



Regione Molise  
GIUNTA REGIONALE

SANITA' (Alli)

Seduta del

30 DIC. 2004

Deliberazione n. --

1782

OGGETTO:  
COSTITUZIONE REGISTRO TUMORI DELLA POPOLAZIONE DELLA REGIONE  
MOLISE

LA GIUNTA REGIONALE

riunitasi il giorno

30 DIC. 2004

nella sede dell'Ente con la presenza dei Sigg.:

- |               |                |                   |
|---------------|----------------|-------------------|
| 1) IORIO      | Angelo Michele | <b>PRESIDENTE</b> |
| 2) CHIEFFO    | Antonio        | <b>ASSESSORE</b>  |
| 3) DE MATTEIS | Rosario        | "                 |
| 4) DI SANDRO  | Elio           | "                 |
| 5) PICCIANO   | Michele        | "                 |
| 6) ROMANO     | Angelo Pio     | "                 |
| 7) SOZIO      | Antonino       | "                 |
| 8) VITAGLIANO | Gianfranco     | "                 |

Pres.	Ass.
X	
X	
X	
X	
X	
X	
X	
X	

SEGRETARIO: Giuseppe CAMPOLIETI

HA DECISO

Quanto di seguito riportato sul pagamento di cui all'oggetto (facciate intenc):

DIREZIONE GENERALE V

Servizio Igiene e Prevenzione

La presente proposta di deliberazione è stata istruita e redatta dalla Struttura diretta dal sottoscritto Responsabile di Servizio, che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa, anche ai fini dell'art. 50, primo comma, della L.R. 7 maggio 2002, n. 4.

Campobasso, 30.12.04

Il Responsabile dell'istruttoria

Il Responsabile del Servizio

*[Signature]*

Servizio Politiche Finanziarie e Tributarie

Si attesta, ai sensi e per gli effetti dell'art. 51 della L. R. del 7 maggio 2002, n. 4, che l'impegno di spesa di cui al presente atto è stato regolarmente preregistrato sul pertinente capitolo di spesa del bilancio regionale relativo al corrente esercizio finanziario.

Capitolo \_\_\_\_\_ Esere. \_\_\_\_\_ Es/impegno \_\_\_\_\_ Importo € \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Il Responsabile dell'istruttoria

Il Responsabile del Servizio

338  
1537032

## **PREMESSO CHE**

- Nel settore oncologico la realizzazione di un Registro Tumori di Popolazione  ~~rappresenta uno strumento~~ particolarmente valido per l'acquisizione di informazioni sia di servizio che di governo.
- La rilevazione dei nuovi casi ed il conseguente calcolo dei tassi di incidenza associato allo studio di mortalità per cancro potranno infatti permettere:
  - L'identificazione di aree o gruppi a rischio;
  - La valutazione degli interventi di prevenzione (es. screening)
  - Il calcolo della sopravvivenza con valutazione dei trattamenti specifici e degli interventi del sistema sanitario nel suo complesso sia in termini di prevenzione, cura ed adeguamento delle strutture.

## **TENUTO CONTO CHE:**

- Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 indica la necessità di promuovere "la rilevanza dell'incidenza dei tumori tramite la rete dei Registri Tumori e la realizzazione di stime di incidenza, prevalenza e sopravvivenza per l'intera popolazione italiana";
- Il Piano Oncologico Nazionale 2001, in ottemperanza a quanto sancito dal P.S.N. 1998-2000, raccomanda fortemente le Regioni a promuovere iniziative atte a stabilizzare i Registri esistenti ed a favorire la crescita di nuovi Registri, di adeguata qualità, nelle aree considerate strategiche, ai fini del raggiungimento di una adeguata  ~~rappresentatività della situazione nazionale;~~

**TENUTO CONTO** che la Regione Molise è interessata alla costituzione di una rete informativa di monitoraggio della malattia neoplastica attraverso un Registro sui dati di mortalità;

**RI TENUTO** che i termini fissati nell'intesa risultano rispondenti alle finalità previste, nonché coerenti sotto il profilo organizzativo e gestionale;

**VISTO** l'allegato schema di "Convenzione" e del collegato "Progetto Attuativo" del Registro Tumori della Regione Molise presentato dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, che definiscono i termini dell'accordo, entrambi costituenti parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

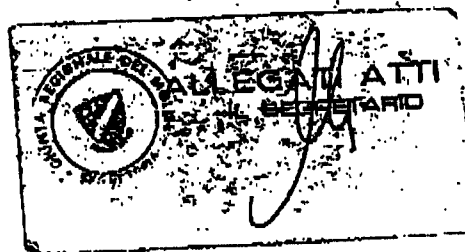
Tutto ciò premesso, su proposta del Presidente.

