

## **Il Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna**

### **Regolamento di organizzazione e funzionamento**

#### **Istituzione del Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna**

La Regione Emilia-Romagna ha istituito, con la Legge Regionale n. 9 del 01.06.2017, all'art. 6, il proprio Registro Tumori (di seguito definito come "Registro Tumori Regionale"), in applicazione della Legge n. 221 del 17.12.2012 e del relativo DPCM 3 marzo 2017, che, nell'ambito dei *Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale*, prevede che le Regioni e le Province Autonome individuino i Centri di riferimento regionali quali titolari del trattamento dei dati contenuti nel Registro Tumori, garantendone la gestione amministrativa, tecnica e informatica.

La Regione Emilia-Romagna, con successivo Decreto n. 16 del 6 febbraio 2019 del Presidente della Giunta Regionale, ha emanato il Regolamento Regionale 8 febbraio 2019 n. 1 per il funzionamento del Registro Tumori Regionale che disciplina le specifiche finalità perseguite dallo stesso Registro, i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare dati medesimi nonché le misure per la sicurezza dei dati. Il Registro è istituito presso l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori" (IRST) di Meldola, che garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del Registro Tumori ed è il titolare del trattamento dei dati.

#### **Finalità del Registro Tumori Regionale**

Il Regolamento Regionale sopra citato, all'art. 3, definisce le finalità del Registro Tumori Regionale di seguito richiamate:

- produrre misure dell'incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- descrivere il rischio della malattia per sede e per morfologia di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri Enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;
- produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, nonché dell'efficacia dei programmi di screening;
- monitorare e valutare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostico-terapeutici, alla sopravvivenza dei pazienti affetti da cancro e alla prevalenza dei pazienti con pregressa diagnosi.

#### **Organizzazione del Registro Tumori Regionale**

Il Registro Tumori Regionale è articolato nelle seguenti Unità Funzionali:

- a) Unità Funzionale dell'ambito territoriale dell'Azienda USL della Romagna e dell'ambito territoriale dell'Azienda USL di Imola;
- b) Unità Funzionale dell'ambito territoriale dell'Azienda USL di Ferrara;
- c) Unità Funzionale dell'ambito territoriale dell'Azienda USL di Bologna;
- d) Unità Funzionale dell'ambito territoriale dell'Azienda USL di Modena;

- e) Unità Funzionale dell'ambito territoriale dell'Azienda USL di Reggio Emilia;
- f) Unità Funzionale dell'ambito territoriale dell'Azienda USL di Parma;
- g) Unità Funzionale dell'ambito territoriale dell'Azienda USL di Piacenza.

Le Unità Funzionali contribuiscono ad alimentare la base dati del Registro Tumori Regionale effettuando la ricerca, i controlli di eleggibilità, la codifica e l'inserimento dei casi incidenti nel territorio di competenza, aggiornando periodicamente la storia clinica, la sopravvivenza e la mortalità dei pazienti, garantendo il massimo livello di accuratezza dei dati attraverso periodici controlli di qualità e collaborando all'attività epidemiologica del Registro stesso. Accedono ai dati relativi ai residenti del territorio di competenza per le valutazioni epidemiologiche richieste dalle Aziende USL cui fanno riferimento.

L'attività delle Unità Funzionali è assicurata con risorse delle Aziende Sanitarie di riferimento.

### **Strumenti di coordinamento e gestione**

- Direttore del Registro Tumori Regionale;
- Coordinamento Tecnico-Scientifico.

#### Direttore del Registro Tumori Regionale

Al Direttore del Registro Tumori Regionale competono le seguenti funzioni:

