

LEGGE REGIONALE N. 19 DEL 10 LUGLIO 2012

“ ISTITUZIONE DEL REGISTRO TUMORI DI POPOLAZIONE DELLA REGIONE
CAMPANIA”

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA

La seguente legge:

Art. 1

(Istituzione e finalità del Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania)

1. La presente legge istituisce il Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania, di seguito denominato “Registro Tumori della Regione Campania”, con una copertura territoriale estesa a tutte le Province.
2. Le finalità programmatiche del Registro Tumori della Regione Campania 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 Campania;
 - b) rappresentare uno strumento di consultazione per progetti regionali, nazionali ed internazionali, di ricerca anche traslazionale 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, ed alla valutazione di interventi di prevenzione oncologica mirata;
 - e) essere strumento di monitoraggio sull'efficacia dei programmi di screening oncologici, tradizionali e sperimentali attivi ed operativi presso le Aziende sanitarie locali della Regione Campania;
 - f) essere strumento per gli studi epidemiologici finalizzati all'analisi dell'impatto dell'ambiente sulla incidenza della patologia oncologica, attraverso uno studio integrato matrici ambientali-matrici umane;
 - g) realizzare un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione della Regione Campania.
3. Le informazioni che provengono dalla rete regionale del registro dei tumori rappresentano il presupposto fondamentale per la programmazione sanitaria regionale in campo oncologico.

Art. 2

(Organizzazione territoriale e gestione del Registro Tumori della Regione Campania)

1. Il Registro Tumori della Regione Campania è composto da sette Registri Tumori e da un unico Registro Tumori Infantile.
2. I sette Registri Tumori, di cui quattro provinciali e tre subprovinciali, di seguito denominati "Registri Tumori provinciali e subprovinciali", sono costituiti uno per ciascuna Asl della Regione Campania e sono così distribuiti:
 - a) tre subprovinciali per Napoli;
 - b) uno provinciale per Caserta;
 - c) uno provinciale per Salerno;
 - d) uno provinciale per Benevento;
 - e) uno provinciale per Avellino.
3. I Registri Tumori provinciali e subprovinciali sono allocati presso il Dipartimento di Prevenzione delle Asl della Regione Campania.
4. Per i fini di cui all'articolo 1, comma 2, la gestione di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale è affidata ad una unità operativa dedicata e strutturata presso il Dipartimento di Prevenzione di ciascuna Asl della Regione Campania.
5. Il Registro Tumori Infantile provvede alla registrazione dei dati relativi agli ammalati di tumore della Regione Campania per la fascia di età 0/19 anni, è allocato presso il Dipartimento di Prevenzione di una Asl della Regione Campania ed è affidato alla gestione di un'unità operativa dedicata e strutturata.
6. Le attività di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e del Registro Tumori Infantile 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, ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale ed il Registro Tumori Infantile provvedono 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 AirTum BD.

Art. 3

(Fonti dei flussi informativi sui dati degli ammalati di tumore)

1. I Registri Tumori provinciali e subprovinciali ed il Registro Tumori Infantile procedono alle attività di rilevamento, 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 (RSAP);
- 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 INPS sulle attività delle commissioni per l'invalidità civile.

2. Per le attività di cui al comma 1, i responsabili dei Registri Tumori provinciali e subprovinciali e del Registro Tumori Infantile accedono su richiesta anche alle seguenti fonti di flussi informativi:

- a) cartelle cliniche;
- b) archivio dei referti di radioterapia ospedalieri.

3. Per i fini di cui all'articolo 1, comma 2, lettera f) l'Arpac trasmette informazioni ambientali relative alle proprie banche dati su richiesta del responsabile di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e del Registro Tumori Infantile.

4. I Registri Tumori provinciali e subprovinciali ed il Registro Tumori Infantile possono utilizzare qualunque altra fonte di flussi informativi ritenuta utile o necessaria per le finalità di cui alla presente legge.

