

Delibera n° 717

Estratto del processo verbale della seduta del
17 maggio 2024

oggetto:

DM 1.08.23. IRCCS "CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO" DI AVIANO QUALE CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER IL REGISTRO TUMORI DI RILEVANZA REGIONALE E REGOLAMENTO RECANTE NORME PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA. INDIVIDUAZIONE E APPROVAZIONE PRELIMINARE.

Massimiliano FEDRIGA	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Mario ANZIL	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Cristina AMIRANTE	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sergio Emidio BINI	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Sebastiano CALLARI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Riccardo RICCARDI	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Pierpaolo ROBERTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Alessia ROSOLEN	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Fabio SCOCCIMARRO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Stefano ZANNIER	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Barbara ZILLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Visto il Decreto-Legge n. 179 del 18/10/2012, recante *“Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”*, convertito con modificazioni dall’art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012 n. 221, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 294 del 18/12/2012 e, in particolare, l’articolo 12 che, ai commi 10 e 11, prevede, tra l’altro, che:

- I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell’assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita;
- I predetti sistemi di sorveglianza e i registri sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali;

Visto il DPCM del 03/03/2017, recante *“Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie”*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 109 del 12/05/2017 e adottato in attuazione dell’art. 12, comma 11, del richiamato D.L. n. 179/2012, con il quale è stato istituito il Registro tumori;

Preso atto che l’art. 3 del decreto ministeriale *ut supra* richiamato ha individuato i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie di rilevanza nazionale e regionale di cui al proprio allegato A, quelli di rilevanza nazionale e regionale, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale di cui al proprio allegato B, nonché quelli di rilevanza esclusivamente regionale come elencati nel proprio allegato C, restando ferma la possibilità per le Regioni e le Province Autonome di istituire, con propria legge, ulteriori registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale;

Vista la Legge 22 marzo 2019, n. 29 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”*, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 81 del 05/04/2019, che fornisce il quadro normativo nazionale di riferimento per l’istituzione della Rete nazionale dei Registri tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali, già identificati per ciascuna Regione e Provincia Autonoma ai sensi del citato DPCM del 03/03/2017;

Vista l’Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020, che approva il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, nel quale viene sottolineato come un’efficace azione di contrasto alle malattie non possa prescindere dall’utilizzo di sistemi informativi e di sorveglianza omogenei all’interno del Paese, i quali devono essere potenziati, integrati e resi pienamente operativi;

Vista l’Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 16/CSR del 26/01/2023, che approva il *“Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027”*, nel quale sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici relativi ai Registri Tumori (RT) e ai sistemi informativi sul cancro:

- il completamento dell’iter di istituzione della Rete nazionale dei Registri Tumori;
- la garanzia del processo di costituzione e di piena funzionalità organizzativa in tutte le aree del Paese della Rete dei Registri Tumori regionali, valorizzando le esperienze esistenti anche attraverso la costituzione di reti regionali;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 1° agosto 2023, recante *“Registro nazionale tumori”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 203 del 31 agosto 2023, con cui sono stati definiti i tipi di dati trattati dai singoli registri e dai sistemi di sorveglianza, con specifico riferimento alle categorie particolari di dati personali (art. 9, par. 1 del Regolamento UE 2016/679), nonché le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi e le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati, in attuazione del Decreto-Legge n. 179/2012 (art. 12, commi 10, 13 e 14) e del DPCM del 03/03/2017 (art. 6);

Richiamate:

- la Delibera di Giunta regionale n. 1633 del 29 maggio 1998, che definiva l'attivazione e le principali caratteristiche del registro tumori del Friuli Venezia Giulia;
- la legge regionale 26 ottobre 2006, n. 19 recante *“Disposizioni in materia di salute umana e sanità veterinaria e altre disposizioni per il settore sanitario e sociale, nonché in materia di personale”* che, all'art. 35, istituisce i registri regionali di patologia compreso il registro tumori regionale;
- la Delibera di Giunta regionale n. 1446 del 24 settembre 2021, avente ad oggetto: *“Lr 22/2019. definizione delle attività e delle funzioni dei livelli assistenziali del servizio sanitario regionale”* e, in particolare, l'Allegato 3, come modificato dalla successiva Delibera di Giunta regionale n. 1965/2021, che assicura la funzione di Epidemiologia - Registro tumori regionale all'interno dell'Area Ricerca dell'IRCSS *“Centro di Riferimento Oncologico”* di Aviano (CRO);
- la legge regionale 17 dicembre 2018, n. 27 recante *l’“Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”*;
- la legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 recante la *“Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006”*;

Preso atto che l'implementazione della Rete nazionale dei Registri Tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali, di cui alla citata Legge 22 marzo 2019, n. 29, presuppone la realizzazione, presso il Ministero della Salute, del Registro nazionale tumori e, presso le singole Regioni e Province Autonome, di Registri tumori a valenza regionale o provinciale, e che l'art. 4 del Decreto ministeriale del 01/08/2023 *ut supra* richiamato-stabilisce che:

- al Ministero della Salute spetta la realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo evolutivo del Registro nazionale tumori, già istituito presso il medesimo Ministero con il citato DPCM del 03/03/2017;
- alle Regioni e Province Autonome, entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale del 01/08/2023 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, compete il compito di comunicare l'istituzione del Registro tumori di rilevanza regionale, tenendo conto dei registri tumori di popolazione già operanti, e di identificare un Centro di riferimento regionale, specificandone le caratteristiche e le modalità organizzative, e dei responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati;