- dirigere il Registro Tumori, con responsabilità sulla qualità e sul trattamento dei dati e sul pieno rispetto di quanto previsto dal Regolamento Regionale n. 1 dell'8 febbraio 2019, mettendo in atto tutte le misure tecniche e organizzative necessarie per garantire un adeguato livello di sicurezza;
- definire il programma delle attività del Registro e le azioni finalizzate al suo sviluppo, conformandolo agli indirizzi e obiettivi definiti dalla Regione Emilia-Romagna;
- curare i rapporti con le Unità Funzionali di riferimento, concordando la pianificazione degli obiettivi e le modalità del loro raggiungimento e le azioni per garantire la qualità e uniformità dei dati;
- interagire costantemente con le Unità Funzionali e le strutture organizzative incaricate di garantire il funzionamento dei sistemi informativi predisposti per le attività di acquisizione, elaborazione, valutazione e controllo ed eventuale supporto alle attività di comunicazione e diffusione dei dati a livello locale;
- predisporre le relazioni annuali di verifica dell'attività effettuata;
- interagire con tutti i Soggetti istituzionali di riferimento (Ministero della Salute, Regione Emilia-Romagna) in ordine ai debiti informativi, ai progetti di ricerca e diffusione dei dati riguardanti il Registro;
- stipulare gli atti che regolano la trasmissione dei dati con altri Centri di riferimento e i Registri delle altre Regioni per finalità di ricerca e cura ai sensi dell'art. 5, comma 9 del DPCM 03.03.2017;
- gestire i finanziamenti dedicati sulla base del piano di utilizzo annuale definito.

#### Coordinamento Tecnico-Scientifico

Il Coordinamento Tecnico-Scientifico è costituito dai seguenti componenti:

- Direttore del Registro Tumori, con funzioni di Coordinatore;
- Un Rappresentante del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna;
- Un Rappresentante del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna;
- Un Rappresentante del Servizio Assistenza Territoriale della Regione Emilia-Romagna;
- Un Rappresentante dell’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;
- Il Responsabile di ogni Unità Funzionale, individuato dalla rispettiva Direzione Aziendale;
- Il Responsabile del Centro Operativo Regionale (COR) del Registro Mesoteliomi (ReNaM), del Registro Tumori Naso-Sinusali (ReNaTuNS) e del Registro Tumori a bassa frazione eziologica (OCCAM), ai fini del coordinamento e cooperazione tra i Registri.

Il Coordinamento può avvalersi, all’occorrenza, anche di altri esperti.

Al Coordinamento Tecnico-Scientifico competono le seguenti funzioni:

- concorrere alla programmazione delle attività del Registro Tumori, alla verifica della loro attuazione e allo sviluppo del Registro;
- definire i criteri per l’individuazione dei bisogni in ordine alla formazione e alla ricerca;
- predisporre programmi di formazione permanente e *quality assurance* attraverso eventi periodici coinvolgenti il personale dei Registri;
- pianificare iniziative di diffusione delle informazioni epidemiologiche secondo gli indirizzi delle Istituzioni di riferimento;
- produrre un Report annuale;
- valutare le eventuali richieste di accesso e utilizzo dei dati del Registro Regionale, secondo le indicazioni riportate al punto “Accesso e uso dei dati residenti nell’archivio del Registro Tumori Regionale”;
- valutare la partecipazione a progetti di ricerca;
- valutare il piano di utilizzo annuale dei finanziamenti dedicati.

### **Ruolo della Regione Emilia-Romagna**

La Regione, tramite il Direttore competente in materia di Sanità, fornisce gli indirizzi per l’attività del Registro e sostiene il suo sviluppo ai fini delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria regionale. Approva il programma di attività elaborato dal Direttore del Registro con il supporto del Coordinamento Tecnico-Scientifico, approva il piano di utilizzo dei finanziamenti ed effettua la valutazione delle attività svolte.

### **Funzionamento del Registro Tumori Regionale**

Al fine di individuare i casi incidenti, i decessi e tutte le informazioni necessarie alla strutturazione del suo archivio, il Registro Tumori Regionale accede ai seguenti dati (art. 6 del Regolamento Regionale):

- diagnosi, modalità di ammissione/dimissione ospedaliera, prestazioni ambulatoriali, (e rispettivi DRG);
- anamnesi;
- procedure diagnostiche e terapeutiche, compresi gli screening oncologici;

- indagini e trattamenti clinici;
- referti di Anatomia Patologica;
- data/causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso;

tramite le seguenti fonti (art. 7 del Regolamento Regionale):

- archivi della Regione Emilia-Romagna (archivio schede di dimissione ospedaliera, anagrafe sanitaria regionale);
- archivi delle Aziende Sanitarie e IRCCS regionali: schede di morte, cartelle cliniche, archivi di Anatomia Patologica, Radiodiagnostica, Laboratorio analisi, prestazioni ambulatoriali, farmaceutiche, esenzioni ticket per patologie oncologiche, archivi delle vaccinazioni di interesse oncologico, protesi e riabilitazione di interesse oncologico, archivi dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.

