



Consiglio Regionale della Campania

Prot.n. 7119 /A

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, 81
NAPOLI

Ai Presidenti delle Commissioni
Consiliari Permanenti V e II

Ai Consiglieri Regionali

Al Settore Legislativo, Studi e Ricerche

LORO SEDI

**Oggetto: Proposta di Legge “Istituzione del registro Cardio-Oncologico regionale” - Reg. Gen.
n. 516.**

Ad iniziativa della Consigliera Bianca Maria D'Angelo

Depositata in data 2 aprile 2014

IL PRESIDENTE

VISTO l'articolo 98 del Regolamento interno

A S S E G N A

il provvedimento in oggetto a:

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

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

Napoli, **08 APR. 2014**

IL PRESIDENTE



Consiglio Regionale della Campania

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

ISTITUZIONE DEL REGISTRO CARDIO-ONCOLOGICO REGIONALE

Presentata alla Presidenza il

Ad iniziativa del Consigliere:

Consigliere Bianca D'Angelo Gruppo Forza Italia



Consiglio Regionale della Campania

Protocollo
2014/0007119/A
Data 02/04/2014

Da: CR

A: SERASS

IX Legislatura

RELAZIONE

Il presente provvedimento d'urgenza, a seguito di dati scaturiti da indagini effettuate a livello Nazionale e Centrale è determinato da improrogabili e improcrastinabili esigenze connesse alla necessità di intervenire, con l'adozione di ulteriori più significative ed incisive misure per garantire l'erogazione tempestiva delle prestazioni sanitarie, diagnostiche, terapeutiche urgenti, entro tempi contenuti ed appropriati alla necessità di cura degli assistiti.

E' necessaria una campagna di sensibilizzazione e coinvolgimento della Cittadinanza attraverso la diffusione di informazioni (stampa, televisione, radio).

Con l'allungarsi della vita, aumenta il rischio di malattie cronicodegenerative, e in molti pazienti le nuove terapie biologiche possono danneggiare il sistema cardiovascolare. Ecco perché è sempre più importante l'interazione tra oncologi e cardiologi.

La Cardio-Oncologia è nata pensando alla tossicità che alcune terapie oncologiche possono avere per il cuore, sicuramente l'aumentata sopravvivenza dei malati con tumore ha posto nuovi problemi.

Istituire un Registro Cardio-Oncologico nella Regione Campania, oltre ad essere importante è necessario, per la verifica, nei centri di riferimento delle province campane, dell'incidenza di eventi cardiovascolari in conseguenza dell'utilizzo dei farmaci oncologici tradizionali (antracicline, fluoropirimidine, etc.) e dei nuovi farmaci biologici (target-therapy) che, nati per essere terapie a bersaglio molecolare, hanno purtroppo e inaspettatamente dimostrato con l'estensione dell'uso in clinica un impatto notevole d'incidenza di eventi avversi cardiovascolari come insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica, infarto, trombosi e aritmie.

Fuori dai trials clinici, nel mondo reale, si è evidenziato dopo la fine dei trattamenti, un aumento progressivo negli anni di eventi cardiovascolari in

conseguenza del fatto che il paziente oncologico che proprio grazie alle terapie vive sempre di più, viene poco e mal curato dai cardiologi che non sono a conoscenza di tali patologie e dei mezzi per curarle.

L'identificazione delle tossicità consentirebbe un inizio precoce delle terapie cardiologiche con l'obiettivo di curare la salute cardiovascolare del paziente e di permettere la prosecuzione delle stesse terapie oncologiche che sono potenzialmente "life saving", allungando la sopravvivenza del paziente fino a cronicizzare la malattia del paziente.

L'istituzione di tale Registro evidenzia l'esigenza di monitorare l'incidenza di eventi cardiovascolari nei pazienti e di coinvolgere maggiormente i cardiologi nella formulazione e nella conduzione dei protocolli di ricerca sui farmaci antitumorali, prima della loro immissione in commercio da parte delle case farmaceutiche.

