



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Prot.n. 42796/A/Gen.

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, n. 81
N A P O L I

Ai Presidenti delle Commissioni
Consiliari V e II

Ai Consiglieri Regionali

All'Assessore delegato ai rapporti
con il Consiglio regionale

Al Settore Legislativo, Studi e Ricerche

S E D E

Oggetto: Proposta di legge "Istituzione del nuovo registro dei tumori della popolazione della Regione Campania" Reg. Gen. n. 145

Ad iniziativa dei Consiglieri Sommese e Schiano di Visconti
Depositata il 23 dicembre 2010

IL PRESIDENTE

VISTO l'articolo 54 del Regolamento interno

il provvedimento in oggetto a:

A S S E G N A

V Commissione Consiliare per l'esame.
II Commissione Consiliare per il parere.

Le stesse si esprimeranno nei modi e termini previsti dal Regolamento.

Napoli, 14 GEN. 2011

IL PRESIDENTE



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

IX LEGISLATURA

PROPOSTA DI LEGGE

“Istituzione del nuovo registro dei tumori della popolazione della Regione Campania”

Ad iniziativa dei Consiglieri Sommese e Schiano di Visconti

(Registro Generale numero 145)



RELAZIONE

OGGETTO E FINALITA' DELLA PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE " ISTITUZIONE DEL NUOVO REGISTRO DEI TUMORI DELLA POPOLAZIONE DELLA REGIONE CAMPANIA"

Una scelta di politica ambientale regionale che si imponeva come urgente e necessaria sarebbe stata la realizzazione di un tempestivo potenziamento dei Registri Tumori almeno per l'intera provincia di Napoli e Caserta, così da legare finalmente la raccolta dati sugli ammalati di tumore alla zona di residenza, attraverso uno studio epidemiologico di lungo periodo, mirato ed integrato tra matrici umane ed ambientali, nella direzione di contribuire a convalidare un imponente quadro indiziario che depone nel senso di reputare più che presunta, sotto il profilo scientifico, la correlazione, in termini di causa ed effetto, tra l'estesa e devastante contaminazione ambientale in cui versano i nostri territori e l'incremento esponenziale delle patologie tumorali, che si presenta come dato di fatto oramai incontrovertibile e che emerge finanche dalle scarse risultanze dell'unico Registro Tumori ad oggi attivato e riconosciuto dalla Regione Campania.

Questa "mancata" scelta di politica ambientale ha avuto conseguenze irreparabili, perché di fatto ha bloccato in un pantano senza vie d'uscita i risarcimenti connessi ai procedimenti penali già azionati in Campania per le ipotesi di reati di cui al combinato disposto degli artt.438 e 452 c.p. (epidemia colposa) e di cui all'art.434 c.p. (disastro ambientale) in riferimento alle gestioni criminali di discariche abusive e alle attività illecite di tumulazione e combustione incontrollate di rifiuti tossici, che appestano le falde acquifere e le coltivazioni ortofrutticole.

Il fatto che non si può più negare è che i suddetti procedimenti penali si infrangono spesso contro il muro delle scarse risultanze probatorie del nesso di causalità tra contaminazione ambientale ed incremento esponenziale di tumori in Campania ed il motivo per cui ciò accade emerge, con tutta l'evidenza dei fatti, attraverso lo studio di un processo simbolo, il processo sui veleni della discarica Di.Fra.Bi di Contrada Pisani a Pianura, nel corso del quale, nonostante un'imponente attività d'indagine, chiude con un'archiviazione l'ipotesi di reato di epidemia colposa, perché occorreva un'indagine epidemiologica della popolazione sul lungo periodo che soltanto la tenuta nel tempo di Registri Tumori ufficiali avrebbe potuto assicurare. Dagli atti processuali (in particolare dalla consulenza tecnica al PM, su incarico conferito in data 11/02/2008), viene in rilievo che il territorio di Pianura si presenta come " un'area non coperta da un Registro Tumori, unica fonte che consentirebbe una stima valida di incidenza, attuale e pregressa, dei nuovi casi di tumore in sub-aree di residenza, e consentirebbe il reclutamento di soggetti a fini di investigazione sulla loro esposizione".

E' passata per troppo tempo sotto silenzio in Campania l'anomalia del cosiddetto "Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania", il quale benché denominato formalmente come regionale, copre di fatto un'estensione territoriale limitatissima come risulta dagli stessi documenti ufficiali, i quali certificano che l'elenco dei 35 Comuni interessati dall'osservazione epidemiologica dell'unico Registro Tumori ad oggi attivato in Regione Campania, investe soltanto l'area afferente all' ex Asl Na 4.

Il suindicato Registro Tumori è attivo in Brusciiano, sul fronte della raccolta dati degli ammalati di tumore residenti nell'area dell' ex Asl Na 4, fin dal 1996, eppure da allora nonostante avessimo attraversato lunghi ed oscuri anni in cui ha imperversato la "guerra della Monnezza", ed uno stato



Consiglio Regionale della Campania

emergenziale permanente, quanto al ciclo smaltimento rifiuti, avesse consegnato la nostra Terra al consolidato "metodo dell'emergenza" che ha operato al di fuori degli ordinari sistemi di controllo e garanzia, non si è provveduto ad estendere tale Registro Tumori a quei focolai di territorio campano più contaminati, che rappresentavano davvero un prezioso bacino da cui attingere i dati epidemiologici indispensabili al raggiungimento della prova inconfutabile circa il presunto impatto devastante sulla salute umana della convivenza forzata uomo- discariche.

La denuncia forte che si deve fare è che in questo modo viene disattesa la prevalente finalità programmatica dello stesso Registro Tumori di Popolazione, e cioè produrre dati di incidenza e sopravvivenza per patologie tumorali relativamente all'area geografica di riferimento, la quale per il Registro Tumori campano dovrebbe essere rappresentata appunto dall'intera Regione, infatti non è certo un caso se il Registro di Brusiano porta la denominazione di "Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania".

