



Consiglio regionale della Calabria

DOSSIER

PL n. 36/10

di iniziativa del Consigliere G. GIUDICEANDREA, M. MIRABELLO, F.

SERGIO, A. BOVA recante:

"Istituzione del Registro Tumori di popolazione della Regione Calabria"

relatore: M. MIRABELLO;

DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	20/5/2015
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	21/5/2015
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	16/6/2015
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	Il Comm.
NUMERO ARTICOLI	

Testo del Provvedimento

Relazione Progetto di legge n.36/X^ pag. 3
"Istituzione del Registro Tumori di popolazione della regione Calabria".

Articolato Progetto di legge n.36/X^ pag. 4
"Istituzione del Registro Tumori di popolazione della regione Calabria".

Normativa citata

D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n.221 pag. 6
Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.

DGR n. 289 del 31 marzo 2010 pag. 9
Progetto per la realizzazione del Registro Tumori di popolazione della Regione Calabria – Approvazione.

Allegato DGR 289 del 25.03.2010 pag. 11

Normativa comparata

L.R. 12 Giugno 2015, n. 7 - Regione Lazio pag. 37
Istituzione del registro tumori di popolazione della Regione Lazio.

L.R. 10 luglio 2012 n.19-Regione Campania pag. 43
Istituzione del Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania.

Regolamento regionale 12 agosto 2013, n. 3 (BUR n. 72/2013) -Regione Veneto pag. 42
NORME PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO DEI TUMORI DEL VENETO, ISTITUITO CON LEGGE REGIONALE 16 FEBBRAIO 2010, N. 11

Relazione d'Ufficio

REGISTRO TUMORI pag. 52

Relazione tecnico giuridica

AIRTUM pag. 59

RELAZIONE

Con Deliberazione n. 289 del 31 marzo 2010 la Giunta Regionale della Calabria ha ritenuto approvare un progetto per la realizzazione del Registro Tumori di popolazione della regione Calabria.

Poiché il registro Tumori viene riconosciuto anche dall'ambiente oncologico locale e nazionale uno strumento indispensabile di valutazione della efficacia degli strumenti di diagnosi e cura del territorio oggetto di studio e delle situazioni ambientali a rischio, è quindi necessario che la Regione Calabria si doti di tale strumento di valutazione e studio di un patologia a forte impatto sanitario e sociale quale quella oncologica.

Il presente atto di legge si compone di n. NOVE articoli e si propone di istituire il Registro Tumori della Calabria come Coordinamento della rete dei tre registri sub regionali di Cosenza-Crotone, Catanzaro-Vibo Valentia e Reggio Calabria.

Relazione economica finanziaria

Dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio regionale.

Per gli scopi e le funzioni della presente legge le Aziende Sanitarie provvederanno in isorisorse con personale proprio, pertanto non sono previsti oneri, non occorre impegnare fondi previsti nel bilancio generale della Regione Calabria.

ART. 1

La Regione Calabria ,nell'ambito delle proprie competenze, riconosce la necessità di istituire la rete di Registri Tumori per come individuati nella DGR n.229 del 31 marzo 2010 e precisamente: Cosenza-Crotone, Catanzaro-Vibo Valentia, Reggio Calabria, al fine di assicurare la totale copertura della registrazione oncologica in tutto il territorio calabrese. Vengono previste le sub articolazioni di Vibo Valentia e Crotone , dotate di autonomia gestionale, i cui dati confluiranno nei Registri rispettivamente di Catanzaro e Cosenza

ART. 2

Si costituisce il Centro di Coordinamento Regionale dei Registri tumori formato:da Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie o da un suo delegato, dai cinque Responsabili dei registri sub regionali, dal Direttore dell'ARPACal o da un suo delegato .
Il Centro di Coordinamento Regionale ha il compito di indicare le soluzioni più idonee al raggiungimento in tempi brevi dell'Accreditamento AIRTum dei tre Registri e proporre gli studi opportuni e necessari per le valutazioni dell'impatto del fenomeno cancro sull'ambiente, nonché proporre le soluzioni più idonee per il miglioramento della prevenzione, diagnosi e terapia della patologia oncologica nel territorio della Regione Calabria.

ART. 3

Si stabilisce di allocare i Registri Tumori di Cosenza, Catanzaro e Reggio Calabria e delle sub articolazione di Crotone e Vibo Valentia, come unità operative singole o aggregate ad altra unità operativa, presso la Direzione strategica aziendale delle singole Aziende Sanitarie Provinciali, poiché è necessaria una forte spinta aziendale alle azioni da compiere ,dato atto delle difficoltà di realizzazione degli scopi della presente legge.

ART. 4

Considerato che il Registro tumori di Popolazione della Provincia di Catanzaro ha ottenuto l'accreditamento presso l'Associazione Italiana Registri Tumori, il Registro tumori di Popolazione della Provincia di Cosenza e della Provincia di Crotone è in fase di preaccreditamento, il Registro tumori di Popolazione della Provincia di Reggio Calabria è in fase di organizzazione dei lavori,con la presente legge si ritiene superato il progetto allegato alla DGR n. 289 del 31 marzo 2010, non essendo più necessaria alcuna forma di collaborazione con soggetti esterni alla Calabria per come previsto dalla citata delibera.

Si dà pertanto mandato ai Responsabili dei Registri di Cosenza, Catanzaro e Crotone di approntare entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge le linee Guida Regionali per la realizzazioni dei tre Registri e di seguire i lavori delle aree della Calabria scoperte da registro.

ART. 5

Il Centro coordinamento regionale ed i singoli Registri della Calabria si avvarranno di tutte le possibili e necessarie collaborazioni inter ed intraziendali al fine di attuare gli scopi della presente legge.

ART. 6

La rete dei Registri calabresi seguirà le norme di registrazione oncologica,secondo indicazioni dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTum) istituita dal Decreto Legge n. 179/2012, convertito, con modificazioni, in legge dal Parlamento il 13 dicembre 2012.

ART. 7

Nella fase di organizzazione del Registro tumori di Popolazione delle aree scoperte, si stabilisce una forte collaborazione istituzionale con l'AIRTum, posto che al punto 3 del regolamento per l'accreditamento di Registri tumori di popolazione AIRTum viene prevista attività gratuita di tutoring di orientamento.

ART. 8

Le spese eventuali di acquisti di attrezzature informatiche, di rimborso missioni da parte dei membri del centro di Coordinamento Regionale e di addestramento del personale saranno a carico degli Enti di appartenenza.

Clausola di invarianza degli oneri finanziari

Dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio regionale.

Per gli scopi e le funzioni della presente legge le Aziende Sanitarie provvederanno in isorisorse con personale proprio, pertanto non sono previsti oneri, non occorre impegnare fondi previsti nel bilancio generale della Regione Calabria.

ENTRATA IN VIGORE

La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quella della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria. La presente legge è pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria

TESTO AGGIORNATO DEL DECRETO-LEGGE 18 ottobre 2012, n. 179

Testo del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (pubblicato nel supplemento ordinario n. 194/L alla Gazzetta Ufficiale 19 ottobre 2012, n. 245), coordinato con la [legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221](#) (in questo stesso supplemento ordinario alla pag. 1), recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.». (12A13277)

([GU n. 294 del 18-12-2012 - Suppl. Ordinario n.208](#))

Sezione IV**SANITA' DIGITALE****Art. 12****Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario**

1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) e' l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

2. Il FSE e' istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualita' delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. ((Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalita' determinate nel decreto di cui al comma 7.))

3. Il FSE e' alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonche', su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso. ((3-bis. Il FSE puo' essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale puo' decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.))

4. Le finalita' di cui alla lettera a) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

5. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalita' di cui alla lettera a) del comma 2, puo' essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalita' individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

6. Le finalita' di cui alle lettere b) e c) del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonche' dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso,

modalita' e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con ((il decreto)) di cui al comma 7, in conformita' ai principi di proporzionalita', necessita' e indispensabilita' nel trattamento dei dati personali. ((6-bis. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, di cui all'ultimo periodo del comma 2, puo' essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata secondo modalita' determinate dal decreto di cui al comma 7. Le interfacce, i sistemi e le applicazioni software adottati devono assicurare piena interoperabilita' tra le soluzioni secondo modalita' determinate dal decreto di cui al comma 7.)) 7. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono stabiliti: i contenuti del FSE ((e i limiti di responsabilita' e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione,)) i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalita' e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalita' di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilita' del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettivita'. 8. Le disposizioni recate dal presente articolo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' di competenza nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. 9. La cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana, di cui all'articolo 47, comma 2, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni, e' integrata per gli aspetti relativi al settore sanitario con un componente designato dal Ministro della salute, il cui incarico e' svolto a titolo gratuito. 10. **I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalita', di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualita' delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.** 11. **I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 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. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalita', di tumori e di altre patologie((, di trattamenti**

costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale)) e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale.

12. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10. 13. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. 14. I contenuti del regolamento di cui al comma 13 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11 e 22 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. 15. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, le regioni e province autonome, possono, nel principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione delle spesa informatica, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare infrastrutture tecnologiche per il FSE condivise a livello sovra-regionale, ovvero avvalersi, anche mediante riuso, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate.

**30-4-2010 - 24534 BOLLETTINO UFFICIALE DELLA
REGIONE CALABRIA - Parti I e II - n. 8**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

25 marzo 2010, n. 289

Progetto per la realizzazione del Registro Tumori di popolazione della Regione Calabria – Approvazione.

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che

— il DDL n. 1249 approvato dal Senato il 12 dicembre 2007 (art. 8) prevedeva, come individuate dal Piano sanitario nazionale e dai piani sanitari regionali, l'istituzione di Registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario, registri nominativi delle cause di morte e registri dei soggetti sottoposti a procedure sanitarie di particolare complessità, al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi;

— i registri sono istituiti dalle Regioni con atto di natura regolamentare, adottato in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche su schemi tipo;

— i registri di patologia raccolgono dati anagrafici e sanitari relativi ai soggetti affetti dalle malattie così individuate a fini di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali;

— con il provvedimento previsto dal comma 2 sono individuati, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 22 e 94 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati personali trattati nell'ambito dei registri e le operazioni che possono essere eseguite sui medesimi, i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Sono individuate altresì le modalità con cui è garantito agli interessati in ogni momento l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e, in particolare, del diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati che li riguardano;

— in ogni caso i dati sanitari raccolti nell'ambito dei registri sono conservati in archivi cartacei e informatizzati separatamente da ogni altro dato personale e sono trattati con tecniche di cifratura o codici identificativi che consentano di identificare gli interessati solo in caso di necessità;

— al Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo della Malattie, istituito presso il Ministero della Salute ai sensi del decreto legge 29 marzo 2004 n. 81, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 maggio 2004 n. 138, è affidata la valutazione dei dati raccolti attraverso i registri di cui al comma 3, la valutazione dell'appropriatezza delle procedure utilizzate per il monitoraggio dell'evoluzione delle patologie di rilevante

interesse sanitario, ai fini dell'efficacia degli interventi di carattere preventivo, nonché la individuazione degli interventi conseguenti ritenuti necessari per il raggiungimento degli scopi previsti.

CONSIDERATO che la realizzazione del Registro Tumori della Regione Calabria è riconosciuta come strumento per la valutazione epidemiologica dei bisogni e dei risultati e risulta importante per accrescere l'utilizzo di informazioni sulla patologia oncologica, lo studio delle caratteristiche cliniche e patologiche, gli andamenti epidemiologici e la conoscenza dei percorsi diagnostico-terapeutici in base alle Raccomandazioni-Linee Guida nazionali.

CHE il Registro Tumori è una struttura che raccoglie in modo continuativo, sistematico e nominativo tutti i casi di malattia neoplastica che si verificano presso uno specifico presidio sanitario o in una popolazione geograficamente determinata e ha il compito di conservare, analizzare ed interpretare le informazioni relative a tutti i casi notificati.

PRESO atto che l'ambito di raccolta di un registro tumori di popolazione è rappresentato dalla popolazione residente in una determinata area geografica.

CHE l'obiettivo dei registri di popolazione consiste nel raccogliere tutti i casi di tumore verificatisi nella popolazione residente in una determinata area geografica al fine di valutare l'incidenza delle neoplasie divise per sede, per età o per altre caratteristiche.

CHE la raccolta dell'incidenza di tali patologie è la base di studi epidemiologici di tipo descrittivo e rappresenta una fonte di informazione fondamentale per l'impostazione di studi epidemiologici di tipo eziologico.

CHE il Registro Tumori di popolazione, disponendo di un archivio computerizzato, può rappresentare una utile fonte di informazione per i clinici che vogliono monitorare la loro casistica, oltre a fornire informazioni sulla residenza dei pazienti, notizie relative ai ricoveri successivi ed al procedere della malattia fino alla sua conclusione.

CHE nell'ambito della programmazione sanitaria, l'utilizzo del RT rappresenta uno strumento per l'allocatione e localizzazione delle risorse e ha un ruolo fondamentale nella valutazione e nel consolidamento delle pratiche di screening oncologico, contribuendo in modo rilevante al benessere della collettività.

VISTO il progetto per la realizzazione del registro tumori di popolazione nella Regione Calabria elaborato dalla direzione del Registro Tumori di Modena.

RITENUTO necessario approvare il progetto su citato, parte integrante e sostanziale del presente atto, che definisce gli obiettivi e gli strumenti da porre in essere per l'estensione a tutto il territorio regionale dell'attività del Registro Tumori Calabrese e che, in particolare:

— prevede l'articolazione del Registro con la creazione di una rete di 3 Registri Tumori Cosenza-Crotone, Catanzaro-Vibo Valentia e Reggio Calabria, dotati ciascuno di autonomia organizzativa e gestionale;

— prevede l'istituzione di un Coordinamento Regionale con il compito di gestire l'archivio regionale, garantire il funzionamento del sito del Registro Tumori della Calabria e la sicurezza degli archivi, «assemblare» i dati prodotti dai vari Registro Tumori, sviluppare azioni comuni per il migliore utilizzo dei flussi informativi e per l'analisi complessiva dei dati raccolti, garantire la raccolta tempestiva dei dati di incidenza e mortalità e predisporre la divulgazione, su base annuale degli stessi;

— per le attività di consulenza ed assistenza per la concretizzazione del progetto si dovrà definire una apposita convenzione con il Registro Tumori di Modena.

SU PROPOSTA del Presidente della Giunta regionale formulata alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla struttura interessata, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità dell'atto, resa dal Dirigente preposto al competente Settore, relatore il V.P. Cersosimo.

A VOTI unanimi.

DELIBERA

Per quanto detto in premessa che qui si intende ripetuto e riportato

Di prendere atto del progetto per la realizzazione del registro tumori di popolazione nella Regione Calabria elaborato dal Direttore operativo del Registro Tumori di Modena.

Di approvare il progetto per la realizzazione del registro tumor di popolazione nella Regione Calabria, parte integrante e sostanziale del presente atto, che definisce gli obiettivi e gli strumenti da porre in essere per l'estensione a tutto il territorio regionale dell'attività del Registro Tumori calabrese.

Di stabilire che, per le attività di consulenza ed assistenza per la concretizzazione del progetto, con successivo atto sarà approvato lo schema di convenzione da sottoscrivere con il Registro Tumori di Modena.

Di incaricare il Dipartimento tutela della salute e politiche sanitarie, con successivi atti, a provvedere di:

— attivare, come previsto dal progetto, la creazione di una rete di 3 Registri Tumori Cosenza-Crotone, Catanzaro-Vibo Valentia e Reggio Calabria, dotati ciascuno di autonomia organizzativa e gestionale;

— istituire un Coordinamento Regionale con il compito di gestire l'archivio regionale, garantire il funzionamento del sito del Registro Tumori della Calabria e la sicurezza degli archivi, «assemblare» i dati prodotti dai vari Registro Tumori, sviluppare azioni comuni per il migliore utilizzo dei flussi informativi e per l'analisi complessiva dei dati raccolti, garantire la raccolta tempestiva dei dati di incidenza e mortalità e predisporre la divulgazione, su base annuale degli stessi.

Di dare mandato al Dipartimento Tutela della Salute e politiche sanitarie per l'esecuzione del presente provvedimento.

Di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.

Il Segretario
F.to: Durante

Il V. Presidente
F.to: Cersosimo

INDICE

1. IL REGISTRO TUMORI: GENERALITÀ.....	3
1.2. Cosa è un Registro Tumori (RT).....	5
Storia dei registri tumori.....	3
1.3. I Registri Tumori in Italia.....	6
1.4. Regione Calabria: assetto demografico-amministrativo	7
1.5. Finalità, obiettivi, utilizzo del RTRC	9
Bibliografia.....	10
2.1. Fonti di segnalazione.....	11
Bibliografia.....	18
3.1. Dati da raccogliere	19
Bibliografia.....	23
4. ORGANICO E RISORSE ECONOMICHE DEL RT DELLA REGIONE CALABRIA	24
4.1. Valutazioni preliminari.....	24
4.2. Organico	28
4.3. Risorse economiche.....	30
Bibliografia.....	31

**PROGETTO PER LA REALIZZAZIONE
DEL REGISTRO TUMORI DI
POPOLAZIONE DELLA REGIONE
CALABRIA**

1. IL REGISTRO TUMORI: GENERALITÀ

Storia dei registri tumori

Un primo tentativo, senza successo, di effettuare un censimento dei tumori si può far risalire al lontano 1728, nella città di Londra. Successivamente la necessità di rilevare la frequenza dei tumori nelle popolazioni a fini clinici ed epidemiologici venne avvertita in maniera sempre più diffusa, già a partire dal XIX secolo.

All'inizio l'unica fonte dati disponibile era costituita dai certificati di morte che, se sufficienti a dimostrare un trend in aumento dei decessi per tumore nei paesi industrializzati, parevano inadeguati per studiarne le cause. A questo scopo, nei primi anni del '900 in molti paesi europei furono realizzati dei "censimenti del cancro", come quello di Baden, nel 1906. Questi erano sostanzialmente delle rilevazioni di prevalenza condotte mediante questionari rivolti ai medici. Tutti questi censimenti ebbero risultati deludenti e fallirono, sia per la bassa rispondenza dei medici sia per l'impossibilità di riconoscere le notificazioni doppie di uno stesso soggetto (le segnalazioni erano anonime).

I primi registri in senso moderno furono avviati in Europa ad Amburgo nel 1926 e Mecklenburg nel 1937 (entrambi interruppero la loro attività a seguito dello scoppio della seconda guerra mondiale). Nel Nord America, attività di registrazione continuativa e sistematica iniziarono nel 1927 e nel 1935 rispettivamente nel Massachusetts e nel Connecticut. Seguirono quindi altre esperienze in Canada nel 1940, in Danimarca nel 1942, in Gran Bretagna nel 1945, in Norvegia nel 1952, in Finlandia nel 1953, in Islanda nel 1954 e in Svezia nel 1958. Il consolidamento organizzativo di questi primi Registri (con produzione di statistiche di incidenza affidabili) e l'utilizzo dei dati per la formulazione e verifica di ipotesi eziologiche hanno portato al riconoscimento della utilità dei Registri.