Art. 4

(Organizzazione delle attività e dotazioni organiche e strutturali del Registro dei Tumori della Regione Campania)

1. In osservanza a quanto indicato dal PON 2010-2012, per realizzare la creazione della rete del Registro Tumori della Regione Campania e per garantire a ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale ed al Registro Tumori Infantile la trasmissione delle fonti di flussi informativi automatica, diretta e continua dei dati individuali, sanitari ed amministrativi, degli ammalati di tumore, ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale ed il Registro Tumori Infantile si dota di strumenti per la

comunicazione telematica con i soggetti pubblici che gestiscono tali fonti indicate all'articolo 3, comma 1, lettere a), c), e), f), g), i) e comma 3, secondo modalità definite con delibera di Giunta regionale da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Per effettuare la trasmissione su richiesta delle fonti di flussi informativi di cui al l'articolo 3, comma 2, le Aziende Ospedaliere che gestiscono i dati richiesti si avvalgono degli stessi strumenti di comunicazione telematica di cui al comma 1.

3. Per la trasmissione in via informatica delle fonti di flussi informativi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b), d) e h), i Dipartimenti di Prevenzione delle Asl della Regione Campania presso cui sono allocati i Registri Tumori provinciali e subprovinciali ed il Registro Tumori Infantile provvedono a realizzare una connessione telematica interna con i servizi delle Asl della Regione Campania che gestiscono i relativi dati sanitari.

4. Ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale ed il Registro Tumori Infantile si dota di postazioni informatiche dedicate alle attività di raccolta, elaborazione e registrazione delle fonti dei flussi informativi di cui all'articolo 3.

5. Per i dati relativi agli ammalati di tumore della fascia di età 0/19 anni, le attività di cui al comma 4 sono svolte attraverso una gestione informatica separata.

6. Ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale è dotato di unità dedicate e composto almeno da:

- a) un responsabile del Registro Tumori, medico dell'Area di igiene, epidemiologia e sanità pubblica, con documentata esperienza in epidemiologia, nominato dall'assessorato regionale alla sanità, sentita la commissione consiliare permanente competente in materia di sanità, con funzioni di direzione e coordinamento;
- b) un' unità per ogni 250.000 abitanti, con competenza e formazione specifica documentata nella gestione di dati sanitari per le attività di cui al comma 4.

7. Il Registro Tumori Infantile è dotato di unità dedicate e composto almeno da:

- a) un responsabile del Registro Tumori Infantile, medico pediatra con competenze oncologiche e con documentata esperienza in epidemiologia, nominato dall'assessorato regionale alla sanità, sentita la commissione consiliare permanente competente in materia di sanità, con funzioni di direzione e coordinamento;
- b) due unità con competenza e formazione specifica documentata nella gestione di dati sanitari per le attività di cui al comma 4.

8. I dati raccolti ed elaborati dalle unità dedicate sono registrati e collegati al comune, alla residenza anagrafica e al codice di avviamento postale del malato di tumore.

9. I comuni collaborano alle operazioni svolte dai Registri Tumori provinciali e sub provinciali e dal Registro Tumori Infantile sui dati sanitari ed amministrativi degli ammalati e si adoperano per attivare la particella censimentale ISTAT.

10. La presente legge attribuisce alle Province le competenze in materia di promozione di specifiche iniziative dirette a realizzare eventuali attività di supporto esterno per garantire il potenziamento permanente delle attività del Registro Tumori del territorio di riferimento.

Art. 5

(Istituzione del Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Tumori della Regione Campania)