La questione è di stringente attualità, cosicchè, mentre le pubblicazioni scientifiche internazionali lanciano l'allarme emergenza salute in Campania e le agghiaccianti risultanze di studi epidemiologici indipendenti nazionali si lasciano passare sotto silenzio, il fenomeno dilaga, oramai non si contano più le morti "sospette" di correlazione con la contaminazione ambientale dei nostri territori che reclamano la Verità e Giugliano, Qualiano, Villaricca, Pianura, Chaiano, San Giovanni a Teduccio, Ponticelli, Santa Maria La Fossa rappresentano soltanto la punta dell' *iceberg* dei territori non coperti da un Registro Tumori scientificamente validato.

Il popolo campano in questi anni di dissennate scelte di politica ambientale sul territorio ha maturato una coscienza civica, in ogni paese, per piccolo che sia, si sono organizzati comitati cittadini apolitici apartitici e indipendenti, un immenso bacino di persone che aspetta un segnale di rinnovamento, perché il prezzo di queste scelte che si reputa forse ancora più alto, è stato la frattura con le popolazioni interessate dall'emergenza ambientale, lo scollamento della società civile rispetto ad una politica che ha perso il coraggio di innovare.

Pertanto, la proposta di legge regionale in intestazione riveste finalità di realizzare necessarie, urgenti ed improrogabili misure, di rango legislativo, per l'attivazione di un unico Registro Tumori di Popolazione in Regione Campania, quale strumento di rilevazione scientifica che utilizzi fonti di flussi informativi, riconosciute come potenzialmente idonee al reperimento dei casi incidenti di tumore. Il nuovo Registro Tumori di Popolazione deve essere caratterizzato da un'estensione territoriale effettivamente regionale con struttura articolata su base provinciale attraverso idonee postazioni informatiche dislocate presso le sette Asl campane, secondo protocolli validati in grado di assicurare univocità di metodi per il rilevamento e l'elaborazione dei dati sanitari degli ammalati di patologia tumorale residenti in Regione Campania.

In generale, il campo dell'osservazione epidemiologica dei Registri Tumori di Popolazione si riferisce a tutti i residenti di quella determinata area territoriale coperta dall'osservazione epidemiologica del Registro, cosicchè in tal modo si attingono i relativi dati sanitari da una casistica che non è in alcun modo preselezionata, e pertanto si riflette la reale condizione di una specifica porzione di territorio, rappresentandosi per l'appunto un modello statistico che include tutte le fasce d'età e tutti gli strati sociali.

Quanto alle aree non coperte da Registri Tumori di Popolazione si procede ancora per stime statistiche a partire dai soli dati di mortalità Istat, del tutto inidonei a rappresentare l'effettiva incidenza e l'eventuale trend in aumento dei tumori.



Consiglio Regionale della Campania

In particolare, i Registri Tumori di Popolazione forniscono informazioni epidemiologiche determinanti per rilevare l'andamento, in un determinato territorio, della patologia oncologica, sotto forma di :

- dati di rischio, conseguenti all' analisi dell' incidenza neoplastica globale ed all'analisi delle singole neoplasie.
- dati di carico assistenziali, conseguenti al calcolo della prevalenza di alcune neoplasie rispetto alle altre.
- dati di esito delle misure attivate dalla Sanità pubblica in campo oncologico, mediante il calcolo della sopravvivenza e della mortalità.

Ancora, le informazioni derivanti dai Registri Tumori di Popolazione rappresentano uno strumento tecnico validato per verificare ad esempio, sul periodo medio - lungo di osservazione, l'appropriatezza e l'efficacia dei programmi di *screenings* oncologici (ad oggi per mammella, cervice e colon-retto).

Quanto poi alle valutazioni peritali elaborate nel corso di eventuali procedimenti penali azionati per accertare l'impatto, in termini di presunta compromissione della salute umana, della convivenza forzata tra uomo ed impianti di trattamento rifiuti (discariche/inceneritori), linee elettriche ad alta tensione o ripetitori di onde elettromagnetiche, va rilevato che le risultanze scientifiche che emergono dalle tabelle ufficiali dei Registri Tumori di Popolazione, circa l'andamento spaziale e temporale della patologia oncologica, si sono dimostrate un insostituibile parametro di riferimento al fine del raggiungimento della prova sull' eventuale nesso causale tra esposizione alla fonte contaminante e malattia tumorale, in quanto la caratteristica tipica dei Registri Tumori di Popolazione è di realizzare una raccolta dati degli ammalati sul lungo periodo e legata alla residenza anagrafica del malato.

Inoltre, atteso che le principali fonti da cui provengono le informazioni raccolte dai Registri Tumori sono le Schede di Dimissione Ospedaliera (Sdo), gli archivi di Anatomia e Citologia Patologica, le cartelle cliniche ed i certificati di morte, occorre evidenziare che la disponibilità di queste determinate fonti di flussi informativi sui dati sanitari ha permesso di stabilire, in linea di principio, che l'incidenza dei tumori in Italia è in crescita, che la sopravvivenza è migliorata e che ancora rilevante risulta l'incidenza delle disuguaglianze socio-economiche tra Nord e Sud in riferimento all'accesso ad adeguati ed efficaci percorsi terapeutici per il trattamento della patologia oncologica.

ESAME DELLE DIFFERENTI PROCEDURE SCIENTIFICAMENTE VALIDATE PER LA RILEVAZIONE DATI ONCOLOGICI ADOPERATE DAI REGISTRI TUMORI IN ITALIA

Sotto il profilo della scelta dei sistemi di registrazione oncologica, le procedure attualmente utilizzate dai registri italiani sono diversificate e, a seconda dell'intensità del ricorso a procedure informatiche di consultazione degli archivi elettronici e all'adozione di algoritmi per il riconoscimento automatico dei casi incidenti, si distribuiscono su una gamma che ha, ad un estremo, modalità di registrazione prevalentemente attive e, all'altro estremo, modalità prevalentemente passive. Le prime richiedono la consultazione diretta, da parte degli operatori del registro, della documentazione sanitaria (cartella clinica, referto patologico, certificato di morte) di ogni potenziale caso incidente; le seconde limitano questo tipo di consultazione diretta, su ogni singolo caso incidente, ai soli casi che non sia stato possibile considerare incidenti dopo il *record linkage* di archivi elettronici di dati individuali (anagrafi, SDO, archivi dei Servizi di Anatomia patologica, ReNCaM) e dopo l'applicazione di un algoritmo per la verifica della coerenza diagnostica delle informazioni desunte dai singoli archivi.