Nel corso di una conferenza tenutasi a Copenaghen nel 1946 venne ribadita l'utilità dei Registri, affermata la necessità di standardizzare le tecniche di registrazione, classificazione ed elaborazione dei dati e proposto l'avvio di Registri in tutti i Paesi. La promozione ed il coordinamento internazionali sono stati assunti dall'OMS e successivamente dalla IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro).

Negli anni sessanta, la IARC pubblicò il primo volume di "Cancer Incidence in Five Continents", con i dati di 32 registri accreditati rappresentativi di 29 diverse nazioni per una popolazione coperta totale di circa 80 milioni di persone. Il nono volume di questa collana (pubblicato nel 2007) include i dati di 225 registri, per un totale di 60 nazioni rappresentate, con una copertura pari a 300 milioni di persone (Figure 1 e 2).

Figura 1 – Numero di registri tumori presenti nella collana “Cancer Incidence in Five Continents”, per anno di pubblicazione

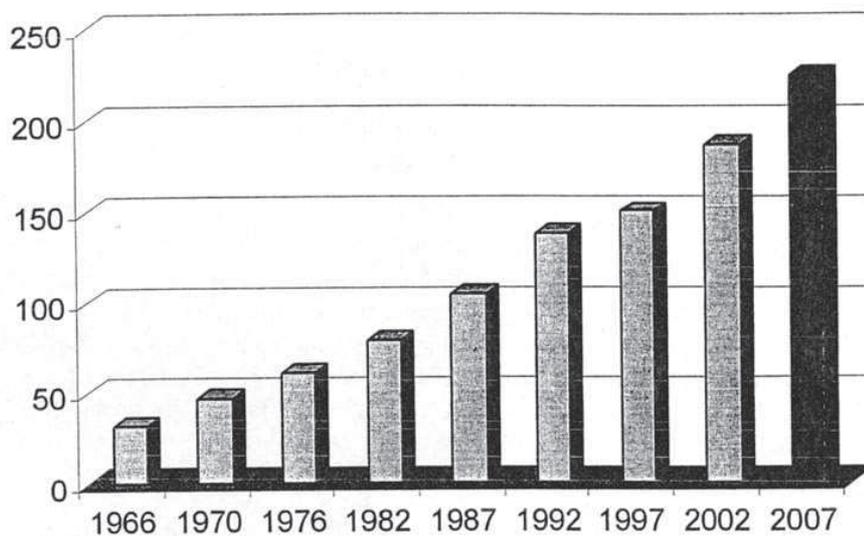
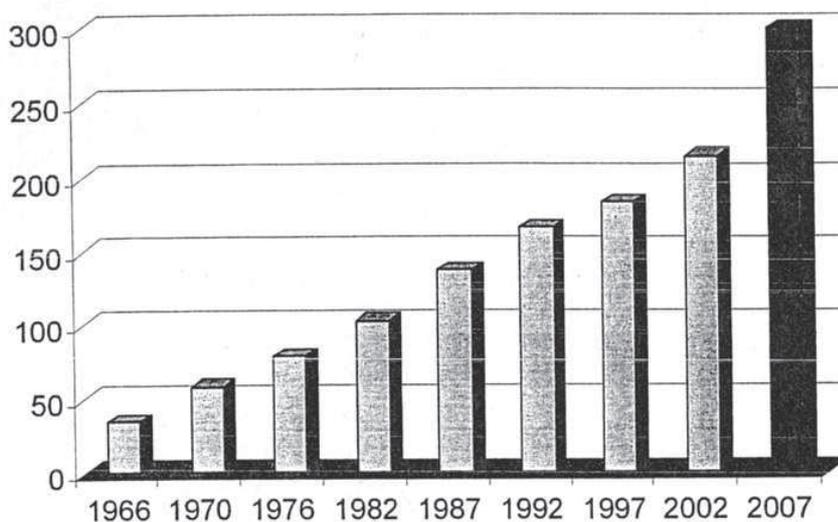


Figura 2 – Popolazione totale coperta dai registri presenti nella collana “Cancer Incidence in Five Continents”, per anno di pubblicazione



Cosa è un Registro Tumori (RT)

Il RT è una struttura che raccoglie in modo continuativo, sistematico e nominativo tutti i casi di malattia neoplastica che si verificano presso uno specifico presidio sanitario o in una popolazione geograficamente determinata. Il RT ha inoltre il compito di conservare, analizzare ed interpretare le informazioni relative a tutti i casi notificati.

Una prima importante suddivisione dei RT può essere fatta tra:

- *RT di tipo ospedaliero* (registro parziale), quando l'ambito di raccolta è costituito dai pazienti ricoverati presso una determinata struttura ospedaliera;
- *RT di popolazione*, quando l'ambito di raccolta è rappresentato dalla popolazione residente in una determinata area geografica

Lo scopo primario dei *registri ospedalieri* è quello di raccogliere una serie di informazioni sulla casistica che affluisce ad un ospedale, al fine di procedere a valutazioni sulle diverse terapie, sulla durata e sulla qualità della sopravvivenza dei pazienti e di servire come supporto per i programmi di follow-up dei pazienti trattati. Oggi l'utilità di questi registri è piuttosto limitata e pertanto la presente proposta si concentrerà sui RT di popolazione.

L'obiettivo dei registri di popolazione è molto più ampio, di tipo epidemiologico, e consiste nel raccogliere tutti i casi di tumore verificatisi nella popolazione residente in una determinata area geografica al fine di valutare l'incidenza delle neoplasie divise per sede, per età o per altre caratteristiche. La raccolta dell'incidenza di tali patologie è la base di studi epidemiologici di tipo descrittivo e rappresenta una fonte di informazione fondamentale per l'impostazione di studi epidemiologici di tipo eziologico.

Una ulteriore suddivisione tra i RT di popolazione può essere fatta tra:

- *RT specializzati*, che raccolgono informazioni su base di popolazione limitatamente ad un gruppo limitato di neoplasie (per es. Registro Mesoteliomi) o di popolazione (per es. Registro dei Tumori Infantili)
- *RT generali*, che raccolgono informazioni in modo completo sulla totalità delle neoplasie e della popolazione coperta.

In generale, il RT di popolazione, disponendo di un archivio computerizzato, può rappresentare una utile fonte di informazione per i clinici che vogliono monitorare la loro casistica, oltre a fornire informazioni sulla residenza dei pazienti, notizie relative ai ricoveri successivi ed al procedere della malattia fino alla sua conclusione.

Un altro livello di utilizzo del RT è nell'ambito della programmazione sanitaria, per la allocazione e localizzazione delle risorse. In questi ultimi anni inoltre i RT hanno avuto un ruolo fondamentale nella valutazione e nel consolidamento delle pratiche di screening oncologico, contribuendo in modo rilevante al benessere della collettività.

I Registri Tumori in Italia

In Italia l'istituzione dei RT si è avviata con notevole ritardo rispetto ad altri paesi, in particolare europei. Una prima esperienza, nel nostro Paese, fu avviata in Piemonte nel 1965 con una rilevazione su tutta la popolazione regionale, purtroppo interrotta nel 1972.

La prima attività di registrazione continuativa risale invece al 1976, con l'istituzione del RT della Lombardia, localizzato presso l'Istituto Tumori di Milano e comprendente la provincia di Varese. Negli anni successivi si è intensificato l'interesse per i Registri Tumori sia in campo oncologico che epidemiologico. Si sono così avviate numerose iniziative per la realizzazione di altri registri. Nel 1978 è stato avviato il RT di Parma e nel 1981 quello di Ragusa.

Nel corso della prima metà degli anni '80 è tornato in attività il RT del Piemonte, questa volta limitato alla sola città di Torino, in aggiunta sono stati avviati altri cinque Registri di popolazione (Latina, Genova, Firenze, Romagna e Trieste) ed uno specializzato, relativo ai tumori del colon-retto (comprendente la ex ASL 16 di Modena).

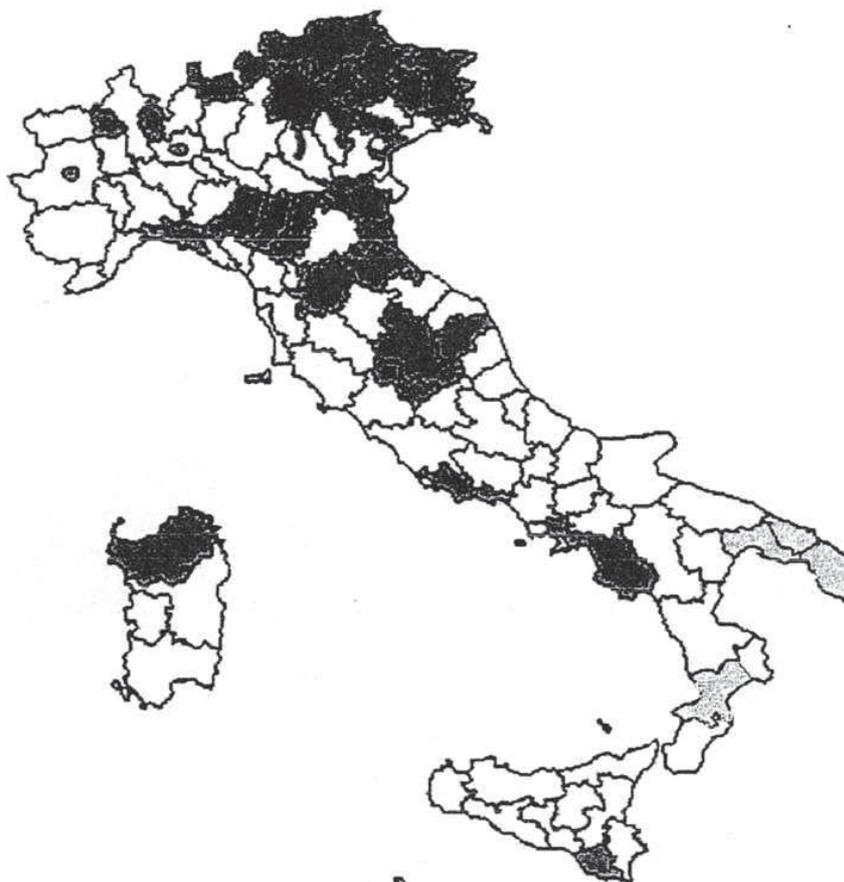
Nel 1988 è stato istituito il Registro di popolazione della provincia di Modena. Sempre tra la seconda metà degli anni '80 e i primi anni '90 sono stati istituiti i RT di Macerata e del Veneto mentre, in Emilia-Romagna, sono stati attivati altri 3 Registri Tumori: uno di popolazione (il Registro Tumori della provincia di Ferrara) e 2 specializzati (il Registro dei Tumori ossei con sede presso l'Ospedale Rizzoli di Bologna ed il Registro dei Mesoteliomi asbesto-correlati con sede a Reggio Emilia che, a partire dal 1996, ha esteso la propria competenza a livello regionale).

Altri registri tumori si sono aggiunti nel tempo, nel volume de "Il Cancro in Italia", pubblicato nel 2002, a questi registri già citati si aggiungevano quello della provincia di Biella, quello del Nord-Est (per ampliamento di quello di Trieste all'intera Regione Friuli-Venezia Giulia, e per somma di questa alle province autonome di Trento e Bolzano); quello della Regione Umbria; quello della provincia di Sassari e quello della ASL4 di Napoli.

Nel 2004 sono stati ufficialmente accreditati altri due registri di popolazione: quello della provincia di Reggio Emilia e quello della provincia di Salerno. Nel 2005 il Registro Mesoteliomi della Regione Liguria e nel 2007 quello della provincia di Sondrio. Attualmente il registro Jonico-Salentino, attivo dal 2006 ed il RT di Catanzaro attivo da alcuni anni sono in attesa di valutazione da parte della Commissione AIRTUM. (Figura 3).

L'accREDITAMENTO del RT di Salerno (che conta su una popolazione di oltre un milione di abitanti) ha in parte ridotto il divario di copertura Nord-Sud, che rimane tuttavia consistente. Anche da questo punto di vista, appare evidente che il potenziamento della registrazione dei tumori nella Regione Calabria potrà contribuire in modo considerevole a riequilibrare lo scenario della rete dei RT italiani e mettere a disposizione dati sempre più "Area-specifici".

Figura 3 – Distribuzione geografica dei Registri Tumori generali in Italia



Regione Calabria: assetto demografico-amministrativo

Il territorio di competenza del Registro Tumori della Regione Calabria dovrebbe coincidere con la totalità del territorio regionale.

Estesa su di una superficie di 15.080 kmq, la Regione Calabria è costituita per il 42% da montagna, per il 49% da collina, e solo per il 9% da pianura (ISTAT, 1997).

La Regione Calabria è costituita da cinque aziende sanitarie provinciali corrispondenti ai cinque territori provinciali: Catanzaro (80 comuni), Cosenza (155 comuni), Crotona (27 comuni), Vibo Valentia (51 comuni) e Reggio Calabria (97 comuni), per un totale di 409 comuni. La popolazione residente al 1/1/2007 era pari a 1.998.052 abitanti. In Tabella 1 si mostrano la popolazione attuale e le evoluzioni strutturali previste nel futuro.

Come evidenziato nella figura 4 l'invecchiamento della popolazione della Calabria sembra essere più contenuto rispetto al dato nazionale; infatti la piramide dell'età appare

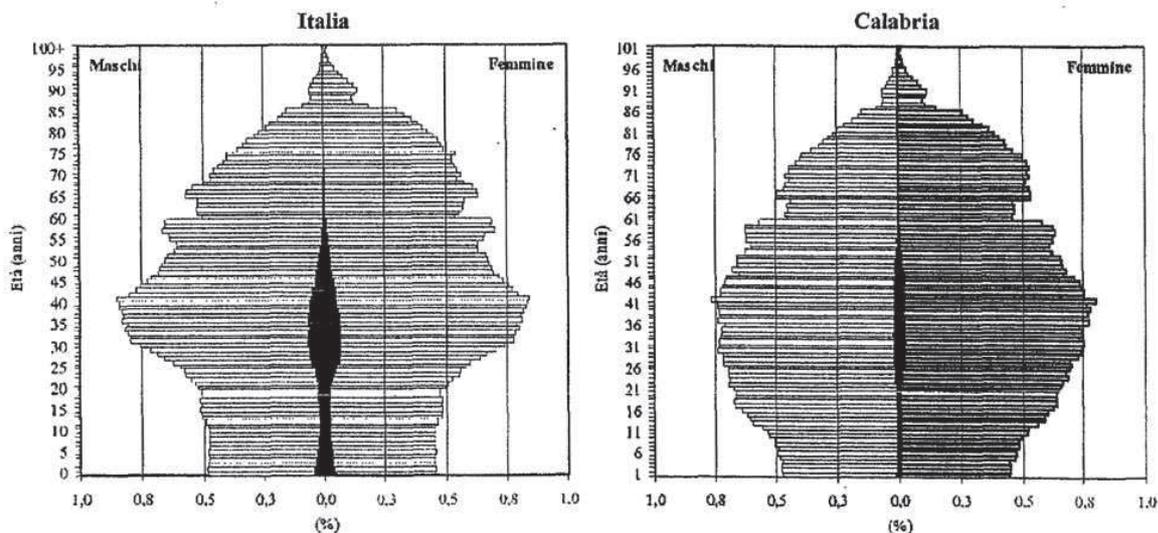
più cospicua nelle fasce di età tra i 10-25 anni, conseguenza della maggiore natalità al sud nel ventennio precedente.

Si rimanda al capitolo 4 l'analisi di come fattori quali l'aumento della speranza di vita media, il calo della natalità o, in modo più generico l'invecchiamento della popolazione, conseguenze dell'aumentato "benessere", debbano essere fattori da considerare per programmare l'attività di un RT di popolazione.

Tabella 1 – Popolazione residente e indicatori demografici della Regione Calabria per il 2007 (1° Gennaio) e previsioni fino al 2050 (fonte: ISTAT)

	Previsioni al 1° gennaio				
	2007	2020	2030	2040	2050
Popolazione	1.998.052	1.977.798	1.897.504	1.807.844	1.702.472
Struttura per età (%)					
da 0 a 14 anni	15,0	13,4	12,2	11,3	1,4
da 15 a 64 anni	66,5	64,3	60,1	55,1	51,5
oltre 65 anni	18,5	22,3	27,7	33,6	37,2
oltre 80 anni	4,9	7,2	8,6	11,5	15,2
Età media	41,2	45,0	47,8	50,2	51,7
Speranza di vita (M/F)	78,7 / 83,9	80,7 / 86,1	82,1 / 87,4	83,4 / 88,6	84,4 / 89,5

Fig 4. Piramide per età della popolazione dell'Italia e della Calabria al 01/01/2006



Nota: all'interno delle piramidi, l'area più scura rappresenta la popolazione residente stamiera

Finalità, obiettivi, utilizzo del RTRC

Al di là dell'indubbio interesse metodologico ed informativo che tale strumento suscita nel mondo scientifico in generale, le esigenze che hanno indotto alla proposta di realizzazione del RT della Calabria sono fondamentalmente di natura applicativa.

Non si intende pertanto finalizzare la realizzazione del RT solo al "semplice" studio scientifico del fenomeno tumori nella Regione Calabria, ma lo si dovrà utilizzare invece come strumento conoscitivo per l'attivazione di ulteriori interventi necessari per una più efficace lotta contro la patologia che maggiormente incide sulla mortalità della popolazione adulta .

L'attivazione ed il funzionamento del RT della Calabria dovrà obbedire al più assoluto rigore scientifico per consentire la massima utilizzazione dei dati e quindi rendere credibili le osservazioni e le ipotesi che eventualmente sarà possibile avanzare.

Le finalità, gli obiettivi ed i destinatari del RT della Calabria possono riassumersi nelle attività (a) di programmazione sanitaria ed in generale del territorio, (b) di prevenzione primaria e secondaria, (c) di diagnosi e terapia.

Per quanto concerne il punto (a), il RT potrà essere molto utile per una appropriata allocazione delle risorse e dei servizi in uno dei campi che maggiormente incide sullo stato di salute della popolazione. Il RT potrà inoltre contribuire alla pianificazione del territorio in generale, fornendo informazioni utili per la collocazione di industrie od altre attività insalubri (inceneritori, discariche), della rete viaria e del verde pubblico.

Riguardo al punto (b), un accurato dimensionamento e caratterizzazione del fenomeno oncologico, potrà altresì indirizzare la pianificazione di interventi di prevenzione primaria (opere di bonifica ambientale, educazione sanitaria) e secondaria (campagne di screening).

Da un punto di vista più strettamente clinico (c) il RT della Calabria consentirà, grazie soprattutto alla conoscenza dello stadio dei tumori al momento della diagnosi ed agli studi di sopravvivenza, una più tempestiva valutazione della efficacia delle misure diagnostiche e terapeutiche che vengono adottate.