1. E' istituito, ai sensi dell'articolo 15, comma 5, il Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Tumori della Regione Campania, di seguito denominato "Comitato Tecnico-Scientifico" che si riunisce ogni tre mesi presso l'Osservatorio epidemiologico regionale (Oer) dell'assessorato regionale alla sanità.
2. I membri del Comitato Tecnico-Scientifico restano in carica tre anni, salvo rinnovo, e sono:
 - a) il responsabile dell'Area generale di coordinamento assistenza sanitaria (ACG 20) dell'assessorato regionale alla sanità, con funzioni di coordinatore;
 - b) il direttore generale dell'Istituto di ricerca e cura a carattere scientifico (Irccs) "Fondazione Pascale" di Napoli o suo delegato;
 - c) il responsabile dell'Oer o suo delegato;
 - d) i direttori generali delle Asl della Regione Campania o loro delegati;
 - e) il direttore generale dell'Agenzia regionale sanitaria (ARSAN) o suo delegato;
 - f) il responsabile del Registro mesoteliomi della Campania - Centro operativo regionale (Cor) del Registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale o suo delegato;
 - g) il responsabile regionale della Società italiana di anatomia patologica e citologia diagnostica (Siapec) o suo delegato;
 - h) il responsabile del Centro regionale di prevenzione oncologica (Crpo) istituito presso il Dipartimento di endocrinologia ed oncologia molecolare e clinica (Deomc) dell'università degli studi di Napoli Federico II o suo delegato;
 - i) un componente delegato, nominato dall'AirTum ONLUS.
3. Alle riunioni del Comitato Tecnico-Scientifico su richiesta espressa, depositata presso l'assessorato regionale alla sanità, possono partecipare:
 - a) i Presidenti dei consigli provinciali degli ordini dei medici o loro delegati;
 - b) i referenti dei sindacati dei Medici di medicina generale (Mmg) più rappresentativi della categoria.
4. Il Comitato Tecnico-Scientifico garantisce standard di qualità ed uniformità operativa alle attività di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e del Registro Tumori Infantile e a tal fine provvede ad elaborare un protocollo tecnico di indirizzo per definire:
 - a) metodi univoci per il rilevamento e l'elaborazione di dati completi e di buona qualità da parte dei Registri Tumori provinciali e subprovinciali e del Registro Tumori Infantile, secondo procedure di raccolta in forma anonima, utilizzando codici numerici, in conformità a quanto indicato dall'AirTum ONLUS in ordine agli indicatori principali di qualità ("Manuale delle tecniche di Registrazione" e "Manuale di Qualità dei flussi informativi, metodologie di integrazione e definizione automatica della casistica nei Registri Tumori");
 - b) criteri uniformi di validazione scientifica dei dati prodotti, in conformità alle prescrizioni delle Linee Guida dell'Agenzia internazionale della ricerca sul cancro (Airc) e dell'AirTum ONLUS.
5. Nell'espletamento delle attività di cui al comma 4, il Comitato Tecnico-Scientifico provvede a specificare il contenuto delle prescrizioni tecniche elaborate dall'Airc o dall'AirTum ONLUS e provvede a risolvere eventuali dubbi interpretativi.

6. Il coordinatore del Comitato Tecnico-Scientifico provvede a trasmettere copia del protocollo di indirizzo elaborato ai sensi del comma 4 ai responsabili di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale ed al responsabile del Registro Tumori Infantile.
7. Il Comitato Tecnico-Scientifico esamina il protocollo tecnico di indirizzo di cui al comma 4 alla fine di ciascun anno di attività per valutarne l'adeguamento ad eventuali indicazioni contenute in nuove Linee Guida dell'AirTum ONLUS o dell'AirC e, nel caso di modificazione del protocollo, provvede a trasmettere la nuova copia ai responsabili di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale ed al responsabile del Registro Tumori Infantile.
8. Il responsabile di ciascun Registro Tumori provinciale o subprovinciale e del Registro Tumori Infantile provvede ad inviare ogni tre mesi una relazione dettagliata sulle proprie attività al coordinatore del Comitato Tecnico-Scientifico, segnalando l'eventuale interruzione della trasmissione telematica dei flussi informativi di cui alla presente legge.
9. Nel corso di ciascuna riunione, il Comitato Tecnico-Scientifico, sulla base della relazione di cui al comma 8, provvede a verificare l'adeguamento alle norme tecniche di cui al comma 4, lettera a).
10. Il Comitato Tecnico-Scientifico provvede a monitorare l'andamento della raccolta e della gestione dei dati prodotti dalle attività del Centro di coordinamento del Registro Tumori della Regione Campania di cui all'articolo 6.
11. Il Comitato Tecnico-Scientifico svolge attività di programmazione ed organizzazione di corsi di formazione base e di un piano di aggiornamento continuo per le unità dedicate dei Registri Tumori provinciali e subprovinciali e del Registro Tumori Infantile.