## **UNANIME DELIBERA**

- Di approvare, per i motivi espressi in premessa, l'allegato schema di "Convenzione" ed il relativo "Progetto Attuativo" del Registro Tumori della Regione Molise, che formano parte integrante della presente deliberazione;
- Di dare mandato al Presidente della Giunta Regionale alla sottoscrizione dell'allegata "Convenzione";
- Di demandare alla Direzione Generale V, competente per materia eventuali modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in corso di attuazione e gestione del Registro;
- Di trasmettere il presente atto, per conoscenza e per i necessari adempimenti di competenza, alle direzioni delle AA.SS.LL.;
- Di attribuire alla ASL 3 Centro Molise, il ruolo di coordinamento dell'intera iniziativa ed il compito di verificare e relazionare alla Direzione Generale V sull'andamento e sul

rispetto della Convenzione, nonché di pagare con propri fondi interni la realizzazione della stessa;

- ~~Di autorizzare la Direzione Generale V, in sede di attribuzione delle quote di riparto del Fondo Sanitario Regionale di parte corrente alla AA.SS.LL., di accreditare i maggiori oneri versati dalla ASL 3 Centro Molise;~~
- Di pubblicare il presente deliberato sul B.U.R.M.



REGIONE MOLISE

~~Istituzione di un Registro Tumori di Popolazione nella Regione Molise~~

CONVENZIONE

TRA

La Regione Molise (CF 00169440708) con sede in Campobasso Via XXIV Maggio 130, rappresentata dal Presidente della Giunta Regionale On.le Angelo Michele Iorio, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ente;

E

La Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (CF 80118410580) con sede in via Alessandro Torlonia, 15 - 00161 Roma, in persona del Presidente Prof. Francesco Schittulli, domiciliato per la carica presso la sede della Lega.

PREMESSO CHE

- il Piano Sanitario Nazionale indica la necessità di promuovere "la rilevazione della incidenza dei tumori tramite la rete dei Registri Tumori e la realizzazione di stime di incidenza, prevalenza e sopravvivenza per l'intera popolazione italiana";
- il Piano Oncologico Nazionale, in ottemperanza a quanto sancito dal P.S.N. raccomanda fortemente le Regioni a promuovere iniziative atte a stabilizzare i Registri esistenti ed a favorire la crescita di nuovi Registri, di adeguata qualità, nelle aree considerate strategiche, ai fini del raggiungimento di una adeguata rappresentatività della situazione nazionale;
- la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori si è fatta garante, sul territorio nazionale, della validità dei dati dei Registri Tumori pubblicando periodicamente il Volume "Il Cancro in Italia".

VISTO

Il progetto presentato dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori allegato che è parte integrante della presente convenzione nel quale vengono dettagliatamente esplicitate obiettivi, metodologia e fasi della ricerca.

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.1

(oggetto della convenzione)

La presente convenzione disciplina il rapporto fra la Regione Molise e la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori con la quale viene attivata una collaborazione per la costituzione, monitoraggio e supervisione delle attività del Registro Tumori di Popolazione.

## Art.2

### (Compiti)

La Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori si impegna a:

- curare la fase di organizzazione del sistema informativo per la raccolta dei dati;
- curare la formazione del personale e la validazione del sistema informativo;
- predisporre il software specifico per l'archiviazione, il linkage e l'analisi dei dati;
- eseguire lo studio di mortalità Regionale nelle quattro ASL della Regione.

Inoltre la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori svolgerà un'opera di monitoraggio e supervisione delle attività del Registro.