La Cardio-Oncologia è la gestione del paziente oncologico prima, durante e dopo i trattamenti con farmaci potenzialmente cardiotossici, essa è una disciplina relativamente giovane, finalizzata alla diagnosi, alla prevenzione e/o al trattamento delle complicanze cardiovascolari (aritmie, disfunzioni contrattili, ischemia, o disturbi pressori, ma anche di eventi emocoagulativi) delle terapie antitumorali.

La Cardio-Oncologia si fonda sul concetto di consapevolezza del rischio, sia da parte dei medici curanti che dei pazienti, che non possano sottovalutare l'importanza di tali problematiche.

Con i trattamenti attuali è necessario un rigoroso controllo clinico e farmacologico delle comorbidità cardiovascolari presenti al momento della diagnosi oncologica, al fine di ridurre l'incidenza di eventi clinici precoci.

Sembrerebbe, inoltre, che la cardiotossicità possa emergere col passare del tempo (anche anni) dopo il completamento delle terapie.

Le dimostrazioni più convincenti provengono dai lungo-sopravvissuti di neoplasie diagnosticate in età infantile o adolescenziale: in questi soggetti si

osserva una preoccupante incidenza di scompenso, infarto ed ictus. Più sfumati, invece, sono i dati sui lungo-sopravvivenenti di neoplasie diagnosticate in età adulta, proprio perché il fattore tempo è più limitato e per quanto riguarda le tossicità dei farmaci biologici, essi sono ancora troppo recenti per avere un follow-up abbastanza lungo da permettere una valutazione; infatti ne vengono immessi certamente in commercio a decine ogni anno, senza poter conoscere l'impatto, a distanza, sulla salute dei pazienti.

Al 15° Congresso Nazionale dell'Associazione Nazionale di Oncologia Medica (AIOM), si è parlato di Cardio-Oncologia. A questa nuova disciplina, è stata dedicata una intera sessione, durante la quale è stato distribuito il volume "Cardio-Oncologia 2013" frutto del progetto speciale nato dalla collaborazione tra L'AIOM e l'Associazione Italiana Cardio-Oncologia (AICO) ed altre Società Scientifiche (che si allega in copia).

Il numero di tumori diagnosticati ogni anno in Italia aumenta, ma si guarisce di più; gli italiani che vivono con una precedente diagnosi di tumore oggi sono 2.800.000. Più della metà di questi pazienti è lungo sopravvivenente cioè pazienti che hanno avuto una diagnosi di cancro da più di 5 anni. Le nuove diagnosi di cancro nel 2013 si stimano essere 366.000 a fronte delle 364.000 del 2012 (dati AIRTUM-Associazione Italiana Registro Tumori).

Il caso più eclatante è rappresentato dalle donne affette da tumore al seno: vi sono 500.000 donne in Italia che vivono con una storia di cancro al seno e con una aspettativa di vita sufficiente per sviluppare le complicanze cardiovascolari delle terapie oncologiche. Questo numero è destinato ad aumentare poiché, ad esempio avremo 48.000 nuovi casi all'anno di tumore al seno, con la sopravvivenza a 5 anni che continua a crescere ogni anno e che attualmente si attesta sull'85% circa.

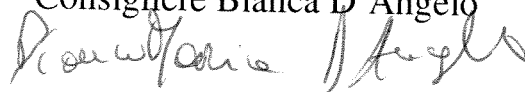
Il trastuzumab è un anticorpo monoclonale che agisce sul recettore ErbB2 ed è il primo farmaco biologico che ha cambiato la storia naturale di questa neoplasia; purtroppo esso causa disfunzione cardiaca almeno nel 20% delle pazienti questa percentuale è ancora più alta specialmente nelle donne anziane dove può arrivare al 40% delle pazienti, specialmente se associato alle antracicline.

Quindi, alla luce di quanto sopra esposto, è fondamentale istituire, nei poli Oncologici di eccellenza, reparti con posti letto dedicati alla gestione del paziente oncologico prima, durante e dopo trattamenti con farmaci potenzialmente cardiotossici, al fine di garantire la migliore assistenza ai pazienti affetti da patologie neoplastiche, ma che nel corso del trattamento sviluppano complicanze cardiovascolari legate proprio alle terapie oncologiche.