Art. 6

(Istituzione del Centro di coordinamento del Registro Tumori della Regione Campania)

1. E' istituito, ai sensi dell'articolo 15, comma 5, il Centro di coordinamento del Registro Tumori della Regione Campania, presso l'Irccs "Fondazione Pascale" di Napoli.
2. I membri del Centro di coordinamento si riuniscono con cadenza trimestrale, restano in carica per tre anni, salvo rinnovo, e sono:
 - a) il responsabile del servizio di epidemiologia dell'Irccs "Fondazione Pascale" di Napoli, con funzioni di coordinatore;
 - b) i responsabili dei Registri Tumori provinciali e subprovinciali e del Registro Tumori Infantile o loro delegati;
 - c) almeno tre unità dedicate con comprovata esperienza e formazione in gestione dati sanitari, nominate dall'assessorato regionale alla sanità, sentita la commissione consiliare permanente competente in materia di sanità;
 - d) un funzionario nominato dall'assessorato regionale alla sanità.
3. Al Centro di coordinamento sono trasmessi in automatico i dati prodotti dalle attività di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e del Registro Tumori Infantile.
4. Il Centro di coordinamento provvede:

- a) a realizzare un server dedicato centrale collegato in via telematica con le postazioni informatiche dedicate di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e del Registro Tumori Infantile, previste dall'articolo 4, comma 4, per garantire al Centro di coordinamento una trasmissione telematica automatica, diretta e continua dei dati prodotti da ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e dal Registro Tumori Infantile;
 - b) a monitorare l'andamento della raccolta e della gestione dei dati prodotti dalle attività di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e del Registro Tumori Infantile;
 - c) alla validazione scientifica dei dati prodotti e trasmessi da ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e dal Registro Tumori Infantile, secondo le prescrizioni tecniche di cui all'articolo 5, comma 4, lettera b);
 - d) ad attivare una connessione telematica con il Comitato Tecnico-Scientifico per garantire allo stesso la ricezione automatica, diretta e continua dei dati prodotti da ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e dal Registro Tumori Infantile e registrati dal Centro di coordinamento;
 - e) a redigere ogni tre mesi una relazione dettagliata sulle proprie attività che è trasmessa al coordinatore del Comitato Tecnico-Scientifico;
 - f) a supportare, anche in collaborazione con l'AirTum ONLUS, le attività di formazione organizzate dal Comitato Tecnico-Scientifico di cui all'articolo 5, comma 11 ed a partecipare all'elaborazione dei relativi programmi di formazione.
5. I soggetti pubblici che gestiscono le fonti di flussi informativi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b), d) e comma 3, provvedono, su richiesta motivata da necessità di ricerca scientifica, alla trasmissione diretta delle relative banche dati all'Ircs "Fondazione Pascale" di Napoli attivando un'apposita connessione telematica, salva in ogni caso la trasmissione ordinaria ai Registri Tumori provinciali e subprovinciali ed al Registro Tumori Infantile secondo quanto previsto dalla presente legge.
6. La rete telematica dedicata al Registro Tumori della Regione Campania attivata presso il Centro di coordinamento è implementata attraverso la realizzazione di un sistema di raccolta ed archiviazione telematica di dati orientata all'integrazione tra fonti di dati eterogenei (sistema Data warehouse), interne ed esterne all'Ircs "Fondazione Pascale" di Napoli, di tipo sanitario, sociale ed ambientale, accessibili in via automatica e riferibili a determinate aree geografiche della Regione Campania.

Art. 7

(Spese per mezzi strumentali e dotazioni organiche)

1. Le voci di spesa ammissibili per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori della Regione Campania, con obbligo di rendicontazione analitica annuale all'assessorato regionale alla sanità, sono le seguenti:
 - a) acquisto di beni strumentali, impianti e servizi;
 - b) spese per le attività del Centro di coordinamento e del Comitato Tecnico-Scientifico;
 - c) spese per comunicazioni e informazioni con particolare riguardo alla pubblicazione di atti o documenti anche su richiesta;
 - d) spese generali.

