

CAMERA DEI DEPUTATI N. 570

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

PETRELLA, BATTAGLIA, BOLOGNESI

Disposizioni in materia di ricerca, prevenzione
e assistenza in oncologia

Presentata il 6 giugno 2001

ONOREVOLI COLLEGHI! — In Italia si verificano ogni anno oltre 160 mila decessi per tumore e una nuova diagnosi di cancro viene posta per oltre 270 mila persone: tanto l'incidenza (nuovi casi di tumore diagnosticati ogni anno), quanto la mortalità per tumore nell'ultimo decennio si sono dimostrate in costante aumento. Attualmente, in Italia si può stimare che circa 1.400.000 persone vivano dopo aver avuto diagnosi di tumore. Per una parte, ancora modesta, di pazienti la malattia è diagnosticata in una fase nella quale le terapie chirurgiche o mediche convenzionali hanno una elevatissima percentuale di successi. Una parte, purtroppo, rilevante dei casi di tumore viene diagnosticata in fase avanzata, quando in pratica non c'è più molto spazio per un trattamento con intento curativo; spesso questi soggetti sono sottoposti a trattamento con-

tinuo con intervento palliativo, fino all'*exitus*.

La sopravvivenza dei pazienti affetti da tumore, così come la loro qualità di vita, è in gran parte condizionata dal tipo di trattamento ricevuto. Al momento in Italia non esiste alcun sistema per valutare la qualità del trattamento cui sono sottoposti i pazienti, né è verificato il grado di adeguatezza degli *standard* di trattamento applicati rispetto a quelli definiti dalla comunità scientifica. Alcuni studi condotti su campioni di popolazione italiana, relativamente ai tumori femminili e dell'apparato digerente, hanno dimostrato notevoli disparità tra le diverse realtà regionali, evidenziando inadeguatezze del trattamento, sia nel senso di « sotto-trattamento » che di « eccesso di trattamento » in relazione allo stadio della malattia.

La malattia tumorale implica, inoltre, l'inevitabile sviluppo di problemi di ordine sia fisico che psico-sociale. Tali complicanze possono essere ridotte di entità o addirittura prevenute migliorando la qualità dell'assistenza medica e psicologica. La qualità di vita dei pazienti con tumore lungo-sopravvivenza è un fattore di fondamentale importanza, per cui è indispensabile identificare i potenziali effetti indesiderati che potrebbero verificarsi a lungo termine e intervenire precocemente per prevenire possibili future disabilità. Tutti questi fattori hanno un indubbio riflesso sia sulle spese sanitarie che sulla quantità e qualità di vita del paziente oncologico.

Queste brevi annotazioni rendono evidente la necessità di attuare interventi mirati ad ampio raggio che coprano i settori che vanno dalla ricerca di base all'assistenza al paziente terminale con un adeguato coinvolgimento di tutti i settori della sanità pubblica (amministrazioni sanitarie nazionali, regionali, territoriali).

La presente proposta di legge si propone di definire percorsi atti a garantire:

a) l'adeguato potenziamento e l'estensione a tutto il territorio nazionale delle attività di prevenzione, primaria e secondaria, già riconosciute come efficaci nel ridurre l'incidenza o la mortalità per alcune tra le più frequenti neoplasie;

b) l'assicurazione di una diagnosi e di una cura corrispondenti agli *standard* definiti dalla comunità scientifica internazionale a tutti i pazienti oncologici;

c) un significativo miglioramento delle conoscenze scientifiche;

d) un adeguato trasferimento dei risultati della ricerca all'assistenza clinica corrente.

L'attuazione degli interventi a favore del paziente oncologico deve naturalmente passare attraverso una riorganizzazione radicale dell'assistenza con un adeguamento delle strutture oncologiche territoriali alle richieste del bacino di utenza ed un loro attivo coordinamento, tenendo conto delle caratteristiche epidemiologiche

territoriali e delle priorità all'interno dei piani sanitari regionali.

Con gli articoli 1 e 2 si precisano le finalità della legge.

L'articolo 3 prevede l'istituzione presso il Ministero della sanità del Gruppo interministeriale per l'oncologia (GIMO).

