



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 211 LEGISLATURA N. IX

delibera

1629

DE/ME/ARS Oggetto: Costituzione del Registro Tumori Regionale
O NC

Prot. Segr.
1744

Lunedì 2 dicembre 2013, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- GIAN MARIO SPACCA Presidente
- SARA GIANNINI Assessore
- PAOLA GIORGI Assessore
- MARCO LUCHETTI Assessore
- MAURA MALASPINA Assessore
- PIETRO MARCOLINI Assessore
- ALMERINO MEZZOLANI Assessore
- LUIGI VIVENTI Assessore

E' assente:

- ANTONIO CANZIAN Vicepresidente

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Gian Mario Spacca. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni. Riferisce in qualità di relatore l' Assessore Almerino Mezzolani. La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Costituzione del Registro Tumori Regionale.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

VISTA la proposta del direttore dell'Agenzia regionale sanitaria, che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28, primo comma, dello Statuto della Regione;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

- di costituire il Registro Tumori Regionale (RTR) secondo le modalità riportate nell'allegato A, parte integrante del presente atto;
- di demandare ad apposito atto la disciplina della raccolta e trattamento dati del Registro Tumori Regionale, approvato ai sensi del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 convertito in Legge n. 221 dal Parlamento il 17 Dicembre 2012.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Gian Mario Spacca)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La Legge Regionale n.6/2012 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia) all'art. 1 comma 1 istituisce presso l'ARS l'Osservatorio Epidemiologico della Regione Marche (OER) con compiti di coordinamento dell'attività di rilevazione epidemiologica svolta dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale. La medesima Legge istituisce, all'art. 2 comma 2, i registri regionali delle cause di morte e tumori prevedendo che tra le attività dell'OER ve ne sia il coordinamento e la gestione, anche in collaborazione con gli enti del servizio sanitario regionale (art.1 comma 1 lettera d) e promuovendo intese con i soggetti pubblici e privati e in particolare con le Università e i centri di ricerca a partire dalle esperienze già avviate alla data di entrata in vigore della legge (art. 2 comma 6).

La realizzazione del Registro Tumori Regionale (RTR) rappresenta un fondamentale strumento per la valutazione epidemiologica dei bisogni della popolazione in tema sanitario e dei risultati ottenuti. Risulta inoltre essenziale per avere a disposizione informazioni sulle specifiche forme di patologia oncologica, sullo studio delle caratteristiche cliniche e patologiche dei casi, sull'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici intrapresi. Rappresenta infine un efficace strumento di monitoraggio e sorveglianza della salute della popolazione, anche in aree specifiche dove siano presenti problematiche ambientali.

In ragione degli elementi indicati, è indispensabile che il RTR consolidi la sua funzione regionale per diventare punto di riferimento centrale a copertura di tutto il territorio. Di conseguenza la sua collocazione, per la gestione ed il funzionamento, deve essere mantenuta all'interno dell'OER, pur garantendo la collaborazione e l'interscambio con tutti i soggetti che, all'interno della Regione, sono chiamati a vario titolo a partecipare all'attività di raccolta, analisi e valutazione delle informazioni.

Il funzionamento del RTR, in termini di raccolta e trattamento dei dati, sarà disciplinato da apposito regolamento approvato dalla Giunta Regionale ai sensi del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 convertito in Legge dal Parlamento il 17 Dicembre 2012.

Per quanto sopra esposto e preso atto del parere favorevole n. 188/2013 espresso dalla competente Commissione Consiliare in data 12.11.2013, si propone alla Giunta Regionale di costituire il Registro Tumori Regionale (RTR) secondo le modalità riportate nell'allegato A, parte integrante del presente atto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Fabio Filippetti)

PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo della legittimità della presente deliberazione; attesta inoltre che dalla stessa non deriva né può derivare alcuna spesa a carico del bilancio della Regione.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

(Paolo Aletti)

La presente deliberazione si compone di n. **6** pagine, di cui n. **3** pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

Costituzione del Registro Tumori Regionale (RTR)

Costituzione del Registro Tumori Regionale (RTR) e sua collocazione

Il Registro Tumori Regionale è costituito e gestito nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, presso l'Agenzia Regionale Sanitaria.

Finalità del RTR

L'art. 2 comma 1 della L.r. n. 6/2012 stabilisce che il Registro Tumori Regionale, così come i registri delle cause di morte e di patologia, hanno la finalità di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute, di consentire la programmazione regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi e di avviare sistemi di sorveglianza epidemiologica della popolazione.

In particolare gli scopi principali del Registro Tumori Regionale sono:

- la rilevazione, organizzazione, valutazione, sistematica e continuativa, di informazioni su tutti i casi di neoplasia che insorgono nella popolazione residente nell'area coperta dal Registro per la misurazione dell'incidenza (nuovi casi), prevalenza (casi presenti), sopravvivenza alla patologia neoplastica;
- l'osservazione delle variazioni nel tempo di tali indicatori (andamenti temporali) e delle variazioni in aree geografiche (confronti spaziali);
- l'utilizzo dei risultati a scopo di programmazione sanitaria e di ricerca, in collaborazione con altri Registri ed Istituzioni Epidemiologiche regionali, nazionali ed internazionali.

