

# **REGIONE LAZIO**

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 oncologica 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".