La Regione Molise si impegna a:

- fornire le attrezzature (PC con periferiche) ed i collegamenti in rete necessari alle attività del Registro;
- provvedere alla diffusione delle informazioni presso i competenti servizi ed ospedali regionali;
- garantire l'intero progetto provvedendo a rendere disponibili i dati relativi alle SDO e DRG regionali unitamente alle schede di mortalità ISTAT.

Per la realizzazione del registro la Regione individuerà un minimo di quattro unità affiancate eventualmente da un contrattista con specifiche professionalità (contratto a progetto) che costituiranno il nucleo operativo Regionale del Registro.

La ASL Centro Molise curerà il coordinamento delle attività delle ASL regionali svolgendo inoltre, le funzioni di raccordo con la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori.

## Art. 3

### (Contenuti economici)

La presente convenzione ha durata biennale dalla data di sottoscrizione ed è rinnovabile.

La Regione Molise, attraverso la ASL 3 – Centro Molise – si impegna a corrispondere alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori la somma complessiva di Euro 30.000,00 per un importo annuo

di Euro 15.000,00 da erogarsi in quote semestrali di Euro 7.500,00 dietro presentazione di specifica relazione a firma del Presidente della Lega Tumori e relativa rendicontazione contabile.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

IL PRESIDENTE DELLA LEGA

**Progetto per la realizzazione del Registro Tumori di Popolazione della Regione Molise a cura della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori**

**Scenario di riferimento**

I decenni trascorsi hanno evidenziato in Italia importanti variazioni nell'andamento dei principali indicatori di epidemiologia dei tumori. Come risultato di fenomeni tra loro contrastanti la mortalità dell'insieme dei tumori è per la prima volta in riduzione. Si osserva, infatti la contrazione dei tassi di alcuni dei grandi killer oncologici, come il tumore del polmone e della mammella e, al contrario, un incremento della mortalità per i tumori del fegato, del pancreas, dell'encefalo e del melanoma. Gli sforzi per aumentare la sopravvivenza per tumore hanno conosciuto importanti successi per la gran parte delle patologie oncologiche. L'Italia presenta dati medi di sopravvivenza migliori di altre grandi nazioni occidentali ma presenta anche rilevanti differenze nelle aree del Paese con gravi diseguaglianze tra le regioni. L'incidenza è ancora in crescita soprattutto a carico delle fasce più anziane della popolazione. La diagnosi precoce, che ha modificato la storia naturale della malattia e i dati d'incidenza, ha contribuito alla diminuzione della mortalità per alcuni tumori; per altri tumori, gli esiti dell'anticipazione della diagnosi sono ancora oggetto di valutazione critica. La modifica del panorama demografico della popolazione con un aumento rilevante della speranza di vita alla nascita ha indotto di per sé una crescita nel numero di nuovi casi oncologici tra gli anziani.

## **Il Registro Tumori di Popolazione del Molise**

### **Premessa**

Nel settore oncologico la realizzazione di un **REGISTRO TUMORI DI POPOLAZIONE** può rivelarsi uno strumento particolarmente valido per l'acquisizione di informazioni sia di servizio che di governo.

La rilevazione dei nuovi casi ed il conseguente calcolo dei tassi di incidenza associato allo studio di mortalità per cancro potranno infatti permettere:

- a) identificazione di aree o gruppi a rischio;
- b) valutazione degli interventi di prevenzione (es. screening);
- c) calcolo della sopravvivenza con valutazione dei trattamenti specifici e degli interventi del sistema sanitario nel suo complesso.

Attualmente manca, nella Regione Molise, una rete informativa relativa alla patologia neoplastica.

L'attivazione del Registro Tumori di Popolazione del Molise (R.T.P.M.), nasce dall'esigenza di meglio verificare il notevole aumento della mortalità e dell'incidenza per cancro nell'Italia centro-meridionale; infatti, pur restando gli indici di mortalità ed incidenza per cancro notevolmente più bassi rispetto ad altre zone dell'Italia Centrale e Settentrionale, si è avuto nell'ultimo decennio un maggiore incremento percentuale degli stessi indici.