Consiglio Regionale della Campania

Dunque, nel caso di ricorso a procedure automatiche di registrazione dei dati oncologici, potendo avvalersi di archivi elettronici di dati individuali, sanitari e amministrativi, di buona qualità e completezza, è possibile sviluppare procedure di *record linkage* efficienti, utilizzando algoritmi di riconoscimento della concordanza diagnostica dei *record* che si riferiscono a uno stesso soggetto ma sono in archivi diversi. In particolare, il primo passo per l'identificazione dei casi incidenti di tumore è il *linkage* individuale di basi di dati di grandi dimensioni con l'anagrafe degli assistiti e con l'anagrafe comunale dei residenti. Queste complesse operazioni di *linkage* hanno per fine la normalizzazione delle informazioni riferite a uno stesso soggetto, al fine di renderne in tal modo univoca l'attribuzione. Il passo successivo comporta l'assegnazione a ogni caso, mediante algoritmi sviluppati *ad hoc*, di una diagnosi principale riferita a un sistema di classificazione delle malattie. In base al grado di concordanza raggiunto dalle diverse fonti informative vengono poi effettuati controlli logici e di qualità che servono a identificare i casi non residenti e i casi prevalenti. Questi controlli permettono inoltre di definire, sulla base del numero e del tipo di fonti concordanti, il grado di affidabilità della codifica. Tale processo di analisi delle informazioni consente di riconoscere una proporzione di casi incidenti che varia dal 50 % all'80%.

E'ancora da rilevare che, sviluppando negli anni l'attività di un Registro Tumori, la quota di casi risolti con procedura automatica tende però a diminuire leggermente a causa della rilevazione dei tumori multipli che richiedono in ogni caso una risoluzione secondo una procedura manuale (attiva), e cioè uguale a quella a cui sono sottoposti tutti i casi che la procedura automatica di identificazione non ha riconosciuto come incidenti e risolti.

BREVE DISAMINA DELLA PIU' RILEVANTE PRODUZIONE NORMATIVA, NAZIONALE E REGIONALE, SUL TEMA DELL'ATTIVAZIONE E DEL POTENZIAMENTO DEI REGISTRI TUMORI DI POPOLAZIONE

Secondo quanto si desume dall'interpretazione della legge costituzionale del 18 ottobre 2001, n.3 recante modifiche al Titolo V della Parte seconda della Costituzione, la "tutela della salute" è materia attribuita alla competenza legislativa concorrente delle Regioni, cosicché, in virtù del principio di sussidiarietà, la Regione può legittimamente delegare agli enti locali la competenza in materia di potenziamento dei Registri Tumori, quale strumenti epidemiologici statistici, rilevanti ai fini del monitoraggio e della difesa della salute pubblica.

Secondo quanto indicato nello stesso Piano sanitario nazionale (PSN) 2006-2008, al paragrafo 5.12 ("Ambiente e Salute"): "*Gli studi epidemiologici sinora condotti non permettono di stimare i rischi tra le popolazioni residenti in prossimità di impianti di trattamento/smaltimento dei rifiuti (discariche/inceneritori)...*" ed ancora "*la valutazione dell'impatto sulla salute dovrebbe anche includere elementi quali disagio psicologico, sociale ed estetico di cui si dovrebbe tenere maggiormente conto negli studi epidemiologici da programmare*".

Ancora, il suindicato Piano sanitario nazionale (paragrafo 2.4 - " Quadro epidemiologico") rileva un incremento definito "costante" sul fronte dell' incidenza della patologia tumorale in Italia, anche "*per l'esposizione a fattori di rischio noti e non noti e a sostanze cancerogene, come alcuni inquinanti ambientali*", infatti si stima che nel 2010 ci saranno in Italia circa 270 mila nuovi casi di tumore l'anno e pertanto si definiscono le azioni programmatiche da intraprendere nel campo della prevenzione della patologia oncologica.



Consiglio Regionale della Campania

Di conseguenza, al paragrafo 3.4 (“Prevenzione sanitaria”) tra gli obiettivi reputati di prioritario interesse, da raggiungere nella durata temporale del Piano sanitario in esame, ai fini della prevenzione dei rischi e promozione della salute, si annovera “ *lo sviluppo di programmi di epidemiologia ambientale*” attraverso “*un’ integrazione mirata dell’analisi dei dati epidemiologici con quelli ambientali*”.

Successivamente, il Piano oncologico nazionale (PON) 2010-2012 ha fissato gli obiettivi, generali e specifici, che riguardano l’oncologia nella sua globalità, infatti ha definito standard di qualità telematiche, di appropriatezza e di metodiche per la loro valutazione, al fine di ridurre la mortalità per cancro, a fronte di una riduzione programmata degli sprechi.

Ancora, nella direzione di raggiungere una riduzione del divario, quanto alla mortalità per cancro, fra le varie Regioni, nel PON in esame si dispone di realizzare un impiego più razionale delle risorse disponibili nella lotta contro il cancro, così da stabilire le condizioni per una decrescita della migrazione sanitaria fra le varie Regioni, favorendo in tal senso una riduzione delle differenze, tecnologiche, organizzative ed assistenziali.

