

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 febbraio 2024, n. 174.

Identificazione del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) quale Registro di rilevanza regionale e istituzione del Centro di riferimento regionale, ai sensi del decreto del Ministero della Salute dell'1 agosto 2023.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Identificazione del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) quale Registro di rilevanza regionale e istituzione del Centro di riferimento regionale, ai sensi del decreto del Ministero della Salute dell'1 agosto 2023.”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 1495 del 17/09/2007 a seguito della quale si è sottoscritto in data 15/11/2007 con l'Università degli Studi di Perugia - Dipartimento di Specialità Medico Chirurgiche e Sanità Pubblica - il contratto per la “Gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione, del Registro Regionale dei Mesoteliomi, del Registro Nominativo delle cause di morte”;

Visto il Decreto-Legge, n. 179 del 18/10/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 221 del 17/12/2012 recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. (12G0244);

Vista la Legge Regionale n. 18 del 12/11/2012, recante “Ordinamento del servizio sanitario regionale”;

Visto il DPCM del 03/03/2017, recante “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. (17A03142)”;

Vista la L. n. 29 del 22/03/2019, recante “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.”;

Vista l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020, recepita con DGR n. 1308 del 29/12/2020 e successiva DGR n. 1312 del 22/12/2021, recante “Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025”;

Preso atto della deliberazione della Giunta Regionale n. 830 del 16/09/2020, recante “Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) - Determinazioni”, con cui la Giunta regionale si è impegnata a garantire la continuità del registro Tumori Umbro di Popolazione;

Tenuto conto della Determina Direttoriale n. 8920 del 07/10/2020, recante “Istituzione gruppo di lavoro per la predisposizione del modello organizzativo del Registro Tumori di Popolazione ai sensi della DGR n. 830 del 16/09/2020”;

Considerata la DGR n. 982 del 28/10/2020 con cui il modello organizzativo del Registro Tumori Umbro di Popolazione è stato approvato e si è dato mandato alla Direzione regionale Salute e Welfare di dare attuazione a quanto previsto nel progetto;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 419 del 05/05/2021, recante “Registro Tumori Umbro di Popolazione. Accordo convenzionale Regione Umbria - Umbria Salute e Servizi S.c.a.r.l. (ora PuntoZero S.c.a.r.l.) per la gestione (DGR 982/2020)” e le successive deliberazioni n. 1360/2022 e 1307/2023;

Tenuto conto del Regolamento per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Umbria approvato con deliberazione della Giunta Regionale n. 721 del 28/07/2021, recante “Adozione del Regolamento per il funzionamento del registro tumori della Regione Umbria in attuazione dell'articolo 102 della L.R. 9 aprile 2015 n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali)”;

Preso atto che con atto notarile del 14/12/2021 (Repertorio n. 5757, Raccolta n. 3794) avente effetto giuridico dal 01/01/2022 è stato stipulato l'atto di fusione per incorporazione tra Umbria Digitale S.c.a.r.l. e Umbria Salute e Servizi S.c.a.r.l.;

Preso atto che, in attuazione della L.R. n. 13/2021, dal 01/01/2022 la società incorporante assume la nuova denominazione “PuntoZero S.c.a.r.l.” e subentra senza soluzione di continuità e a pieno titolo, ai sensi degli artt. 2504 e seguenti c.c., in tutto il patrimonio attivo e passivo, nonché in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, ivi compresi i rapporti di lavoro, azioni, diritti, licenze, autorizzazioni così come in tutti gli obblighi e impegni di qualsiasi natura della Società incorporata;

Vista l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 16/CSR del 26/01/2023, recepita con DGR n. 882 del 01/09/2023;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023, recante "Registro Nazionale Tumori" (23A04839);