2. I componenti del Centro di coordinamento e del Comitato Tecnico-Scientifico operano a titolo gratuito.

Art. 8

(Rapporti di cooperazione del Registro Tumori della Regione Campania con i Medici di medicina generale e con i Pediatri di libera scelta)

1. I Mmg, prevalentemente in forma associata, ed i Pediatri di libera scelta (Pls) partecipano alle attività del Registro Tumori della Regione Campania, attraverso la trasmissione delle informazioni sanitarie contenute nelle proprie banche dati riferite ai loro assistiti affetti da tumore rispettivamente al Registro Tumori provinciale o subprovinciale di riferimento territoriale ed al Registro Tumori Infantile.
2. I Mmg ed i Pls trasmettono direttamente al Centro di coordinamento i dati sui loro assistiti affetti da tumore, su richiesta espressa dal medesimo Centro di coordinamento e motivata da necessità di ricerca scientifica, salva in ogni caso la trasmissione ordinaria disciplinata dal comma 1.
3. La validazione scientifica dei dati trasmessi dai Mmg è effettuata dal Centro di coordinamento e avviene nel rispetto delle prescrizioni tecniche di cui all'articolo 5, comma 4, lettera b).
4. La Giunta regionale provvede, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a definire le modalità di trasmissione dei dati di cui al presente articolo, privilegiando l'utilizzo di strumenti di comunicazione telematica.

Art. 9

(Rapporti di cooperazione del Registro Tumori della Regione Campania con il Centro regionale di prevenzione oncologica della Regione Campania)

1. Per i fini di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e), la presente legge promuove forme di cooperazione tra le attività del Registro Tumori della Regione Campania e quelle del Centro regionale di prevenzione oncologica (Crpo) istituito presso il Dipartimento di endocrinologia ed oncologia molecolare e clinica (Deomc) dell'università degli studi di Napoli Federico II, di seguito definito "Crpo".
2. La Giunta regionale definisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le modalità di cooperazione del Crpo con il Registro Tumori della Regione Campania. Le attività di cooperazione di cui al comma 1 si sviluppano anche attraverso la stipula di appositi protocolli d'intesa per definire progetti da attuare in collaborazione e le relative modalità organizzative in riferimento ad attività di prevenzione oncologica in Regione Campania e attraverso l'utilizzo dei dati del Registro Tumori della Regione Campania per:
 - a) identificare il percorso diagnostico del paziente con patologia oncologica registrata nei Registri Tumori provinciali e subprovinciali e nel Registro Tumori Infantile;
 - b) valutare l'adesione ai programmi di prevenzione primaria e secondaria ed a quelli di screening attivi ed operativi presso le Asl della Regione Campania;
 - c) monitorare l'efficacia e la validazione dei programmi di prevenzione di cui alla lettera b).
3. Il Centro di coordinamento trasmette al Crpo, su richiesta, i dati prodotti, afferenti alle fonti di flussi informativi di cui alla presente legge, avvalendosi di una connessione telematica appositamente attivata dal Centro di coordinamento.

4, Il Crpo, per i fini di cui al comma 2, può chiedere, con richiesta motivata da specifiche necessità di ricerca scientifica, la trasmissione diretta della specifica fonte del dato prodotto e trasmesso dal Centro di coordinamento.

Art. 10

(Monitoraggio delle attività del Registro Tumori della Regione Campania)