Ancora, sotto il profilo del potenziamento dei Registri Tumori, al paragrafo 1.4, il PON 2010-2012 individua, tra gli obiettivi programmatici relativi all’epidemiologia dei tumori, la necessità di incrementare l’estensione territoriale dei suindicati Registri, dato che la copertura attuale di registrazione è del 48% al nord, del 26% al centro e del 16% al sud, prevedendo che il limite sufficiente di copertura nazionale debba superare il 50%.

Dunque, in questa direzione si dispone di creare reti telematiche dedicate per i Registri Tumori, favorendo la realizzazione di reti oncologiche, con modelli tipi Hub & Spoke dedicate in particolare allo sviluppo ed applicazione di nuove metodologie diagnostiche e terapeutiche ad alto contenuto tecnologico.

Infine, sotto il profilo dell’attuazione di interventi di prevenzione primaria, attraverso la pianificazione di idonee strategie contro l’insorgenza di tumori, in riferimento all’abbattimento dell’esposizione, tra gli altri, ad oncogeni, negli ambienti di vita e di lavoro, sono previste tra le azioni programmatiche, di cui al paragrafo 2.1 del PON 2010-2012, “ *il potenziamento dell’integrazione tra sistemi di registrazione e di sorveglianza epidemiologica per i tumori, a bassa o alta frazione eziologica professionale*”.

Quanto poi alla Regione Campania, con la legge regionale del 19 dicembre 2006, n. 24, è stato approvato il Piano ospedaliero regionale 2007-2009 che al punto 7.3. ha stabilito “Gli elementi per la pianificazione oncologica in Campania” ed ha individuato L’R.C.C.S. Fondazione Pascale quale ente coordinatore della istituenda rete oncologica;

Inoltre, con Deliberazione n. 2312 dell’11 luglio 2003 la Giunta regionale campana ha approvato le Linee – Guida concernenti “la prevenzione, la diagnostica e l’assistenza oncologica in Regione Campania”.

Ancora, con Deliberazione n. 1133 del 20 agosto 2005, la Giunta regionale campana ha approvato il Piano regionale della Prevenzione, nel quale si rileva la necessità di implementare e valorizzare lo sviluppo dei Registri Tumori, ascrivibili al novero dei Sistemi Informativi Sanitari, e definiti come “*strumenti di monitoraggio e valutazione dell’efficacia delle azioni di prevenzione e di qualità delle cure*”. In tale direzione, si disciplina l’attività di coordinamento della registrazione oncologica, affidandola all’Osservatorio epidemiologico regionale (O.E.R.) e si provvede, a mezzo del Piano finanziario generale, a destinare una parte della quota vincolata per la realizzazione degli obiettivi di



Consiglio Regionale della Campania

cui al Piano sanitario nazionale 2003 – 2005, pari ad € 2.408.932,00 per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007, per il finanziamento del “ progetto Registri “ e dei “costi di coordinamento per il progetto Registro”.

Eppure, ad oggi, la copertura territoriale di registrazione attuale della patologia oncologica in Regione Campania è di circa il 23%, in quanto sono attivi al momento solo i Registri Tumori della ex Asl Na 4 (popolazione di riferimento circa 570.000 persone) e della Provincia di Salerno (popolazione di riferimento circa 1.150.000 persone);

In particolare, il solo Registro Tumori campano riconosciuto (con DGRC del 22 dicembre 2001, n. 6965) come Registro Tumori di Popolazione per l'intera Regione Campania, in quanto reputato strumento di “pregio epidemiologico”, è stato istituito nel 1995 dall'Asl Na 4, la quale con Deliberazione n. 644/1995 ha approvato un protocollo d' intesa con la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori sez. di Napoli per la realizzazione di un Registro Tumori sul territorio dell'ex Asl Na4;

Senonchè, tale Registro,(che ha iniziato la raccolta dai dal primo gennaio 1996 e che riveste tutti i crismi dell' ufficialità, avendo superato un rigoroso controllo di validazione scientifica, ed avendo anche ottenuto, nel gennaio 2001, l'accreditamento AIRTUM), ad oggi, in evidente contrasto con la denominazione formale di Registro Tumori riferito all'intero territorio regionale, include soltanto la ridotta estensione territoriale dei 35 comuni afferenti all'ex Asl NA 4, e risultano pertanto esclusi dall'osservazione epidemiologica proprio quei territori che rappresentano i focolai più contaminati dall'inquinamento ambientale nelle Province di Napoli e Caserta, come ad esempio la “Terra dei Fuochi” (Giugliano - Villaricca - Qualiano), ove ardono incessantemente roghi di rifiuti tossici, i territori adiacenti le discariche di Pianura e Chiaiano, S.Giovanni a Teduccio con la sua Centrale a Turbogas. Questi territori rappresentano un prezioso bacino per raccogliere dati sanitari indispensabili al fine del raggiungimento della prova dell' eventuale nesso causale tra contaminazione ambientale e patologia tumorale.

Ebbene, secondo quanto previsto, in pieno regime emergenziale in tema di ciclo smaltimento rifiuti in Campania, dalla DGRC del 17 luglio 2007, n. 1293: “ *Nella Regione Campania, è necessario ed improcrastinabile pianificare lo sviluppo di attività di sorveglianza epidemiologica dello stato di salute della popolazione, attraverso il potenziamento di strutture ad esse dedicate, dotandole di risorse umane e strumentali adeguate*”. Pertanto, nella medesima delibera di Giunta regionale, rilevato che “allo stato attuale in Campania non esiste un sistema di sorveglianza integrato salute-ambiente tale da consentire rapide valutazioni in campo di tutela della popolazione da rischi ambientali”, si reputava, di conseguenza, una scelta di politica ambientale urgente e necessaria, il tempestivo potenziamento dell' unico Registro ufficialmente riconosciuto quale Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania. Infatti, questo strumento scientifico presenta gravi criticità non soltanto quanto alla trasmissione dei flussi informativi sui dati sanitari degli ammalati, tanto che ancora ad oggi esso sconta la mancanza di una legge che, così come più volte denunciato dalla stessa AIRTUM (Associazione Italiana dei Registri Tumori) si sarebbe resa necessaria per disciplinare una volta per tutte le modalità di trasmissione dei dati da parte delle struttura ospedaliere, private e/o convenzionate, ma anche perché esso si presenta come territorialmente “monco”, con un'estensione territoriale per l'appunto molto ridotta .