Preso atto della DGR n. 1240 del 27/11/2023;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di identificare il Registro Tumori di Popolazione dell'Umbria (RTUP), istituito con la L.R. n. 18 del 12/11/2012, quale Registro di rilevanza regionale e del Centro di riferimento regionale ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023;
3. di approvare la definizione delle caratteristiche e modalità organizzative del Centro di riferimento regionale di cui al punto n. 2), nonché l'individuazione dei responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati, contenuti nell'Allegato A al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
4. di incaricare il Direttore della Direzione Salute e Welfare ad apportare, con proprio decreto, eventuali modifiche non sostanziali all'Allegato A, nell'interesse dell'amministrazione regionale;
5. di incaricare la Direzione regionale Salute e Welfare e i Servizi regionali ad essa afferenti, ciascuno per il proprio ambito di competenza, all'esecuzione del presente provvedimento;
6. di dare atto che la presente delibera non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di trasmettere il presente atto al Ministero della Salute;
8. di trasmettere il presente atto alle Aziende Sanitarie, all'Università degli Studi di Perugia, a PuntoZero S.c.a.r.l.;
9. di pubblicare il presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Identificazione del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) quale Registro di rilevanza regionale e istituzione del Centro di riferimento regionale, ai sensi del decreto del Ministero della Salute dell'1 agosto 2023.

I Registri Tumori (RT) sono strutture che alimentano un sistema di sorveglianza epidemiologica, evoluto e sofisticato, sull'andamento dei tumori maligni nella popolazione residente in un'area definita, integrando molteplici fonti informative. Oltre che fornire il quadro epidemiologico del fenomeno oncologico, i RT hanno la finalità di produrre dati validati utili alla valutazione del rischio oncologico, dell'impatto delle strategie di prevenzione e cura e per la programmazione sanitaria regionale.

Il Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) rappresenta il primo registro su base regionale, che ha iniziato a raccogliere i dati nel 1992 e successivamente formalizzato mediante L.R. n. 18 del 12/11/2012. Il RTUP è stato accreditato da una specifica commissione dell'Associazione italiana dei registri tumori (AIRTUM) nel 1998. In applicazione a quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta Regionale n. 1495 del 17/09/2007 si è sottoscritto, in data 15/11/, con l'Università degli Studi di Perugia - Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche e Sanità Pubblica - il contratto per la "Gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione, del Registro Regionale Mesoteliomi e del Registro Nominativo delle cause di morte".

A livello nazionale, con il DPCM del 03/03/2017, adottato in attuazione dell'art. 12, comma 11 del Decreto-Legge n. 179 del 18/10/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 221 del 17/12/2012, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Registro nazionale tumori. Con il medesimo decreto sono stati identificati i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie di rilevanza nazionale e regionale, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale, nonché quelli di rilevanza esclusivamente regionale. Resta ferma la possibilità per le Regioni e le Province Autonome di istituire, con propria legge, ulteriori registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale.

Successivamente, con la L. n. 29 del 22/03/2019, è stato fornito il quadro normativo nazionale di riferimento per l'istituzione della Rete nazionale dei Registri tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali, già identificati per ciascuna Regione e Provincia Autonoma ai sensi del citato DPCM del 03/03/2017.

Con l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020, recepita con DGR n. 1308 del 29/12/2020, è stato approvato il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, nel quale viene sottolineato che un'efficace azione di contrasto alle malattie non può prescindere da sistemi informativi e di sorveglianza omogenei nel Paese e che vanno potenziati, integrati e resi pienamente operativi i sistemi di sorveglianza e i registri. Con DGR n. 1312 del 22/12/2021 è stato poi approvato il "Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025" di cui all'intesa Stato/Regioni e PP.AA. del 06/08/2020.

La Regione Umbria, con DGR n. 830 del 16/09/2020 "Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) - Determinazioni", si è quindi impegnata a garantire la continuità del registro Tumori Umbro di Popolazione istituendo inoltre, con DGR n. 8920 del 07/10/2020, il gruppo di lavoro per la predisposizione del nuovo modello organizzativo del RTUP.