L'articolo 4 disciplina la Commissione oncologica nazionale, organo di consulenza del GIMO. Nell'articolo 4 vengono inoltre ribadite le indicazioni date nel triennio 1994-1996 dalla Commissione oncologica nazionale in tema di prevenzione, sollecitando l'applicazione a livello regionale delle linee guida pubblicate nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 1° giugno 1996. In particolare, viene messo in evidenza il ruolo cardine delle regioni nell'attuazione e nel monitoraggio di tali interventi.

La necessità della tempestiva applicazione delle linee guida emanate dalla Commissione oncologica nazionale per l'assistenza viene riconfermata nell'articolo 4 della legge. In particolare, si sottolinea l'importanza della copertura assistenziale del territorio per la costituzione di una rete di strutture collegate e coordinate. Il ruolo di coordinamento viene attribuito al polo oncologico, struttura assistenziale presso la quale sono presenti, a livello apicale, le figure mediche necessarie per l'attuazione del trattamento interdisciplinare del paziente oncologico (linee guida della Commissione oncologica nazionale n. 2 del 1996). Viene, inoltre, sottolineata la necessità di garantire la copertura finanziaria per l'assistenza domiciliare, per le terapie palliative e del dolore.

Gli articoli 5 e 6 prevedono, rispettivamente, l'istituzione di una lista di esperti nelle diverse discipline oncologiche presso il Ministero della sanità e la riorganizzazione e l'adeguamento delle strutture oncologiche territoriali.

Viene sottolineata l'importanza dell'istituzione della commissione oncologica a livello regionale con compiti di supporto alle autorità regionali per la definizione e l'attuazione del piano oncologico regionale e la funzione di promuovere l'applicazione

di linee guida approvate a livello nazionale in tema di prevenzione, diagnosi e trattamento, e di controlli di qualità. Alla commissione oncologica regionale spetta anche il coordinamento dei programmi di formazione ed educazione permanente del personale sanitario impegnato nel settore oncologico (articolo 7).

Il miglioramento dell'assistenza al paziente oncologico, oltre che dalla riorganizzazione delle strutture sanitarie, dipende anche dalla qualità della ricerca biomedica nel settore dell'oncologia. A tale scopo è necessario che siano definite forme di coordinamento fra i diversi enti che finanziano la ricerca biomedica e che il finanziamento della ricerca si basi su sistemi di accreditamento basati sull'eccellenza (articoli 6, 7, 8 e 9).

L'articolo 10 delinea le disposizioni per le sperimentazioni cliniche nel settore dell'oncologia. In particolare, sono affrontati i temi relativi a:

a) istituzione di una apposita sotto-commissione per l'esame delle sperimentazioni con nuovi farmaci;

b) identificazione delle strutture accreditabili per gli studi di fase uno e di fase uno e due in ambito pediatrico.

L'articolo 11, infine, reca disposizioni in ordine all'inadempienza da parte delle amministrazioni regionali e provinciali nell'attuazione di quanto previsto dalla legge, prevedendo che il Presidente del Consiglio dei ministri disponga, previa diffida, il compimento degli atti relativi in sostituzione delle citate amministrazioni.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(*Principi generali*).

1. Al fine della ottimale e razionale utilizzazione delle risorse finanziarie destinate alla ricerca, alla sperimentazione clinica, alla prevenzione e alla assistenza in oncologia, ferme restando le competenze delle province autonome e delle regioni a statuto speciale, la presente legge, in base ai principi e ai criteri ispiratori in essa contenuti, persegue le finalità di cui all'articolo 2.

ART. 2.

(*Finalità*).

1. Il Ministro della sanità, nella predisposizione del Piano sanitario nazionale e delle linee guida in campo oncologico, adotta i seguenti criteri ispiratori:

a) garantire adeguate campagne di informazione sui rischi evitabili con la prevenzione primaria e campagne di *screening* per i tumori per i quali sono disponibili dati di comprovata efficacia in campo di prevenzione secondaria;

b) garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica in conformità ai principi stabiliti dalla Unione europea, e nel rispetto degli *standard* internazionali in materia di etica e di qualità scientifica;

c) garantire il diritto inalienabile del paziente alla scelta del luogo di cura nell'ambito delle strutture accreditate secondo la normativa vigente e garantire condizioni di pari opportunità diagnostica e terapeutica su tutto il territorio nazionale;

d) tutelare e garantire il diritto alla pari opportunità con i Paesi membri dell'Unione europea per quanto riguarda la partecipazione di cittadini italiani alla ricerca clinica sul territorio nazionale;