In particolare, da ultimo, nel corso della XIII Riunione scientifica annuale AIRTUM, tenutasi a Siracusa il 6-8 maggio 2009, gli stessi operatori del Registro Tumori dell' ex Asl Na 4 denunciano come “ *l'attuale situazione dei flussi informativi dei dati che devono confluire nel Registro Tumori, in*



Consiglio Regionale della Campania

Regione Campania, è caratterizzata da notevoli e gravi criticità, determinate da elementi strutturali (mancanza di anagrafi assistiti uniche su base regionale, mancanza di sistemi regionali informatizzati dei flussi relativi alle Anatomie patologiche, mancanza dei flussi informatizzati delle prestazioni effettuate in regime ambulatoriale, mancanza del File F strutturato per record nominali) e da una fase gestionale dei Registri Tumori ancora sostanzialmente manuale”.

Al riguardo è appena il caso di rilevare che nel Piano regionale della Prevenzione 2005-2007 si prevede che le attività di rilevazione e di elaborazione dati effettuate dai Registri Tumori campani necessitano del coinvolgimento attivo di diverse componenti dell'organizzazione sanitaria, le quali *“devono garantire buona qualità, completezza e integrabilità dei rispettivi sistemi informativi”.*

Dunque, nella direzione di realizzare il previsto potenziamento dei Registri Tumori finora attivi in Campania, la suindicata deliberazione di Giunta regionale n. 1293/2007 stabiliva di ampliare la quota di popolazione coperta dall'osservazione epidemiologica del Registro dell'ex Asl Na 4, per ricomprendervi l'intera provincia di Napoli e Caserta, e pertanto si dispone di dover provvedere, con la proposta di bilancio per l'esercizio finanziario 2008, al reperimento delle risorse da destinare all'OER, che gestisce il Registro Mortalità e ai Registri Tumori con uno stanziamento annuo totale (tra OER e Registri Tumori) di euro 1.500.000,00.

Successivamente, con Decreto dirigenziale del 31 dicembre 2009, n.426, al fine di realizzare il potenziamento previsto, l'Area Generale di Coordinamento dell'Assistenza Sanitaria della Regione Campania provvedeva ad impegnare nel bilancio regionale anno 2009 (codice bilancio 1.05.03) la somma complessiva di € 1.500.000,00.

Senonchè, nella delibera del 3 marzo 2010, n.288, a firma del Commissario Straordinario dott. Antonio Lamberti, avente ad oggetto il rinnovo della Convenzione con la Lega Italiana Lotta contro i Tumori, sez. Napoli, su cui si regge la gestione del Registro dell'ex Asl I 4, si rileva che *“ il finanziamento aggiuntivo non può trovare posto nelle previsioni di spesa della Regione Campania, per gli anni 2008 e 2009, per cui non è al momento possibile programmare il potenziamento del Registro Tumori”!*

Quanto poi al Registro Tumori della Provincia di Salerno, istituito a scopo epidemiologico e statistico dalla Giunta provinciale di Salerno con la Deliberazione n. 4093 del 27 novembre 1996 ed accreditato dall'AIRTUM (Prot. n. 216 del 27 luglio 2004) va rilevato che con la Deliberazione n. 400 del 26 novembre 2010, la Giunta provinciale di Salerno ha approvato il protocollo d'intesa tra la Provincia di Salerno e l'Asl di riferimento per il funzionamento del cosiddetto Nuovo Registro Tumori di Salerno, stabilendo di fare proprie le risultanze di una ricognizione degli atti a disposizione dell'amministrazione provinciale relativamente al funzionamento del precedente Registro Tumori provinciale di Salerno, dalla data della sua costituzione ad oggi, dalla quale emergerebbe *“ una situazione gestionale pregressa del Registro Tumori discontinua e disarticolata”*, e pertanto detta gli indirizzi generali per il funzionamento del Nuovo Registro Tumori provinciale di Salerno.

Inoltre, secondo quanto previsto dall'Accordo di Collaborazione, stipulato ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990 e s. m. i., tra Ministero della Salute-Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e Regione Campania, in data 21 dicembre 2007, viene stabilito di costituire un Centro di Riferimento, il quale, ai sensi dell'art 1 comma 1, lett a) del suddetto Accordo, deve essere accreditato a livello istituzionale e deve essere composto da un *team* di epidemiologici, sociologi ed esperti di comunicazione, con specifiche competenze in tema di problematiche sanitarie ed ambientali. In particolare, i suddetti specialisti



Consiglio Regionale della Campania

possono provenire non soltanto dal Servizio Sanitario Regionale, dalle Agenzie per l'Ambiente, dalle Università e dagli Istituti di Ricerca, ma *“anche dalle principali associazioni ambientaliste, con il coinvolgimento del volontariato rappresentativo delle migliori esperienze europee e nazionali”*. In particolare, la previsione di una partecipazione *“allargata”* alle attività della suindicata struttura scientifica è strettamente correlata alle stesse finalità dell'Accordo di Collaborazione, secondo quanto si legge nell'allegato Piano di Valutazione per Obiettivi, in cui si esprime l'esigenza di *“promuovere una modifica sostanziale dell'attuale tendenza all'autoreferenzialità delle esperienze condotte dai più diversi soggetti”*. Pertanto, obiettivo generale diventa la costituzione di un strumento che possa consentire una *“soddisfacente capacità di documentazione e comunicazione istituzionale nei confronti dei soggetti interessati ai temi della salute, correlati ai problemi ambientali, specificamente associati all'emergenza rifiuti”*. Ancora, è interessante notare che, secondo quanto previsto nella parte non deliberativa, nel suindicato Accordo di Collaborazione si pone l'accento sull'esigenza di monitorare lo stato di salute dei cittadini che vivono nei pressi di siti inquinati, e pertanto si evidenzia la *“necessità di poter disporre di strumenti, conoscitivi e comunicativi, efficaci che consentano di fornire finalmente risposte scientificamente validate”*.

