



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

Bari, 25 settembre 2017

A Segreteria XII Commissione
Igiene e Sanità
Senato della Repubblica

OGGETTO: Audizione informale nell'ambito dell'esame del disegno di legge in materia di rete dei registri dei tumori (ddl 2869). Contributo del Registro Tumori Puglia

Come contributo alle riflessioni che accompagnano l'esame del disegno di legge n. 2869, 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", si ritiene utile descrivere preliminarmente in modo sintetico il processo di costruzione e il modello organizzativo del Registro Tumori Puglia, i punti di forza e le criticità.

Il Registro Tumori Puglia è stato istituito con **Deliberazione di Giunta Regionale n. 1500/2008**, prevedendo una copertura regionale, con lo scopo di fornire a tutta la popolazione pugliese la disponibilità di questo importante strumento di sanità pubblica, utile non solo per gli approfondimenti sui fattori di rischio ma anche per la valutazione e la ricerca clinica nonché per la programmazione sanitaria, che necessariamente deve presentare caratteristiche uniformi in ambito regionale e, auspicabilmente, a livello nazionale.

La possibilità di dotarsi di un registro regionale in Puglia si è concretizzata attraverso la scelta di un'architettura istituzionale che ha previsto l'istituzione di un centro di coordinamento inizialmente collocato presso l'IRCCS Oncologico di Bari e sei registri provinciali nelle ASL pugliesi, che utilizzano procedure standardizzate ed omogenee, in linea con i documenti di riferimento dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) e delle altre istituzioni internazionali quali l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) e l'Associazione Internazionale dei Registri Tumori (IACR) dell'OMS e la Rete Europea dei Registri Tumori (ENCR) centro di ricerca della Commissione Europea.

Dal 2013, con la **Deliberazione di Giunta Regionale 1197/2013**, anche sulla scorta delle previsioni di cui al comma 10 dell'art. 12 del DL n. 179 del 18.10.2012, è stato stabilito che il Registro Tumori rappresenta **un'attività istituzionale di tutte le Aziende ed Enti del Sistema Sanitario Pugliese**, confermando il modello organizzativo preesistente

Il Registro è finanziato annualmente attraverso il Documento Indirizzo Economico Funzionale del Servizio Sanitario Regionale per il sostegno al funzionamento delle diverse articolazioni e alla formazione degli operatori. Le attività dei Registri Tumori ASL Taranto e ASL Brindisi alimentano i rapporti sulla **Valutazione del Danno Sanitario** delle aree ad elevato rischio di crisi ambientale, come previsto dalla L.R. 21/2012.

ARESS PUGLIA
Via Gentile, 52
70126 Bari (BA)
P. IVA: 05747190725

Servizio Analisi della
domanda e dell'offerta
di salute
Centro Coordinamento
Registro Tumori Puglia
080.5403521
l.bisceglia@arespuglia.it

www.arespuglia.it

Con **Deliberazione di Giunta Regionale 2040/2016**, il Governo Regionale ha inteso collocare il centro di coordinamento regionale presso l'Agenda Regionale per la Salute e il Sociale, organismo tecnico di deputato alla programmazione, ha approvato lo schema di regolamento sulla protezione dei dati e ha fornito alle ASL disposizioni e criteri per la formulazione delle dotazioni organiche dei registri tumori provinciali.

Tutta la documentazione relativa all'organizzazione, alle attività e ai risultati del Registro Tumori Puglia è disponibile sul portale dedicato all'indirizzo: <http://www.sanita.puglia.it/web/rt/>

Lo schema di funzionamento del Registro Tumori Puglia

Prima fase – Costruzione degli archivi.

In questa fase vengono definiti gli archivi, attraverso l'accesso alle fonti informative e la chiara ripartizione di competenze tra centro di coordinamento e registri periferici.

Le fonti notificanti principali sono le aree applicative del sistema informativo sanitario regionale Edotto e degli altri sistemi di Sanità Elettronica:

- schede di dimissione ospedaliera;
- certificati di decesso;
- referti di anatomia patologica;
- cartelle cliniche;
- anagrafica;
- medici di medicina generale.

Il RTP si avvale di flussi integrativi quali:

- archivi delle esenzioni ticket;
- archivi degli invalidi civili;
- prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- altri archivi clinici;
- altri registri tumori;
- servizi di screening.