Con DGR n. 982 del 28/10/2020 è stato successivamente approvato il modello organizzativo del RTUP e si è dato mandato alla Direzione regionale Salute e Welfare di dare attuazione a quanto previsto nel progetto. Nel documento vengono ribadite le Finalità del Registro Tumori Regionale e si prevede che la sede del Registro Tumori sia presso la Società *in house* Umbria Salute (ora PuntoZero S.c.a.r.l.), sia per la gestione tecnico-scientifica che per la parte informatica, e che la sede scientifica risieda presso l'Università degli Studi di Perugia. In particolare, si stabilisce che Umbria Salute e Servizi (ora PuntoZero S.c.a.r.l.) rappresenta anche l'Ente Responsabile esterno della gestione dei dati del Registro Tumori e che, in riferimento all'attività tecnico scientifica dello staff del registro e per quanto attiene alla componente informatica, la suddetta società si farà carico:

a) del reclutamento di personale necessario alla realizzazione del progetto all'uopo dedicato finalizzato all'inserimento dei dati, al controllo dei flussi, alla valutazione di correttezza gestionale dei dati, alle elaborazioni;

b) della individuazione della piattaforma informatica che dovrà tener conto della compatibilità dei sistemi informatici selezionati con quelli nazionali o di altre regioni, in modo tale da favorire lo scambio di informazioni e con gli eventuali sistemi in uso;

c) della predisposizione delle procedure necessarie per la transizione dei dati sinora prodotti.

Di seguito, con DGR n. 419 del 05/05/2021, le attività del RTUP sono state trasferite a Umbria Salute e Servizi S.c.a.r.l. (ora PuntoZero S.c.a.r.l.) per la relativa gestione (DGR n. 982/2020). Lo stesso documento disciplina il rapporto tra regione Umbria e Umbria Salute e Servizi S.c.a.r.l. (ora PuntoZero S.c.a.r.l.) per la gestione del RTUP e ridefinisce, in maniera più opportuna, la composizione del Comitato Tecnico-Scientifico e dello Staff Operativo Multidisciplinare, superando così quanto previsto nella DGR n. 982 del 28/10/2020, d'intesa con la direzione scientifica del RTUP.

Con DGR n. 721 del 28/07/2021 la Regione Umbria ha adottato il regolamento per il funzionamento del registro tumori, in attuazione dell'articolo 102 della L.R. 9 aprile 2015 n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali).

Con l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 16/CSR del 26/01/2023, recepita con DGR n. 882 del 01/09/2023, è stato poi approvato il "Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2022-2027", nel quale sono stati previsti, come obiettivi strategici relativi ai Registri Tumori (RT) e ai sistemi informativi sul cancro, il completamento dell'iter di istituzione della Rete nazionale dei Registri Tumori e la garanzia del processo di costituzione e di piena funzionalità organizzativa in tutte le aree del Paese della Rete dei Registri Tumori regionali, valorizzando le esperienze esistenti anche attraverso la costituzione di reti regionali. Inoltre, con DGR n. 1240 del 27/11/2023, si è provveduto al Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 4, comma 9-ter, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, come modificato dall'articolo 8, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, sullo schema di decreto del Ministro della salute di "Ripartizione del fondo per l'implementazione del Piano oncologico nazionale 2023-2027 - PON" e identificazione delle linee strategiche prioritarie regionali. Rete Oncologica Regionale dell'Umbria (ROR) e Molecular Tumor Board (MTB) - Determinazioni".

In attuazione del già citato Decreto-Legge n. 179/2012 (art. 12, commi 10, 13 e 14) e del DPCM del 03/03/2017 (art. 6), con il Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023 sono stati definiti i tipi di dati trattati dai singoli registri

e sistemi di sorveglianza, con specifico riferimento a quelli rientranti nelle categorie particolari di dati personali (art. 9, par. 1 del Regolamento UE 2016/679), le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati.

Ritenuto che l'implementazione della Rete nazionale dei Registri Tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali, di cui alla citata L. n. 29/2019, presuppone la realizzazione, presso il Ministero della Salute, del Registro nazionale tumori e, presso le singole Regioni e Province Autonome, di Registri tumori a valenza regionale o provinciale, all'art. 4 del Decreto ministeriale del 01/08/2023 si stabilisce che:

— al Ministero della Salute spetta la realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo evolutivo del Registro nazionale tumori, già istituito con il citato DPCM del 03/03/2017;

— alle Regioni e Province Autonome, entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, compete il compito di istituire un Registro tumori di rilevanza regionale e di identificare un Centro di riferimento regionale, specificandone le caratteristiche e le modalità organizzative, e dei responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati.