Pertanto si prevede che il RT della Calabria potrà rappresentare un utile strumento, oltre che per il clinico, l'anatomo-patologo, il medico igienista ed il medico del lavoro, anche e soprattutto per l'amministratore pubblico, quando dovrà operare scelte di allocazione di risorse e di valutazione di interventi.

2. IL FLUSSO INFORMATIVO

Le seguenti proposte fanno diretto riferimento all'esperienza maturata a Modena, dove il RT è attivo dal 1988, da quella maturata collaborando alla realizzazione dei RT di Salerno, Lecce e Bengasi, ed alle esperienze di collaborazione avute in questi anni con altri RT italiani. Un ruolo molto importante potranno sicuramente rivestire il RT della provincia di Catanzaro, in funzione già da alcuni anni, il RT di Cosenza e Crotona, in fase di avanzata realizzazione, ed il Registro tumori di Reggio Calabria, attivo da circa un decennio, e con una particolare esperienza nella rilevazione dei tassi di incidenza ospedaliera regionale.

Fonti di segnalazione

Per la raccolta, archiviazione ed elaborazione delle informazioni relative a soggetti portatori di tumore maligno residenti nella Regione Calabria, il personale del RT della Calabria consulterà (vedi Figura 5 e Tabella 3):

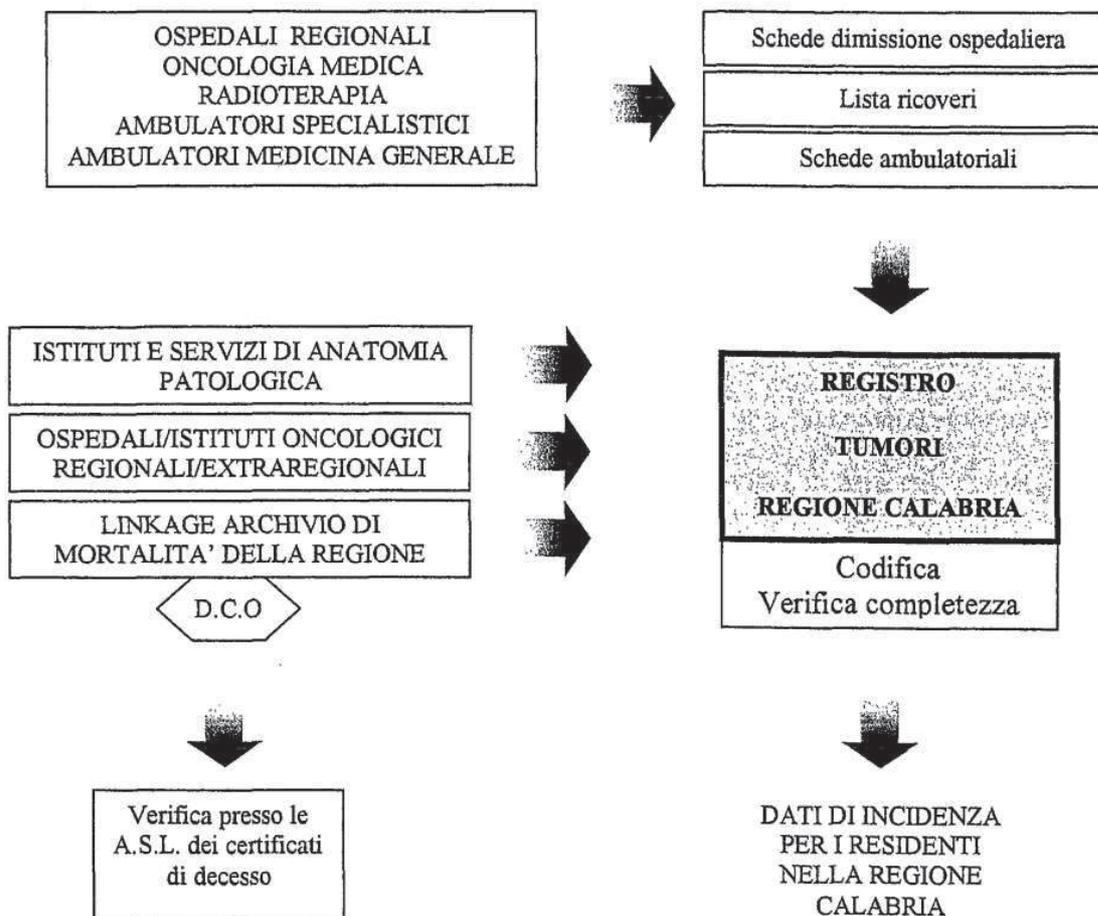
- a) le cartelle cliniche nei Presidi Ospedalieri e presso le Case di cura presenti sul territorio della Regione Calabria utilizzando, laddove possibile, i listati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- b) gli archivi dei servizi di Anatomia Patologica e dei Laboratori di Analisi presso i quali si effettuano analisi di tipo isto-citopatologico;
- c) medici curanti;
- d) registri di mortalità dei Servizi di Igiene Pubblica;
- e) commissioni sanitarie per l'accertamento dell'invalidità civile;
- f) servizi competenti per la valutazione dello stato di inabilità ai fini della concessione del diritto a protesi (es. tumori della laringe, della mammella);
- g) servizi di medicina di base competenti nella valutazione del diritto all'esonero dal ticket.

Il personale del RT della CALABRIA si recherà periodicamente presso i reparti ospedalieri e le altre strutture diagnostico-terapeutiche e registrerà su apposita scheda, cartacea o computerizzata, ogni caso certo o sospetto di tumore. Per alcuni Reparti o Servizi specialistici (Oncologia, Radioterapia) si potrà prevedere in futuro, una scheda di segnalazione da compilare a cura degli operatori sanitari della struttura stessa.

Per quanto riguarda gli esami istologici eseguiti al di fuori di una struttura ospedaliera e di cui non sia quindi possibile completare la scheda di segnalazione, si provvederà alla individuazione ed al contatto del medico curante tramite l'anagrafe degli assistiti.

Per assicurare l'accesso del personale del RTRC alle fonti informative suddette si richiederà all'Assessorato alla Sanità della Regione Calabria di emanare le opportune disposizioni per facilitare l'acquisizione dei dati presso tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, in analogia con quanto già fatto in altre Regioni.

Figura 5 – Flussi informativi per la raccolta dei dati di incidenza



In Figura 5 è sintetizzato il trattamento dei principali flussi informativi.

La metodologia di lavoro, ormai consolidata in molti Registri di popolazione, è basata sulla successione temporale ed ordinata di attività di rilevazione integrata delle fonti sanitarie, attraverso procedure automatizzate che consentano di selezionare le informazioni presenti nei flussi informativi disponibili.

Le capacità del singolo operatore e la conoscenza approfondita delle nuove tecniche di registrazione (Ferretti S. et al. 2007) sono un requisito fondamentale per assicurare alti livelli di qualità.

L'attività degli operatori è basata essenzialmente sull'esito delle procedure automatizzate di linkage e pre-codifica e consiste nella valutazione delle informazioni e nella raccolta, ove necessario, di ulteriore documentazione.

In gran parte dei Registri Tumori del Sud Italia persistono tuttavia situazioni radicate che rendono più difficoltosa l'attività di registrazione, tra cui l'informatizzazione parziale o assente di alcuni servizi notificanti (in particolare i Servizi di Anatomia Patologica), la mancanza di reperibilità o completezza delle cartelle cliniche e l'elevata migrazione sanitaria. Ne consegue che, per tenere il passo dei Tumori del Nord, i Registri meridionali siano purtroppo costretti a sostenere una più impegnativa attività di "ricerca attiva" ed una maggior mole di lavoro manuale.

Confrontando le attività di registrazione di due Registri Tumori di popolazione di aree geografiche diverse (Province di Modena e di Salerno) emergono con grande evidenza le profonde differenze in termini di consistenza dei flussi informativi (Tabella 2). In particolare si sottolinea il fatto che il personale del Registro Tumori di Salerno (RTSA) non dispone di un efficace flusso di dati dalle Anatomie Patologiche ed è costretto a consultare un maggior numero di cartelle cliniche.

Tabella 2. Casi incidenti (esclusi i ca. cutanei) distribuiti per flusso informativo principale

	RTM - anno 2006			RTSA - anno 2003		
	Casi	%	Consultazione cartacea	Casi	%	Consultazione cartacea
Anatomia Patologica	3673	80,8	60	1248	28,6	
SDO Provinciali	498	11	550	1276	29,3	
SDO Extra-Provinciali	120	2,7	150	889	20,3	
SDO Extra-Regionali	65	1,4	80	841	19,3	
Lab. Emolinf.	157	3,5	50			
Mortalità	10	0,2	2			
DCO	10	0,2		111	2,5	
Altro	11	0,2	3			
Totale	4544	100	895	4365	100	5000

Tabella 3 – Dislocamento delle principali strutture sanitarie presenti nella regione Calabria (fonte dati: Sistema Informativo Sanitario – Ministero della Salute)

USL territoriale	Codice	Descrizione	Località	Tipo*
LOCRI	180059	OSPEDALE CIVILE LOCRI	LOCRI (RC)	OGD
	180069	OSPEDALE CIVILE SIDERNO	SIDERNO (RC)	OGD
	180070	OSPEDALE CIVILE GERACE	LOCRI (RC)	OGD
COSENZA	180003	STABILIMENTO OSPEDALIERO CORIGLIANO	CORIGLIANO CALABRO (CS)	OGD
	180004	STABILIMENTO OSPEDALIERO ROSSANO	ROSSANO (CS)	OGD
	180005	PRESIDIO OSPEDALIERO DI CETRARO	CETRARO (CS)	ODG
	180006	OSPEDALE CIVILE FERRARI-CASTROVILLARI	CASTROVILLARI (CS)	ODG
	180007	PRESIDIO OSPEDALIERO SAN FRANCESCO PAOLA	PAOLA (CS)	OGD
	180008	OSPEDALE CIVILE PRAIA A MARE	PRAIA A MARE (CS)	OGD
	180009	OSPEDALE GENERALE DI ZONA-LUNGRO	LUNGRO (CS)	OGD
	180011	P.O. BEATO ANGELICO	ACRI (CS)	OGD
	180013	OSPEDALE CIVILE MINERVINI	MORMANNO (CS)	OGD
	180014	STABILIMENTO OSPEDALIERO CARIATI	CARIATI (CS)	OGD
	180015	OSPEDALE CIVILE	SAN GIOVANNI IN FIORE (CS)	OGD
	180016	STABILIMENTO OSPEDALIERO TREBISACCE	TREBISACCE (CS)	OGD
	180017	SANTA LUCIA	COSENZA	CCP
	180018	CASA DI CURA VILLA VERDE	COSENZA	CCP
	180019	CASA DI CURA VILLA DEL SOLE	COSENZA	CCP
	180021	LA MADONNINA S.R.L.	COSENZA	CCP
	180022	G. SANTORO	COSENZA	CCP
	180023	CLINICA MADONNA DELLE GRAZIE	CASSANO ALLO JONIO (CS)	CCP
	180024	VILLA ORTENSIA	COSENZA	CCP
	180025	ISTITUTO "NINETTA ROSANO"	BELVEDERE MARITTIMO (CS)	CCP
	180026	CASA DI CURA SPINELLI S.R.L.	BELVEDERE MARITTIMO (CS)	CCP
	180027	CASA DI CURA CASCINI SRL	BELVEDERE MARITTIMO (CS)	CCP
	180028	SACRO CUORE	COSENZA	CCP
	180029	CASA DI CURA SCARNATI	COSENZA	CCP
	180030	CASA DI CURA DEGLI OLEANDRI	MENDICINO (CS)	CCP
	180042	CASA DI CURA MADONNA DELLA CATENA	DIPIGNANO (CS)	CCP
	180079	OSPEDALE DI SAN MARCO ARGENTANO	SAN MARCO ARGENTANO (CS)	OGD
180081	CASA DI CURA M. MISASI GR. S. BAROLO	COSENZA	CCP	
180083	CASA DI CURA SAN LUCA SRL	PRAIA A MARE (CS)	CCP	
180084	MEDICAL HOTEL CLIMAT. SPES PIETR."ARENA"	SANGINETO (CS)	CCP	
180086	CASA DI CURA SAN FRANCESCO	MENDICINO (CS)	CCP	
180100	"VILLA TORANO"	TORANO CASTELLO (CS)	CCP	
180916	INRCA	COSENZA	IRCCS	
180912	AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA	COSENZA	AOSP	

USL territoriale	Codice	Descrizione	Località	Tipo*
CROTONE	180032	OSPEDALE CIVILE SAN GIOVANNI DI DIO	CROTONE (KR)	OGD
	180044	CASA DI CURA "VILLA GIOSE"	CROTONE (KR)	CCP
	180045	CASA DI CURA S. RITA DOTT. CAPARRA	BELVEDERE DI SPINELLO (KR)	CCP
	180046	CASA DI CURA REUMATOLOGICA OLIVETI	COTRONEI (KR)	CCP
	180054	ISTITUTO SANT'ANNA	CROTONE (KR)	CCP
	180085	ROMOLO HOSPITAL (EX VILLA EVA)	ROCCA DI NETO (KR)	CCP
	180101	CALABRODENTAL SRL	CROTONE	CCP
CATANZARO	180033	OSPEDALE DI LAMEZIA TERME	LAMEZIA TERME (CZ)	OGD
	180040	OSPEDALE DI SOVERIA MANNELLI	SOVERIA MANNELLI (CZ)	OGD
	180041	OSPEDALE SAN BIAGIO	CHIARAVALLE CENTRALE (CZ)	OGD
	180043	CASA DI CURA VILLA DEL SOLE	CATANZARO	CCP
	180048	CASA DI CURA VILLA NUCCIA	CATANZARO	CCP
	180049	CASA DI CURA SAN VINCENZO	CATANZARO	CCP
	180050	CASA DI CURA VILLA SERENA	CATANZARO	CCP
	180051	CASA DI CURA PRIVATA VILLA MICHELINO SRL	LAMEZIA TERME (CZ)	CCP
	180052	CASA DI CURA VILLA PUCA	CATANZARO	CCP
	180053	CASA DI CURA SANT'ANNA HOSPITAL	CATANZARO	CCP
	180055	OSPEDALE BASSO IONIO	SOVERATO (CZ)	OGD
	180913	AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE CIACCIO	CATANZARO	AOSP
	180914	AZIENDA OSPEDALIERA MATER DOMINI	CATANZARO	AOSP
	VIBO VALENTIA	180034	P.O. JAZZOLINO	VIBO VALENTIA
180035		P.O. TROPEA	TROPEA (VV)	OGD
180047		VILLA DEI GERANI	VIBO VALENTIA	CCP
180056		P.O. SORIANO CALABRO	SORIANO CALABRO (VV)	OGD
180057		P.O. SERRA SAN BRUNO	SERRA SAN BRUNO (VV)	OGD
REGGIO CALABRIA	180060	P.O. "F. PENTIMALLI"	PALMI (RC)	OGD
	180061	P.O. "S. MARIA DEGLI UNGHERESI"	POLISTENA (RC)	OGD
	180062	OSPEDALE "TIBERIO EVOLI" - MELITO P.S.	MELITO DI PORTO SALVO (RC)	OGD
	180063	P.O. "MARIA PIA DI SAVOIA"	OPPIDO MAMERTINA (RC)	OGD
	180064	P.O. "PRINCIPESSA DI PIEMONTE"	TAURIANOVA (RC)	OGD
	180067	OSPEDALE "SCILLES D'AMERICA" - SCILLA	SCILLA (RC)	OGD
	180068	P.O. "GIOVANNI XXIII"	GIOIA TAURO (RC)	OGD
	180071	ISTITUTO ORTOPEDICO MEZZOGIORNO D'ITALIA	REGGIO CALABRIA	CCP
	180073	CASA DI CURA "VILLA AURORA"	REGGIO CALABRIA	CCP
	180074	POLICLINICO "MADONNA DELLA CONSOLAZIONE"	REGGIO CALABRIA	CCP
180075	CASA DI CURA "VILLA CAMINITI"	VILLA SAN GIOVANNI (RC)	CCP	
180076	CASA DI CURA "VILLA S. ANNA"	REGGIO CALABRIA	CCP	
180077	CASA DI CURA "VILLA ELISA" S.P.A.	CINQUEFRONFI (RC)	CCP	
180915	OSPEDALE BIANCHI-MELACRINO-MORELLI	REGGIO CALABRIA	AOSP	

* OGD= Ospedale a gestione diretta; AOSP= Azienda Ospedaliera; CCP= Casa di cura privata accreditata/e non; IRCCS= Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

Segreto professionale e codice etico e di comportamento

L'obbligo di riservatezza per gli operatori del RT deriva da diverse fonti giuridiche, alcune recenti. Gli operatori periferici e centrali del RT sono legati al segreto di ufficio ed al segreto professionale in base agli art. 326 e 662 del Codice Penale riportati di seguito:

Art. 326: "Rivelazione dei segreti di ufficio": "il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio che, violando i doveri inerenti alla funzione o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie d'ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito...";

Art. 662: "Rivelazione di segreto professionale": "Chiunque, avendo notizie, per ragioni del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela senza giusta causa, ovvero lo impegna a proprio o altrui profitto, è punito...".

La circolazione delle informazioni nominative necessarie all'attività di registrazione dei tumori non configura una violazione del segreto d'ufficio e/o del segreto professionale. Ciò perché la struttura del Servizio Sanitario Nazionale, articolato in livelli regionali e locali, configura la trasmissione di tali informazioni nell'ambito di un circuito unitario di uffici e di personale sanitario vincolati dal segreto nei confronti di ciò che è estraneo al Servizio, ma sciolti dal medesimo nei rapporti reciproci (trasmissione del segreto).

A questi articoli del Codice penale si è aggiunta la legge 32 dicembre 1996, n. 675, in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Quest'ultima, recependo una analoga direttiva europea, obbliga tutti coloro che trattano dei dati nominativi a notificare al Garante i seguenti elementi:

- a) nome e sede del titolare;
- b) finalità e modalità del trattamento;
- c) natura dei dati, luogo dove sono custoditi, categorie di interessati cui i dati si riferiscono;
- d) ambito di comunicazione e di diffusione dei dati;
- e) trasferimento di dati previsti verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea o, qualora riguardino taluno dei dati di cui agli artt. 22 e 24, fuori del territorio nazionale;
- f) descrizione generale che permetta di valutare l'adeguatezza delle misure tecniche ed organizzative adottate per la sicurezza dei dati;
- g) indicazione della/e banca/che dati cui si riferisce il trattamento, eventuale connessione con altri trattamenti o banche dati;
- h) nome e sede del responsabile (in mancanza si considera responsabile il notificante);
- i) qualità e legittimazione del notificante.