Dato atto che il Coordinamento tecnico della Commissione Affari Istituzionali e Generali - Ambito Privacy ha formulato una proposta di Regolamento per l'adeguamento dei Registri regionali tumori a seguito del DM del 1° agosto 2023 quale schema tipo di Regolamento unico per tutte le Regioni, da adeguare in relazione alle proprie specifiche esigenze, al fine del prosieguo delle attività e sul quale ottenere il previo parere positivo del Garante per la protezione dei dati personali;

Ritenuto, pertanto, in attuazione delle disposizioni normative e regolamentari sopra richiamate, di:

- individuare l'IRCCS *“Centro di Riferimento Oncologico”* di Aviano quale Centro di riferimento regionale ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 1° agosto 2023;

- disporre che il registro tumori già istituito con legge regionale n. 19/2006 sia individuato quale Registro tumori a valenza regionale presso l'IRCCS "Centro di Riferimento Oncologico" (CRO) di Aviano, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 4 del Decreto del Ministero della Salute del 1° agosto 2023;
- individuare quale responsabile organizzativo e scientifico del predetto Registro tumori a valenza regionale il Direttore della Struttura Operativa Complessa Epidemiologia Oncologica dell'IRCCS "Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano;
- approvare in via preliminare il regolamento di funzionamento del Registro Tumori a valenza regionale, allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- disporre che il regolamento di funzionamento del Registro Tumori a valenza regionale, allegato al presente provvedimento, sia trasmesso al Garante per la protezione dei dati personali ai fini dell'acquisizione del parere di cui agli articoli 36, comma 4, del GDPR e 154 del d.lgs. n. 196/2003 s.m.i.;

Ritenuto conseguentemente di dare mandato alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità e al Centro di riferimento regionale sopra individuato, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, di adottare ogni atto necessario e/o opportuno al fine di dare attuazione al presente provvedimento e di apportare le eventuali modifiche e integrazioni del citato Regolamento a seguito del parere e delle relative osservazioni formulate dal Garante per la protezione dei dati personali e al fine di tener conto dei lavori in seno al Coordinamento tecnico della Commissione Affari Istituzionali e Generali - Ambito Privacy e della relativa proposta di Regolamento per l'adeguamento dei Registri regionali tumori a seguito del DM del 1° agosto 2023, quale schema tipo di Regolamento unico per tutte le Regioni;

Visto lo Statuto speciale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia;

Vista la legge regionale 18 giugno 2007, n. 17 (Determinazione della forma di governo della Regione Friuli Venezia Giulia e del sistema elettorale regionale, ai sensi dell'articolo 12 dello Statuto di autonomia), con particolare riferimento all'articolo 16, comma 1, lettera c);

Richiamati:

- l'Articolazione organizzativa generale dell'Amministrazione regionale e articolazione e declaratoria delle funzioni delle strutture organizzative della Presidenza della Regione, delle Direzioni centrali e degli Enti regionali, approvata con deliberazione della Giunta regionale 24 luglio 2020 n. 1133 e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento di organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli Enti regionali, approvato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 27 agosto 2004, n. 0277/Pres. e successive modifiche e integrazioni;

Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità,

La Giunta regionale, all'unanimità,

DELIBERA

1. Di individuare, per le motivazioni esposte in premessa e facenti parte integrante del presente provvedimento, l'IRCCS "Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano quale Centro di riferimento regionale ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 1° agosto 2023.
2. Di disporre che il registro tumori regionale già istituito con legge regionale n. 19/2006 sia individuato quale Registro tumori a valenza regionale presso l'IRCCS "Centro di Riferimento Oncologico" (CRO) di Aviano, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 4 del Decreto del Ministero della Salute del 1° agosto 2023.

3. Di individuare quale responsabile organizzativo e scientifico del Registro tumori a valenza regionale di cui al punto 2) il Direttore della Struttura Operativa Complessa Epidemiologia Oncologica dell'IRCCS "Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano.
4. Di approvare in via preliminare il Regolamento di funzionamento del Registro Tumori a valenza regionale, allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale.
5. Di disporre che il Regolamento di cui al punto 4) sia trasmesso al Garante per la protezione dei dati personali ai fini dell'acquisizione del parere di cui agli articoli 36, comma 4, del GDPR e 154 del d.lgs. n. 196/2003 s.m.i.
6. Di dare mandato alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità e al Centro di riferimento regionale di cui al punto 1, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, di adottare ogni atto necessario e/o opportuno al fine di dare attuazione al presente provvedimento e di apportare le eventuali modifiche e integrazioni del Regolamento di cui al punto 4) a seguito del parere e delle relative osservazioni formulate dal Garante per la protezione dei dati personali e al fine di tener conto dei lavori in seno al Coordinamento tecnico della Commissione Affari Istituzionali e Generali - Ambito Privacy e della relativa proposta di Regolamento per l'adeguamento dei Registri regionali tumori a seguito del DM del 1° agosto 2023, quale schema tipo di Regolamento unico per tutte le Regioni.
7. Di pubblicare il presente atto, con esclusione dell'allegato, sul sito istituzionale della Regione nella sezione dedicata.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE