

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1628 del 22 dicembre 2023

**Identificazione del Registro Tumori del Veneto (RTV) quale Registro di rilevanza regionale e Centro di riferimento regionale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si identifica il Registro Tumori del Veneto (RTV) quale Registro di rilevanza regionale e Centro di riferimento regionale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023, e si approva il relativo documento di definizione delle caratteristiche e modalità organizzative del RTV e di individuazione dei responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati.

Il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

I Registri Tumori (RT) sono strutture che alimentano un sistema di sorveglianza epidemiologica, evoluto e sofisticato, sull'andamento dei tumori maligni nella popolazione residente in un'area definita, integrando molteplici fonti informative. Oltre che fornire il quadro epidemiologico del fenomeno oncologico, i RT hanno la finalità di produrre dati validati utili alla valutazione del rischio oncologico e dell'impatto delle strategie di prevenzione e cura.

Il Registro Tumori del Veneto (RTV), le cui attività avevano preso avvio già a partire dal 1989, è stato formalmente istituito con la L.R. n. 11 del 16/02/2010 (art. 18, comma 1, lett. e) ed il suo funzionamento è disciplinato dal Regolamento regionale n. 3 del 12/08/2013, recante "Norme per il funzionamento del Registro Tumori del Veneto", approvato dal Garante per la protezione dei dati personali (provvedimento n. 241/2012).

In applicazione a quanto previsto dal suddetto Regolamento regionale, con la DGR n. 2524 del 23/12/2014 sono state approvate le "Linee guida per il funzionamento del Registro Tumori del Veneto", che forniscono indicazioni sull'applicazione del Regolamento sia nei confronti del RTV che degli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR), che devono comunicare i dati delle nuove neoplasie al Registro stesso.

A seguito dell'istituzione, con la L.R. n. 19 del 25/10/2016, dell'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero, con la DGR n. 2024 del 06/12/2017 le attività del RTV, che aveva sede presso la ex ULSS 4 Alto vicentino (oggi ULSS 7 Pedemontana), sono state trasferite ad Azienda Zero presso la UOC Servizio Epidemiologico Regionale e Registri (SERR).

A livello nazionale, con il DPCM del 03/03/2017, adottato in attuazione dell'art. 12, comma 11 del Decreto-Legge n. 179 del 18/10/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 221 del 17/12/2012, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Registro nazionale tumori.

Con il medesimo decreto sono stati identificati i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie di rilevanza nazionale e regionale (allegato A), quelli di rilevanza nazionale e regionale, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale (allegato B), nonché quelli di rilevanza esclusivamente regionale (allegato C). Resta 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.

Successivamente, con la L. n. 29 del 22/03/2019 è stato fornito 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.

Con 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, recepita con la DGR n. 1866 del 29/12/2020, è stato approvato il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, nel quale viene sottolineato che un'efficace azione di contrasto alle malattie non può prescindere da sistemi informativi e di sorveglianza omogenei nel Paese e che vanno potenziati, integrati e resi pienamente

operativi i sistemi di sorveglianza e i registri.

Con 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, recepita con la DGR n. 892 del 18/07/2023, è stato, poi, approvato il "Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2022-2027", nel quale sono stati previsti, come 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 e 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.

In attuazione del già citato Decreto-Legge n. 179/2012 (art. 12, commi 10, 13 e 14) e del DPCM del 03/03/2017 (art. 6), con il Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023 sono stati definiti i tipi di dati trattati dai singoli registri e sistemi di sorveglianza, con specifico riferimento a quelli rientranti nelle categorie particolari di dati personali (art. 9, par. 1 del Regolamento UE 2016/679), le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati.

Ritenuto che l'implementazione della Rete nazionale dei Registri Tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali, di cui alla citata L. n. 29/2019, 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, all'art. 4 del Decreto ministeriale del 01/08/2023 si stabilisce che:

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

Pertanto, alla luce di quanto sopra, con il presente provvedimento si identifica il Registro Tumori del Veneto (RTV), istituito con la già citata L.R. n. 11/2010, quale Registro di rilevanza regionale.

Si ritiene di individuare lo stesso Registro Tumori del Veneto (RTV) anche quale Centro di riferimento regionale, in quanto è stato valutato dotato delle necessarie competenze per lo svolgimento di tale ruolo dal Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria.

Si propone, inoltre, all'approvazione della Giunta regionale il documento elaborato da Azienda Zero, di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, nel quale sono definite le caratteristiche e le modalità organizzative del RTV e sono individuati i responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati.

