

Legge regionale 12 febbraio 2016, n. 2

Istituzione del Registro tumori di popolazione della Regione Calabria.

(BURC n. 14 del 15 febbraio 2016)

(Testo coordinato con le modifiche e le integrazioni di cui alle seguenti leggi regionali: 20 aprile 2016, n. 12; 14 marzo 2024, n. 9)

Art. 1

(Principi e finalità)

1. La Regione Calabria, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto delle disposizioni del [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#) (Codice in materia di protezione dei dati personali) e del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, istituisce il Registro tumori della popolazione della Regione Calabria, alimentato dai registri tumori delle Aziende sanitarie provinciali (ASP) di Catanzaro, Cosenza, Crotona, Reggio Calabria e Vibo Valentia, al fine di assicurare la totale copertura della registrazione oncologica su tutto il territorio calabrese.¹
- 1-bis. In linea con le finalità di rilevante interesse pubblico previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali,² le finalità programmatiche del Registro tumori di popolazione della Regione Calabria sono così definite:
 - a) realizzare la raccolta, l'elaborazione e la registrazione dei dati statistici completi, di buona qualità e validati scientificamente, provenienti da molteplici fonti di flussi informativi nel campo sanitario, per incidenza, prevalenza e sopravvivenza, secondo l'andamento spaziale e temporale, dei casi di tumore 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 ai Piani regionali per le cure palliative e la terapia del dolore;
 - d) contribuire, attraverso i dati prodotti, alla valutazione della 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 valutazione 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 provinciali³ 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;

¹ **Comma sostituito dall'art. 1, comma 1, l.r. 14 marzo 2024, n. 9. Precedentemente il testo così recitava:**

"1. La Regione Calabria, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) , riconosce la necessità dell'istituzione del Registro tumori della popolazione della Regione Calabria, attraverso la rete di registri tumori, per come individuati nella deliberazione di Giunta regionale (DGR) n. 289 del 25 marzo 2010 e, precisamente, Cosenza - Crotona, Catanzaro - Vibo Valentia e Reggio Calabria, al fine di assicurare la totale copertura della registrazione oncologica su tutto il territorio calabrese. Sono previste, altresì, le sub articolazioni di Vibo Valentia e Crotona, dotate di autonomia gestionale, i cui dati confluiscono nei registri, rispettivamente, di Catanzaro e Cosenza."

² **L'art. 1, comma 2, lettera a), l.r. 14 marzo 2024, n. 9, sostituisce le parole:** "di cui agli articoli 85, comma 1, lett. b) e 98, comma 1, lett. c) del Codice in materia di protezione dei dati personali" **con le seguenti parole:** "previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali".

³ **L'art. 1, comma 2, lettera b), l.r. 14 marzo 2024, n. 9, sostituisce le parole:** "locali" **con le seguenti:** "provinciali".

- h) realizzare un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione della Regione Calabria. ⁴

Art. 2⁵

(Istituzione del Centro di Coordinamento dei Registri Tumori)

1. È istituito il Centro di coordinamento regionale dei registri tumori composto da:
 - a) il dirigente generale del dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute, o un suo delegato, con funzioni di coordinatore del Centro;
 - b) i responsabili dei registri tumori delle ASP di Catanzaro, Cosenza, Crotona, Reggio Calabria e Vibo Valentia;
 - c) il direttore generale dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Calabria (ARPACAL) o un suo delegato;
 - d) un referente scientifico nominato dal dirigente generale del dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute;
 - e) un referente scientifico nominato dal dirigente generale del dipartimento regionale competente in materia di tutela dell'ambiente.
2. Il Centro di coordinamento regionale dei registri tumori, sentiti i responsabili dei registri tumori delle ASP, provvede a selezionare e fornire a ciascun registro tumori le risorse informative di base necessarie per il suo funzionamento: anagrafe (sanitaria, nazionale, comunale), scheda di dimissione ospedaliera (SDO), mortalità nominativa ISTAT, accesso ai sistemi informatizzati di anatomia patologica presenti sul territorio della Regione Calabria.
3. Il Centro di coordinamento regionale verifica, con periodicità annuale, la qualità e la completezza delle attività svolte da ciascuno dei registri tumori della Regione Calabria. Le attività del Centro di coordinamento regionale e dei registri tumori delle ASP sono disciplinate dal regolamento regionale di cui all'articolo 3-bis.
4. Il Centro di coordinamento regionale monitora e valuta l'operato dei registri tumori delle ASP, proponendo soluzioni idonee alla risoluzione di eventuali problematiche e opportuni studi per le valutazioni di merito dell'impatto dell'ambiente sulla salute dei cittadini. Ha il compito, inoltre, di proporre azioni finalizzate al miglioramento della prevenzione, della diagnosi e della terapia della patologia oncologica nel territorio della Regione Calabria, in sinergia con il Coordinamento regionale della rete oncologica. L'incarico di componente del Centro di coordinamento dei registri tumori è a titolo gratuito e senza alcun compenso.
5. Il Centro di coordinamento regionale ha sede presso il dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute.
6. Il Centro di coordinamento regionale si avvale, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale, di collaborazioni tecnico-scientifiche per attuare gli scopi della presente legge.