Già dal 1991 l'Associazione Internazionale dei Registri Tumori (IACR) aveva proposto una serie di linee guida sulla confidenzialità dei dati. Nel 2002 l'ente che raggruppa i Registri Tumori Europei (ENCR) ha distribuito un ulteriore aggiornamento delle linee guida in materia di confidenzialità da applicarsi nell'ambito dei registri di popolazione attivi nell'Unione Europea.

Infine, nel 2004, un report interno della IACR aggiornava questi criteri in una visione internazionalmente condivisa, ribadendo ancora una volta il grande peso che gli operatori dei RT danno al valore etico del trattamento dei dati sensibili:

[...] this document is not a set of rules, but should be considered in the light of legislation, or lack of it, in the area where the cancer registry is situated.

(Hans H. Storm, Internal Report n. 2004/03. IACR-IARC)

Ultimamente, il provvedimento n.13 del Garante per la Protezione dei dati personali ha dettato il “Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell’ambito del Sistema Statistico Nazionale” che stabilisce che l’utilizzo dei dati di carattere personale per scopi di statistica, si debba svolgere nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone interessate.

I RT nazionali hanno adottato e fatto proprie le sopraccitate regole ed elaborato nel rispetto della Legge n.675/96 un dettagliato “Codice Etico e di Comportamento per garantire la Tutela dei Dati Personali nell’ambito dei Registri Tumori”, sulla base di una bozza curata da Paolo Crosignani del Registro Tumori Lombardia e da Marco Geddes del Servizio di Epidemiologia IST - Sezione distaccata di Firenze.

Bibliografia

- 1) Coleman MP, Muir CS, Ménégoz F. *Confidentiality in the Cancer Registry*. Br J Cancer 1992; 66(6):1138-49
- 2) Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del consiglio del 24/10/1995. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, II Serie Speciale n.6, 22 gennaio 1996
- 3) Disposizioni di legge (art.22 Legge 675/96 modificato da d.lgs. 11.05.1999 n.135)
- 4) Ferretti S, Patriarca S, Artioli ME, et al. *Tecniche e problemi di registrazione* in Zanetti R, Gafà L, Pannelli F, et al. *Il Cancro in Italia vol. III*, Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2002
- 5) IACR Working Group. *Guidelines on Confidentiality for Population-Based Cancer Registration*. Lione: IARC Internal Report no.03, 2004
- 6) Legge 31 Dicembre 1996 n.675: Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, 8 Gennaio 1997
- 7) Ministero della Salute. I dati del Sistema Informativo Sanitario. Indirizzi delle strutture di ricovero (<http://www.ministerosalute.it/servizio/datisis.jsp>). Ultimo aggiornamento: 30 giugno 2005
- 8) Provvedimento 31 luglio 2002 n.13 *Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell’ambito del Sistema Statistico Nazionale*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 1° ottobre 2002.
- 9) The ENCR Working Group on Confidentiality. *Guidelines on Confidentiality in Population-Based Cancer Registration in the European Union*. ENCR, 2002

3. STANDARD NELLA CODIFICA TUMORALE

Un RT di popolazione deve attenersi ad un set minimo di dati raccolti condiviso con gli altri registri nazionali ed internazionali, questo per consentire l'aggregazione e la confrontabilità dei dati rilevati in Calabria con quelli rilevati da altri RT Italiani o Stranieri.

Dati da raccogliere

A livello internazionale i dati minimi da raccogliere sono:

- Identificativo della persona
- Sesso
- Data di nascita
- Residenza
- Data di incidenza
- Base di diagnosi
- Topografia
- Morfologia
- Comportamento
- Fonte dell'informazione

Viene inoltre consigliata la raccolta delle seguenti informazioni:

- Data di ultimo contatto
- Stato in vita all'ultimo contatto
- Stadio della malattia
- Trattamento iniziale

Il protocollo operativo stilato dal Gruppo di Lavoro per Banca Dati dell'Associazione Italiana dei Registri Tumori, è più dettagliato e completo, i dati richiesti, al 09.06.2005 erano:

- Identificativo del Registro
- Identificativo del Paziente
- Identificativo del Tumore
- Sesso
- Giorno di nascita
- Mese di nascita
- Anno di nascita
- Data di nascita (preferibile)
- Comune di nascita
- Comune di residenza
- Giorno di incidenza
- Mese di incidenza

- Anno di incidenza
- Data di incidenza (preferibile)
- Giorno di inserimento caso (facoltativo)
- Mese di inserimento caso (facoltativo)
- Anno di inserimento caso (facoltativo)
- Data di inserimento caso (preferibile) (facoltativo)
- Topografia ICD-O 1
- Morfologia ICD-O 1
- Grading ICD-O 1
- ICD-9
- Topografia ICD-O 2
- Morfologia ICD-O 2
- Grading ICD-O 2
- Fonte della codifica ICD-O 2
- ICD-10
- Fonte della codifica ICD-10
- Topografia ICD-O 3
- Morfologia ICD-O 3
- Grading ICD-O 3
- Fonte della codifica ICD-O 3
- ICCC
- Fonte della codifica ICCC
- Base di diagnosi
- Stato in vita
- Giorno di follow-up
- Mese di follow-up
- Anno di follow-up
- Data di follow-up (preferibile)
- Causa di morte
- Caso DCI
- Check
- Verifiche per studi specifici

Ogni Registro accreditato presso l'AIRTUM deve raccogliere le precedenti informazioni come data-set minimo. Dovrà inoltre effettuare internamente i controlli di congruità dei dati e inviarli periodicamente alla sede della Banca Dati AIRTUM, che attualmente è a Firenze, presso l'Unità Operativa di Epidemiologia Clinica e Descrittiva del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica.

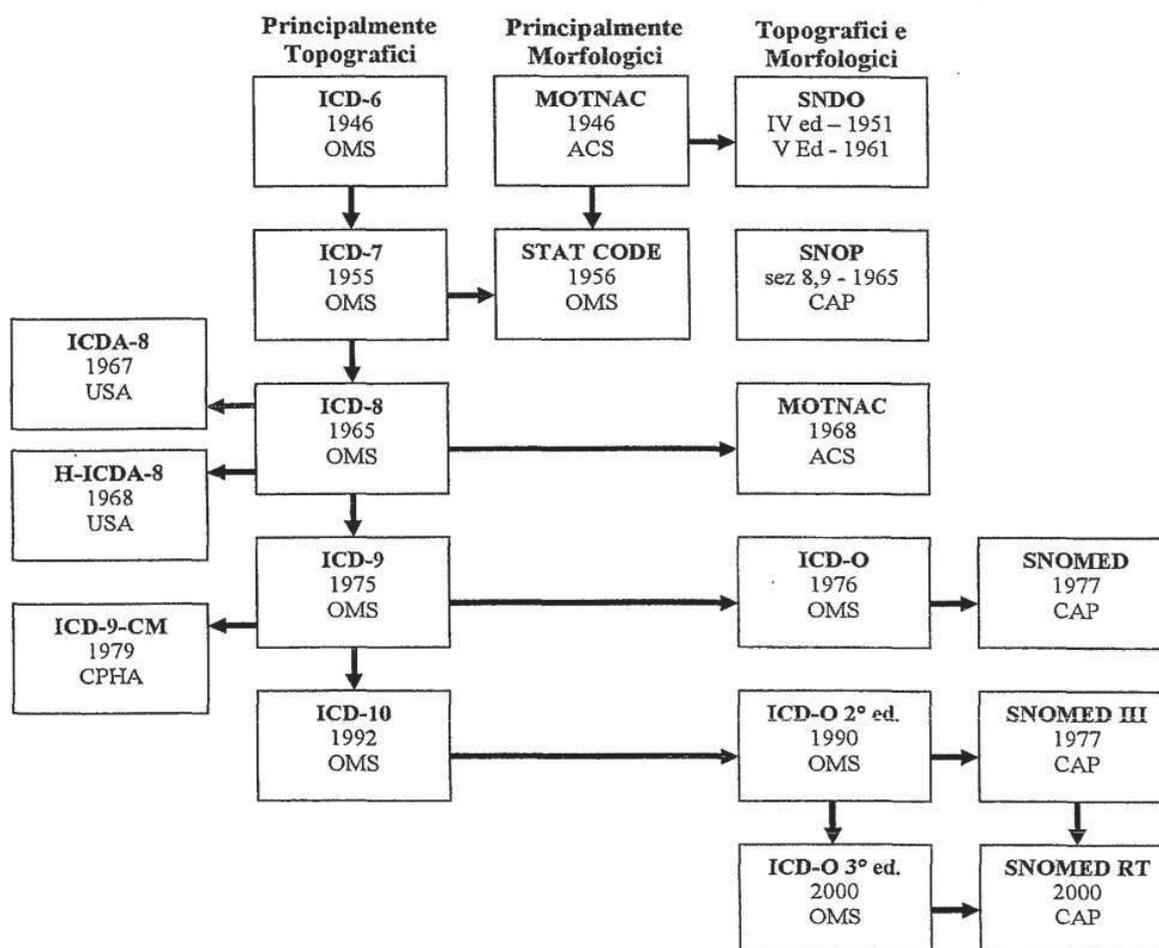
Codifica tumorale

Ogni RT deve codificare i tumori secondo una delle classificazioni internazionalmente riconosciute dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO). L'acronimo utilizzato per indicare una qualsiasi edizione di queste classificazioni è: ICD, International Classification of Diseases. Le codifiche tumorali vengono molto spesso edite separatamente con il termine ICD-O: International Classification of Diseases for Oncology.

Secondo l'ultima edizione del volume "Cancer Incidence in Five Continents", nel 2007 il 79% dei registri mondiali utilizzava la codifica ICD-O 3^{na} edizione, 11% la codifica ICD-O 2^{na} edizione, il 3% la codifica ICD-O 1^{na} edizione. I restanti registri avevano codifiche miste tra le varie ICD-O in uso. Un solo registro in Europa usava la codifica ICD-7 e MOTNAC.

In ambito nazionale, molti registri hanno conservato un sistema di codifiche multiple, affiancando alla "storica" codifica ICD-9 del 1975 ed ICD-O 1ma edizione del 1976, la più recente e più ricca codifica ICD-O 2nda edizione del 1992 o la ICD-10 del 1992. Nel 2000 la WHO ha prodotto la terza edizione della Classificazione Internazionale delle Malattie per l'Oncologia: ICD-O 3rza edizione (Figura 6).

Figura 6 – Sistemi di codifica dei tumori, dal 1946 ad oggi



Sia la IARC che l'AIRT richiedono che i registri inviino i dati codificati secondo l'ultima classificazione disponibile, ovvero ICD-O 3ra edizione. Tuttavia, grazie alla disponibilità di tabelle e programmi di conversione, ogni registro può decidere di utilizzare una propria codifica (ma almeno ICD-9), convertendo poi i dati alla classificazione più aggiornata.

Questa operazione, se da un lato evita ai registri, soprattutto quelli "storici", il peso di cambiamenti continui di classificazione, dall'altro provoca una perdita di dettaglio nelle informazioni.

La recente introduzione dell'ICD-O 3ra edizione ha aggravato questo problema, introducendo un numero considerevole di variazioni alle precedenti classificazioni e risolvendo molti dei problemi che rendevano le precedenti classificazioni sostanzialmente insoddisfacenti e poco pratiche. In estrema sintesi, i cambiamenti più rilevanti sono:

- Introduzione di diverse decine di nuovi codici rispetto a tutte le precedenti edizioni;
- Aggiornamento della terminologia con l'aggiunta di nuove dizioni e/o sinonimi prima non contemplati;
- Alcune lesioni prima considerate pseudo-tumorali vengono ora considerate francamente neoplastiche;
- Alcuni codici delle vecchie classificazioni sono stati eliminati;
- Modifica del comportamento di alcuni tumori, in particolare:
 - da border-line a maligni
 - da maligni a border-line
 - da benigni a border-line
 - da border-line a benigni
- Revisione di molte delle regole riguardanti le norme di classificazione, tra cui, le norme riguardanti i tumori multipli.

Il grande dettaglio e le potenzialità descrittive fornite dalla classificazione ICD-O 3ra edizione, ne consigliano l'adozione, in modo particolare ai RT sorti recentemente.

Tuttavia il successo della codifica ICD-9 presso i registri tumori nazionali risiede anche nel fatto che questa classificazione viene tuttora utilizzata, anche nella sua versione modificata per gli usi clinici (ICD-9-CM), in due delle principali fonti informative normalmente consultate: le Schede di Dimissione Ospedaliera e i certificati di decesso. Per un'agevole consultazione delle diagnosi di accettazione/dimissione o delle cause di decesso, è pertanto consigliato anche ai nuovi RT di conservare quantomeno la conoscenza di questa ben radicata classificazione.

Bibliografia

- 1) Ferlay J, Burkhard C, Whelan S, Parkin DM. *Check and Conversion Programs for Cancer Registries*. Lione, IARC Technical Report no.42, 2005
- 2) Ferretti S, Patriarca S, Artioli ME, et al. *Tecniche e problemi di registrazione* in Zanetti R, Gafà L, Pannelli F, et al. *Il Cancro in Italia vol. III*, Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2002
- 3) Fritz A, Percy C, Jack A, et al.. *International Classification of Diseases for Oncology, Third Edition*. Ginevra: WHO, 2000
- 4) Gruppo di lavoro Banca Dati AIRT. *Protocollo operativo per la gestione della Banca Dati AIRT*, aggiornato al 09.06.2005
- 5) Jones MK, Brouch KL, Bowers CR, Aaron WS. *St. Anthony's Icd-9-CM Code Book, volumes 1,2,3*. St. Anthony Publishing, 1994
- 6) MacLennan R. *Items of patient information wich may be collected by registries* in Jensen OM, Parkin DM MacLennan R, et al. *"Cancer registration principles and methods"*. Lione: IARC Sci Publ No.95, 1991
- 7) Percy C, Van Holten V, Muir C. *International Classification of Diseases for Oncology, Second edition*, Ginevra: WHO, 1990
- 8) Tyczynski JE, Démaret E, Parkin DM. *Standards and Guidelines for Cancer Registration in Europe / The ENCR Reccomentations vol.I*. IARC Technical Publication no. 40, 2003
- 9) WHO. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, volume I*. Ginevra: WHO, 1992

4. ORGANICO E RISORSE ECONOMICHE DEL RT DELLA REGIONE CALABRIA

Valutazioni preliminari

Dal punto di vista organizzativo, la pratica ha insegnato che esistono alcuni punti fermi da tenere presente nello stabilire l'organico di un Registro Tumori moderno ed efficiente. Le Figure indispensabili sono quelle del coordinatore, dell'informatico/statistico e del rilevatore. Quest'ultimo costituisce la parte attiva di un Registro Tumori, cioè colui che fisicamente crea, modifica ed elimina i casi dal database del RT. I rilevatori sono anche quella parte del personale che, per le loro competenze specifiche, sono incaricati alla consultazione degli archivi ospedalieri. La ricerca del corretto dimensionamento dei rilevatori rappresenta, dunque, una delle fasi più critiche da affrontare nel progetto di un nuovo RT.

Per lo specifico del presente progetto si potrà prendere in esame una organizzazione a Rete di Sedi, con un Coordinamento Regionale e con Sedi Provinciali o interprovinciali dotate a loro volta di Coordinatori locali e del relativo Staff.

In pratica il modello a cui tendere potrebbe essere quello di una rete di 3 RT (Cosenza-Crotone, Catanzaro-Vibo Valentia, Reggio Calabria) dotati ciascuno di autonomia organizzativa e gestionale, ed un Coordinamento Regionale con il compito di gestire l'archivio regionale, garantire il funzionamento del sito del RT della Calabria e la sicurezza degli archivi, "assemblare" i dati prodotti dai vari RT, sviluppare azioni comuni per il migliore utilizzo dei flussi informativi e per l'analisi complessiva dei dati raccolti. Il Coordinamento regionale dovrebbe inoltre garantire la raccolta tempestiva dei dati di incidenza e mortalità e predisporre la divulgazione, su base annuale degli stessi.

Nel 1991, in uno dei testi fondamentali sui principi e metodi alla base della registrazione tumorale, Jensen e collaboratori dimensionavano il personale che un registro doveva prevedere come rilevatore, sulla base della seguente semplice proporzione:

$$1 \text{ rilevatore ogni } 1000 \text{ casi di tumore} \quad (1)$$

La formula (1), seppure conservando indubbie doti di immediatezza presenta alcune problematiche, tra queste, quella di non prevedere il peso della popolazione rilevata, una possibile versione alternativa di questa proporzione, potrebbe pertanto essere:

$$1 \text{ rilevatore ogni } 250.000 \text{ abitanti} \quad (2)$$

In sostanza, però entrambe le (1) e (2) risultano insoddisfacenti per le seguenti problematiche che incidono sul carico di lavoro e, di conseguenza, sul corretto dimensionamento del personale:

- 1) Il grado di automazione (informatizzazione) delle fonti consultate
- 2) Il grado di automazione delle procedure interne del registro
- 3) L'esperienza del personale
- 4) Il livello di dispersione sanitaria

Tenendo presente che le problematiche di cui ai punti 1) e 4) non sono purtroppo modificabili in quanto legate alla natura del territorio, di seguito verrà ipotizzato uno scenario che si ritiene adeguato al territorio Calabrese.

Supponendo poi che la problematica 2) possa essere superata dall'utilizzo di metodiche e software specifici che potrebbero essere fornite dal RT di Modena, si formuleranno delle ipotesi per quantificare le necessità di personale del RTRC.

Una formula alternativa che proponiamo è pertanto:

$$1 \text{ rilevatore} + \frac{(1 \text{ rilevatore ogni } 2000 \text{ casi})}{[T_{inf1} * T_{esp} * (1 + T_{inf2} * T_{dis})]} \quad (3)$$

dove:

- T_{inf1} rappresenta un indicatore del tasso di automatizzazione delle fonti consultate, variando indicativamente da:
 - 0,2: Assenza di fonti informatizzate
 - 0,4: Presenza di alcune fonti informatizzate minori
 - 0,6: Presenza di fonti informatizzate con basso livello di dettaglio o solo parzialmente complete
 - 0,8: Presenza di fonti informatizzate non ottimizzate
 - 1: Presenza di fonti informatizzate ottimizzate
- T_{inf2} rappresenta un indicatore del tasso di automatizzazione del Registro, qui si supponerà pari a 1
- T_{esp} rappresenta il livello medio di esperienza del personale del RT:
 - 0,2: personale inesperto non formato e inadatto
 - 0,4: personale inesperto con formazione superficiale
 - 0,6: personale formato ma inesperto
 - 0,8: personale formato e con qualche esperienza
 - 1: personale di lunga esperienza.
- T_{dis} rappresenta un indicatore di sintesi del livello di dispersione sanitaria della popolazione coperta dal registro:

- 0,2: Elevata migrazione sanitaria (>50%)
- 0,4: Alta migrazione sanitaria (30-50%) e assenza di centri di riferimento oncologici
- 0,6: Migrazione sanitaria medio-alta (15-30%) e presenza di centri di riferimento oncologici
- 0,8: Migrazione sanitaria medio bassa (5-15%) e presenza di centri di riferimento oncologici
- 1: Bassa migrazione sanitaria e elevato accentrimento dei ricoveri oncologici

Si noter  come nella formulazione (3), i reali benefici di elevati livelli di informatizzazione del registro e di una bassa dispersione sono condizionati dalla presenza di fonti informatizzate e di un livello di esperienza adeguato del personale.