Pertanto, l'istituzione del Registro Cardio-Oncologico è fondamentale per garantire la migliore assistenza in termini di sicurezza e protezione della salute cardiovascolare al paziente oncologico.

Napoli, 28 marzo 2014

Consigliere Bianca D'Angelo



Indice

- **art. 1 Istituzione e finalità del Registro Cardio-Oncologico di Popolazione della Regione Campania**
- **art. 2 Organizzazione territoriale e gestione del Registro Cardio-Oncologico**
- **art. 3 Fonti dei flussi informativi sui dati degli ammalati Cardio-Oncologici**
- **art. 4 (Organizzazione delle attività e dotazioni organiche e strutturali del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania)**
- **art. 5 (Istituzione del Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania)**
- **art. 6 (Spese per mezzi strumentali e dotazioni organiche)**
- **art. 7 (Richiesta di dati statistici dal Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania)**
- **art. 8 (Cooperazione del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania con le Società/Associazioni Scientifiche e/o Associazioni di Volontariato-Onlus)**
- **art. 9 (Autorizzazione al trattamento dati sensibili ed obbligatorietà della trasmissione informatica dei dati del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania)**
- **art. 10 (Norma finanziaria)**
- **art. 11 Dichiarazione d'urgenza**

ART. 1

(Istituzione e finalità del Registro Cardio-Oncologico di Popolazione della Regione Campania)

1. La presente legge istituisce il Registro Cardio-Oncologico di Popolazione della Regione Campania, di seguito denominato “Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania”, con una copertura territoriale estesa a tutte le Province.
2. Le finalità programmatiche del Registro Tumori della Regione Campania sono così definite:
 - comprendere i meccanismi della cardiotossicità
 - fornire definizioni uniformi e condivise della cardiotossicità
 - identificare dei percorsi di diagnosi e trattamento del paziente oncologico prima, durante e dopo le terapie antitumorali
 - proporre modelli organizzativi efficienti e sostenibili.

ART. 2

(Organizzazione territoriale e gestione del Registro Cardio-Oncologico)

1. Il Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania è composto da un unico Registro Cardio-Oncologico
2. Il Registro Cardio-Oncologico è allocato presso la Struttura Complessa di Cardiologia dell'IRCCS "Fondazione Pascale" di Napoli.

ART. 3

(Fonti dei flussi informativi sui dati degli ammalati Cardio-Oncologici)

Il Registro Cardio-Oncologico procede alle attività di rilevamento, elaborazione e registrazione dei dati individuali sanitari, sugli ammalati Cardio-Oncologici, attraverso l'utilizzo delle seguenti fonti di flussi informativi in campo sanitario:

1. Reparti di Oncologia degli Ospedali e/o Policlinici Universitari delle cinque Province della Regione Campania.
2. Reparti di Cardiologia degli Ospedali e/o Policlinici Universitari delle cinque Province della Regione Campania.
3. Strutture di Cardiologia di Ospedalità privata nella Regione Campania.

ART. 4

(Organizzazione delle attività e dotazioni organiche e strutturali del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania)

1. Per realizzare la creazione della rete del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania e per garantire la trasmissione delle fonti di flussi informativi automatica, diretta e continua dei dati individuali dei dati sanitari degli ammalati, il Registro Cardio-Oncologico si dota di strumenti per la comunicazione telematica con i soggetti pubblici che gestiscono tali fonti (Aziende Ospedaliere e/o Università che gestiscono gli Ospedali e/o Policlinici coinvolti), con atto di delibera di Giunta regionale da adottare entro i sessanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge.
2. Il Registro Cardio-Oncologico è composto da:
 - Un Responsabile del Registro Cardio-Oncologico medico Cardiologo con documentata esperienza gestionale e scientifica in Cardio-Oncologia nominato dall'assessorato regionale alla sanità, sentita la commissione consiliare permanente competente in materia di sanità;
 - Cinque unità ciascuna per provincia con competenza e formazione documentata nella gestione di dati sanitari per le attività di cui all'art.3 comma 1, comma 2 e comma 3.