1. In caso di interruzione della trasmissione delle fonti di flussi informativi di cui alla presente legge per un periodo superiore ai due mesi, il Comitato Tecnico-Scientifico, sulla base della segnalazione di cui all'articolo 5, comma 8, 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 trenta giorni per ripristinare le procedure informatizzate di trasmissione.
2. Il Centro di coordinamento, entro il 31 ottobre di ciascun anno, provvede a trasmettere all'Oer un report annuale sui dati gestiti da ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e dal Registro Tumori Infantile, archiviati dal Centro di coordinamento e riferiti all'ultimo anno di attività, salva in ogni caso la trasmissione automatica, diretta e continua ai sensi dell'articolo 6, comma 4, lettera d) .
3. Presso l'Oer è istituita la banca dati del Registro Tumori della Regione Campania nella quale confluiscono tutti i dati registrati secondo le procedure di cui alla presente legge e la cui gestione è affidata all'assessorato regionale alla sanità.
4. L'Oer provvede alla pubblicazione biennale dei dati statistici registrati da ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e dal Registro Tumori Infantile entro il 31 dicembre di ogni biennio su apposita sezione del sito web della Regione Campania dal titolo "Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania".
5. L'assessorato regionale alla sanità, entro il 31 marzo di ogni anno, presenta alla commissione consiliare permanente competente in materia di sanità ed alla commissione consiliare speciale per la trasparenza, e per il controllo delle attività della Regione e degli enti collegati, e dell'utilizzo di tutti i fondi, una relazione sullo stato delle attività del Registro Tumori della Regione Campania, evidenziando:
 - a) il grado di conseguimento delle finalità programmatiche del Registro Tumori della Regione Campania;
 - 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) altre eventuali criticità emerse nello svolgimento delle attività;
 - d) l'utilizzo dei dati prodotti e registrati per la programmazione sanitaria regionale;
 - e) la rendicontazione finanziaria delle attività secondo quanto previsto dall'articolo 7, comma 1.
6. La relazione di cui al comma 5 è pubblicata su apposita sezione del sito web della Regione Campania dal titolo "Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania".
7. E' fatto divieto di ogni trattamento dati del Registro Tumori della Regione Campania per finalità e secondo procedure non previste dalla presente legge.

Art. 11

(Richiesta di elaborazione ed estrazione di dati statistici dal Registro Tumori della Regione Campania)

1. Il Registro Tumori della Regione Campania 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 fondazioni con qualifica di ONLUS.
2. La richiesta di cui al comma 1, depositata presso il Registro Tumori provinciale o subprovinciale di riferimento o presso il Registro Tumori Infantile, deve essere motivata da fini scientifici, di studio o processuali specificati nella domanda.
3. Il responsabile del Registro Tumori presso cui è stata depositata la richiesta provvede a fornire risposta scritta entro sessanta giorni, sentito il parere vincolante del Comitato Tecnico-Scientifico.

Art. 12

(Rapporti di cooperazione del Registro Tumori della Regione Campania con le Associazioni di Volontariato)

1. La presente legge promuove forme di partecipazione delle associazioni di volontariato o fondazioni con qualifica di ONLUS alle attività del Registro Tumori della Regione Campania.
2. Le associazioni di volontariato o fondazioni con qualifica di ONLUS maggiormente rappresentative e attive nel settore della tutela della salute umana e della prevenzione oncologica, all'inizio di ciascun trimestre di attività, possono chiedere audizioni al Comitato Tecnico-Scientifico, con apposita richiesta indirizzata all'Oer dell'assessorato regionale alla sanità. Quest'ultimo si esprime entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta.
3. Il coordinatore del Comitato Tecnico-Scientifico nel corso dell'audizione relaziona sull'andamento delle attività del Registro Tumori della Regione Campania e recepisce proposte non vincolanti di iniziative finalizzate alla valorizzazione del lavoro di ciascun Registro Tumori provinciale, subprovinciale o del Registro Tumori Infantile.

Art. 13

(Autorizzazione al trattamento dati sensibili ed obbligatorietà della trasmissione informatica dei dati del Registro Tumori della Regione Campania)

1. Si considerano di rilevante interesse pubblico quelle finalità perseguite dagli organismi sanitari pubblici coinvolti nella trasmissione dati del Registro Tumori della Regione Campania, relative ad attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei soggetti assistiti dal Servizio sanitario regionale.
2. La presente legge, in attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 20 del comma 1 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), autorizza espressamente gli organismi sanitari pubblici di cui al comma 1 al trattamento di tutti i tipi di dati sensibili afferenti alle fonti dei flussi informativi

coinvolti nelle comunicazioni telematiche realizzate per le attività del Registro Tumori della Regione Campania.