Supponendo trascurabile il peso dell'automazione del Registro e della dispersione sanitaria, si pu  ricavare una formulazione semplificata:

$$I \text{ rilevatore} + \frac{(1 \text{ rilevatore ogni } 4000 \text{ casi})}{T_{infl} * T_{esp}} \quad (4)$$

Stime di incidenza per la Regione Calabria

Alcuni dati di letteratura ci forniscono indicazioni sul numero di nuovi casi annui di neoplasia nella regione Calabria, e possono essere utilizzati per pianificare l'organizzazione del futuro lavoro del RTRC.

Un lavoro pubblicato da E. Grande et al nel 2007, stima il numero di casi e l'incidenza di neoplasia per la regione Calabria nell'anno 2005. I risultati sono riassunti nella tabella 5:

Tabella 5. Stima di incidenza per l'anno 2005 per la regione Calabria e per l'Italia.

Area	Uomini		Donne		Uomini e Donne	
	N°casi	Tasso std*	N°casi	Tasso std*	N°casi	Tasso std*
Calabria	3470	275	2870	202	6340	234
Italia	132930	348	119260	271	252190	303

*Tasso standardizzato per et  alla popolazione Europea per 100.000 abitanti. Fasce di Et  0-84 anni

Per l'anno 2008, il Reparto di Epidemiologia dei Tumori del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanit  (www.tumori.net) stima un aumento dei tumori sia tra gli uomini che tra le donne (tabella 6).

Tabella 6. Stima di incidenza per l'anno 2008 per la regione Calabria e per l'Italia.

Area	Uomini			Donne		
	N° casi	Tasso grezzo	Tasso std*	N° casi	Tasso grezzo	Tasso std*
Calabria	3576	375	275	2989	292	207
Italia	132141	483	336	122052	431	274

*Tasso standardizzato per età alla popolazione Europea per 100.000 abitanti. Fasce di Età 0-84 anni

Infine, un rapporto dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane sulla regione Calabria (Pavia et al. 2006) riporta per il periodo 1995-2006 il confronto tra le stime di incidenza per la regione Calabria e per l'Italia, per tutti i tumori complessivamente e per alcune specifiche sedi tumorali (tabella 7).

Tabella 7. Stima di incidenza per gli anni 1995-2006 per la regione Calabria e per l'Italia.

	Tutti i tumori		Tumore della mammella femminile		Tumore del colon-retto		Tumore del Polmone	
	1995-2000	2001-2006	1995-2000	2001-2006	1995-2000	2001-2006	1995-2000	2001-2006
Calabria	225,2	233,1	189,3	199,8	31,3	35,1	29,3	28,8
Italia	308,4	304,5	261,0	269,0	47,4	50,2	44,4	40,0

*Tasso standardizzato per età alla popolazione Europea per 100.000 abitanti. Fasce di Età 0-84anni

Complessivamente l'incidenza dei tumori, sebbene in aumento, in particolare per il cancro della mammella nelle donne, si evidenzia più bassa rispetto al tasso italiano per tutte le principali sedi.

In base alle stime riportate i, il RTRC dovrebbe registrare almeno **6500 nuovi casi/anno**. Dalla formulazione di Jensen e colleghi (1) si otterrebbe che il numero di rilevatori adatto per il RTRC dovrebbe essere di 6. Applicando la seconda formulazione su base di popolazione (2), dovrebbe essere di 7. Volendo applicare le formule da noi proposte, ovvero la (3) e la (4) si supporrà che il personale sia inizialmente privo di esperienza e venga formato attraverso un percorso formativo ($T_{esp}=0,6$), si supporrà inoltre che, seppur presenti, le fonti informatizzate presenti sul territorio regionale siano parziali o di difficile raggiungimento ($T_{inf1}=0,6$). Applicando la (4) si ricava pertanto una stima del numero di rilevatori pari a 6.

Considerando infine non trascurabile l'effetto della dispersione sanitaria e del livello di automazione del registro (si ipotizza: $T_{dis}=0,6$ e $T_{inf2}=1$) ed applicando la formulazione (3), si conferma la stima di 6 rilevatori.

Tenendo infine presente che il RT della Calabria nasce con un modello a rete di Sedi (CS-KR, CZ-VV, RC) e con un centro di coordinamento regionale, si prevede un fabbisogno minimo di 7 rilevatori così distribuiti: CS-KR 3, CZ-VV 2, RC 2.

Si obietterà che il tasso di esperienza sia destinato ad aumentare nel tempo e che, con il passare del tempo, questa stima possa risultare sovradimensionata rispetto alle esigenze reali del registro. Questo però non è vero, per due ragioni fondamentali: la prima è che con l'aumentare dell'esperienza, è prassi comune dei RT utilizzare il tempo guadagnato nello svolgere attività integrative, aumentando la qualità delle informazioni raccolte e/o prodotte, raccogliendo dati di stadiazione, promuovendo o partecipando a studi, ecc...

La seconda ragione è che si stima che il numero dei casi di tumore, soprattutto al sud Italia, sia destinato a crescere considerevolmente nel prossimo futuro e, quindi, anche il carico di lavoro si stima debba crescere in modo proporzionale. Le ragioni sono fondamentalmente due: la prima è l'invecchiamento progressivo della popolazione (come osservato nel capitolo 1), l'altra ragione nasce dall'osservazione di tendenze già in atto, ovvero che le popolazioni abitanti nelle zone del Sud Italia, siano purtroppo destinate a perdere (in parte o totalmente) i loro peculiari stili di vita ed alimentazione per uniformarsi a quelle nazionali (o per meglio dire, del mondo industrializzato) con conseguente aumento dei rischi di malattia.

Organico

Per quanto detto nel paragrafo precedente, si ritiene necessario predisporre per il RT della Regione Calabria un organico minimo così costituito:

Per la Sede di CS-KR

- 1 *Coordinatore*;
- 1 *Medico (o Laureato in disciplina equipollente)* per l'organizzazione e la gestione di tutte le attività del personale del RT;
- 3 unità addette alla *rilevazione*, codifica e archiviazione dei casi;
- 1 unità di segreteria.

Per la Sede di CZ-VV

- 1 *Coordinatore*;
- 1 *Medico (o Laureato in disciplina equipollente)* per l'organizzazione e la gestione di tutte le attività del personale del RT;
- 2 unità addette alla *rilevazione*, codifica e archiviazione dei casi.
- 1 unità di segreteria

Per la Sede di RC

- 1 *Coordinatore*;

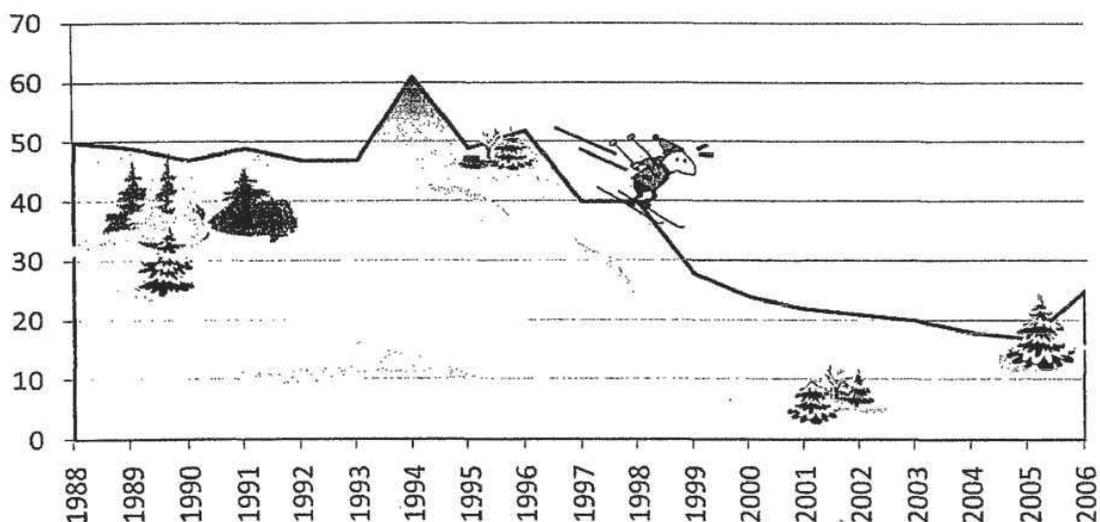
- 1 Medico (o Laureato in disciplina equipollente) per l'organizzazione e la gestione di tutte le attività del personale del RT;
- 2 unità addette alla *rilevazione*, codifica e archiviazione dei casi.
- 1 unità di segreteria

Per il Coordinamento Regionale

- 1 Coordinatore
- 2 Unità a tempo pieno con competenze di epidemiologia, statistica ed informatica
- 1 unità di segreteria

Da una stima condotta dal RT Modena sui tempi necessari per la raccolta dei casi incidenti e la pubblicazione degli stessi (figura 8) è emerso che per pubblicare i primi anni di incidenza sono stati necessari quasi 5 anni di lavoro, ma grazie all'esperienza acquisita dal personale del RT, per pubblicare gli ultimi anni di incidenza sono stati sufficienti 8-12 mesi di lavoro.

Figura 8 – Evoluzione dei tempi di raccolta dei dati per il RT di Modena



Se ne desume che se il nascente RT della Calabria vuole "accelerare" i tempi per la raccolta e pubblicazione dei casi incidenti sarà opportuno mantenere rapporti di collaborazione con realtà che già operano da anni in questo settore e che hanno delle procedure standardizzate che permettono di ottimizzare e accelerare i tempi di lavoro. Tale collaborazione dovrà essere finalizzata a:

- predisporre programmi di formazione specifica del personale, se necessari
- definire i programmi di attività del RT per assicurare la corretta registrazione dei dati di mortalità, incidenza e sopravvivenza;
- pianificare studi analitici da effettuare in proprio o nell'ambito di studi multicentrici;
- raccogliere una casistica sufficientemente ampia per effettuare studi epidemiologici;
- fornire in maniera stabile dati di incidenza;
- avviare studi di sopravvivenza.

Risorse economiche

Oltre al costo per gli stipendi del personale del RT della Calabria è da prevedere un fondo per coprire i costi di gestione delle 3 Sedi e del Coordinamento Regionale: sulla base dell'esperienza ventennale del RT di Modena, e di quella dei RT di Salerno e Lecce, si può preventivare per il 2009 un budget di circa 35.000 Euro per ciascun registro come da prospetto:

- Rimborsi per spese viaggi e missioni 10.000 Euro
- Acquisti beni e Servizi 15.000 Euro
- Spese generali 5.000 Euro
- Materiali di consumo 5.000 Euro

Inoltre per la sede del Coordinamento Regionale si dovranno valutare i costi per la realizzazione e la manutenzione dell'archivio regionale e del relativo sito.

Per le attività di consulenza ed assistenza per la concretizzazione del progetto si dovrà definire una apposita convenzione con il Registro Tumori di Modena.

Ruolo della Regione

Per la realizzazione del progetto, oltre all'impegno ed alla determinazione dei Coordinatori e del personale delle diverse Sedi, sarà di importanza fondamentale il ruolo che deciderà di svolgere la Regione. In particolare dovranno essere presi in esame i seguenti problemi:

- Verifica del livello di informatizzazione del registro regionale di mortalità
- Verifica del livello di informatizzazione dei servizi di Anatomia Patologica
- Reperimento risorse umane e finanziarie

L.R. 12 Giugno 2015, n. 7

Istituzione del registro tumori di popolazione della Regione Lazio (1)

Art. 1

(Istituzione e finalità del Registro tumori di popolazione della Regione Lazio)

1. La presente legge istituisce il Registro tumori di popolazione della Regione Lazio, di seguito denominato Registro tumori della Regione Lazio, con una copertura estesa a tutto il territorio regionale.
2. Le finalità programmatiche del Registro tumori della Regione Lazio sono così definite:
 - a) realizzare la raccolta, l'elaborazione e la registrazione di dati statistici completi, di buona qualità e validati scientificamente, provenienti da molteplici fonti di flussi informativi in campo sanitario, per incidenza, prevalenza e sopravvivenza, secondo l'andamento spaziale e temporale, dei casi di tumore anche infantili che si verificano nella popolazione della Regione;
 - b) rappresentare uno strumento di consultazione per progetti regionali, nazionali ed internazionali, di ricerca anche transnazionale in oncologia;
 - c) essere di supporto per piani regionali per le cure palliative e terapia del dolore;
 - d) contribuire, attraverso i dati prodotti, alla valutazione dell'appropriatezza dei trattamenti terapeutici in oncologia, 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;
 - e) consentire interventi mirati di prevenzione primaria e valutazioni per l'attivazione di campagne specifiche di diagnosi precoce oncologica quali screening oncologici;
 - f) essere strumento di monitoraggio sull'efficacia dei programmi di screening oncologici, tradizionali e/o sperimentali attivi ed operativi presso le aziende sanitarie locali della Regione;
 - g) essere strumento di supporto per gli studi epidemiologici finalizzati all'analisi dell'impatto dell'ambiente sull'incidenza della patologia oncologica, attraverso uno studio integrato matrici ambientali-matrici umane;
 - h) realizzare un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione della Regione anche in relazione ad episodi di concentrazioni spazio-temporali di casi oncologici (cluster).

Art. 2

(Organizzazione e gestione del Registro tumori della Regione Lazio)

1. Il Registro tumori della Regione Lazio costituisce parte integrante del Sistema informativo sanitario regionale.
2. Il Registro tumori della Regione Lazio è allocato presso il dipartimento di epidemiologia del Servizio sanitario regionale, di seguito denominato DEP Lazio, ed è collegato funzionalmente a cinque Unità come di seguito indicate:
 - a) Unità funzionale della Città metropolitana di Roma presso l'Istituto nazionale tumori "Regina Elena" (IRCCS - IFO);
 - b) Unità funzionale presso l'azienda sanitaria locale Frosinone;
 - c) Unità funzionale presso l'azienda sanitaria locale Latina;
 - d) Unità funzionale presso l'azienda sanitaria locale Rieti;
 - e) Unità funzionale presso l'azienda sanitaria locale Viterbo;
 - f) Unità funzionale regionale dei tumori infantili presso il DEP Lazio.
3. Il responsabile del Registro tumori della Regione Lazio è nominato dal direttore del DEP Lazio, individuato tra i direttori delle Unità operative complesse del dipartimento medesimo, con documentata esperienza almeno decennale in epidemiologia.
4. Per i fini di cui al comma 2, il direttore generale delle aziende sanitarie locali e dell'Istituto nazionale tumori "Regina Elena" (IRCCS - IFO) entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge identifica l'Unità operativa presso la quale è allocata la relativa Unità funzionale, il referente medico responsabile ed il personale addetto alla rilevazione, codifica ed archiviazione dei casi.
5. L'Unità funzionale regionale dei tumori infantili provvede alla registrazione dei dati relativi agli ammalati di tumore della Regione per le fasce di età da zero ai quattordici anni e dai quindici ai diciannove anni.
6. Le attività del Registro tumori della Regione Lazio hanno carattere continuativo.
7. Per facilitare l'interscambio, anche a livello nazionale, dei flussi informativi tra i diversi registri tumori secondo quanto indicato dal Piano oncologico nazionale (PON) 2010-2012, il Registro tumori della Regione Lazio provvede ad accreditarsi presso l'Associazione italiana registri tumori (AirTum Onlus) per inserire i dati prodotti nella banca dati AirTum (AirTum BD), secondo procedure tecniche indicate nei protocolli AirTum sulla definizione delle norme di accesso alla banca dati stessa.

Art. 3
(Fonti dei flussi informativi e organizzazione delle attività)

1. Il Registro tumori della Regione Lazio procede alle attività di rilevamento, catalogazione, elaborazione e registrazione dei dati individuali, sanitari e amministrativi sugli ammalati di tumore, attraverso l'utilizzo delle seguenti fonti di flussi informativi in campo sanitario:

- a) schede di dimissione ospedaliera (SDO);
 - b) schede di morte trasmesse dal Registro nominativo delle cause di morte (ReNCaM);
 - c) schede di morte trasmesse dagli archivi anagrafici comunali;
 - d) banche dati dell'anagrafe degli assistiti;
 - e) archivio dei referti dei servizi di anatomia patologica di cui all'articolo 9;
 - f) archivio delle prescrizioni appartenenti alla farmaceutica ospedaliera (File-F);
 - g) archivio delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;
 - h) registri di esenzione ticket per patologia oncologica;
 - i) banche dati dell'Istituto nazionale di previdenza sociale (INPS) sulle attività delle commissioni per l'invalidità civile;
 - l) banca dati dell'Associazione italiana ematologia oncologia pediatrica (AIEOP).
2. Per le attività di cui al comma 1, il regolamento regionale di cui all'articolo 13 definisce le modalità dell'estrazione dei dati dai flussi informativi, la periodicità della trasmissione dei dati al responsabile dell'Unità funzionale nonché la periodicità del flusso dei dati dalle Unità funzionali al DEP Lazio.

3. I servizi clinici ospedalieri sono tenuti alla collaborazione con le Unità funzionali per la raccolta dei dati non inclusi nei sistemi informativi correnti, quali cartelle cliniche e referti radiologici, su richiesta dei responsabili dell'Unità funzionale medesima.

4. Il Registro tumori della Regione Lazio e le Unità funzionali possono utilizzare qualunque altra fonte di flussi informativi ritenuta utile e/o necessaria per le finalità di cui alla presente legge. In particolare per i tumori ematologici possono essere utilizzati database specializzati, supportati da reti relative a linfomi e mielodisplasie.

Art. 4
(Collaborazione dei comuni)

1. I comuni collaborano alle operazioni svolte dal Registro tumori della Regione Lazio sui dati sanitari ed amministrativi degli ammalati e provvedono ad indicare la sezione di censimento dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT).

Art. 5
(Istituzione del Comitato tecnico-scientifico del Registro tumori della Regione Lazio)

1. E' istituito il Comitato tecnico-scientifico del Registro tumori della Regione Lazio, di seguito denominato Comitato tecnico-scientifico, che si riunisce ogni sei mesi presso l'assessorato regionale competente in materia di sanità.