Il Registro Tumori Regionale deve consentire inoltre lo svolgimento di attività quali:

- il dimensionamento del fenomeno neoplastico, attraverso la stima dell'incidenza per sede, per sesso, per età e per altre caratteristiche della popolazione;
- la formulazione di ipotesi circa le cause ed i fattori di rischio cancerogeno e la loro relativa valutazione, anche attraverso la realizzazione di studi epidemiologici ad hoc;
- l'identificazione ed il monitoraggio della salute di gruppi di popolazione a rischio di patologia neoplastica;
- la programmazione e valutazione dell'efficacia e dell'efficienza del sistema della prevenzione (primaria e secondaria – screening –) e di quello delle cure attraverso lo studio, rispettivamente, dell'incidenza e della sopravvivenza;
- la programmazione e valutazione dei costi.

Organizzazione del Registro Tumori Regionale

Il RTR è attivo presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale dell'ARS, dove confluiscono periodicamente tutti i flussi informativi provenienti dalle strutture interessate presenti nella Regione .

Presso questa sede centrale avviene il successivo record-linkage con immissione diretta dei dati concordanti nell'archivio ed eventuale revisione manuale dei casi rigettati.

Per il funzionamento del RTR è necessaria la presenza di:

- un Referente tecnico-organizzativo, per il coordinamento centralizzato del Registro, la responsabilità del trattamento dei dati; il coordinamento del RTR, come anche quello degli altri registri di patologia, è in capo al responsabile tecnico-scientifico dell'OER.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- un Referente scientifico, per le indicazioni metodologiche sulla raccolta ed analisi dei dati e la costruzione degli indicatori;
- personale assegnato all'OER, o personale appartenente agli Enti del SSR o Enti di ricerca, pubblici o privati, con i quali l'ARS promuove intese, per le attività di registrazione codifica e verifica dei casi e per le funzioni di analisi dati e reportistica.

Il RTR si avvale del supporto della P.F. Sistemi Informativi e Telematici e della P.F. Sistemi Informativi Statistici e di controllo di gestione della Regione Marche, nell'ambito delle loro competenze, per l'utilizzo di dati e informazioni, il necessario supporto sugli strumenti informatici e l'aderenza agli standard dei sistemi informativi.

Il RTR si avvale inoltre delle strutture epidemiologiche territoriali dell'ASUR per la collaborazione alla consultazione degli archivi per la definizione dei casi, per la individuazione degli indicatori, elaborazioni su specifiche tematiche e la diffusione delle informazioni, in accordo con la P.F. dell'ARS competente per l'area oncologica.

Al fine del corretto funzionamento del RTR i Direttori Generali degli Enti del SSR garantiscono la raccolta e l'invio dei dati ed informazioni, relativi alle fonti fondamentali ed aggiuntive di seguito esplicitate, contenuti negli archivi delle loro strutture, secondo le indicazioni fornite dall'ARS e contenute nello specifico regolamento.

Il funzionamento, in termini di raccolta e trattamento dei dati, del Registro Tumori Regionale sarà regolato da apposito atto approvato dalla Giunta Regionale, ai sensi del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 convertito in Legge n. 221 dal Parlamento il 17 Dicembre 2012 commi 13 e 14 dell'art. 12.

Modalità di funzionamento del Registro Tumori Regionale

Per il funzionamento del Registro Tumori regionale:

- devono essere acquisite ed analizzate una serie di informazioni provenienti da fonti di dati (alcune fondamentali, altre aggiuntive) dalle quali si selezionano i casi di patologia;
- deve essere utilizzato uno specifico software gestionale che svolge l'attività di selezione dei casi che vengono poi controllati ed analizzati da personale specificatamente formato. Tale personale si occupa anche del controllo dei "casi dubbi" utilizzando all'occorrenza fonti aggiuntive.

Di seguito vengono brevemente descritte le principali fonti (fondamentali ed aggiuntive) da cui il Registro Tumori normalmente deve "attingere" informazioni.

Le fonti fondamentali sono:

- le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO),
- gli Archivi delle Unità Operative di Anatomia e Citologia patologica,
- le Schede/Certificati di morte,
- l'Archivio anagrafico della popolazione regionale.

Le fonti aggiuntive sono :

- le Cartelle cliniche;
- gli Archivi delle Unità Operative di Radioterapia;
- gli Archivi delle Commissioni regionali per l'autorizzazione del rimborso delle cure all'estero;
- i Registri nazionali/regionali di patologia (es: tumori dell'osso, retinoblastoma,);
- le Casistiche di unità operative di cure palliative, hospice, assistenza domiciliare integrata;
- gli Archivi dei servizi di Diagnostica per Immagini;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- gli Archivi dei servizi di laboratorio analisi;
- gli Archivi delle U.O. / servizi di Oncologia, e quelli dei Centri di screening oncologici;
- gli Archivi delle esenzioni dalla compartecipazione alla spesa sanitaria;
- l'Archivio prescrizione farmaci;
- l'Archivio attività ambulatoriale.

Tutte le fonti citate sia fondamentali che aggiuntive sono già presenti e costituiscono parte integrante del sistema informativo sanitario regionale.

La disponibilità di queste fonti, necessariamente informatizzate, permette di raccogliere oltre ai dati anagrafici di base (sesso, età, data e luogo nascita, residenza) ed alle caratteristiche del singolo tumore (sede, morfologia e comportamento) molte altre informazioni utili sia per il clinico, sia per l'epidemiologo quali lo stadio tumorale, il grading, i marker, lo stato recettoriale, gli indicatori biologici, il tipo di intervento ed i trattamenti effettuati. Per alcuni tumori inoltre vi è la disponibilità dell'informazione sullo stato di screening (mammella, cervice e più recentemente colon-retto), utile per effettuare valutazioni d'efficacia degli screening oncologici.

/