## Obiettivi

L'Istituzione di un Registro Tumori di Popolazione si pone un obiettivo finale e dei traguardi intermedi.

L'obiettivo finale è quello di creare un sistema informativo in campo oncologico capace di rappresentare un valido supporto epidemiologico per la programmazione e la gestione degli interventi sanitari.

Il Registro potrà rispondere ad un uso epidemiologico sia di tipo descrittivo che analitico e valutativo.

**Di tipo descrittivo con:**

- a) la definizione dei tassi di incidenza dei vari tipi di tumori e la loro distribuzione nei vari sottogruppi di popolazione;
- b) una prima valutazione comparativa dei dati per evidenziare eventuali differenze significative tra i vari sottogruppi in esame in relazione ai parametri usati;
- c) lo studio della mortalità specifica.

Di tipo analitico come supporto alla conduzione di studi di epidemiologia analitica con il reclutamento e/o la identificazione dei casi (studi retrospettivi o prospettici).

Di tipo valutativo con il calcolo delle sopravvivenze in relazione agli interventi messi in atto sia specifici che generali.

Di fianco a questo obiettivo di uso epidemiologico l'istituzione del Registro si pone come altro obiettivo quello di coinvolgere i medici di base, prima linea del Sistema Sanitario Nazionale, nella creazione di un sistema informativo a doppio binario in cui i medici forniscono informazioni e dati disaggregati mentre il Registro rimanda agli stessi medici dati aggregati ed elaborati tali da poter essere usati anche nella pratica quotidiana come elemento di prevenzione.

I traguardi intermedi sono rappresentati da:

- ~~1) elaborazione~~ di una scheda unica per la raccolta dati per le neoplasie;
- 2) verifica di funzionamento ed ottimale utilizzazione dei Registri di Cause Morte RE.N.CA.M. attivati su tutto il territorio regionale;
- 3) preparazione del personale addetto alla raccolta, controllo, computerizzazione ed elaborazione dati;
- 4) Preparazione, uso e sviluppo di software;
- 5) collegamenti i con registri tumori nazionali, in particolare dell'Italia meridionale;

Tali collegamenti saranno favoriti dall'utilizzo della scheda di dimissione ospedallera adottata su tutto il territorio nazionale .

Infine i dati ricavati una volta, verificati e validati, rappresenteranno un utile ~~momento di confronto~~ con altri Registri Tumori d'Italia permettendo di monitorare andamento della patologica neoplastica in un area particolare e strategica dell'Italia centro-meridionale; la base dati del registro servirà sia per studi ad hoc (efficacia degli screening, follow up, studi di coorte) sia ad inserire la Regione Molise in circuiti di ricerca nazionali ed internazionali.

## Metodologia

~~La prima e principale iniziativa è rappresentata dalla definizione e costruzione~~  
del Sistema Informativo (oggi possibile anche in rete Internet) secondo i  
seguenti principi:

### **Struttura del sistema informativo.**

1° livello: fonti che forniscono dati di base

2° livello: fonti informative utilizzate per la validazione dei dati  
stessi.

### Fonti informative di 1° livello: acquisizione dei dati di base.

#### A) Medici di base.

I medici di base rappresentano per il Registro la fonte primaria di informazione in quanto, nell'attuale vuoto informativo, sono gli unici che hanno la conoscenza del paziente ed il suo vissuto. Essi sono inoltre tra i destinatari principali degli stessi dati aggregati ed elaborati. Ciò per favorire sia una loro ulteriore collaborazione che per fornire loro dati da utilizzare già nella loro pratica quotidiana per la prevenzione. Per i motivi su esposti uno degli obiettivi del R.T.P.M. è quello di creare e mantenere con loro un rapporto costante e personalizzato. Per realizzare ciò si è utilizzato il seguente modulo di lavoro:

- Raggruppamento dei medici di base in 13 gruppi di circa 20 componenti ciascuno con l'intento di ricalcare la divisione della Regione in distretti sanitari. In alternativa è oggi possibile far riferimento alle cooperative dei medici che permettono di raggruppare decine di medici .