2. I membri del Comitato tecnico-scientifico restano in carica tre anni, salvo rinnovo, e sono:

- a) il direttore del DEP Lazio con funzioni di coordinatore;
- b) i direttori generali delle aziende sanitarie locali o loro delegati;
- c) il direttore generale dell'Istituto nazionale tumori "Regina Elena" (IRCCS- IFO);
- d) il responsabile del Registro mesoteliomi della Regione Lazio o suo delegato;
- e) il responsabile regionale della Società italiana di anatomia patologica e citologia diagnostica (SIAPEC-IAP) o suo delegato;
- f) un componente delegato, nominato dall'Associazione italiana registri tumori (AirTum Onlus);
- g) un componente delegato nominato dalla Rete oncologica regionale e dall'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM);
- h) un componente delegato dalle associazioni di tutela dei diritti del malato;
- i) un componente delegato dall'Associazione italiana ematologia oncologia pediatrica (AIEOP).

3. Il Comitato tecnico-scientifico ha funzioni di indirizzo, di controllo degli standard e dei sistemi e metodi utilizzati, di valutazione di qualità e di adesione a linee guida, di formazione e di aggiornamento.

Art. 6**(Coordinamento del Registro tumori della Regione Lazio)**

1. Al fine di coordinare le attività del Registro tumori della Regione Lazio, il DEP Lazio indice, con cadenza trimestrale, riunioni di coordinamento a cui partecipano:
 - a) il direttore del DEP Lazio o suo delegato;
 - b) il referente della registrazione dei tumori infantili del DEP Lazio;
 - c) i responsabili delle Unità funzionali;
 - d) un funzionario nominato dall'assessorato regionale competente in materia di sanità.
2. Nelle riunioni di cui al comma 1 si provvede:
 - a) a monitorare l'andamento della raccolta e della gestione dei dati prodotti da ciascuna Unità funzionale nonché della raccolta dei dati dei tumori infantili;
 - b) alla validazione scientifica dei dati prodotti e trasmessi periodicamente dalle Unità funzionali al DEP Lazio;
 - c) a redigere ogni tre mesi una relazione sulle attività del Registro tumori della Regione Lazio che viene trasmessa al Comitato tecnico-scientifico;
 - d) a supportare, in collaborazione con l'Associazione italiana registri tumori (AirTum Onlus), le attività di formazione individuate dal Comitato tecnico-scientifico ed a partecipare all'elaborazione dei relativi programmi di formazione.

Art. 7**(Spese per le attività del Registro tumori della Regione Lazio)**

1. Le voci di spesa ammissibili per lo svolgimento delle attività del Registro tumori della Regione Lazio, con obbligo di rendicontazione analitica annuale all'assessorato regionale competente in materia di sanità, sono le seguenti:
 - a) acquisto di beni strumentali, ivi compresi sistemi hardware e software;
 - b) spese per le attività di coordinamento di cui all'articolo 6 e del Comitato tecnico-scientifico;
 - c) spese per comunicazioni e informazioni con particolare riguardo alla pubblicazione di atti e/o documenti, anche su richiesta;
 - d) spese generali.
2. I componenti del Comitato tecnico-scientifico operano a titolo gratuito.

Art. 8**(Rapporti di cooperazione del Registro tumori della Regione Lazio con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta)**

1. I medici di medicina generale, prevalentemente in forma associata, ed i pediatri di libera scelta partecipano alle attività del Registro tumori della Regione Lazio, e sono tenuti a collaborare per la raccolta dei dati relativi a casi accertati o sospetti di tumori nonché a casi in cui le terapie hanno mostrato la loro efficacia.

Art. 9**(Istituzione del Registro dei referti dei servizi di anatomia patologica)**

1. Per le finalità della realizzazione del Registro tumori della Regione Lazio è istituito il Registro dei referti dei servizi di anatomia patologica (RSAP) che rappresenta la fonte di dati per l'accertamento diagnostico delle patologie tumorali e per la determinazione della morfologia, della topografia, dello stadio e grado della malattia nonché degli effetti prodotti dalle terapie adottate.
2. Il RSAP raccoglie i dati dei referti dei servizi di anatomia patologica relativi a prelievi e a pezzi operatori di interesse oncologico.
3. La banca dati è realizzata nell'ambito del Sistema informativo regionale, che si avvale del supporto di Lait S.p.A., e gestita dal DEP Lazio in collaborazione con l'assessorato regionale competente in materia di sanità e con i servizi di anatomia patologica pubblici e accreditati della Regione.
4. Il regolamento regionale di cui all'articolo 13 definisce:
 - a) l'iter per la realizzazione del RSAP;
 - b) l'assegnazione delle competenze per la definizione della standardizzazione nella refertazione e nella codifica topografica e morfologica, per la definizione di un tracciato record e per l'allestimento della piattaforma informatica;
 - c) le misure adottate per la protezione dei dati personali;
 - d) la quota parte del finanziamento per il Registro tumori della Regione Lazio e per il RSAP necessaria per l'avvio del sistema.
5. I servizi di anatomia patologica sono tenuti ad adattare i propri sistemi informativi in relazione alla

necessità di implementare il flusso centrale, secondo gli standard definiti.

Art. 10
(Monitoraggio delle attività del Registro tumori della Regione Lazio)

1. In caso di interruzione della trasmissione delle fonti dei flussi informativi di cui alla presente legge per un periodo superiore a un mese, il Comitato tecnico-scientifico provvede ad inviare apposito sollecito formale al responsabile che gestisce la fonte del flusso informativo di cui si è interrotta la trasmissione, fissando un termine non superiore a quindici giorni per ripristinare le procedure informatizzate di trasmissione.
2. Il DEP Lazio provvede alla pubblicazione dei dati statistici registrati dal Registro tumori della Regione Lazio entro il 31 dicembre su apposita sezione del sito web della Regione dal titolo "Registro tumori di popolazione della Regione Lazio".
3. Entro il 31 marzo di ogni anno la direzione regionale competente in materia di sanità presenta alla commissione consiliare competente una relazione sullo stato delle attività del Registro tumori della Regione Lazio evidenziando:
 - a) il grado di conseguimento delle finalità programmatiche del Registro tumori della Regione Lazio;
 - b) l'eventuale interruzione della trasmissione telematica di flussi informativi, le azioni poste in essere per ripristinare le procedure di trasmissione dei dati e la loro efficacia;
 - c) le altre eventuali criticità emerse nello svolgimento delle attività;
 - d) l'utilizzo dei dati prodotti e registrati per la programmazione sanitaria regionale.
4. La relazione di cui al comma 3 è pubblicata su apposita sezione del sito web della Regione dal titolo "Registro tumori di popolazione della Regione Lazio".

Art. 11
(Richiesta di elaborazione ed estrazione di dati statistici dal Registro tumori della Regione Lazio)

1. Il Registro tumori della Regione Lazio produce elaborazioni ed estrazioni di dati statistici sugli ammalati di tumore in riferimento a determinate aree geografiche subcomunali, anche su richiesta di enti pubblici, aziende ospedaliere, università, amministratori locali, studi medici, ricercatori, cittadini, associazioni di volontariato e/o fondazioni con qualifica di onlus.
2. La richiesta di cui al comma 1, depositata presso il Registro tumori della Regione Lazio, deve essere motivata da fini scientifici e/o di studio e/o processuali specificati nella domanda.
3. Il responsabile del Registro tumori della Regione Lazio provvede a fornire risposta scritta entro centoventi giorni, previo parere vincolante del Comitato tecnico-scientifico.

Art. 12
(Rapporti di cooperazione del Registro tumori della Regione Lazio con le associazioni di volontariato e/o con fondazioni con qualifica di onlus)

1. La presente legge promuove forme di partecipazione delle associazioni di volontariato e/o delle fondazioni con qualifica di onlus alle attività del Registro tumori della Regione Lazio.
2. Le associazioni e/o fondazioni di cui al comma 1, attive nel settore della tutela della salute umana e della prevenzione oncologica, possono chiedere audizioni al Comitato tecnico-scientifico.

Art. 13
(Regolamento)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente in materia di sanità, adotta, ai sensi dell'articolo 47, comma 2, lettera b), dello Statuto, un regolamento che definisce contenuti, tempi, strumenti dei flussi informativi, inclusa la definizione delle spese di cui all'articolo 7. In particolare definisce compiti e attività del DEP Lazio e delle Unità funzionali di cui all'articolo 2.
2. Il regolamento definisce inoltre le modalità di attuazione della normativa statale in materia di

protezione dei dati personali, in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi degli articoli 20 e 154, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e successive modifiche. Vengono definiti le tipologie di dati sensibili, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite dal registro, i soggetti che possono avere accesso ai registri e le misure per la custodia e per la sicurezza dei dati.

Art. 14 (Clausola valutativa)

1. Il Consiglio regionale, tramite la commissione consiliare competente, esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e ne valuta i risultati ottenuti. A tal fine la Giunta regionale, trascorsi due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge e con successiva periodicità biennale, avvalendosi anche dei dati e delle informazioni prodotte dal Comitato tecnico-scientifico, presenta al Consiglio regionale una relazione sullo stato di attuazione e sull'efficacia della legge. In particolare la relazione dovrà contenere dati e informazioni su:

- a) livello raggiunto relativo alla mappatura di tutte le patologie tumorali nel territorio regionale;
- b) interventi da parte della Giunta regionale nella programmazione sanitaria e nella rimodulazione dell'offerta sanitaria territoriale ed ospedaliera, anche in termini di campagne di prevenzione specifiche per aree geografiche o tipologia di screening, che tengano conto delle analisi e delle ricerche elaborate grazie ai dati raccolti dal Registro tumori della Regione Lazio;
- c) criticità riscontrate nella gestione del Registro tumori della Regione Lazio, in particolare le anomalie nella corretta e completa ricezione dei flussi di dati, e interventi posti in essere per ridurre al minimo le interruzioni.

2. La Regione può promuovere forme di valutazione partecipata coinvolgendo cittadini e soggetti attuatori degli interventi previsti.

3. Le competenti strutture del Consiglio e della Giunta regionale si raccordano per la migliore valutazione della presente legge.

Art. 15 (Disposizioni transitorie e finali)

1. Il Registro tumori della Provincia di Latina e il Registro tumori della Provincia di Viterbo, così come altri registri comunali preesistenti alla data di entrata in vigore della presente legge, continuano la loro attività di raccolta, elaborazione e registrazione dei dati sugli ammalati di tumore secondo quanto previsto dai protocolli di intesa adottati in materia fino alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge i Registri tumori di cui al comma 1 si adeguano al sistema di rilevazione previsto dalla presente legge e si costituiscono in Unità funzionali.

3. I Registri tumori di cui al comma 1 sono tenuti inoltre ad inviare al DEP Lazio tutti i dati retrospettivi raccolti dalla data di inizio della loro istituzione, al fine di implementare il Registro tumori della Regione Lazio.

4. Il Comitato tecnico-scientifico si riunisce entro due mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 13.

5. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 13 il DEP Lazio provvede ad attivare il Registro tumori della Regione Lazio in collegamento con le Unità funzionali di cui all'articolo 2.

6. Entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge è indetta la prima riunione di coordinamento di cui all'articolo 6.

7. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Registro tumori della Regione Lazio provvede all'accreditamento presso l'AirTum Onlus ai sensi dell'articolo 2, comma 7.

Art. 16 (Clausola di salvaguardia e disposizione finanziaria)

1. Le disposizioni della presente legge si applicano in quanto compatibili con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario della Regione e con quelle dei programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Finanziaria 2010) e con le funzioni attribuite al commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro dal disavanzo sanitario.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, agli oneri necessari ai fini dell'adozione delle prime misure attuative di cui alla presente legge si fa fronte mediante l'istituzione, nell'ambito del programma 07 "Ulteriori spese in materia sanitaria" della missione 13 "Tutela della salute", di un apposito fondo denominato: "Fondo per le attività del Registro Tumori della Regione Lazio", nel quale confluiscono, per

l'anno 2015, le risorse pari a 100.000,00 euro, iscritte a legislazione vigente, a valere sulla medesima annualità, nel fondo speciale di parte corrente di cui al programma 03 "Altri fondi" della missione 20 "Fondi ed accantonamenti".

Note:

(1) Legge pubblicata sul Bollettino ufficiale della Regione del 16 giugno 2015, n. 48

Il testo non ha valore legale; rimane, dunque, inalterata l'efficacia degli atti legislativi originari.

Regolamento regionale 12 agosto 2013, n. 3 (BUR n. 72/2013) [[sommario](#)] [[RTF](#)]

NORME PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO DEI TUMORI DEL VENETO, ISTITUITO CON [LEGGE REGIONALE 16 FEBBRAIO 2010, N. 11](#)

Art. 1 - Definizioni.

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente regolamento, si intende per:

- a) Registro tumori: la struttura che in maniera continuativa e sistematica, raccoglie, organizza ed elabora, nei modi previsti all'articolo 10 del presente regolamento, dati personali anagrafici e sanitari, relativi a casi diagnosticati di neoplasia, a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- b) casi diagnosticati di neoplasia (tumore, cancro, malattia oncologica): malattia a carattere evolutivo, come descritta dai codici 140 - 239 della Classificazione Internazionale delle malattie e cause di morte IX Revisione ovvero dai codici C00-C97 e D00-D48 della Classificazione Internazionale delle Malattie e Cause di morte, X edizione, OMS, 1992, ovvero tutte le lesioni comprese nelle diverse edizioni e revisioni della Classificazione Internazionale delle Malattie per l'Oncologia (ICD-O).

Art. 2 - Oggetto del regolamento.

1. Nell'ambito della finalità di rilevante interesse pubblico prevista dal decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, all'articolo 98, comma 1, lettera c): scopi scientifici, il presente regolamento, ai sensi della [legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11](#) "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2010", [articolo 18](#), disciplina la specifica finalità perseguita dal Registro tumori, i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi nonché le misure per la sicurezza.

Art. 3 - Finalità specifica del trattamento di dati.

1. Nell'ambito degli scopi di ricerca scientifica di cui all'articolo 2, il Registro tumori tratta i dati personali al fine di:

- a) produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- b) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- c) svolgere studi epidemiologici sui fattori di rischio di tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- d) effettuare analisi statistico-epidemiologiche dei dati di cui alle lettere precedenti.

Art. 4 - Titolare del trattamento dei dati.

1. Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori è l'Azienda ULSS n. 4 "Alto Vicentino" - Sistema Epidemiologico Regionale (SER), presso la quale è istituito il Registro medesimo.

2. Nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 3 e nel rispetto di linee guida emanate dalla Giunta regionale del Veneto con propria deliberazione, l'Azienda ULSS n. 4 garantisce la gestione amministrativa, tecnica, ed informatica del Registro tumori. A tale ultimo fine, l'Azienda ULSS n. 4 è titolare del trattamento dei dati secondo quanto previsto dal presente regolamento.

Art. 5 - Tipi di dati sensibili trattati.

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori tratta dati, idonei a rivelare lo stato di salute, riferiti a casi diagnosticati di neoplasia, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 10 del presente regolamento, nonché nel rispetto di quanto previsto dal Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A.4 al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in quanto compatibili.

2. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori tratta i seguenti dati:

- a) diagnosi di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;
- b) modalità di dimissione relative ai ricoveri;
- c) anamnesi;
- d) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
- e) indagini clinico-strumentali e trattamenti eseguiti;
- f) diagnosi con indicazione della sede, morfologia, grado di differenziazione, comportamento biologico e fattori prognostici della neoplasia;
- g) tecniche di definizione diagnostica;
- h) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 6 - Obblighi e modalità di comunicazione.

1. I medici del Servizio sanitario regionale e i medici convenzionati con il predetto servizio, che esercitano la loro attività nel territorio della Regione del Veneto, in base a quanto indicato al [punto 4.4.4](#) del Piano socio sanitario regionale, approvato con legge regionale del Veneto 29 giugno 2012, n. 23 e nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'[articolo 9](#) del presente regolamento, qualora effettuino una diagnosi di neoplasia, devono segnalare con periodicità mensile e modalità informatiche, al referente dell'Azienda ULSS di cui al comma 2, le informazioni di cui alla scheda contenuta nell'[Allegato B](#), facente parte integrante e sostanziale del presente regolamento, previa informativa contenuta nell'[Allegato B](#) stesso, resa ai pazienti interessati ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. Le Aziende ULSS, tramite un proprio referente aziendale, incaricato a questo compito, raccolgono le informazioni ricevute dai medici di cui al comma 1 e le trasmettono con modalità informatiche all'Azienda ULSS n. 4 - Sistema Epidemiologico Regionale (SER), con periodicità mensile, nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento.

3. Le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere, le strutture sanitarie private accreditate e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, devono comunicare le informazioni di cui all'articolo 5, comma 2, al titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, previa richiesta dello stesso, o consentire al titolare predetto l'accesso informatico agli archivi sotto indicati, con le limitazioni precisate di seguito, per estrapolare le informazioni di cui all'[articolo 5](#), comma 2, al fine di implementare il registro con riferimento ai casi segnalati ed aggiornare il Registro tumori con l'inserimento di eventuali ulteriori casi non segnalati ai sensi dei commi 1 e 2 del presente articolo:

- a) Schede di morte, relativamente ai soggetti con diagnosi di neoplasia definita dal Registro tumori e ai soggetti con neoplasia come causa di morte o condizione morbosa rilevante per il decesso;
- b) Referti di anatomia patologica, limitatamente agli esami correlati a patologie tumorali;
- c) Archivi delle prestazioni ambulatoriali, correlate a patologie tumorali;
- d) Archivi delle prestazioni farmaceutiche ospedaliere e territoriali, connesse

all'erogazione di farmaci antitumorali;

e) Archivi delle esenzioni ticket per patologia, limitatamente alle esenzioni relative a patologie tumorali.

4. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, può accedere all'anagrafe sanitaria regionale degli assistibili ed effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti, iscritti o da iscrivere nel registro medesimo, con i dati anagrafici contenuti nella predetta anagrafe, al fine di verificarne, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento ed eliminare eventuali duplicati.

5. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, può accedere all'archivio regionale delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di neoplasia o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro tumori, al fine di individuare nuovi casi non registrati ovvero, ove necessario, verificare i dati già inseriti nel registro medesimo.

Art. 7 - Comunicazione e diffusione delle informazioni.

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, per le finalità di cui all'[articolo 3](#), diffonde, anche mediante pubblicazione, risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.

2. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al precedente articolo 3, può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche nonché con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle predette Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, nel rispetto delle regole previste dal Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, Allegato A.4 al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, può comunicare le informazioni di cui all'[articolo 5](#), comma 2, ai titolari del trattamento dei dati contenuti in Registri tumori di altre regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi degli articoli 20 e 22 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e previa stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi, indicando idonee misure di sicurezza analoghe a quelle specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento.

Art. 8 - Soggetti che trattano i dati.

1. I dati contenuti nel Registro tumori possono essere trattati esclusivamente da personale appositamente individuato dal titolare del trattamento, in conformità agli articoli 29 e 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite dal titolare del trattamento dei dati.

2. I soggetti di cui al precedente comma 1 accedono ai dati del registro secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 9 - Misure di sicurezza.

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori adotta le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate negli articoli 31 e seguenti del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, specificate nel disciplinare tecnico contenuto nell'[Allegato A](#) che forma parte integrante del presente regolamento.