E' stata anche prevista l'acquisizione dei dati dei casi di tumore in maniera automatica attraverso servizi di cooperazione applicativa o in maniera manuale attraverso caricamento da supporto elettronico; tali funzionalità sono utilizzate per il caricamento dei flussi provenienti da archivi non gestiti direttamente da Edotto ma da altri sistemi informativi regionali o aziendali, quali:

- *archivi di Anatomia Patologica di tutti i presidi regionali (pubblici e privati) attraverso il Sistema Informativo Regionale Anatomia Patologica;*
- *archivi Ospedalieri delle Cartelle Cliniche;*
- *archivio delle Commissioni Invalidi Civili anche mediante cooperazione applicativa con l'INPS;*
- *archivio della Commissione Regionale per l'autorizzazione del rimborso delle cure all'estero ovvero attraverso l'area Mobilità Sanitaria Internazionale di Edotto;*
- *archivi provenienti dai Registri di Patologia d'Organo alcuni dei quali direttamente gestiti nel sistema informativo sanitario regionale Edotto.*

A seguito della predisposizione dello schema di regolamento per la protezione dei dati, il Registro Tumori Puglia si avvale di un unico software gestionale per tutte le sedi, al fine di uniformare le procedure e di garantire la sicurezza nel trattamento dei dati.

Seconda fase – Generazione della casistica

Questa fase è di pertinenza delle procedure informatizzate, realizzate attraverso il sistema gestionale e consente di popolare un archivio di casistica cosiddetto *semilavorato* automatico che costituirà il nucleo portante delle fasi successive, principalmente- e necessariamente manuali.

Terza fase – Codifica

Lo svolgimento dei compiti sopra descritti conduce alla creazione di una *proposta di casistica* sulla base del *semilavorato* automatico. La *proposta di casistica* è l'esito di svariati passi di selezione, approfondimento, rettifica e integrazione delle informazioni del *semilavorato*, che portano alla codifica finale. La codifica è un'attività svolta da operatori con formazione specifica, acquisita attraverso i corsi AIRTUM e addestramento presso il centro di coordinamento.

Quarta fase – Validazione

Una volta codificati i casi nelle modalità citate si giunge alla *proposta di casi incidenti* che la sezione ASL del RTP sottopone al centro di coordinamento per il controllo di qualità, completezza ed accuratezza secondo gli standard definiti dal Manuale delle Procedure. Questa fase di norma attiva un canale di comunicazione tra la sezione ASL e il centro di coordinamento e può produrre diversi momenti di approfondimento della casistica incidente proposta.

Quinta fase - Pubblicazione

Al termine del controllo, si considera definito un archivio dell'incidenza dei tumori del Registro ASL RTP e, pertanto, i dati sono ritenuti pubblicabili sia in un rapporto provinciale, previsto dal regolamento, sia in un rapporto regionale curato dal centro di coordinamento, con l'approvazione del CTS.

Accreditamento

Al completamento di un numero sufficiente di anni di incidenza, tipicamente tre, è dato mandato al Registro ASL del RTP, con il supporto del centro di coordinamento, di avviare le procedure del proprio accreditamento presso AIRTUM.

L'attività ha avuto avvio in tempi diversi nelle diverse articolazioni periferiche: ad oggi, sono quattro i registri tumori accreditati a livello nazionale dall'Associazione Italiana Registri Tumori (Taranto, Lecce, Barletta-Andria-Trani, Brindisi); è in corso l'istruttoria per l'accreditamento dei registri di Foggia e Bari. Per tutti i territori pugliesi sono disponibili e sono pubblicate annualmente nel Rapporto di Attività le stime di incidenza e di mortalità neoplastica per sede. Dal 2016 è stata realizzata una banca data online "PugliaCan" per l'accesso alle informazioni (dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza per sede tumorale) a livello regionale e provinciale, consultabile all'indirizzo: <https://www.sanita.puglia.it/web/rt/pugliacan>. Attualmente è in corso di pubblicazione la versione della banca dati con dettaglio distrettuale.