e) sostenere il principio secondo cui le decisioni cliniche devono risultare dall'integrazione multidisciplinare dell'esperienza clinica con le migliori evidenze disponibili relativamente all'accuratezza dei *test* diagnostici, all'efficacia ed alla sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi;

f) definire forme di finanziamento della ricerca di base e clinica che utilizzino l'accreditamento basato sull'eccellenza e la competizione scientifica, anche ai fini della valorizzazione economica delle risorse umane ad esse dedicate;

g) favorire il miglioramento della conoscenza della malattia e della diminuzione dei tempi di trasferimento delle scoperte biomediche dalla ricerca di base alla pratica clinica;

h) evitare il conflitto tra controllati e controllori sia nel settore finanziario che nel settore delle autorizzazioni per lo svolgimento delle attività di ricerca e sperimentazione.

ART. 3.

(Gruppo interministeriale per l'oncologia).

1. Per contribuire alla realizzazione di quanto indicato all'articolo 2, è istituito presso il Ministero della sanità il Gruppo interministeriale per l'oncologia (GIMO) composto dai seguenti membri:

a) il Ministro della sanità, che lo presiede;

b) il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica o un suo delegato;

c) almeno un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Il GIMO opera utilizzando una segreteria tecnica che deve essere dotata di sede, personale, tecnologie e strutture adeguati ai compiti ad essa assegnati. Il personale della segreteria tecnica è costituito, per quanto riguarda i funzionari e i dipendenti di livello inferiore, da funzionari e dipendenti dei Ministeri e di altri organismi competenti.

3. Al GIMO sono assegnate le seguenti funzioni:

a) tradurre gli obiettivi di salute identificati dal Piano sanitario nazionale in strategie a breve, medio e lungo termine, ed individuare gli strumenti attuativi necessari;

b) identificare annualmente eventuali nuove aree di valore strategico per l'oncologia che necessitino di interventi specifici di supporto;

c) identificare tutte le risorse che a vario titolo finanziano l'oncologia, organizzando il censimento delle vigenti fonti di finanziamento pubblico, ed eventuali finanziamenti privati;

d) fornire al Governo ed alle regioni, nell'arco della programmazione economica e finanziaria, annuale e triennale, un'analisi dei fabbisogni finanziari necessari per raggiungere gli obiettivi prefissati;

e) ideare le strategie di riordino funzionale dei flussi finanziari di cui alla lettera *c)*, combinandole con l'analisi dei fabbisogni di cui alla lettera *d)*;

f) individuare un sistema articolato di finanziamenti destinati a coprire i fabbisogni delle strutture di ricerca, clinica e di base, responsabili della gestione dei programmi e dei progetti;

g) definire un sistema di accreditamento clinico-scientifico, articolato per le materie di competenza in più livelli, delle strutture e delle infrastrutture relative all'oncoematologia, inclusa quella pediatrica;

h) organizzare un sistema di revisione scientifica dei programmi e dei pro-

getti avviati, secondo gli *standard* internazionali in materia;

i) organizzare su base omogenea le procedure di assegnazione dei fondi destinati alla ricerca oncologica dai diversi enti erogatori ed assicurare l'applicazione di *standard* valutativi accreditati a livello internazionale nonché la salvaguardia dei principi di competitività e di trasparenza;

l) esercitare, in collaborazione con le regioni, una funzione di stimolo e verifica sugli enti erogatori dei servizi con l'obiettivo di garantire una uniformità diagnostica e terapeutica su tutto il territorio nazionale in armonia con gli obiettivi di salute identificati dal Piano sanitario nazionale.

4. Una quota del Fondo sanitario nazionale è destinata al funzionamento del GIMO ed a tale scopo è trasferita allo stato di previsione del Ministero della sanità.

ART. 4.

(*Commissione oncologica nazionale*).

1. La Commissione oncologica nazionale (CON) è organo di consulenza scientifica del GIMO. La CON è composta dal Ministro della sanità, che la presiede, e da non più di dieci esperti, 5 nominati dal Ministro medesimo e 5 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Alla CON sono assegnate le seguenti funzioni:

a) esprimere parere scientifico sugli argomenti di competenza del GIMO;

b) stabilire un costante rapporto di collaborazione con le commissioni oncologiche regionali di cui all'articolo 7;

c) aggiornare, limitatamente all'oncologia, il censimento che identifica le strutture e le infrastrutture di ricerca;

d) valutare i *curricula* degli esperti di cui all'articolo 5, comma 2;

e) proporre la redazione e l'uso di linee guida oncologiche in materia di prevenzione, diagnosi e terapia;

f) verificare l'attuazione dei programmi di prevenzione finanziati con fondi pubblici.

