

SENATO DELLA REPUBBLICA COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ CONVOCAZIONE IN
AUDIZIONE – Elementi di Pertinenza della Direzione Generale della Prevenzione

Esposizione sintetica degli elementi principali che si ritengono funzionali alla istituzione del Registro Tumori nazionale.

- 1) Il DPCM 3 marzo 2017 ha istituito il registro tumori nazionale (RTN) affidandone la titolarità al Ministero. All'interno del Ministero la Direzione Generale della Prevenzione si è storicamente occupata di sostenere e finanziare l'ampliamento e il consolidamento di questo registro, in particolare mediante progetti finanziati dal CCM, in attuazione di quanto previsto dai Piani Nazionali della Prevenzione e dal cosiddetto Piano Oncologico
- 2) A differenza di diversi Registri elencati nel DPCM il RTN non viene istituito dal nulla ma si basa sull'attività dei registri tumori locali associati in AIRTUM, che ne promuove la costituzione, li accredita seguendo le linee guida internazionali (IARC) e ne sostiene le attività.
- 3) L'istituzione del RNT perfeziona e completa quanto già realizzato in due ambiti principali: il funzionamento e la governance
 - a. Il funzionamento viene disciplinato dal Regolamento e dall'annesso disciplinare tecnico; in questo ambito vengono precisati (e sottoposti all'iter istituzionale di approvazione del Garante e delle Regioni): gli obiettivi conoscitivi, i bisogni informativi, i dati da raccogliere; i meccanismi e i responsabili della valutazione delle informazioni ottenute.
 - b. La governance riguarda ruoli e responsabilità dei vari attori: Ministero, Regioni, Registri tumori esistenti, esperti.
 - Ministero: sulla base del DPCM la Titolarità del RNT è presso il ministero: in primo luogo questo comporta la responsabilità di definire le finalità e gli obiettivi ; in tale

ambito viene stabilita la esigenza di rendere interoperabili i dati raccolti e di assicurare che l'accesso alle informazioni e la loro tempestività siano efficienti per le finalità di governo in capo al Ministero. Non viene menzionato l'obbligo per il Ministero di esercitare tale responsabilità ospitando e quindi gestendo direttamente la banca dati.

- Regioni: il DPCM stabilisce che oltre al RTN siano istituiti 'centri di riferimento regionali'; ciò rispecchia la necessità che siano le Regioni a conferire i dati al RTN e di conseguenza che la loro raccolta delle informazioni sia omogenea su tutto il territorio nazionale. Le Regioni (tramite le loro articolazioni aziendali) sono nella titolarità di definire ulteriori (oltre a quelli nazionali) obiettivi informativi, in primo luogo concorrendo alla definizione degli output di valutazione nazionale e sono nella potestà di accedere a dati ulteriori rispetto a quelli del livello nazionale.
- AIRTUM: è un network di interesse nazionale (riconosciuto come tale dal Patto per la salute 2014-16) che ha sinora espresso e prodotto competenze di accreditamento dei RT esistenti, valutazione della qualità dei dati e di valutazione tecnica degli stessi; tali competenze hanno permesso il diffondersi dei registri in attuazione delle linee programmatiche nazionali ed europee e definito una conoscenza del fenomeno cancro alla base degli sviluppi e dei successi dell'oncologia italiana.
- Banca dati nazionale: in ragione degli investimenti compiuti negli anni scorsi dal Ministero-CCM, la banca dati è presso EX-ISPO-Regione Toscana che è hub amministrativo del network AIRTUM. Per il mantenimento della banca dati sono necessarie risorse di vario genere ed expertise non facilmente reperibili, nello scenario attuale garantire a titolo non oneroso dalla Regione Toscana-EX-ISPO
- Al riguardo della banca dati è stata posta la questione di spostarla presso il Ministero che quindi, oltre ad esercitare la propria responsabilità nella definizione delle informazioni da produrre mediante i RNT, della tempistica e della interoperabilità, dovrebbe assumere quella della gestione diretta della banca dati, ovviamente dotandosi delle expertise necessarie.