Il Registro Tumori Puglia è sistematicamente coinvolto in tutte le attività di sorveglianza epidemiologica e nelle indagini di epidemiologia analitica promosse dalla Regione Puglia, tra cui quelle previste dal Piano Regionale di Prevenzione 2016-2018 (DGR 302/2016), ha contribuito al disegno della **Rete Oncologica Pugliese** (DGR 221/2017) ed è presente negli organi di governo della stessa, sia a livello regionale che a livello di dipartimento interaziendale.

Alla luce dell'esperienza condotta in Regione Puglia, è possibile svolgere le seguenti considerazioni:

- il **modello di rete** messo in atto, costruito attraverso un centro di coordinamento e sezioni provinciali, si è dimostrato efficace nel conseguire l'obiettivo della copertura regionale della registrazione tumorale, nel garantire la qualità e la confrontabilità dei dati e nel promuovere attività di studio e ricerca. Il corretto funzionamento di una rete necessita della definizione esaustiva dei compiti dei vari attori (centro di coordinamento nazionale/regionale, articolazioni periferiche), in modo da evitare sovrapposizione di funzioni e garantire l'efficienza del sistema.
- La descrizione del processo di registrazione delle malattie oncologiche evidenzia che la costruzione di un registro tumori ha **caratteristiche specifiche e contenuti professionali, metodologici, procedurali e tecnologici peculiari**: non è infatti assimilabile ad un flusso informativo e neanche ad un sistema di sorveglianza fondato su procedure di notifica (automatica, o meno), quali quelli delle malattie infettive.

- l'accesso a flussi informativi di qualità è indispensabile per l'attività di registrazione: in particolare, la Regione Puglia ha definito la creazione di un **archivio informatizzato dei referti di anatomia patologica** presso la sede del centro di coordinamento e quindi istituito un Sistema Informativo delle Anatomie Patologiche con una funzionalità dedicata all'alimentazione del RTP. Appare infatti opportuno sottolineare come l'accesso a referti di anatomia patologica di qualità rappresenti di fatto una condizione imprescindibile per le attività di registrazione dei tumori. In questo senso, nel definire i contenuti di un intervento normativo, sembrerebbe opportuno istituire un debito informativo nazionale per i flussi dei referti di anatomia patologica, uniforme nei contenuti e nella codifica, che renderebbe concretamente efficaci le previsioni di legge.

- Più in generale, va altresì specificato che qualsiasi registro tumori che voglia operare secondo le regole IARC/ENCR/AIRTUM dovrà potere **consultare flussi informativi, cartelle e altra documentazione clinica** e, di conseguenza:

- i registri non si possono configurare come flusso "in tempo reale" in quanto il complesso dell'attività di consultazione, analisi e codifica richiede tempistiche maggiori; esiste inoltre un disallineamento temporale tra la diagnosi e la disponibilità di detti flussi informativi: in particolare le SDO sono disponibili solo a partire dall'anno successivo all'evento tumorale;

- gli operatori dei registri, dovranno necessariamente essere abilitati al trattamento dei dati sensibili dei singoli pazienti quando si configurasse la necessità di richiedere la documentazione sanitaria o al fine di verificare la presenza di doppie registrazioni per lo stesso paziente.

- Per assicurare la qualità delle attività di registrazione appare necessario specificare che esse devono avvenire secondo le regole internazionali e nazionali dettate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) e, soprattutto, dal network Europeo dei registri tumori (ENCR) e dall'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) che hanno ampliato, aggiornato e reso più restrittive tali regole. Prima di utilizzare i dati registrati dei casi di tumore per la produzione di statistiche, report e studi analitici è indispensabile che la qualità dei dati sia controllata e validata utilizzando appositi metodi per la verifica della completezza dei dati e della congruenza dell'informazione a livello di singolo caso, per l'esecuzione di controlli semi quantitativi su tutta la casistica registrata e di studi con tecniche ad hoc. Tali controlli di qualità devono essere eseguiti in maniera standardizzata su tutto il territorio nazionale da un ente terzo accreditatore.