ART. 5.

*(Lista di esperti
nelle discipline oncologiche).*

1. È istituita una lista nazionale di esperti, eventualmente anche stranieri, nelle diverse discipline oncologiche. La lista degli esperti è istituita con decreto del Ministro della sanità, previo parere del GIMO, in base all'esame dei *curricula* dei candidati. La lista deve essere rappresentativa di tutte le discipline scientifiche interessate alla valutazione di progetti e programmi di prevenzione, assistenza, e ricerca oncologica. Le candidature per la formazione della lista sono presentate dalle società e dalle associazioni scientifiche, dai singoli candidati e da organizzazioni di volontariato operanti nel settore delle malattie oncologiche.

2. Le candidature devono essere accompagnate dal *curriculum* e dalla dichiarazione di accettazione delle disposizioni vigenti sulle incompatibilità applicate a componenti di commissioni giudicanti. Gli esperti inseriti nella lista di cui al comma 1 costituiscono i soggetti di riferimento per la composizione del GIMO e della CON e possono essere chiamati ad esaminare progetti di ricerca facenti capo ai diversi enti erogatori.

ART. 6.

*(Riorganizzazione e adeguamento
delle strutture oncologiche territoriali).*

1. È compito delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano definire i principi organizzativi, le caratteristiche e la distribuzione territoriale delle strutture a cui competono la preven-

zione, l'assistenza e la ricerca in campo oncologico, tenendo altresì conto:

a) delle caratteristiche epidemiologiche del territorio;

b) dell'esistenza di strutture già operanti e della loro funzionalità;

c) delle priorità stabilite all'interno dei propri piani sanitari;

d) dell'esistenza di un coordinamento regionale o provinciale.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano riorganizzano le strutture ed i servizi che operano nel settore oncologico, assicurando la massima integrazione tra le attività di prevenzione, assistenza, ricerca e riabilitazione, l'uniformità e l'equità di accesso alle prestazioni in tutto l'ambito di propria competenza, lo sviluppo di programmi di verifica di qualità e di valutazione dei costi-benefici delle prestazioni fornite.

ART. 7.

(Commissioni oncologiche regionali).

1. In ogni regione e provincia autonoma è istituita la commissione oncologica regionale (COR).

2. Sono membri di diritto della COR l'assessore competente in materia di sanità, il suo delegato, i direttori degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) ove esistenti, i direttori dei dipartimenti oncologici o i primari di reparti oncologici di livello regionale. Ulteriori membri della COR sono nominati dall'assessore competente in materia di sanità e comprendono sia esperti del settore sanitario, di cui almeno un medico di medicina generale, un pediatra ed un rappresentante del personale infermieristico con documentata esperienza nel settore oncologico, sia rappresentanti di discipline non oncologiche in grado di assicurare la più ampia multidisciplinarietà.

3. Sono compiti della COR:

a) fornire pareri alle autorità regionali su tutte le materie di interesse oncologico, con particolare riferimento all'attuazione del piano oncologico regionale;

b) promuovere e validare, sulla base di linee guida stabilite in ambito nazionale od internazionale, i programmi territoriali in tema di prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie oncologiche;

c) coordinare i programmi di formazione ed educazione permanente del personale medico ed infermieristico;

d) esprimere parere sull'attribuzione e l'utilizzo di fondi pubblici e privati destinati ad attività oncologiche sul territorio di rispettiva competenza;

e) curare l'anagrafe delle sperimentazioni cliniche attivate in ambito regionale o provinciale;

f) fungere da osservatorio degli interventi di prevenzione primaria o secondaria;

g) mantenere i collegamenti con la CON di cui all'articolo 4 e con gli altri organismi operanti nel settore oncologico.

ART. 8.

(Attività di prevenzione).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano destinano non meno dell'1 per cento della quota del Fondo sanitario nazionale loro assegnata alla esecuzione di programmi di prevenzione primaria e secondaria nel settore oncologico.