Da ultimo, va evidenziato che con la Deliberazione n. 255 del 12 marzo 2010 la Giunta regionale ha approvato lo schema di protocollo d'intesa tra Regione Campania e l'I.R.C.C.S., “Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione Pascale”, ente pubblico di rilevanza nazionale, riconosciuto ai sensi della normativa vigente, quale unico Istituto oncologico a carattere scientifico con personalità di diritto pubblico in Regione Campania, e ha stabilito che l'I.R.C.C.S.- Fondazione Pascale è individuato quale *“ente coordinatore (hub) della rete oncologica della Regione Campania”*, al fine di dare concreta attuazione alle azioni programmatiche di cui al Piano oncologico nazionale 2010 – 2012, in materia di reti oncologiche.

In particolare, tra le attività da realizzarsi nel triennio di riferimento di cui al suindicato protocollo d'intesa, si annovera la progettazione e realizzazione della rete oncologica regionale per la quale l'I.R.C.C.S. Pascale è riconosciuto per l'appunto ente coordinatore (Hub), attraverso lo sviluppo di una piattaforma informatica a supporto della rete, al fine di disegnare il percorso del paziente oncologico nel SSR.

Ancora, *“al fine di favorire un progressivo incremento del territorio regionale coperto dai Registri Tumori già esistenti, quale azione programmatica prevista dal PON 2010-2012”*, la Fondazione Pascale, attraverso la realizzazione della rete oncologica, svolgerà attività di coordinamento e di supporto alle attività istituzionali dei Registri Tumori delle Aziende Sanitarie della Regione. In particolare, *“il Pascale svilupperà una piattaforma informatica che faciliterà l'interscambio, sia regionale che nazionale, dei flussi informativi tra i diversi Registri Tumori come peraltro auspicato dal PON 2010-2012”*.

In conclusione merita più di una riflessione il fatto che uno degli obiettivi principali da realizzare nel triennio di riferimento del suindicato PON 2010-2012, e cioè la costituzione della rete oncologica regionale, ha la finalità ultima di favorire la *“conoscenza della diffusione del fenomeno cancro e delle sue eventuali correlazioni con l'ambiente e gli stili di vita, che rimane uno dei principali mezzi per combattere la malattia”* e che non può che conseguirsi privilegiando, quale strumento d'elezione, il potenziamento dei Registri Tumori di Popolazione.



Relazione tecnica Finanziaria

Per l'applicazione della presente legge è prevista una spesa annua di euro 800.000,00 (art.12) da prelevare dall'unità previsionale di base (UPB) 4.15.38 – Capitolo 7658 - già istituito con legge di bilancio 2007 e denominato "Risorse per il funzionamento dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale e per le attività dei Registri". Lo stesso Capitolo sarà rimpinguato annualmente. Le voci di Spesa ammissibili per lo svolgimento delle attività del Nuovo Registro dei Tumori, così come previste dall'articolo 7, sono le seguenti:

- a) acquisto di beni e strumenti, impianti e servizi;
- b) spese generali;
- c) spese per personale strutturato presso le ASL. Il personale a contratto è a carico del Bilancio delle ASL e/o di donazioni di altri Enti (Provincia, Comuni, Associazioni di volontariato e/o ONLUS – comma 4 art.12);
- d) rimborso spese a volontari;
- e) compensi per consulenze e collaborazioni;
- f) spese per comunicazioni e informazioni con particolare riguardo alla pubblicazione di atti e/o documenti anche su richiesta.

Il gettone di presenza, da corrispondere a titolo di rimborso ad ogni membro del Comitato Operativo, graverà sul Bilancio dell'Assessorato alla sanità della Regione Campania (comma 3 articolo 12)

La ripartizione avverrà così come stabilita dal comma 2 dell'articolo 12.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 1

Istituzione e finalità del Nuovo registro dei tumori della popolazione della Regione Campania

1. E' istituito, con la presente legge, un Registro Tumori a copertura regionale ed articolato su base provinciale, di seguito denominato "Nuovo Registro dei Tumori della Popolazione della Regione Campania".
2. Le finalità programmatiche del Nuovo Registro dei Tumori della Popolazione della Regione Campania sono così definite:
 - a) realizzare la raccolta e l'elaborazione dei dati statistici di incidenza e mortalità, secondo l'andamento spaziale e temporale dei nuovi casi di tumore che si verificano nella popolazione residente in tutte le Province della Regione Campania;
 - b) rappresentare uno strumento di consultazione per progetti regionali, nazionali ed internazionali, di ricerca traslazionale in oncologia;
 - c) essere di supporto per Piani regionali per le cure palliative e Terapia del dolore;
 - d) contribuire, attraverso i suoi dati, alla valutazione dell'appropriatezza di prestazione in oncologia ed alla valutazione di interventi di prevenzione mirata;
 - e) essere strumento di monitoraggio sull'efficacia dei programmi di screenings oncologici, tradizionali e sperimentali;
 - f) contribuire all'analisi dell'impatto ambientale sulla incidenza e mortalità per tumore;
 - g) realizzare un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione interessata e/o coinvolta.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 2