Sul campo dei controlli di qualità va altresì detto che IARC non rappresenta un riferimento qualificante, dovendo raccogliere dati provenienti da ambiti completamente differenti (dall'Africa equatoriale all'Europa e al Nord America) si limita a raccogliere dati ed esporre solo alcuni indicatori di qualità. AIRTUM ha invece sviluppato competenze e strumenti specifici per la realizzazione di tali attività. Pertanto, si ritiene che affidare ad un ente terzo e qualificato, come AIRTUM, la **certificazione della qualità dei dati e il rispetto delle regole di codifica** garantisca il conseguimento dell'obiettivo di standardizzazione delle procedure, di confrontabilità dei dati e di qualità degli stessi. AIRTUM dispone di un complesso sistema di revisione predisposto da apposite commissioni indipendenti di esperti nazionali. Al fine dell'accreditamento dei dati presso la banca dati nazionale, AIRTUM ha predisposto un completo questionario di accreditamento e un software (CheckAIRTUM) divenuto ormai strumento indispensabile per la valutazione dei dati in quanto capace di eseguire migliaia di controlli sui dati dei registri tumori e di segnalare le anomalie.

- L'attività di un Registro Tumori richiede professionalità dedicate all'analisi dei singoli casi, con competenze ed esperienza specifica. Sarebbe opportuno **istituire la figura professionale del "codificatore" con un albo nazionale e regionale** i cui requisiti di accesso siano uniformi sul territorio nazionale e certificati da un organismo terzo. AIRTUM, assieme all'Università di Modena e Reggio Emilia, ha istituito il primo ed unico corso di formazione della durata annuale chiamato "percorso formativo di base per operatori dei registri tumori", ed accreditato presso Agenas.

- L'indispensabile applicazione di regole per la registrazione dei casi di tumore, il rispetto delle procedure per il trattamento dei dati, rende necessaria che tali attività siano affidate ad operatori formati e addestrati alla codifica e alla registrazione dei tumori. Tali **attività formative** si rendono necessarie anche per le periodiche importanti revisioni delle classificazione internazionali della malattia e per le modifiche delle metodologie di rilevazione. Anche in questo campo sembra importante valorizzare le competenze e le esperienze maturate da AIRTUM che ha realizzato il manuale di tecniche di registrazione

e un manuale delle procedure entrambi tradotti in altre lingue, curando su mandato IARC la traduzione delle classificazioni internazionali delle malattie, attivando partnership con società nazionali degli oncologi (AIOM), patologi (SIAPEC) e ematologi (SIE), preparando un corso di formazione a distanza costantemente accessibile via web e una lunghissima serie di corsi frontali con valutazione finale, tutte attività rivolte a consentire che gli operatori addetti alla registrazione operassero con il necessario bagaglio professionale.

- Come già evidenziato, anche in presenza di un'ottimale informatizzazione dei flussi sanitari l'attività di registrazione rimarrà sempre composta da un'importante e ineliminabile fase di revisione manuale e, per tali motivi, l'istituzione e il funzionamento nel tempo dei registri tumori richiedono **risorse dedicate e stabili**: appare opportuno prevedere esplicitamente la creazione di strutture dedicate a tali attività nell'ambito delle Aziende ed Enti del SSN e anche le fonti di finanziamento vincolate (ad esempio a valere sui fondi destinati ai Piani Regionali di Prevenzione nell'ambito delle attività di sorveglianza epidemiologica).

- Nella definizione dei compiti e delle attività della Rete dei Registri Tumori appare rilevante la definizione dei contenuti minimi delle relazioni annuali sulle attività e sui risultati: l'indicazione vincolante di tali elementi sembra poter soddisfare le esigenze conoscitive, sia delle istituzioni sia della cittadinanza, in merito al contributo informativo specifico che i registri tumori possono offrire. Il "referto epidemiologico" citato nel disegno di legge, in assenza di una precisa definizione dei contenuti, sembra rinviare alla redazione delle relazioni sullo stato di salute della popolazione già posta in capo alle aziende sanitarie: l'introduzione di tale strumento richiederebbe la definizione di procedure per assicurare l'interoperabilità dei flussi e dei sistemi informativi, una riflessione sull'assetto dei servizi di epidemiologia aziendali e regionali a partire dalla ridefinizione delle figure professionali che operano nel campo dell'epidemiologia, dei percorsi formativi e delle risorse necessarie a garantire un'adeguata presenza di tali risorse in maniera omogenea sul territorio nazionale.

Nel ringraziare per l'attenzione, si porgono cordiali saluti.

La Dirigente
Dr.ssa Lucia Bisceglia