2. I programmi di cui al comma 1 devono comparire tra quelli individuati dal Piano sanitario nazionale ed essere rispondenti ai criteri di efficacia e fattibilità riportati in linee guida nazionali o internazionali e validati dalla CON.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano esercitano le necessarie funzioni di controllo nei confronti delle strutture sanitarie interessate al fine di garantire lo svolgimento dei programmi

di prevenzione nei tempi richiesti. A tale scopo possono anche prevedere, in caso di inosservanza, che le funzioni siano espletate dai soggetti di cui all'ultimo periodo. Le attività di cui al presente articolo possono essere svolte, oltre che dal personale dipendente o convenzionato con le strutture del Servizio sanitario nazionale, anche da giovani laureati non occupati o in possesso dei requisiti professionali necessari, sulla base di accordi di lavoro stabiliti dalle regioni e dagli altri enti territoriali secondo le norme vigenti per i lavori socialmente utili.

ART. 9.

(Attività di assistenza oncologica).

1. Entro il primo anno di applicazione della presente legge le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con propri atti, provvedono a:

a) assicurare lo svolgimento delle attività di assistenza oncologica previste dal Piano sanitario nazionale e dai piani sanitari regionali ai diversi livelli territoriali dell'assistenza di base e ospedaliera, garantendo l'uniforme copertura del territorio e l'equità delle prestazioni;

b) individuare ed attivare o istituire i poli oncologici regionali e provinciali generali, utilizzando a tale scopo prioritariamente gli IRCCS oncologici, ove esistenti, e i dipartimenti oncologici ospedalieri e universitari;

c) individuare una o più strutture di riferimento regionale dotate delle competenze necessarie per le attività connesse alla oncologia pediatrica secondo parametri stabiliti dalla CON;

d) istituire eventuali poli oncologici suddivisi per patologia o per specifica area di attività clinica;

e) istituire centri di prima accoglienza per malati oncologici idonei a fornire informazioni sulla malattia, i metodi di cura disponibili, sui centri esistenti in Italia e all'estero, nonché ad assistere il

malato e la sua famiglia nell'assunzione di decisioni connesse alla malattia;

f) assicurare, garantendo la copertura finanziaria richiesta, le attività di assistenza ambulatoriale e domiciliare comprensive delle terapie oncologiche, delle terapie complementari e della terapia del dolore per i malati oncologici del rispettivo territorio di competenza;

g) garantire, attraverso la piena integrazione delle attività sanitarie con quelle sociali e in collaborazione con le organizzazioni di volontariato, l'aiuto anche psicologico alle famiglie e ai pazienti oncologici nelle diverse fasi della malattia, compresa la fase terminale.

2. Ai fini dell'attivazione dei servizi di cui alle lettere a), f) e g) del comma 1, si applicano le disposizioni previste all'articolo 5.

ART. 10.

(Ricerca e sperimentazione clinica).

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità emana un decreto recante disposizioni al fine di assicurare l'alto valore scientifico ed il rapido espletamento delle procedure connesse alla sperimentazione clinica di fase uno e fase uno-due di tutti i farmaci antineoplastici, compresi quelli descritti nell'allegato 2 annesso al decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998, e successive modificazioni.

2. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera c), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, è prevista la istituzione presso l'Istituto superiore di sanità di un'apposita sottocommissione oncologica di cui fanno parte esperti della materia.

3. La sottocommissione di cui al comma 2 esprime i propri pareri entro un mese dalla presentazione della richiesta di

autorizzazione. Tale termine può essere interrotto una sola volta per richieste di chiarimenti e può essere prorogato per il tempo necessario all'acquisizione degli stessi.

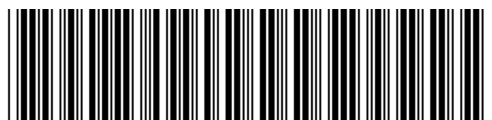
4. La sperimentazione clinica può comunque avere inizio, qualora, scaduti i termini di cui al comma 3, il parere non sia stato formulato. In tale caso il richiedente ha comunque l'obbligo, prima di iniziare la sperimentazione, di acquisire il parere del comitato etico competente e di darne notifica al Ministero della sanità.

ART. 11.

(Disposizioni in caso di inadempienza).

1. In caso di inadempienza da parte delle amministrazioni regionali e provinciali nell'attuazione di quanto previsto dalla presente legge, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, dispone, previa diffida, il compimento degli atti relativi in sostituzione delle citate amministrazioni.

Lire 500 = € 0,26



14PDL0007170