In conclusione si può ritenere che lo snodo decisionale principale riguarda proprio la collocazione della banca dati nazionale, stante che per il merito del regolamento le procedure di consultazione previste dall'assetto normativo (Garante della privacy, Regioni, Consiglio di Stato) sono dirimenti. Pertanto si riassumono le principali ipotesi di sistemazione della banca dati nazionale, sottolineando che i criteri principali riguardano la disponibilità di personale altamente specializzato e i costi:

- 1) La prima ipotesi è quella di costruire ex-novo presso il Ministero la banca dati nazionale, identificando nella titolarità di cui al DPCM anche il ruolo operativo. Ciò renderebbe 'più corta' la catena di comando. Ma, a fronte di questo possibile vantaggio, c'è lo svantaggio di dovere reperire le risorse professionali dotate delle expertise necessarie (attualmente assenti) nonché di

costruire una soluzione organizzativa stabile per un compito operativo diretto che attualmente non può considerarsi nella prassi del Ministero.

2) La seconda ipotesi è quella di conferire la Banca dati, per quanto attiene esclusivamente al suo ruolo operativo, ad un ente scientifico esterno al ministero. A tal riguardo si configurano due opzioni:

- a. ISS: in sede di definizione del DPCM, il conferimento della banca dati nazionale del RTN è stato espressamente escluso per quanto attiene alla titolarità del RTN stesso; si potrebbe recuperare il ruolo come 'service' del Ministero, facendo affidamento su un rapido adeguamento delle expertise interne (valorizzando, cioè, la gestione da parte dell'Istituto di numerosi Registri, la presenza del CNAPPS e del reparto di epidemiologia dei tumori); i costi di tale soluzione devono essere definiti.
- b. IRCS che già svolge il ruolo di RT regionale. L'IRCS ha il vantaggio di essere un Ente già tutelato dal Ministero e destinatario di linee di finanziamento da parte di quest'ultimo (da eventualmente integrare in base ad una valutazione specifica). La partecipazione alla rete dei RT assicurerebbe la sostanziale disponibilità di expertise.

3) La terza ipotesi è quella di confermare la situazione attuale, ipotizzando un diverso orientamento rispetto al pregresso parere dell'Ufficio di Gabinetto. Tale soluzione ha i seguenti vantaggi:

- confermando la responsabilità istituzionale e gestionale del Ministero come titolare del RT, ha il significato di una sorta di service operativo esterno
- Si basa sulla disponibilità di personale specializzato
- Atteso che la Regione Toscana EX-ISPO confermi la propria disponibilità, non ci sono costi a carico del Ministero.

Di seguito sono forniti alcuni elementi di approfondimento.

1. **MANDATO DEL DPCM**

Come noto, ai sensi dell'articolo 12 comma 11 del decreto legge 18 ottobre 2012, n.179 convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n.221, e successive modificazioni, che prevede l'istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, è stato predisposto e approvato il DPCM 3 marzo 2017, recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie". La stessa legge all'articolo 12 comma 13 prevede che "Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25 -bis , di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, **con regolamento**, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, **su proposta del Ministro della salute**, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, **sono individuati**, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni **i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.**

2. **SITUAZIONE ATTUALE (estensione Registri, ruolo dell'AIRTUM, procedure, controlli di qualità, hardware, software, personale e management della banca dati)**

In Italia più di 41 milioni di cittadini, pari al 70% della popolazione, vivono in aree coperte dall'attività dei Registri Tumori accreditati dall'AIRTUM. Ad oggi, sono 49 i Registri Tumori accreditati; un altro 28% vive in aree coperte da Registri che stanno perfezionando l'iter di accreditamento, solo 976.243 cittadini (2%) vivono in aree senza nessuna attività di registrazione dei tumori (dati aggiornati ad ottobre 2017).