Le modalità di trattamento dei dati fanno riferimento alle regole nazionali e internazionali di registrazione dei tumori; il dettaglio delle azioni, per i diversi livelli di gestione dell'archivio, prevede il controllo di residenza, di prevalenza (casi già presenti in archivio), la corrispondenza delle informazioni tra le diverse fonti (in primis i dati di ricovero e di Anatomia Patologica), il *linkage* con i dati di mortalità, la ricerca di informazioni dirimenti le situazioni di incerta natura della lesione e dei dati riguardanti la prognosi dei pazienti, con i relativi controlli di qualità.

La gestione dei flussi informativi per il funzionamento del Registro Tumori Regionale prevede flussi gestiti a livello centrale, al fine di ottimizzare l'uso delle risorse complessive e migliorare la qualità dei dati, e flussi gestiti localmente come di seguito schematizzato.

<b>Gestione dataset centrale</b>		<b>Gestione dataset Unità Funzionali</b>
Ricezione SDO regionali		Controllo qualità e processazione SDO
Ricezione dataset diagnostico di Anatomia Patologica dalle Unità Funzionali di competenza e linkage con dataset centrale	→	Ricezione dataset diagnostico locale di Anatomia Patologica, controllo codifiche, selezione e caricamento sul dataset centrale
Strutturazione file preliminare incidenza	←	Controllo residenze, prevalenza, dati dubbi sul dataset centrale Sede, morfologia e data diagnosi
Linkage mortalità	←	Caricamento schede morte sul dataset centrale
Produzione incidenza	←	Definizione DCI/DCO sul dataset centrale
Chiusura incidenza, storia clinica e prognosi	←	Controllo follow-up, integrazione dati accessori

## **Risorse finanziarie**

Il Registro Tumori Regionale può disporre dei seguenti fondi:

- finanziamenti specifici regionali;
- finanziamenti derivanti da progetti di ricerca;
- ogni altro fondo specificamente destinato per legge, o per disposizione delle Istituzioni Sanitarie di riferimento, al Registro Tumori Regionale.

## **Normativa di riferimento**

- Ministero della Salute, Piano Oncologico Nazionale 2010-2012;
- Ministro della Salute, Piano Nazionale Integrato 2011-2014;
- Decreto Legislativo 30.06.2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni 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 e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Legge nazionale 17.12.2012 n. 221 (Conversione in legge, con modificazioni, del DL 18.10.2012 n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese);
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 03.03.2017 “*Identificazione dei Sistemi di sorveglianza e dei Registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*”;
- Regione Emilia-Romagna: Legge Regionale 21.11.2013 n. 22 (Misure di adeguamento degli assetti istituzionali in materia sanitaria. Istituzione dell’Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna. Partecipazione della Regione Emilia-Romagna all’Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico “Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori S.R.L.”);
- Legge regionale 01.06.2017 n. 9 “*Fusione dell’Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia e dell’Azienda Ospedaliera ‘Arcispedale Santa Maria Nuova’. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria*”;
- Regione Emilia-Romagna: Deliberazione di Giunta Regionale n. 2023 del 26.11.2018 “*Approvazione schema di Regolamento di Giunta regionale per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna, istituito dall’art. 6 “Registri di rilevante interesse regionale” della Legge regionale 01 giugno 2017, n. 9*”;
- Deliberazione Assemblea Legislativa Regionale n. 188 del 20.12.2018 “*Parere di conformità, ai sensi dell’art. 28, comma 4, lettera n) dello Statuto sullo schema di Regolamento Regionale per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna, istituito dall’art. 6 “Registri di rilevante interesse regionale” della Legge regionale 1° giugno 2017, n. 9. (Delibera Giunta Regionale n. 2023 del 26 novembre 2018)*”;
- Legge nazionale n. 29 del 22.03.2019. *Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei Registri dei Tumori e dei Sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione.*

## **Accesso e uso dei dati residenti nell’archivio del Registro Tumori Regionale**

I dati del Registro Regionale, nel rispetto delle norme a tutela dei dati personali sensibili, sono messi a disposizione della Regione per finalità di ricerca e di governo, secondo le disposizioni vigenti.