⁴ Comma inserito dall'art. 1, comma 2, l.r. 20 aprile 2016, n. 12.

⁵ Articolo interamente sostituito dall'art. 2, comma 1, l.r. 14 marzo 2024, n. 9. Precedentemente il testo così recitava: "Art. 2 (Istituzione del Centro di Coordinamento dei Registri Tumori) 1. È istituito il Centro di coordinamento regionale dei registri tumori composto da: a) il Dirigente generale del Dipartimento tutela della salute e politiche sanitarie, o un suo delegato; b) i responsabili dei registri sub regionali di Cosenza - Crotona, Catanzaro - Vibo Valentia e Reggio Calabria; c) i responsabili delle sub - articolazioni di Vibo Valentia e Crotona; d) il Direttore generale dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Calabria (ARPACAL), o da un suo delegato; e) l'Assessore regionale alla tutela dell'ambiente, o da un suo delegato; f) il Presidente dell'Associazione italiana dei registri tumori (AIRTum), o da un suo delegato. 2. Il Centro di coordinamento regionale ha il compito di proporre soluzioni idonee al conseguimento, in tempi brevi, dell'obiettivo dell'accreditamento all'AIRTum dei registri tumori non ancora accreditati e di proporre opportuni studi per le valutazioni di merito dell'impatto sull'ambiente del "fenomeno cancro". Ha il compito, inoltre, di proporre ogni idonea azione finalizzata al miglioramento della prevenzione, della diagnosi e della terapia della patologia oncologica nel territorio della Regione Calabria, in sinergia con la Commissione oncologica regionale. L'incarico di componente del Centro di coordinamento dei registri tumori è a titolo gratuito e senza compenso alcuno. 3. Il Centro di coordinamento regionale ha sede presso la Direzione strategica dell'Azienda sanitaria provinciale (ASP) di Catanzaro."

Art. 3

(Interventi ed articolazioni sul territorio regionale)

1. *I registri tumori sono allocati presso la direzione strategica delle rispettive ASP.*⁶
2. *Le ASP individuano entro il 30 giugno 2024, tra il personale in servizio con competenze in materia, i responsabili dei rispettivi registri tumori e il personale necessario agli adempimenti di legge e alla corretta operatività dei registri.*⁷
3. *Il dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute, con propri atti, fissa e aggiorna i criteri e le procedure per il corretto funzionamento dei registri tumori provinciali.*⁸
4. *La rete dei registri calabresi segue le norme di registrazione oncologica, secondo le indicazioni dell'AIRTum.*
5. *Nella fase di organizzazione del registro tumori della popolazione delle aree non coperte, si stabilisce ogni necessaria collaborazione istituzionale con l'AIRTum, posto che al punto 3 del Regolamento e procedure per l'accreditamento di Registro tumori di popolazione AIRTum (11 giugno 2014) è prevista l'attività gratuita di tutoring di orientamento.*
6. *Il Centro di coordinamento regionale ed i singoli registri della Calabria si avvalgono di tutte le possibili e necessarie collaborazioni inter ed interaziendali al fine di attuare gli scopi della presente legge.*

Art. 3-bis⁹

(Regolamento regionale)