Questa situazione è il frutto dell'impegno della Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) e dei progetti di sostegno e sviluppo del Ministero-CCM. Nel 2005 prima che il CCM iniziasse a finanziare (con due progetti per un ammontare di circa 500 mila euro l'uno) l'ampliamento della rete dei Registri Tumori e il consolidamento della Banca Dati Nazionale, solo il 23% della popolazione Italiana viveva in un'area coperta da un RT (prevalentemente nel nord Italia).

Gli obiettivi prioritari dell'Associazione (nata nel 1996)¹ sono:

¹ Per maggiori dettagli si vedano Statuto e Regolamento dell'Associazione (<http://www.registri-tumori.it/cms/?q=Statuto>).

- favorire lo sviluppo e la crescita dei registri tumori (RT) in tutte le regioni italiane;
- rendere disponibili alle autorità sanitarie locali e nazionali, agli amministratori, ai clinici ed ai cittadini dati sulla frequenza dei tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, della pianificazione e dell'assistenza;
- pubblicare periodicamente i dati a livello locale e nazionale;
- favorire la standardizzazione delle tecniche di registrazione attraverso periodici eventi formativi;
- valutare la qualità dei dati attraverso un percorso di accreditamento per i nuovi RT e un processo di monitoraggio dei dati;
- consolidare la collaborazione con i principali organismi nazionali ed internazionali impegnati nel controllo della patologia oncologica.

Il raggiungimento degli obiettivi concernenti l'analisi e valutazione congiunta dei dati è subordinato alla disponibilità delle informazioni in un'unica base dati, che possa essere interrogata in tempi brevi, secondo regole di accesso definite. Per tale motivo AIRUTM si è dotata di una Banca Dati nazionale (BD), istituita nel 2005 anche col supporto del Ministero-CCM, con sede presso l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze, consultabile attraverso una piattaforma d'interrogazione e analisi interattiva dei dati dei Registri (ITACAN) e produce report annuali di approfondimento.

AIRTUM è stata riconosciuta come un network di interesse nazionale dal Patto per la salute 2014-16. Gli accordi Governo Regioni e PPAA concernenti la definizione delle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi a carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014, 2015, 2016, 2017, nel definire il finanziamento (anche) per AIRTUM ne definisce la strutturazione, ne identifica EX-ISPO come Hub amministrativo e include la gestione della banca dati tra gli obiettivi.

Le competenze e risorse maturate nell'ambito dell'AIRTUM e a disposizione dell'istituendo Registro Tumori Nazionale riguardano: Procedure; Hardware; Software; Personale.

➤ Procedure

I Registri Tumori generali di popolazione ed i Registri specializzati possono chiedere di far parte della banca dati AIRTUM attraverso uno specifico percorso di accreditamento che consiste nella valutazione della completezza dei dati e dell'accuratezza delle informazioni, nella compilazione di un Questionario ed una site-visit che valuta anche le caratteristiche del Registro (personale dedicato, locali, software ecc).

Tutti i Registri tumori trasferiscono alla banca dati le informazioni secondo un tracciato record standard, che ne permette il continuo aggiornamento. I singoli Registri possono inviare nuovi dati e integrare i dati già presenti, sia in termini di aggiornamento del follow-up e stato in vita sia con nuove variabili clinico-prognostiche.

La banca dati è composta da tre diversi archivi, uno che raccoglie i dati di incidenza prodotti dai Registri, un secondo con i dati di mortalità (fonte ISTAT o del Registro nominativo delle cause di morte di UsI-ReNCam) e un terzo con le popolazioni residenti nelle aree di registrazione. A questi si aggiunge un quarto archivio, relativo alla mortalità attesa della popolazione generale, che viene utilizzato nel calcolo della sopravvivenza relativa. Per quest'ultimo archivio AIRTUM utilizza le tavole di mortalità prodotte da ISTAT (<http://www.demo.istat.it/unitav/index.html?lingua=ita>).

La banca dati raccoglie informazioni su tutti i tumori incidenti registrati, non solo su quelli maligni, ma anche, per i Registri che ne effettuano la registrazione, sui tumori non maligni (in situ, benigni del sistema nervoso centrale, tumori a comportamento incerto).