Art. 10 - Codifica dei dati trattati.

1. I dati sensibili contenuti nel Registro tumori, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di codici identificativi, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità, così come previsto all'articolo 22, comma 6 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati sono trattati con le modalità di cui al comma 1 anche quando sono tenuti senza l'ausilio di strumenti elettronici, così come previsto all'articolo 22, comma 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 11 - Informativa agli interessati.

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori fornisce l'informativa agli interessati per il tramite dei medici di cui all'articolo 6, comma 1, anche per consentire agli interessati medesimi l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 12 - Norme transitorie.

1. L'adeguamento e l'adozione delle misure tecniche di cui al disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9, devono avvenire entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

2. I medici di cui all'articolo 6, comma 1, inviano esclusivamente le diagnosi emesse oltre il termine di cui al precedente comma 1.

3. L'omesso invio dei dati, da parte dei medici di cui all'articolo 6, comma 1, viene valutato come mancato raggiungimento degli obiettivi, accertato attraverso il sistema di valutazione di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni."

Art. 13 - Dichiarazione d'urgenza.

1. Il presente regolamento è dichiarato urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

Allegato A (Articolo 9).

DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI.

Premessa

Ferme restando le misure di sicurezza, individuate negli articoli da 31 a 36 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e nel disciplinare tecnico pubblicato in Allegato B a tale Decreto, il presente disciplinare dispone ulteriori misure di sicurezza che:

a) il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, deve adottare per il funzionamento del Registro tumori medesimo;

b) i medici segnalanti e le strutture (Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nonché strutture sanitarie private accreditate) che comunicano, rispettivamente, alle Aziende ULSS e al titolare di cui alla precedente lettera

a), dati ed informazioni devono adottare nella fase della comunicazione dei predetti dati ed informazioni.

La sicurezza dei dati contenuti nel Registro tumori deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, adottando opportuni accorgimenti che preservino i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, deve rendere edotti gli incaricati del trattamento, individuati ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività nonché delle responsabilità che ne derivano. Le postazioni di lavoro informatiche, utilizzate per i trattamenti dei dati presso il Registro tumori, devono essere dotati di:

- a) sistemi *antivirus* aggiornati con cadenza giornaliera;
- b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (*personal firewall*);
- c) sistemi contro i codici malevoli (*malware*);
- d) certificato digitale, emesso da una *Certification Authority* ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro medesima.

1. FASE DI COMUNICAZIONE DEI DATI AL TITOLARE DEI DATI CONTENUTI NEL REGISTRO TUMORI

1.1. I medici segnalanti, nella fase di comunicazione dei dati, prevista all'articolo 6, comma 1, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, nel rispetto delle linee guida e delle istruzioni emanate dalla Giunta regionale del Veneto con propria deliberazione, indicanti anche le procedure di accreditamento, sono tenuti ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica);
- b) sottoscrizione delle informazioni con firma digitale.

I canali di trasmissione protetti di cui alla precedente lettera a) e il protocollo per la sottoscrizione digitale di cui alla lettera b) saranno messi a disposizione dalla Regione del Veneto entro 180 giorni dall'emanazione delle linee guida ed istruzioni sopra citate.

1.2. Le Aziende ULSS nella fase di comunicazione dei dati prevista all'articolo 6, comma 2, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, nel rispetto delle linee guida e delle istruzioni emanate dalla Giunta regionale del Veneto con propria deliberazione, sono tenute ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica);
- b) cifratura dei dati mediante sistemi crittografici basati su protocolli a chiave asimmetrica, la cui componente "pubblica" è resa nota alle suddette Aziende ULSS dal titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori;
- c) conservazione dei file di *log* degli invii delle informazioni al Sistema Epidemiologico Regionale (SER) e conservazione dei file di *log* delle ricevute, inviate dal sistema informatico del SER;
- d) cancellazione del contenuto delle comunicazioni effettuate, a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute di cui alla precedente lettera c).

1.3. Le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere, le strutture sanitarie private accreditate e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, nella comunicazione delle informazioni prevista all'articolo 6, comma 3, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, si conformano alle modalità di cui al precedente punto 1.2.. Nei casi di accesso telematico diretto a fonti informative che

contengano i dati di cui all'articolo 5 comma 2, le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere, le strutture sanitarie private accreditate e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono tenute a:

- a) stipulare previamente, fermo restando quanto previsto dagli articoli 50 e 58 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e sentito il Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), una convenzione con il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, volta a definire le esclusive finalità per le quali è consentito il trattamento dei dati, le modalità dello stesso, i vincoli per assicurarne la correttezza nonché, in particolare, il numero massimo degli incaricati abilitabili ad accedere. Nella convenzione dovrà essere disciplinata altresì la procedura da seguire per le autenticazioni e le autorizzazioni degli incaricati abilitabili ad accedere. Tale procedura deve prevedere verifiche a cura del titolare del Registro tumori, a cadenza almeno trimestrale, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati nonché la comunicazione alle strutture di cui all'articolo 6, comma 3, del Regolamento di eventuali esiti negativi delle predette verifiche, affinché queste procedano alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione o alla eventuale disabilitazione del profilo dei soggetti precedentemente abilitati;
- b) assicurare l'accesso selettivo ai soli dati di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto;
- c) predisporre strumenti e procedure per il meccanismo di autorizzazione e autenticazione degli incaricati abilitati ad accedere ai dati suddetti nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati, garantendo che:
 - c.1) gli accessi ai dati avvengano soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori o dotate di certificazione digitale che identifichi univocamente la postazione di lavoro;
 - c.2) laddove l'accesso ai dati avvenga secondo le modalità della cooperazione applicativa, in forma di *web services*, le condizioni d'uso di tali servizi siano trasposte in appositi "*Accordi di servizio*", redatti secondo il modello della cooperazione applicativa impiegata all'interno del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) istituito dal Codice dell'amministrazione digitale. Gli "*Accordi di servizio*" devono individuare idonee garanzie per il trattamento dei dati personali, prevedendo, in particolare, il tracciamento delle operazioni compiute in cooperazione applicativa, con l'identificazione del soggetto che accede ai dati, il *timestamp*, l'indirizzo IP di provenienza del soggetto e del *server* interconnesso, l'operazione effettuata e i dati trattati;
 - c.3) laddove, invece, l'accesso ai dati avvenga su rete pubblica (INTERNET), in forma di *web application*, l'applicazione sia implementata con protocolli *https/ssl* provvedendo ad asseverare l'identità digitale dei *server* erogatori dei servizi, tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da una *Certification Authority* ufficiale, e prevedendo il tracciamento delle operazioni compiute, con l'identificazione del soggetto che accede ai dati, il *timestamp*, l'indirizzo IP di provenienza del soggetto e del *server* interconnesso, l'operazione effettuata ed i dati trattati;
 - c.4) i dati contenuti nei *log* di tracciamento delle operazioni compiute siano conservati per un periodo non superiore a tre mesi e possano essere trattati solo da appositi incaricati al trattamento esclusivamente in forma anonima mediante loro opportuna aggregazione. Tali dati possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile al fine di verificare la correttezza e la legittimità delle singole interrogazioni effettuate;
 - c.5) la *password* che consente l'accesso venga consegnata al singolo incaricato separatamente rispetto al codice per l'identificazione e sia modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;

c.6) sia possibile utilizzare sistemi di strong-authentication per l'abilitazione degli incaricati del Registro all'accesso telematico agli archivi delle strutture sanitarie, individuati dall'articolo 6, comma 3, del Regolamento, per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro stesso;

c.7) siano introdotti meccanismi volti ad assicurare che gli accessi avvengano esclusivamente nell'ambito di intervalli temporali o di data predeterminati, definiti sulla base delle esigenze lavorative del titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori;

c.8) laddove l'interrogazione dei dati richiamati alla predetta lettera a) avvenga su rete pubblica (*Internet*) e in forma di *web application*, nella prima schermata successiva al collegamento per l'interrogazione dei predetti dati, siano visualizzabili le informazioni relative all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (almeno con l'indicazione di data, ora e indirizzo di rete da cui è stata effettuata la precedente connessione). Le stesse informazioni devono essere riportate anche relativamente alla sessione corrente;

c.9) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;

c.10) sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici (*robot*) che consentano di consultare i dati in forma massiva.

1.4. Nel caso previsto dal punto 1.2. lettera b), la componente "privata" della chiave asimmetrica utilizzata per la codifica delle informazioni, inviate al titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, è conservata in un dispositivo sicuro (*smart card*), assegnato dal titolare medesimo al referente aziendale ULSS di cui all'articolo 6 comma 2, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, unitamente al relativo *P.I.N. Code*, secondo una documentata procedura che definisca anche soluzioni operative nel caso di prolungata assenza del soggetto predetto.

1.5. È vietato inviare dati sensibili mediante posta elettronica.

1.6. È in ogni caso vietato inviare via fax documenti contenenti dati sensibili.

1.7. La Regione del Veneto consente al titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori di effettuare, ove necessario, l'accesso agli archivi di cui all'articolo 6, commi 4 e 5, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, utilizzando sistemi di autenticazione, autorizzazione (profilatura degli utenti) e canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica) per l'accesso agli archivi medesimi. Tutto il personale del Registro tumori, incaricato dei suddetti trattamenti, deve possedere credenziali e profilatura specifiche all'attività di raffronto ovvero di consultazione degli archivi medesimi.

2. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI CONTENUTI NEL REGISTRO TUMORI

2.1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 10 del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, il sistema di codifica di tutti i dati memorizzati su *file/database* presso il Registro, deve consistere in un numero predefinito di caratteri alfanumerici ottenuti attraverso procedure di cifratura invertibili, con algoritmo biunivoco e reversibile.

2.2. I dati contenuti nel Registro tumori devono essere trattati dagli incaricati del Registro esclusivamente attraverso applicazioni software dotate di sistemi di autenticazione e di autorizzazione adeguati in funzione dei ruoli degli Incaricati e delle esigenze di accesso e trattamento dei dati. Tali sistemi devono possedere le seguenti caratteristiche:

a) un sistema di "autenticazione forte" ("*strong authentication*"). Nella fase transitoria, necessaria per l'adeguamento tecnologico a tale soluzione, non superiore a centottanta giorni dall'entrata in vigore del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, è possibile utilizzare un sistema di autenticazione con credenziali la cui componente riservata ("*password*") sia robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di novanta giorni;

- b) la disabilitazione del profilo degli incaricati in caso di mancata autenticazione di questi ultimi per un periodo superiore ai centottanta giorni;
- c) delle procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza dei profili autorizzativi assegnati agli incaricati del trattamento;
- d) dei sistemi di *audit log* per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento di eventuali anomalie.

3. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI DEL REGISTRO TUMORI

3.1. I dati ricevuti dal titolare del trattamento dei dati del Registro tumori, ai sensi dei punti 1.2 e 1.3, e codificati ai sensi dei punti 2.1. e 2.2., devono essere memorizzati e conservati in luoghi e con modalità prestabiliti dal titolare del trattamento dei dati del Registro tumori, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli Interessati.

3.2. I dati di cui al punto 3.1. devono essere conservati con garanzie di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati, con capacità di ripristino degli stessi in caso di guasti o malfunzionamenti, per il periodo di 10 anni, al fine di consentire eventuali successive verifiche od integrazioni dei dati.

3.3. Il ripristino dei dati di cui al punto 3.1., deve avvenire secondo una documentata procedura di *restore*, prestabilita dal titolare del trattamento.

4. ACCESSO FISICO AI LOCALI DEL REGISTRO TUMORI

4.1. L'accesso ai locali del Registro tumori deve avvenire secondo una documentata procedura, prestabilita dal titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro medesimo, che preveda l'identificazione delle persone che accedono e la tracciabilità degli orari di ingresso ed uscita.

5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

5.1. Nel rispetto di quanto prescritto dall'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, i soggetti esterni che effettuino delle attività di manutenzione dei sistemi informatici, che possono comportare il trattamento dei dati del Registro tumori, devono essere designati responsabili del trattamento *in outsourcing*.

5.2. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 5.1., devono prevedere, anche in conformità a quanto stabilito nel punto 25 dell'Allegato B al decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi con l'indicazione dell'orario di inizio e di fine degli interventi, le persone che li hanno effettuati e le motivazioni che hanno determinato la necessità dei medesimi interventi.

6. CANCELLAZIONE DEI DATI E DISMISSIONE DEI SUPPORTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI

6.1. I dati presenti sul sistema informatico del Registro tumori devono essere anonimizzati nel sistema informatico medesimo, trascorso il periodo di 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

6.2. I supporti di memoria di massa dei *server* e delle postazioni di lavoro del Registro tumori devono essere dismessi secondo quanto previsto dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008 sui "*Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali*" (G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008).

6.3. I supporti cartacei del Registro tumori, contenenti dati relativi alla salute, devono essere distrutti secondo una documentata procedura, prestabilita dal titolare del trattamento dei dati, trascorso il periodo di 10 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

Allegato B (Articolo 6).

SCHEDA RECANTE LE INFORMAZIONI CHE I MEDICI DEVONO COMUNICARE ALL'AZIENDA ULSS NEL CUI TERRITORIO OPERANO.

Scheda di Rilevazione Iniziale Nuovi Casi di Neoplasia				
Assistito				
Codice Fiscale/codice Stranieri Temporaneamente Presenti/codice Europei Non Iscritti				
Cognome (ed eventuale Detto)			Nome	
Data di Nascita			Sesso: (barrare il dato corretto)	Maschile
				Femminile
Comune			Prov.	
Stato Estero di Nascita			Cittadinanza	
			Az. ULSS di Appartenenza	
Patologia Oncologica				
Patologia Oncologica Rilevata				
Medico segnalante				
Dati Esordio Malattia				
Primo centro che ha effettuato la diagnosi				
Data Diagnosi			Data Esordio Neoplasia	
Fonte dati Esordio: (barrare il dato corretto)	Riferiti dal Paziente		Da Documentazione	
Dati segnalante				
Centro che segnala				
Presidio che segnala				
Azienda che segnala				
Data segnalazione				

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali che La riguardano, inseriti in questa Scheda relativa a Nuovi Casi di Neoplasia in Veneto, saranno comunicati, per il tramite di un referente aziendale dell'Azienda ULSS di appartenenza al titolare del Registro tumori, Azienda ULSS n. 4 "Alto Vicentino" – Sistema Epidemiologico Regionale (SER), presso il quale è istituito il Registro tumori del Veneto, istituito con [legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11](#) .

I suoi dati verranno codificati e trattati in maniera rigorosamente riservata e saranno diffusi solo in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I dati saranno utilizzati soltanto per scopi di ricerca scientifica e, in particolare, al fine di individuare i fattori di rischio e gli esiti degli interventi di diagnosi precoce nonché delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici.

I dati saranno trattati anche con modalità informatizzate, anche per quanto riguarda l'ambito di comunicazione degli stessi, nei limiti di quanto previsto dal Regolamento regionale del Veneto n. del, recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto.

La raccolta dei dati è obbligatoria ai sensi del predetto Regolamento regionale.

Lei potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 (ad es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi al titolare del trattamento, Azienda ULSS n. 4 – Sistema Epidemiologico Regionale (SER), presso:
Azienda ULSS n. 4 “Alto Vicentino” – SER

Via Rasa, 9

36016 Thiene (VI).

SOMMARIO

- [Regolamento regionale 12 agosto 2013, n. 3 \(BUR n. 72/2013\)](#)
- [NORME PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO DEI TUMORI DEL VENETO, ISTITUITO CON LEGGE REGIONALE 16 FEBBRAIO 2010, n. 11](#)
 - - [Art. 1 - Definizioni.](#)
 - [Art. 2 - Oggetto del regolamento.](#)
 - [Art. 3 - Finalità specifica del trattamento di dati.](#)
 - [Art. 4 - Titolare del trattamento dei dati.](#)
 - [Art. 5 - Tipi di dati sensibili trattati.](#)
 - [Art. 6 - Obblighi e modalità di comunicazione.](#)
 - [Art. 7 - Comunicazione e diffusione delle informazioni.](#)
 - [Art. 8 - Soggetti che trattano i dati.](#)
 - [Art. 9 - Misure di sicurezza.](#)
 - [Art. 10 - Codifica dei dati trattati.](#)
 - [Art. 11 - Informativa agli interessati.](#)
 - [Art. 12 - Norme transitorie.](#)
 - [Art. 13 - Dichiarazione d'urgenza.](#)

REGISTRI TUMORI

Cosa sono?

I **Registri tumori** sono strutture impegnate nella raccolta di informazioni sui malati di cancro residenti in un determinato territorio.

Sono necessari perché in nessuna struttura ospedaliera italiana, pubblica o privata, c'è l'obbligo di archiviare i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori. Se si vuole sorvegliare l'andamento della patologia oncologica occorre quindi che qualcuno si assuma il compito di andare a ricercare attivamente le informazioni, le codifici, le archivi e le renda disponibili per studi e ricerche.

I registri tumori italiani si sono assunti questo compito. Attualmente **sono attivi 43 registri** di popolazione (38) o specializzati (5) che seguono complessivamente circa 28 milioni di italiani, corrispondenti al 47% della popolazione residente totale.

Le informazioni raccolte includono il tipo di cancro diagnosticato, il nome, l'indirizzo, l'età e il sesso del malato, le condizioni cliniche in cui si trova, i trattamenti che ha ricevuto e sta ricevendo e l'evoluzione della malattia.

Questi dati sono essenziali per la ricerca sulle cause del cancro, per la valutazione dei trattamenti più efficaci, per la progettazione di interventi di prevenzione e per la programmazione delle spese sanitarie.

Registri di popolazione e Registri specializzati

La maggior parte dei registri italiani sono **registri di popolazione** ovvero raccolgono i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti di un determinato territorio (può essere una singola città o un'intera regione, una provincia o il territorio di una ASL). L'importanza di legare la raccolta di dati alla **residenza** sta nel fatto che in questo modo la casistica raccolta non sarà selezionata, ma rifletterà la reale condizione di un territorio dove sono presenti tutte le fasce di età, tutti gli strati sociali, ecc.

I **registri specializzati**, invece, raccolgono informazioni su un **singolo tipo di tumore** (per esempio il colon-retto, la mammella, ecc) oppure su specifiche **fasce di età** (tumori infantili da 0-14 anni, oppure degli adolescenti, da 15-19 anni).

Aggiornamento: novembre 2013

La storia

In Italia, come in altri Paesi del Sud Europa, i Registri tumori non sono nati per iniziativa di organismi nazionali né a seguito di precisi criteri programmatori. Più frequentemente hanno avuto origine dalla spontanea motivazione scientifica di singoli clinici, patologi, epidemiologi e medici della sanità pubblica.