L’accesso ai dati del Registro Regionale a scopo di analisi e pubblicazione si ritiene possa ricadere all’interno di quattro categorie fondamentali:

- Debiti informativi ministeriali, stabiliti per legge e declinati nel Regolamento Nazionale;
- Debiti informativi per attività di ricerca e governo commissionati da Organi istituzionali regionali;
- Progetti scientifici e/o attività divulgative promosse dal Servizio Sanitario Regionale;
- Progetti scientifici promossi da Ricercatori, singoli o associati, di Aziende Sanitarie, Università, Enti e Istituti di Ricerca e Società Scientifiche.

I debiti informativi nazionali e regionali stabiliti dal Decreto attuativo della Legge n. 221/2012 e dal Regolamento Nazionale costituiscono attività ordinaria del Registro Regionale e sono svolte sotto la responsabilità del Direttore del Registro.

Ogni richiesta di rilascio di dati per attività di ricerca da parte di Ricercatori di Aziende, Università, Enti e Istituti di Ricerca, Società Scientifiche è soggetta all'autorizzazione del Direttore del Registro, previo assenso, nei casi indicati, del Comitato Etico e in ottemperanza a quanto disposto dal Garante della Privacy.

Le regole per il rilascio di dati per progetti di ricerca, divulgativi o di comunicazione scientifica da parte di Ricercatori di cui al precedente punto 4 seguono i criteri di seguito riportati.

- Presentazione di progetti di utilizzo dei dati da parte di singoli Ricercatori

Ogni progetto di utilizzo dei dati dell'archivio del Registro Regionale da parte di Ricercatori di Aziende, Università, Enti e Istituti di Ricerca e Società Scientifiche deve essere presentato al Direttore del Registro Regionale che istruirà il procedimento di valutazione.

Il progetto deve includere i seguenti dettagli:

- Protocollo scientifico contenente:

- inquadramento del problema, con relativi riferimenti bibliografici a precedenti lavori sull'argomento;
- scopi ed obiettivi dello studio;
- dettaglio delle informazioni necessarie allo studio;
- metodi d'analisi;
- tempi di attuazione del progetto;
- risorse; gruppo di lavoro.

- Finanziamenti: qualora il Protocollo corrisponda ad un progetto per il quale si richiede o si è ottenuto un *grant*, anche la parte economica del *grant application* va allegata.

- Authorship: i promotori della ricerca dovranno indicare con chiarezza la previsione di pubblicazione (comprese eventuali comunicazioni a convegni), ed i criteri di authorship, con gli eventuali riconoscimenti, inserendo fra gli autori il Working Group costituito dal Direttore del Registro e dai Responsabili delle Unità Funzionali Locali.

- Procedura di valutazione

Il progetto verrà trasmesso al Coordinamento Tecnico-Scientifico dopo una prima procedura di verifica dei dettagli di cui ai punti precedenti. Il Coordinamento valuterà il progetto avvalendosi, se lo riterrà opportuno, di altri esperti anche esterni, e il Direttore del Registro trasmetterà tale valutazione al richiedente.

- Consenso all'utilizzo dei dati

Il rilascio dei dati è subordinato, nei casi prescritti, al rilascio di autorizzazione da parte del Comitato Etico, secondo le procedure interne precedentemente descritte. Il rilascio è limitato ai record ed alle variabili effettivamente necessarie per lo studio.

Il richiedente si impegna a non utilizzare i dati ricevuti successivamente al termine dello studio.

- Pubblicazioni

I promotori della ricerca dovranno indicare con chiarezza la previsione di pubblicazione (comprese eventuali comunicazioni a convegni), ed i criteri di *authorship*, inserendo fra gli autori un Working Group del Registro Regionale costituito dal Direttore del Registro e dai Responsabili delle Unità Funzionali Locali, prevedendo ovviamente l'inclusione fra gli autori di Ricercatori del Registro Regionale che forniscano una collaborazione scientifica diretta.

Il Gruppo di Coordinamento Tecnico-Scientifico ha diritto di approvare il testo finale delle pubblicazioni scientifiche realizzate con il contributo dei dati del Registro.