Le classificazioni utilizzate in campo oncologico sono soggette ad aggiornamenti nel corso del tempo, la Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia (ICD-O) è attualmente alla terza edizione.

Indipendentemente dalla classificazione con cui i casi incidenti sono codificati da ogni Registro questi devono essere inviati alla banca dati in accordo con la Classificazione internazionale delle malattie 3° edizione (ICD-O 3), oltre che con la classificazione originale se diversa da questa.

I tumori multipli sono definiti in accordo con la più recente classificazione proposta dalla International Association of Cancer Registries (IACR), dalla International Agency for Research on Cancer (IARC) e dall'European Network of Cancer Registries (ENCR) (<http://www.enrc.com.fr/>).

I record inclusi nella BD sono anonimi. I soggetti sono univocamente identificati tramite una chiave assegnata dai singoli registri tumori. I dati anagrafici sono disponibili presso i sistemi informativi dei singoli registri tumori. Qualunque operazione di linkage con archivi esterni che coinvolga le informazioni anagrafiche, non può prescindere dal coinvolgimento dei singoli registri tumori locali.

I file possono essere trasmessi alla BD tramite accesso ad area ftp riserva, secondo il formato definito nel protocollo operativo. E' necessario contattare il referente BD per ricevere indicazioni e chiavi di accesso all'area. E' stato condotto uno studio di fattibilità per la costruzione di un portale per il trasferimento automatizzato dei dati. Il sistema consente l'alimentazione da remoto via WEB della BD e contestualmente l'effettuazione di controlli di qualità sui dati.

➤ Controlli di qualità

I controlli di qualità, in accordo con standard internazionali e direttive AIRTUM, comprendono la produzione di procedure e indicatori per una misura sintetica della qualità globale dei dati e rappresentano un pre-requisito indispensabile alla trasmissione alla banca dati AIRTUM. I dati sono di alta qualità se questi sono adeguati all'utilizzo pianificato e se, sotto certi aspetti, sono conformi ad uno standard prestabilito. Gli aspetti della qualità solitamente misurabili nell'ambito dei registri tumori di popolazione, sono: confrontabilità, completezza, accuratezza e tempestività.

I dati sono sottoposti a due ordini di controlli di qualità (effettuati dal registro e successivamente dalla Banca Dati a livello centrale) con il software IARCcrgTool prodotto dall'agenzia Intenzionale di Ricerca sul Cancro di Lione (http://www.iacr.com.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=134:updated-iacr-crgtools&catid=80&Itemid=545) e il software JRC-ENCR Quality Check Software prodotto dall'associazione europea dei registri tumori in collaborazione con Joint Research Centre (<http://www.enccr.eu/index.php/downloads/jrc-enccr-qcs>).

Inoltre i dati sono sottoposti a ulteriori valutazioni di qualità, effettuate per mezzo di un software prodotto dall'Associazione (Check AIRTUM, <http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/372>); il CheckAirtum confronta i valori di una serie di indicatori calcolati sulla casistica di uno specifico Registro con quelli ottenuti sull'insieme della casistica di tutti gli altri Registri.

Gli operatori della BD sono impieganti nelle seguenti fasi di lavoro

- ricezione dati dai registri tumori e invio conferma;
- verifica della coerenza con i tracciati definiti;
- effettuazione controlli di qualità sulle variabili secondo regole nazionali e internazionali descritte nel protocollo operativo;
- segnalazione ai registri di eventuali difformità ed errori;
- formazione del personale dei singoli registri tumori all'uso dei software per il controllo di qualità e correzione degli errori (attraverso corsi face-to-face con cadenza annuale) e contatti telefonici ad-hoc per risoluzione di problemi specifici;
- nella diffusione delle basi dati per studi e ricerche, secondo l'autorizzazione ricevuta dai singoli registri attraverso gestionale progetti.

La fase di interpretazione degli errori e di verifica di conformità al protocollo, sia quello della banca dati, sia quelli specifici per i singoli progetti di ricerca, richiede un'interazione con gli operatori dei singoli registri tumori, in particolare per i registri di nuova attivazione e/o per i registri che abbiano nuovi inserito nuovi collaboratori nel loro staff.