3. Per il trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute è necessaria in ogni caso la previa autorizzazione del Garante secondo quanto previsto dall'articolo 76, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 196/2003.

4. Ai sensi dell'articolo 76, comma 3, del decreto legislativo 196/2003 l'autorizzazione del Garante è rilasciata d'urgenza su richiesta di ciascuna Asl successivamente all'attivazione di ciascun Registro Tumori provinciale o subprovinciale e del Registro Tumori Infantile.

5. Le operazioni eseguibili sui dati sensibili, di cui la presente legge autorizza il trattamento, sono così specificate:

- a) raccolta;
- b) elaborazione;
- c) registrazione;
- d) trasmissione anche informatica all'interno della rete del Registro Tumori della Regione Campania.

6. Le comunicazioni telematiche sono obbligatorie ed includono tutti i tipi di dati sensibili.

Art. 14

(Retroattività della raccolta dati)

1. I soggetti pubblici che gestiscono le fonti di flussi informativi, afferenti ai dati individuali, sanitari ed amministrativi degli ammalati di tumore, dalla data di entrata in vigore della presente legge, per i fini di cui all'articolo 1, comma 2, trasmettono le fonti gestite dall'1 gennaio 2002.

2. Le attività di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e del Registro Tumori Infantile, di raccolta retroattiva, elaborazione e registrazione di fonti di flussi informativi ultraquinquennali sono ammesse solo se è possibile assicurare la completezza, la buona qualità e la validità scientifica dei dati da acquisire.

Art. 15

(Norma transitoria e finale)

1. Il Registro Tumori Provinciale di Salerno ed il Registro Tumori dell'ex Asl NA 4 continuano l'attività di raccolta, elaborazione e registrazione dei dati sugli ammalati di tumore secondo quanto previsto dai protocolli di intesa adottati in materia e vigenti dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Dalla data di entrata in vigore della presente legge i protocolli di intesa stipulati per le attività dei Registri Tumori di cui al comma 1 possono essere rinnovati una sola volta.

3. I responsabili dei Registri Tumori di cui al comma 1 comunicano all'assessorato regionale alla sanità il termine finale di scadenza dei protocolli d'intesa che regolano le loro attività e dell'eventuale rinnovo.

4. I responsabili dei Registri Tumori partecipano alle riunioni ed alle attività del Centro di riferimento ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera b).

5. La Giunta regionale, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, individua l'Asl presso cui viene allocato il Registro Tumori Infantile, costituisce il Centro di coordinamento ed il Comitato Tecnico-Scientifico.