Il carattere volontaristico di tali iniziative ha fatto sì che i Registri tumori assumessero dimensioni medio-piccole. Solo recentemente sono state programmate azioni di incentivazione da soggetti pubblici (CCM, Regioni, ecc.) per arrivare all'obiettivo di coprire con le attività di registrazione l'intero territorio nazionale. L'aumento della copertura negli anni può essere visualizzata guardando la [storia per immagini dei registri tumori](#).

In ordine di apparizione (data di istituzione):

- [Varese](#) è stato il primo Registro attivo in Italia (1976)
- [Parma](#), lo ha seguito a breve distanza (1976)

Negli anni Ottanta si sono aggiunti:

- [Ragusa](#) (1980)
- [Latina](#) (1982)
- [Firenze](#) (1984)
- [Genova](#) (1984)
- [Torino](#) (1985)

- [Modena](#) (1988)
- [Ferrara](#) (1989)
- [Romagna](#) (1986)
- [Veneto](#) (1989)

Altri Registri tumori sono diventati operativi negli anni Novanta:

- [Macerata](#) (1990)
- [Sassari](#) (1992)
- [Umbria](#) (1994)
- [Bolzano](#) (1995)
- [Napoli](#) (1995)
- [Biella](#) (1996)
- [Salerno](#) (1996)
- [Trento](#) (1997)
- [Friuli Venezia Giulia](#) (1998)

Tra il 2000 e il 2010 sono stati accreditati:

- [Reggio-Emilia](#) (2001)
- [Milano \(ASL Città di Milano\)](#) (2002)
- [Sondrio](#) (2000)
- [Trapani](#) (2008)
- [Siracusa](#) (2008)
- [Brescia](#) (2009)
- [Mantova](#) (2010)
- [Catanzaro](#) (2010)
- [Nuoro](#) (2010)

Negli ultimi anni si sono aggiunti:

- [Palermo](#) (2011)
- [Como](#) (2012)
- [Catania-Messina](#) (2012)
- [Bergamo](#) (2013)
- [Cremona](#) (2013)
- [Lecce](#) (2013)
- [Milano \(ASL Milano 1\)](#) (2013)
- [Piacenza](#) (2013)
- [Taranto](#) (2013)
- [Barletta-Andria-Trani](#) (2014)
- [Monza-Brianza](#) (2014)

A questi si aggiungono 5 Registri specializzati:

- il [Registro dei Tumori infantili del Piemonte](#) (1967)
- il [Registro Tumori colo-rettali di Modena](#) (1984)
- il [Registro Mesoteliomi della Liguria](#) (1994)
- il [Registro dei Tumori infantili delle Marche](#) (1996)
- il [Registro Tumori della mammella di Palermo](#) (1999)

L'[accreditamento](#) è compito dell'Associazione Italiana Registri Tumori.

Aggiornamento: maggio 2014

Mappa dei registri tumori di popolazione

In Italia più di 30 milioni di cittadini, pari al 51% della popolazione (se si considerano i soli registri generali, esclusi cioè gli infantili e i registri del mesotelioma) vivono in aree coperte dall'attività dei Registri tumori accreditati dall'AIRTUM. La popolazione coperta da un Registro varia da dimensioni regionali (Umbria) o quasi (Veneto) a dimensioni provinciali o corrispondenti a una singola città (Torino). Attraverso la mappa delle zone attualmente coperte dai Registri si può accedere alle schede di ogni singolo registro. Nella mappa sono inoltre evidenziati i registri in fase di accreditamento (che coprono un ulteriore 2% della popolazione) e i registri in attività (18% della popolazione). Nel [cartogramma](#) vengono indicati i periodi di registrazione dei casi forniti alla banca dati nazionale (al 2012). Se ti interessa vedere l'elenco dei registri accreditati [clicca qui](#).

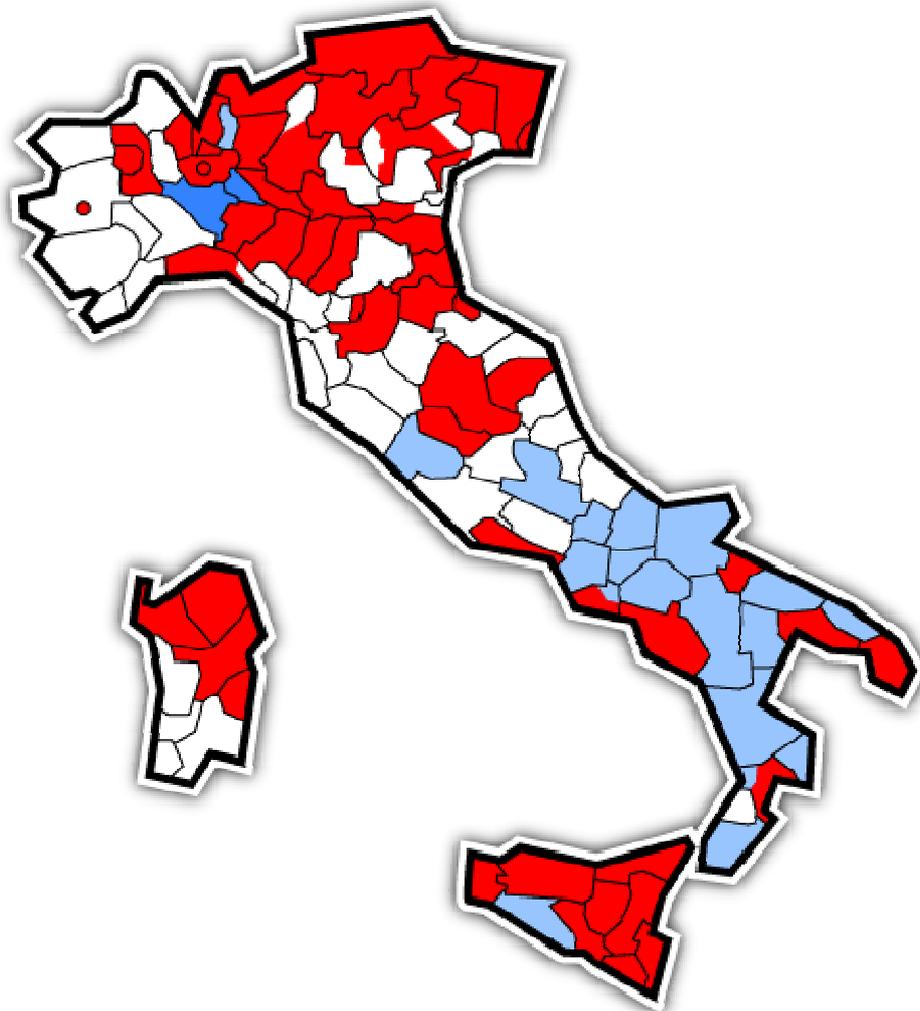
**RT
ACCREDITATI**

IN ACCREDITAMENTO

IN ATTIVITA'

ZONE NON COPERTE

COPERTURA	51%	2%	18%	29%
POPOLAZIONE 2011	30.406.126	1.100.000	10.656.328	17.457.401

**LEGENDA**Aree coperte dai **Registri tumori di popolazione**Registri accreditati Registri in fase di accreditamento Registri in attività Aree NON coperte dai Registri tumori di popolazione 



Aggiornamento: **maggio 2015**

LEGENDA

Aree coperte dai **Registri tumori di popolazione**

NORD-OVEST ■

NORD-EST ■

CENTRO ■

SUD ■

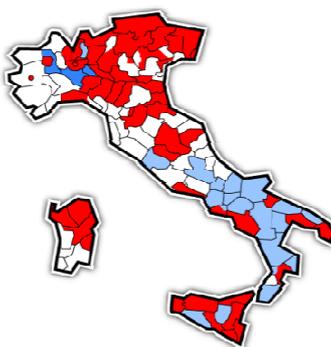
Aree NON coperte dai Registri tumori di popolazione □



La storia visiva
dei Registri



I Registri
specializzati



I Registri
in attività



I Registri
dei mesoteliomi

I Flussi informativi

Da dove provengono le informazioni raccolte dai Registri tumori?

I Registri tumori raccolgono informazioni sia dalle **aziende ospedaliere** sia dai **medici di famiglia**, sia dalle ASL, sia dalle Regioni o dalle loro Agenzie sanitarie.

Le fonti principali sono le seguenti:

Schede di Dimissione Ospedaliera (Sdo)

Raccolgono in sintesi le informazioni principali su ciascun ricovero di un paziente. Il vantaggio di questa fonte è legato alla disponibilità di queste informazioni per qualsiasi ricovero in strutture pubbliche o private effettuato su tutto il territorio italiano. La loro documentazione è quasi sempre disponibile su supporto magnetico.

Archivi di anatomia e citologia patologica

Questi archivi garantiscono il più alto livello di precisione della diagnostica del singolo caso secondo regole codificate a livello internazionale. Mediamente, in Italia, oltre l'80% dei casi è corredato da conferma isto-patologica (morfologica e comportamento del tumore). La crescente disponibilità di archivi informatizzati ha consentito non solo una più veloce consultazione dei dati, ma anche una maggiore acquisizione di elementi caratterizzanti la neoplasia (morfologia del tumore, assetto biologico, grading, stadiazione).

Cartelle cliniche

Le cartelle cliniche hanno un ruolo di precisazione e integrazione delle informazioni sui casi che spesso la gestione automatica non riesce a garantire. In genere sono consultate presso le Azienda Ospedaliere, più raramente presso i medici curanti.

Certificati di morte

Rappresentano storicamente una delle fonti principali della registrazione dei tumori. Sono acquisibili tramite il flusso delle schede di morte ASL/ISTAT che contengono l'indicazione della causa di morte. Tale fonte risulta essenziale per recuperare casi precedentemente sfuggiti alla rilevazione d'incidenza.

Sono fonti di buona qualità

La disponibilità di queste fonti, spesso informatizzate e ricche d'informazioni, ha permesso alla maggior parte dei Registri tumori italiani di raccogliere oltre ai **dati anagrafici di base** (sesso, età, data e luogo nascita, residenza) e alle **caratteristiche del singolo tumore** (sede, morfologia e comportamento) **molte altre informazioni utili** sia per il clinico, sia per l'epidemiologo.

Infatti, molti Registri tumori raccolgono informazioni su: stadio tumorale, grading, marker, stato recettoriale, indicatori biologici, tipo di intervento e trattamenti effettuati. Per molti tumori inoltre vi è la disponibilità dello stato di screening (mammella, cervice e più recentemente colon-retto), utile per effettuare valutazioni d'efficacia degli screening oncologici.

L'Associazione

L'Associazione italiana registri tumori (AIRT) è nata a Firenze nel 1996 con l'intento di coordinare le attività dei Registri tumori già presenti in Italia.

L'associazione svolge un'attività di raccordo metodologico tra i vari registri, sostiene direttamente la ricerca e la produzione editoriale. E' collegata alle corrispondenti associazioni in altri paesi a livello europeo e mondiale.

Nel 2006, in occasione del X Convegno annuale, l'associazione ha cambiato nome, assumendo l'attuale denominazione AIRTUM.

L'attività

1. Lo scopo
2. Gli obiettivi
3. Le attività
4. Gli interlocutori

1. Lo scopo

Scopo dell'Associazione è di consentire il confronto tra i dati epidemiologici riguardanti i tumori nelle diverse aree geografiche del Paese, di sorvegliare e valutare la patologia oncologica in termini di mortalità, incidenza e sopravvivenza, di studiarne l'andamento temporale e di comparare i risultati così ottenuti con quelli osservati a livello internazionale. A tal fine l'AIRTUM si impegna a garantire la qualità della rilevazione, la tempestività nell'offerta dei dati e il progressivo arricchimento delle informazioni disponibili.

2. Gli obiettivi

- Rendere disponibili dati d'incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori in Italia agli organi del Servizio sanitario nazionale e alla comunità scientifica per facilitare la ricerca, la prevenzione e la pianificazione dell'assistenza in campo oncologico;
- incentivare programmi di analisi congiunta dei dati al fine di garantire una dimensione nazionale alla pubblicazione di dati epidemiologici relativi alla frequenza dei tumori in Italia;
- contribuire alla programmazione di nuove iniziative di registrazione dei dati e alla loro valutazione;
- favorire la standardizzazione delle tecniche di registrazione;
- promuovere una rete nazionale e internazionale dei tumori;
- rappresentare e tutelare gli interessi professionali dei ricercatori e tecnici operanti presso i Registri tumori italiani in sede internazionale e locale;
- lavorare per migliorare l'uso della registrazione dei dati attraverso linee guida che permettano la standardizzazione dei risultati e la costituzione di un forum per condividere le ricerche epidemiologiche più recenti.

3. Le attività

- Costituire una Banca Dati nazionale per calcolare gli indicatori di frequenza dei tumori in Italia con l'apporto delle informazioni raccolte dai registri tumori accreditati;
- valutare in modo continuativo la qualità dei dati raccolti dai Registri Tumori associati (accreditamento);
- incentivare, promuovere e sostenere studi e ricerche;
- svolgere attività editoriali e di diffusione di pubblicazioni periodiche e librerie a carattere culturale, basate sull'uso della Banca dati nazionale;
- organizzare corsi rivolti soprattutto alla formazione del personale dei Registri tumori;
- organizzare la raccolta di fondi e materiale per promuovere e sostenere studi e ricerche;
- organizzare seminari e convegni;
- aderire a organizzazioni, enti, istituzioni, fondazioni nazionali o internazionali che perseguono scopi analoghi o complementari.

4. Gli interlocutori

A livello nazionale e internazionale sono:

Enti e Associazioni culturali e scientifiche

- International Association of Cancer Registries
- ENCR – European Network of Cancer Registries
- Groupe pour l'Epidémiologie et l'Enregistrement du cancer dans les Pays de Langue Latine (gruppo dell'Ascensione)
- Associazione italiana di epidemiologia
- Associazione italiana di ematologia e oncologia pediatrica
- Associazione italiana di oncologia medica
- Società italiana di anatomia patologica e citologia
- Società italiana di cancerologia
- Società italiana di igiene
- Società italiana di statistica medica
- Comitato italiano salute e malattia

Organismi e Istituti Scientifici

- OMS - Organizzazione mondiale della sanità
- IARC – International Agency for Research on Cancer
- Ministero della salute
- CCM – Centro di prevenzione e controllo delle malattie
- ISS – Istituto superiore di sanità
- ACC – Alleanza contro il cancro e IRCSS oncologici italiani
- Assessorati Regioni e Province Autonome
- ISPESL – Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro
- Ministero dell'università e della ricerca
- CNR – Consiglio nazionale delle ricerche
- Altri organi tecnici e consultivi del Ministero della salute e dell'ambiente

Aggiornamento: maggio 2010

La nuova banca dati AIRTUM

La banca dati AIRTUM è il grande archivio nazionale, ospitato presso l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze, in cui confluiscono tutti i dati sui tumori raccolti dai singoli registri accreditati. Attualmente vi sono depositate informazioni su:

- **oltre due milioni di malati di tumore**
(2.324.564 tumori maligni diagnosticati nel periodo 1967-2011)
- **oltre un milione di deceduti per tumore**
(1.071.414 decessi avvenuti nel periodo 1967-2011).

Prima di entrare nella banca dati devi sapere che...

Qui non trovi le stime riguardanti tutto il territorio nazionale, ma i dati reali registrati in alcune aree del Paese

La registrazione dei tumori non viene effettuata in modo sistematico in tutta Italia; il 51% della popolazione è coperto da un registro accreditato di popolazione (vedi [mappa e copertura](#) dei registri di popolazione). Solo dove c'è un registro i tumori vengono contati uno a uno (**dati osservati**). Per il resto del territorio si procede in modo diverso: si producono **stime** statistiche a partire dai dati di incidenza delle aree coperte e dai dati di mortalità forniti dall'Istat.

Nella banca dati AIRTUM (e in questo sito) **non si trovano le stime** riguardanti le aree non coperte, né le stime riguardanti l'Italia intera o le singole regioni, **ma si trovano i dati reali**:

- **dei singoli registri tumori**
- **dell'insieme dei registri** (Pool)
- **dei registri raggruppati per macroaree** (Nord-Est, Nord-Ovest, Centro, Sud)

Documenti

Se ti interessa puoi leggere:

- il [protocollo operativo per la gestione della Banca Dati AIRTUM](#) (solo per gli utenti registrati);

Quesiti

Chi controlla la qualità dei dati?

Prima di essere inviati alla banca dati nazionale, i casi vengono codificati dai singoli registri secondo le regole della classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia (ICD-O 3). La **qualità dei dati** viene controllata prima e dopo l'invio alla banca dati.

L'analisi degli indicatori di qualità mostra un buon livello di completezza e validità dei dati raccolti e rassicura sulla confrontabilità nelle diverse aree. L'alta qualità dei dati prodotti dall'AIRTUM è dimostrata anche dalla costante inclusione degli stessi nelle pubblicazioni internazionali sul cancro (*Eurocare*, *Cancer in five continents*, ecc.)

I Registri tumori pubblicano dati già vecchi?

Il *Rapporto AIRTUM 2011* pubblica i dati di sopravvivenza dei malati di tumore fino all'anno 2007, ma questo non significa che i dati pubblicati siano vecchi: considerate le problematiche connesse all'accesso alle fonti informative, la complessità del processo di raccolta, valutazione e archiviazione delle informazioni svolto dai Registri Tumori, questi sono i primi dati raggiungibili. L'AIRTUM garantisce un'ottima qualità del dato, ma le sue procedure implicano almeno tre anni di lavoro per la pubblicazione di un anno di incidenza, lo stesso avviene nei registri tumori degli altri paesi europei e statunitensi. La lunghezza dei tempi di pubblicazione è variamente determinata dalle numerose fasi di lavoro seguite dai Registri. L'AIRTUM è comunque impegnata a ridurre i tempi di produzione dei propri dati.

Schede tumori

I tumori più frequenti

Per questi tumori sono state elaborate tre schede: 1. una scheda complessiva semplificata, 2. una scheda approfondita su incidenza e mortalità, 3. una scheda approfondita sulla sopravvivenza.

- Tumore del polmone
- Tumore della mammella
- Tumore della prostata
- Tumore dello stomaco
- Tumore del colon
- Tumore della vescica

Per tutti gli altri tumori sono riportate due schede: 1. una scheda con presentazione approfondita su incidenza e mortalità, 2. una scheda con presentazione approfondita sulla sopravvivenza.

- Tumori delle vie aerodigestive superiori

- Tumore dell'esofago
- Tumore del colon-retto
- Tumore del retto
- Tumore del fegato
- Tumore della colecisti
- Tumore del pancreas
- Tumore dell'osso
- Melanoma cutaneo
- Tumori della cute non melanomatosi
- Mesotelioma
- Sarcoma di Kaposi
- Tumore dei tessuti molli
- Tumore della cervice uterina
- Tumore del corpo dell'utero
- Tumore dell'ovaio
- Tumore del testicolo
- Tumore del rene e delle vie urinarie
- Tumore del cervello
- Tumore della tiroide
- Linfoma di Hodgkin
- Linfomi non Hodgkin
- Mieloma multiplo
- Leucemie
- Tutti i tumori