- ogni gruppo (o cooperativa) è affidato ad un'unità del registro (In media tre gruppi per unità) che, con cadenza bimestrale, si reca presso l'ambulatorio di ciascun medico (o presso la sede della cooperativa) per rilevare eventuali nuovi casi di incidenza e, in caso positivo, compilare la scheda di registrazione oncologica del paziente. Se i medici sono inseriti in rete l'acquisizione dei dati potrà avvenire anche via INTERNET.

- incontri periodici con tutti i medici per fornire loro i dati elaborati, ~~comunicare lo stato del lavoro e valutare con loro eventuali modifiche da~~ apportare al sistema.

B) Rilevazione dei soggetti esenti dal ticket per patologia neoplastica, delle autorizzazioni per ricoveri sia all'estero che presso case di cure private per neoplasia:

La rilevazione dei suddetti dati avviene con cadenza bimestrale presso i rispettivi uffici competenti per ciascuna della quattro ASL. I dati acquisiti vengono incrociati con quelli forniti dai medici di base.

#### Fonti Informative di II° livello (Validazione dei dati).

##### ~~A) SDO e Anatomie Patologiche~~

I dati acquisiti al I° livello vengono verificati attraverso la richiesta la valutazione e l'analisi delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) degli otto ospedali Regionali unitamente agli archivi delle tre Anatomie patologiche. Il confronto avviene con specifico software per l'incrocio dei dati.

B) Richiesta dei dati di ricovero extraregionali ai competenti uffici delle Regioni ed agli altri Registri operanti in Italia

C) Registri RE.N.CA.M. (Registri Nominativi Cause di morte).

Dai RE.N.CA.M., attivi su tutto il territorio, vengono annualmente rilevati i pazienti morti per cancro ed i rispettivi medici curanti. Per i pazienti deceduti ma non presenti nell'archivio del R.T.PM., si contatta il medico di base che lo ha assistito in vita per verificare il periodo della prima diagnosi di tumore. Se il caso rientra tra quelli di incidenza dell'anno in esame, si compila la scheda di registrazione oncologica.

## **FASI DELLA RICERCA**

### **I ANNO :**

- Studio di mortalità per cancro
- Preparazione della modulistica e del personale di ricerca
- Riunioni di lavoro con medici di base e responsabili delle strutture specialistiche interessate
- Avvio flussi informativi scheda di dimissione predisposizione software;

### **II ANNO :**

- Aggiornamento dello studio di mortalità sul territorio
- ~~➤ Inizio raccolta dati d'incidenza~~
- Sperimentazione dei programmi di archiviazione, trasmissione ed elaborazione dati
- Analisi dei primi dati
- Verifica degli obiettivi della metodologia e degli strumenti di ricerca
- Passaggio ad uso corrente del sistema informativo.

**Il Responsabile del progetto**

**Dr. Maurizio Montella**

## Bibliografia

Fusco M., Mingione C., De Marco M.R. Montella M., Avvio di un registro tumori di popolazione multizonale nella regione Campania. Rapport Technique du CIRC N. 14 , 1-8, IARC - WHO, 1993.

Fusco M. , Malone M., De Marco M.R. , Montella M., Linkage per la verifica ed il controllo di qualità dei dati d'incidenza, Rapport technique du CIRC N. 20, 251-258., IARC -WHO , 1994.

Doll R.,Waterhuose J., Cancer incidence In five Continents. Vol I Technical report. Springer-Verlag, Berlin 1996

Simonato L., Zambon P, Rodella S., Giordano R., Guzzinati S., Stocco C., Tognazzo S., Winkelmann R.-A.,-A computerised cancr registration network in the Veneto Region, North-East of Italy : a pilot study. Br. J. Cancer 73, 1436-1439, 1996.

Zanetti R., Crosignani P, Rosso S., Il Cancro in Italia 1988-1992, volume secondo, Il PensieroScientifico ed. , Roma 1997

Di quanto sopra si è redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come appresso:

IL SEGRETARIO

f.to Campolieti

IL PRESIDENTE

f.to Angelo Michele Iorio

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo

Campobasso, li 03 gennaio 2005



IL SEGRETARIO

Giuseppe Campolieti

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo.

Visto: IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO

Campobasso, li \_\_\_\_\_