incidenza, mortalita',

sopravvivenza, tipologia e prevalenza dei tumori; descrivere il

rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per eta', 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 finalita' della presente legge, il Ministro della salute

puo' stipulare, sentito il Garante per la protezione dei dati

personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con

universita', 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 qualita'

dei dati, della definizione dei criteri di realizzazione e di

sviluppo di banche dati nazionali e dell'analisi e interpretazione

dei dati, purche' tali soggetti siano dotati di codici etici e di

condotta che prevedano la risoluzione di ogni conflitto di interesse

e improntino la loro attivita' 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'attivita' della Rete

nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza.

1. Per le finalita' della presente legge, il Ministro della salute

puo' 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, piu'

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, purche' tali soggetti

siano dotati di codici etici e di condotta che prevedano la

risoluzione di ogni conflitto di interesse e improntino la loro

attivita' alla massima trasparenza, anche attraverso la

pubblicazione, nei relativi 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. 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, nonche' 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'attivita' 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

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 mortalita', 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 piu' 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, nonche' 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 piu' 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.

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 comunita' 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 criticita' di

origine ambientale, professionale o socio-sanitaria.

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 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 finalita' per le quali e' stata

istituita la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di

sorveglianza di cui all'articolo 1, nonche' sull'attuazione del

referto epidemiologico di cui all'articolo 4. Nella relazione e'

fornita altresi' 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

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.

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 affinche' 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 gia' istituiti o di nuova istituzione.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita

nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica

italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla

osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 22 marzo 2019

MATTARELLA

Conte, Presidente del Consiglio dei

ministri

Visto, il Guardasigilli: Bonafede