ART. 5

(Istituzione del Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania)

1. Si istituisce con delibera di Giunta regionale il Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania, che si riunisce ogni sei mesi presso l'IRCCS "Fondazione Pascale" di Napoli.
2. I membri del Comitato Tecnico Scientifico rimangono in carica tre anni salvo rinnovo ed è composto da:
 - Responsabile del Registro Cardio-Oncologico (che assume la carica di Coordinatore del CTS);
 - Responsabile Area Generale di Coordinamento assistenza sanitaria dell'assessorato regionale alla sanità;
 - Il Direttore Generale dell' Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) " Fondazione Pascale" di Napoli o suo delegato;
 - I Direttori Generali delle Asl della Regione Campania o loro delegati;
 - Il Direttore Generale dell'Agenzia regionale sanitaria (ARSAN) o suo delegato;
3. Il coordinatore del Comitato Tecnico-Scientifico provvede a trasmettere copia del protocollo di indirizzo al personale impiegato presso i centri provinciali.

ART.6

(Spese per mezzi strumentali e dotazioni organiche)

1. Le voci di spesa ammissibili per lo svolgimento delle attività del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania, con obbligo di rendicontazione analitica annuale all'assessorato regionale alla sanità, sono le seguenti:
 - acquisto di software, beni strumentali, impianti e servizi;
 - spese per le attività del Centro di coordinamento e del Comitato Tecnico-Scientifico;
 - spese per la comunicazione, con particolare riguardo alla pubblicazione di atti e documenti;
2. I componenti del Comitato Tecnico-Scientifico operano a titolo gratuito.

ART.7

(Richiesta di dati statistici dal Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania)

1. Il Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania produce elaborazioni ed estrazioni di dati statistici sugli ammalati Cardio-Oncologici in riferimento a determinate aree geografiche.
2. La richiesta depositata presso il Registro Cardio-Oncologico, deve essere motivata da fini scientifici, di studio o processuali specificati nella domanda.
3. Il responsabile del Registro Cardio-Oncologico provvede a fornire risposta scritta entro sessanta giorni, sentito il parere vincolante del Comitato Tecnico-Scientifico.



ART.8

(Cooperazione del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania con le Società/Associazioni Scientifiche e/o Associazioni di Volontariato-Onlus)

1. La presente legge promuove forme di partecipazione delle associazioni di volontariato o fondazioni con qualifica di ONLUS alle attività del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania.
2. Le associazioni di volontariato o fondazioni con qualifica di ONLUS maggiormente rappresentative e attive nel settore della tutela della salute umana e della prevenzione oncologica, possono chiedere audizioni al Comitato Tecnico-Scientifico, con apposita richiesta indirizzata all'assessorato regionale alla sanità. Quest'ultimo si esprime entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta.



ART.9

(Autorizzazione al trattamento dati sensibili ed obbligatorietà della trasmissione informatica dei dati del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania)

1. La presente legge, in attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 20 del comma 1 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), autorizza espressamente gli organismi sanitari pubblici al trattamento di tutti i tipi di dati sensibili afferenti alle fonti dei flussi informativi realizzate per le attività del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania.
2. Per il trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute è necessaria in ogni caso previa autorizzazione del Garante secondo quanto previsto dall'articolo 76, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 196/2003.



ART.10

(Norma finanziaria)

1. La presente legge impegna risorse finanziarie, vincolate agli obiettivi di una gestione efficiente del Registro Cardio-Oncologico della Regione Campania, per complessivi euro 1.000.000,00 annui, da prelevare dalla UPB 4.15.38 – Cap 7658 e da versare all'IRCCS “Fondazione Pascale” per l'attività del Registro Cardio-Oncologico.



ART. 11

Dichiarazione d'urgenza

1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi del vigente Statuto ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge delle Regione Campania.