Organizzazione su base provinciale

1. Il Nuovo Registro dei Tumori della Popolazione della Regione Campania si struttura attraverso articolazioni territoriali, di seguito denominate "Registri Tumori provinciali", presso ciascuna delle cinque Province campane.
2. I cinque Registri Tumori provinciali sono dislocati presso le Aziende sanitarie locali (Asl) di riferimento e garantiscono univocità di metodi per il rilevamento e l'elaborazione dei dati.
3. Per i fini di cui al comma 2, i Registri Tumori provinciali sono inseriti in una rete informatica unica che confluisce nel Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania, ubicato presso il Centro di Riferimento Registri Tumori (CRRT) istituito nella Struttura Semplice Dipartimentale (SSD) di Epidemiologia dell' I.R.C.C.S. Fondazione Pascale.
4. La gestione di ciascun Registro Tumori provinciale è affidata ad Enti pubblici, quali Province e/o Comuni, ad Associazioni di volontariato e/o ONLUS con Know-How certificato, in seguito a protocollo d'intesa con la Asl di riferimento.
5. Ciascun Registro Tumori provinciale effettua la raccolta dati degli ammalati di tumore sotto il controllo delle Asl di riferimento ed è supervisionato, attraverso collegamento telematico, dal Centro di Riferimento Registri Tumori (CRRT) di cui al comma 3 del presente articolo.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 3
Comitato operativo

1. E' istituito, con la presente legge, il Comitato Operativo per il Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania, che si riunisce presso il Centro di Riferimento Registri Tumori (CRRT) di cui al comma 3 dell'art. 2 della presente legge, di seguito denominato "Comitato Operativo" e composto da ventisei componenti, più un Coordinatore.
2. I membri del Comitato Operativo restano in carica per tre anni, salvo rinnovo, e sono:
 - a) tre membri nominati di concerto dall'Assessorato alla Sanità della Regione Campania e dal Presidente della V Commissione Consiliare, di cui uno in funzione di Presidente Coordinatore del Comitato;
 - b) tre esperti, di cui uno nominato dal Servizio di Epidemiologia dell'I.R.C.C.S. – Fondazione Pascale di Napoli e due nominati di concerto dall'Assessorato alla Sanità della Regione Campania e dal Presidente della V Commissione Consiliare;
 - c) sette membri, nominati dalle rispettive Asl della Regione Campania- uno per ogni Asl;
 - d) un membro dei medici di medicina generale (MMG) nominato dai Sindacati più rappresentativi della categoria;
 - e) un membro Legale nominato dal Presidente della V Commissione Consiliare della Regione Campania;
 - f) due membri nominati dalle Associazioni di volontariato e/o ONLUS maggiormente rappresentative nel settore della tutela della salute umana (Lega Italiana Lotta contro i Tumori, Associazione Italiana Medici per l'Ambiente e simili);
 - g) un rappresentante per ciascuno dei Consigli provinciali degli Ordini dei Medici;
 - h) un rappresentante per ogni Provincia della Regione Campania.
3. I Membri nominati sono in possesso di un Curriculum attestante comprovata esperienza in oncologia e/o di gestione di dati sanitari.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 4

Procedure di raccolta indiretta dei dati

1. L'attività di rilevamento e registrazione in forma indiretta dei dati sanitari avviene attraverso l'analisi dei seguenti flussi informativi:

- 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) archivio dei referti dei Servizi di Anatomia patologica;
- e) archivio farmacologico regionale (File-F);
- f) banche dati ARPAC sull'inquinamento ambientale;
- g) banche dati INPS sui dati relativi alle attività delle Commissioni per l'Invalidità civile;
- h) banche dati OCCAM relativi alle malattie professionali.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 5

Procedura di raccolta diretta dei dati

1. I medici di medicina generale (MMG), prevalentemente in forma associativa, partecipano attivamente al lavoro del Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania, in base ad un' intesa stipulata tra Regione Campania ed Asl di riferimento.
2. La raccolta in forma diretta dei dati nel Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania, viene realizzata attraverso la trasmissione delle informazioni sanitarie contenute nelle banche dati compilate dai medici di medicina generale (MMG) sui loro assistiti affetti da tumore.
3. La validazione dei dati trasmessi dai medici di medicina generale (MMG) è effettuata dal Comitato Operativo nel solo caso in cui i dati provengono da banche dati non già validate e avviene nel rispetto di apposite Linee - Guida ministeriali e della normativa di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e successive modifiche ed integrazioni



Consiglio Regionale della Campania

Art. 6

Retroattività e obbligatorietà della raccolta dati

1. Al fine di costituire una banca dati utile per gli obiettivi di ricerca epidemiologica sulla popolazione campana, il Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania raccoglie i dati sanitari già custoditi presso enti pubblici, strutture ospedaliere, private e/o convenzionate senza limiti temporali, nella misura in cui è possibile assicurare la completezza ed appropriatezza dei dati sanitari da acquisire.
2. La trasmissione ai Registri Tumori provinciali dei dati sanitari sugli ammalati di tumore è obbligatoria, automatica e avviene in tempi rapidi, secondo modalità agevolate e termini perentori che sono stabiliti da apposite Linee - Guida ministeriali, nel rispetto del d. lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 7

Mezzi strumentali e dotazioni organiche

1. Le voci di spesa ammissibili per lo svolgimento delle attività del Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania sono le seguenti:

- a) acquisto di beni strumentali, impianti e servizi;
- b) spese generali;
- c) spese per il personale Asl a contratto, addetto all' archiviazione e all' elaborazione dei dati;
- d) rimborso spese a volontari ed ai membri del Comitato Operativo;
- e) compensi per consulenze e collaborazioni;
- f) spese per comunicazioni e informazioni con particolare riguardo alla pubblicazione di atti e/o documenti anche su richiesta.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 8

Organizzazione delle attività del nuovo registro dei tumori della popolazione della Regione Campania e dei flussi informativi