- Sito internet ITACAN

ITACAN è il sito internet dell'AIRTUM che permette di visualizzare indicatori statistici relativi alla banca dati dell'associazione.

Il sito è ospitato nel server dell'EX-ISPO ed è raggiungibile al link <http://itacan.ex-ISPO.toscana.it>. Le modifiche e gli aggiornamenti al sito sono apportate in un computer dedicato allo sviluppo del sito. Solo in un momento successivo queste vengono apportate al server ufficiale dell'EX-ISPO. Il sito è sviluppato sulla piattaforma ASP col linguaggio javascript. Il database di appoggio è MS SQL server. Il sito richiede anche l'installazione di ChartDirector (acquistato da AIRTUM) e altro software integrato nel sito.

➤ Hardware

Le basi trasmesse dai singoli Registri Tumori locali sono soggette alla valutazione di qualità definita precedentemente, rinviate dopo correzione di eventuali errori. Durante le basi date sono salvate su computer locale presente presso la SC di epidemiologia clinica di EX-ISPO.

Una volta superati i consueti controlli di qualità i dati sono trasferiti su server mySQL ubicato presso EX-ISPO.

➤ Software

Per la gestione della Banca Dati AIRTUM si è resa necessaria la disponibilità di:

- area su server dedicato al database contenente gli archivi di incidenza, mortalità e popolazioni. Il database di appoggio è MS SQL server
- area su server dedicato al database contenente gli archivi di appoggio per il sito internet ITACAN
- Sistema Windows
- Server ASP
- Server MS SQL Server 2008 (attenzione, con 2005 o precedenti non funziona)
- programma Chart Director

Personale

Sulla base della relazione fornita il personale coinvolto nelle attività di management della Banca Dati AIRTUM è allo stato attuale il seguente:

1. epidemiologo responsabile struttura complessa Epidemiologia Clinica (personale dipendente ex-EX-ISPO, 30% tempo lavoro/anno);
2. dirigente professioni sanitarie senior (personale con contratto di collaborazione con EX-ISPO/AIRTUM, 25% tempo lavoro/anno): definizione di controlli di qualità.
3. epidemiologo/statistico senior (personale dipendente EX-ISPO, 100% tempo lavoro/anno): coordinamento della gestione della banca dati AIRTUM e relazioni con il direttivo AIRTUM;
4. statistico junior/senior (personale con contratto di collaborazione con ex-EX-ISPO, 100% tempo lavoro/anno): valutazione di qualità e interazione con i singoli registri tumori locali/elaborazione statistiche di base per rispondere alle richieste istituzionali;
5. programmatore/data-manager (personale con contratto di collaborazione con ex-EX-ISPO/AIRTUM, 25% tempo lavoro/anno): gestione e all'aggiornamento del sito internet ITACAN.

Le attività di management della Banca Dati AIRTUM consistono in:

- ✓ coordinamento della gestione della banca dati AIRUM e relazioni con il direttivo AIRUTM;
- ✓ valutazione di qualità e interazione con i singoli registri tumori locali da parte di personale con competenze di gestione dati e competenze di base in ambito statistico;
- ✓ elaborazione statistiche di base per rispondere alle richieste istituzionali;
- ✓ programmazione per la gestione e all'aggiornamento del sito internet ITACAN.

In attuazione del mandato del su ricordato DPCM , il Direttore Generale della Prevenzione protempore ha istituito un gruppo di lavoro con il mandato di redigere una proposta di Regolamento del registro tumori nazionale. La vigenza di tale GdL si è conclusa con la cessazione dal servizio del Direttore protempore avendo da un lato elaborato una bozza del Regolamento ma dall'altro evidenziando una criticità decisionale rispetto al mantenimento della collocazione/funzionamento del banca data nazionale presso ex-ISPO. Questo ultimo aspetto è stato sottoposto all'attenzione del Capo dell'Ufficio di Gabinetto protempore che ha fornito un parere ostativo.