6. L'assessorato regionale alla sanità, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la commissione consiliare permanente competente in materia di sanità, provvede alla nomina dei responsabili di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale di cui all'articolo 4, comma 6, lettera a), del responsabile del Registro Tumori Infantile di cui all'articolo 4, comma 7, lettera a), delle unità dedicate di cui all'articolo 6, comma 2, lettera c), nonché alla nomina del componente del Centro di coordinamento di cui all'articolo 6, comma 2, lettera d).
7. Il coordinatore, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, indice la prima riunione del Comitato Tecnico-Scientifico che provvede, entro i successivi due mesi, ad avviare le attività di cui all'articolo 5, comma 4, lettere a) e b).
8. Le Asl della Regione Campania, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono ad attivare i Registri Tumori provinciali e subprovinciali ed il Registro Tumori Infantile. L'attivazione dei Registri Tumori nel termine previsto rappresenta obiettivo gestionale per valutare l'operato dei direttori generali delle Asl.
9. Il coordinatore, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, indice la prima riunione del Centro di coordinamento che provvede, entro i due mesi successivi, ad avviare le attività di cui all'articolo 6, comma 4, lettere a) e d).
10. Le Asl della Regione Campania che hanno attivato i Registri Tumori, entro cinque mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono a realizzare o implementare le connessioni telematiche almeno con i soggetti pubblici che gestiscono le fonti di flussi informativi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b) ed e) e, nel termine di tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono a realizzare le ulteriori connessioni telematiche. La realizzazione delle connessioni telematiche nel termine previsto rappresenta obiettivo gestionale per valutare l'operato dei direttori generali delle Asl.
11. Il Registro Tumori subprovinciale attivato presso l'Asl Napoli 3 Sud inizia la raccolta, l'elaborazione e l'archiviazione dei dati, con esclusione per le aree geografiche coperte dall'attività dei Registri Tumori dell'ex Asl NA 4 fino al termine finale di scadenza del relativo protocollo d'intesa o dell'eventuale rinnovo.
12. Per il Registro Tumori Provinciale di Salerno, a far data dal termine finale di scadenza del protocollo d'intesa vigente all'entrata in vigore della presente legge, o dell'eventuale rinnovo, la Asl della Provincia di Salerno organizza le attività di gestione del Registro secondo quanto previsto dalla presente legge.
13. Per il Registro Tumori dell'ex Asl NA 4, a far data dalla scadenza finale del protocollo d'intesa vigente all'entrata in vigore della presente legge, o dell'eventuale rinnovo, le unità dedicate sono trasferite presso il Registro Tumori subprovinciale della Asl NA 3 Sud presso cui continuano la propria attività.
14. I dati sanitari degli ammalati di tumore raccolti dal Registro Tumori dell'ex Asl Na 4, a cura del responsabile del Registro, sono trasferiti nel Registro Tumori attivato presso la Asl Na 3 Sud a far data dalla scadenza finale del protocollo d'intesa vigente all'entrata in vigore della presente legge o dell'eventuale rinnovo.
15. Ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale ed il Registro Tumori Infantile provvede, entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, all'accreditamento presso l'AirTum ONLUS ai sensi dell'articolo 2, comma 7.

Art. 16
(Norma finanziaria)

1. La presente legge impegna risorse finanziarie, vincolate agli obiettivi di una gestione efficiente del Registro Tumori della Regione Campania, per complessivi euro 1.500.000,00 annui, da prelevare dalla UPB 4.15.38 – Cap 7658 e da versare alle Asl della Regione Campania per le attività di ciascun Registro Tumori provinciale e subprovinciale e del Registro Tumori Infantile, all'Irccs “Fondazione Pascale” per le attività del Centro di coordinamento ed all'assessorato regionale alla sanità per le attività del Comitato Tecnico-Scientifico, secondo gli importi percentuali di seguito indicati:

- a) gestione tre Registri Tumori subprovinciali di Napoli 10 per cento ciascuno;
- b) gestione Registro Tumori provinciale di Salerno 15 per cento;
- c) gestione Registro Tumori provinciale di Benevento 10 per cento;
- d) gestione Registro Tumori provinciale di Avellino 10 per cento;
- e) gestione Registro Tumori provinciale di Caserta 14 per cento;
- f) gestione Registro Tumori Infantile 12 per cento;
- g) attività del Centro di Riferimento dell'Irccs “Fondazione Pascale” 6 per cento;
- h) attività del Comitato Tecnico-Scientifico 3 per cento.

Art. 17
(Dichiarazione d'urgenza)

1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi del vigente Statuto ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

Caldoro

Note

Avvertenza: il testo della legge viene pubblicato con le note redatte dal Settore Legislativo, al solo scopo di facilitarne la lettura (D.P.G.R.C. n. 15 del 20 novembre 2009 - “Regolamento di disciplina del Bollettino ufficiale della regione Campania in forma digitale”).

Note all'articolo 13.

Commi 2, 3 e 4.

Decreto Legislativa 30 giugno 2003, n. 196: “Codice in materia di protezione dei dati personali.”.

Articolo 20: “Principi applicabili al trattamento di dati sensibili.”.

Comma 1: “1. Il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite.”.

Articolo 76: “Esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari pubblici.”.

“1. Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'articolo 85, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute:

a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato;

b) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività.

2. Nei casi di cui al comma 1 il consenso può essere prestato con le modalità semplificate di cui al capo II.

3. Nei casi di cui al comma 1 l'autorizzazione del Garante è rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità.”.