Pertanto, alla luce di quanto sopra, con il presente provvedimento si identifica il Registro Tumori di Popolazione dell'Umbria (RTUP) quale Registro di rilevanza regionale. Si ritiene di individuare lo stesso Registro Tumori di Popolazione dell'Umbria (RTUP) anche quale Centro di Riferimento Regionale, in quanto è stato valutato dotato delle necessarie competenze per lo svolgimento di tale ruolo dal Direttore della Direzione Salute e Welfare. A tal fine si propone, all'approvazione della Giunta regionale il documento, di cui all'Allegato A al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, nel quale sono definite le caratteristiche e le modalità organizzative del Centro di riferimento regionale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023 e sono individuati i responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

ALLEGATO A

“Identificazione del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) quale Registro di rilevanza regionale e del Centro di riferimento regionale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023”

1. Caratteristiche e modalità organizzative del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP)

Il *Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP)*, già istituito e con sede, ai sensi della DGR n. 982 del 28/10/2020, presso la Società in house Umbria Salute (ora PuntoZero S.c.a.r.l.) per la gestione tecnico-scientifica ed informatica e sede scientifica presso l'Università degli Studi di Perugia, viene identificato quale Registro di rilevanza regionale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023. Per il modello organizzativo si rimanda alla DGR n. 982 del 28/10/2020.

Il Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) è la struttura della Regione Umbria che, in maniera continuativa e sistematica, raccoglie, organizza ed elabora dati personali anagrafici e sanitari relativi ai casi diagnosticati di neoplasia a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Ai sensi del DPCM del 03/03/2017, lo scopo dei Registri è garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di malattia tumorale, dei suoi trattamenti ed esiti, relativi alla popolazione residente in Umbria.

Il RTUP, nel dettaglio, tratta i dati personali relativi ai casi diagnosticati di neoplasia al fine di:

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

2. Caratteristiche e modalità organizzative del Centro di riferimento regionale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023

Il *Centro di riferimento regionale*, così come definito ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023, viene istituito con il Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) con sede presso la Società in house PuntoZero S.c.a.r.l. e sede scientifica presso l'Università degli Studi di Perugia.

Il Centro di Riferimento regionale, così come individuato, ai sensi del comma 4 dell'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023, ha accesso ai dati, in forma aggregata, relativi ai residenti nella propria regione o provincia autonoma e ai residenti nelle altre regioni e province autonome raccolti nel Registro nazionale, a fini comparativi, per le finalità di cui all'art. 3 dello stesso decreto.

Il Centro di Riferimento regionale opera nel rispetto degli articoli di riferimento del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023.

Responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati

Responsabile organizzativo	<i>Dirigente Area ICT di PuntoZero S.c.a.r.l.</i> Incarico attualmente ricoperto da: Ing. Fortunato Bianconi
Responsabile scientifico	<i>Responsabile scientifico Registro Tumori</i> Incarico attualmente ricoperto da: Prof. Fabrizio Stracci , Professore Associato SSC MED 42 presso l'Università di Perugia
Titolare del trattamento dati	Società PuntoZero S.c.a.r.l.
Delegato al trattamento dati ai sensi della DGR n. 419 del 05/05/2021	<i>Amministratore Unico di PuntoZero S.c.a.r.l.</i> Incarico attualmente ricoperto da: Ing. Giancarlo Bizzarri

In considerazione del fatto che il **Centro di riferimento regionale istituito ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023** ha sede, come il **Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP)**, presso la sede di PuntoZero S.c.a.r.l., si definisce un gruppo di coordinamento organizzativo costituito da:

- L'Amministratore Unico di PuntoZero S.c.a.r.l.;
- Il Dirigente dell'Area ICT di PuntoZero S.c.a.r.l.;
- Il Dirigente Regionale Servizio Prevenzione, Sanità veterinaria, Sicurezza alimentare della Direzione Salute e Welfare
- Il Dirigente Regionale Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria della Direzione Salute e Welfare
- Il Dirigente Regionale Servizio Programmazione sanitaria, assistenza ospedaliera, maxi emergenza della Direzione Salute e Welfare
- Il Dirigente Regionale Servizio Sistemi informativi sanitari, sanità digitale e innovazione della Direzione Salute e Welfare.