1. Ciascuna delle sette Asl Campane è dotata di almeno tre postazioni informatiche collegate in rete con il server dedicato centrale del Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania ubicato presso il Centro di Riferimento Registri Tumori (CRRT) di cui al comma 3 dell'articolo 2 della presente legge.
2. Le tre postazioni informatiche hanno il compito principale di raccogliere ed elaborare i dati che affluiscono da:
 - 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 contenenti schede redatte dai medici di medicina generale (MMG), prevalentemente in forma associata;
 - e) referti Anatomie patologiche;
 - f) archivio farmacologico regionale (File-F);
 - g) banche dati ARPAC sull'inquinamento ambientale;
 - h) banche dati INPS sui dati relativi alle attività delle Commissioni per l'Invalidità civile;
 - i) banche dati OCCAM relativi alle malattie professionali.
3. I Rilevatori dei dati sono presi da personale strutturato delle Asl oppure attraverso contratti a tempo determinato.
4. Il numero minimo di Rilevatori per ogni Asl è di tre unità, debitamente formate.
5. I dati di ciascun malato di tumore, elaborati e registrati dalle sette Asl campane, sono collegati al Comune, alla residenza anagrafica e/o al codice di avviamento postale del malato.
6. Per i fini di cui al comma 5, tutti i Comuni della Regione Campania provvedono a collaborare attivamente alle operazioni di raccolta dati del Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania e ad attivare la particella censimentale ISTAT.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 9

Forme agevolate di partecipazione attiva al nuovo registro dei tumori della popolazione della Regione Campania e diritto all'elaborazione dati su richiesta

1. Sono agevolate le forme di partecipazione attiva attraverso il coinvolgimento anche delle Associazioni di volontariato e/ o ONLUS e dei cittadini nel supportare le attività del Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania.
2. Il Nuovo Registro Tumori della Popolazione della Regione Campania produce elaborazioni di dati in riferimento a determinate aree territoriali di ciascun Comune, anche su richiesta di enti pubblici, aziende ospedaliere, università, amministratori locali, studi medici, ricercatori, cittadini ed associazioni di volontariato e/o ONLUS, nel rispetto della normativa di cui al decreto legislativo n.196/2003 e successive modifiche ed integrazioni.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 10

Obbligo di pubblicazione dati – controlli e sanzioni

1. Le attività del Nuovo Registro Tumori della Popolazione della Regione Campania hanno carattere continuativo e si svolgono su base annua.
2. Il Comitato Operativo si riunisce con cadenza almeno mensile per valutare l'andamento della raccolta e gestione dei dati nel rispetto delle regole scientifiche e della normativa di cui al decreto legislativo n.196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni.
3. In caso di mancato adempimento dell'obbligo di trasmissione dei dati sugli ammalati di tumore ai Registri Tumori provinciali presso le Asl di riferimento, per un periodo superiore ai due mesi, il Comitato Operativo, di cui al comma 1 dell'articolo 3 della presente legge, intima di trasferire i dati nel termine massimo di trenta giorni.
4. Il Comitato Operativo può far valere dinnanzi all'autorità giudiziaria ordinaria il diritto alla trasmissione dei dati ai Registri Tumori provinciali presso le Asl di riferimento.
5. I dati elaborati dal Nuovo Registro Tumori della Popolazione della Regione Campania sono trasferiti entro il 31 dicembre di ciascun anno presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale (O.E.R.) che provvede alla pubblicazione annuale dei dati riferiti al territorio di ciascun Comune.
6. Il mancato trasferimento all'O.E.R. dei dati elaborati o la mancata pubblicazione presso l'O.E.R. dei dati trasferiti determinano la decadenza dalle nomine per i membri del Comitato Operativo e per i responsabili addetti alla pubblicazione dati presso l'O.E.R., a partire dall'anno successivo.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 11

Data di cessazione dell'attività del registro tumori provinciale di Salerno e del registro tumori dell'ex Asl NA/4 e trasferimento obbligatorio presso il nuovo registro tumori di popolazione della Regione Campania dei dati sanitari già raccolti

1. L'attività di raccolta dati del Registro Tumori Provinciale di Salerno e del Registro Tumori dell'ex Asl NA 4 cessa a far data dall'effettivo raggiungimento della soglia di estensione territoriale del Nuovo Registro dei Tumori della Popolazione della Regione Campania, nella misura del 100 % della copertura già prevista dai Registri Tumori finora esistenti in Campania, garantita dalla prima pubblicazione utile della raccolta annuale dei dati presso l'O.E.R.

2. I dati sanitari degli ammalati di tumore già raccolti dal Registro Tumori provinciale di Salerno e dal Registro Tumori dell'ex Asl Na4 sono trasferiti nel Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania a cura e sotto la responsabilità del Direttore del Registro di Salerno e di quello del Registro dell'ex Asl NA 4.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 12

Norma finanziaria: entità e modalità di finanziamento delle attività del nuovo registro dei tumori della popolazione della Regione Campania

1. Le risorse necessarie al funzionamento del nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania sono a carico della Regione Campania.
2. La presente legge approva il riparto delle risorse finanziarie, vincolate agli obiettivi di una gestione efficiente del Nuovo Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania, per complessivi euro 800.000,00 annui, da prelevare dalla UPB 4.15.38 – Cap 7658 e da versare alle sette Asl campane ed all'I.R.C.C.S. Fondazione Pascale, secondo gli importi percentuali di seguito indicati:
 - a) gestione Registro Tumori provinciale di Napoli 30% ;
 - b) gestione Registro Tumori provinciale di Salerno 15%;
 - c) gestione Registro Tumori provinciale di Benevento 10%;
 - d) gestione Registro Tumori provinciale di Avellino 10%;
 - e) gestione Registro Tumori provinciale di Caserta 15 %;
 - f) attività di coordinamento dell' I.R.C.C.S. Fondazione Pascale 20%.
3. Ad ogni membro del Comitato Operativo è corrisposto un gettone di presenza, a titolo di rimborso spese, che grava sull' importo percentuale destinato all' I.R.C.C.S. Fondazione Pascale.
4. La spesa per l'eventuale personale a contratto è a carico del bilancio delle Asl, dell'I.R.C.C.S. Fondazione Pascale, e/o di donazioni di altri Enti (Provincia, Comuni, Associazioni di volontariato e/o ONLUS).



Consiglio Regionale della Campania

Art. 13
Dichiarazione d'urgenza

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel bollettino ufficiale della Regione Campania.