1. *La Giunta regionale, entro il 31 luglio 2016, sentita la commissione consiliare competente, adotta, ai sensi dell'articolo 43, comma terzo, dello Statuto, un regolamento che definisce contenuti, tempi e strumenti dei flussi informativi.*
2. *Il regolamento di cui al comma 1 definisce, inoltre, le modalità di attuazione della normativa vigente¹⁰ in materia di protezione dei dati personali,¹¹ con riferimento al trattamento dei dati personali¹² necessario alla tenuta e al funzionamento del Registro. Sono definiti, altresì, le tipologie di dati personali¹³, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite dal Registro tumori di popolazione della Regione Calabria, i soggetti che possono avere accesso ai registri e le misure per la custodia e per la sicurezza dei dati.*

⁶ **Comma sostituito dall'art. 3, comma 1, l.r. 14 marzo 2024, n. 9. Precedentemente il testo così recitava:** "1. Con la presente legge, si interviene per il superamento del progetto allegato alla DGR n. 289/2010, non ravvisandosi, ormai, alcuna necessità di collaborazioni con soggetti esterni alla Regione Calabria, per come originariamente previsto dalla predetta deliberazione."

⁷ **Comma sostituito dall'art. 3, comma 1, l.r. 14 marzo 2024, n. 9. Precedentemente il testo così recitava:** "2. Per la finalità di cui al comma 1, si demanda ai responsabili dei registri di Cosenza, Catanzaro e Reggio Calabria di approntare, entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, le Linee guida regionali per la realizzazione dei tre registri e di seguire i lavori delle aree della Calabria non coperte da registro."

⁸ **Comma sostituito dall'art. 3, comma 1, l.r. 14 marzo 2024, n. 9. Precedentemente il testo così recitava:** "3. Si stabilisce, inoltre, di allocare i registri tumori di Cosenza, Catanzaro e Reggio Calabria e delle sub articolazioni di Crotone e Vibo Valentia, presso la Direzione strategica di ciascuna delle rispettive Aziende sanitarie provinciali."

⁹ **Articolo inserito dall'art. 2, comma 1, l.r. 20 aprile 2016, n. 12.**

¹⁰ **L'art. 4, comma 1, lettera a), l.r. 14 marzo 2024, n. 9, sostituisce la parola: "statale" con la parola "vigente".**

¹¹ **L'art. 4, comma 1, lettera b), l.r. 14 marzo 2024, n. 9, sopprime le seguenti parole:** "in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi degli articoli 20 e 154, comma 1, lett. g), del d.lgs. 196/2003,".

¹² **L'art. 4, comma 1, lettera c), l.r. 14 marzo 2024, n. 9, sostituisce la parola: "sensibili" con la parola "personali".**

¹³ **L'art. 4, comma 1, lettera d), l.r. 14 marzo 2024, n. 9, sostituisce la parola: "sensibili" con la parola "personali".**

Art. 3-ter¹⁴

(Clausola valutativa)

1. *La Giunta regionale, avvalendosi anche dei dati e delle informazioni prodotte dal Centro di coordinamento regionale di cui al comma 2 dell'articolo 2, presenta alla Commissione consiliare competente, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione sull'attività svolta. In particolare, la relazione contiene i seguenti dati e informazioni:*
 - a) *livello raggiunto relativamente 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 e 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 Calabria;*
 - c) *criticità riscontrate nella gestione del Registro tumori della Regione Calabria, in particolare le anomalie nella corretta e completa ricezione dei flussi di dati, e interventi posti in essere per ridurre al minimo le eventuali interruzioni;*
 - d) *proposte idonee alla soluzione di eventuali problematiche e valutazioni di merito dell'impatto dell'ambiente sulla salute dei cittadini;*
 - e) *criticità verificatesi nella applicazione della presente legge.*
2. *La relazione di cui al comma 1 è resa pubblica attraverso i portali istituzionali della Regione Calabria.*

Art. 4

(Clausola di invarianza degli oneri finanziari)

1. *Dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio regionale.*
2. *Per gli scopi e le funzioni della presente legge, le Aziende sanitarie provvedono in isorisorse, con personale proprio; pertanto, non sono previsti oneri aggiuntivi, né occorre impegnare fondi previsti nel bilancio della Regione Calabria.*

Art. 5

(Entrata in vigore)

1. *La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale telematico della Regione Calabria (BURC).*

¹⁴ **Articolo inserito dall'art. 5, comma 1, l.r. 14 marzo 2024, n. 9.**