Si dà atto che l'individuazione, quali responsabili organizzativi, del Direttore UOC SER e del Responsabile UOS Registri di Azienda Zero è avvenuta in funzione del loro incarico, attribuito con deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero; il Direttore UOC SER è stato, inoltre, individuato quale titolare del trattamento dati, in quanto delegato ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 591 del 22/11/2019. Il ruolo di responsabile scientifico è stato, invece, attribuito alla Prof.ssa Marta Sbaraglia, Professore di seconda fascia di Anatomia Patologica presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova, con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 163 del 17/11/2023.

Si incarica il Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria ad apportare, con proprio decreto, eventuali modifiche non sostanziali all'**Allegato A**, nell'interesse dell'amministrazione regionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Decreto-Legge n. 179 del 18/10/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 221 del 17/12/2012;

VISTO il DPCM del 03/03/2017;

VISTO il Regolamento regionale n. 3 del 12/08/2013, recante "Norme per il funzionamento del Registro Tumori del Veneto";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023;

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;

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;

VISTA la L. n. 29 del 22/03/2019;

VISTE la L.R. n. 11 del 16/02/2010, la L.R. n. 19 del 25/10/2016;

VISTE la DGR n. 2524 del 23/12/2014, la DGR n. 2024 del 06/12/2017, la DGR n. 1866 del 29/12/2020, la DGR n. 892 del 18/07/2023;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 591 del 22/11/2019;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 163 del 17/11/2023;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di identificare il Registro Tumori del Veneto (RTV), istituito con la L.R. n. 11 del 16/02/2010, quale Registro di rilevanza regionale e Centro di riferimento regionale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023;
3. di approvare la definizione delle caratteristiche e modalità organizzative del RTV, quale Centro di riferimento regionale di cui al punto 2), nonché l'individuazione dei responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati, contenuti nell'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che l'individuazione, quali responsabili organizzativi, del Direttore UOC SER e del Responsabile UOS Registri di Azienda Zero è avvenuta in funzione del loro incarico, attribuito con deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero; il Direttore UOC SER è stato, inoltre, individuato quale titolare del trattamento dati, in quanto delegato ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 591 del 22/11/2019;
5. si dà atto, inoltre, che il ruolo di responsabile scientifico è stato attribuito alla Prof.ssa Marta Sbaraglia, Professore di seconda fascia di Anatomia Patologica presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova, con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 163 del 17/11/2023;
6. di incaricare il Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria ad apportare, con proprio decreto, eventuali modifiche non sostanziali all'**Allegato A**, nell'interesse dell'amministrazione regionale;
7. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria e la Direzione Programmazione Sanitaria, ciascuna per il proprio ambito di competenza, all'esecuzione del presente provvedimento;
8. di dare atto che la presente delibera non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.



**Definizione del Registro Tumori del Veneto (RTV)  
quale Centro di riferimento regionale  
(art. 4 del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023)**

**1. Caratteristiche e modalità organizzative**

Il Registro Tumori del Veneto (RTV) è la struttura della Regione Veneto che, in maniera continuativa e sistematica, raccoglie, organizza ed elabora dati personali anagrafici e sanitari relativi ai casi diagnosticati di neoplasia a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Il RTV è una divisione della UOS “Registri”, che unitamente alla UOS “Statistica Sanitaria” e alla UOS “Gestione flussi informativi, anagrafiche e sistemi di classificazione” costituiscono la UOC “Servizio Epidemiologico Regionale” (SER) di Azienda Zero.

La struttura organizzativa del Registro prevede:

- il Direttore della UOC SER;
- il Direttore Scientifico con mandato esterno;
- il Dirigente medico;
- due Dirigenti statistici;
- data-manager, collaboratori tecnici informatici, collaboratori tecnici statistici, tecnici di registrazione, dataentry e segreteria.

Il RTV è parte della Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM Onlus) e collabora con le altre istituzioni che si dedicano alla epidemiologia dei tumori nel mondo (es. International Agency for Research on Cancer IARC).

Ai sensi del DPCM del 03/03/2017, lo scopo dei Registri è garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di malattia tumorale, dei suoi trattamenti ed esiti.

Il RTV tratta i dati personali relativi ai casi diagnosticati di neoplasia al fine di:

- a) produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- b) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- c) svolgere studi epidemiologici sui fattori di rischio di tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- d) effettuare analisi statistico-epidemiologiche dei dati di cui alle lettere precedenti.

Il RTV stabilisce, attua, mantiene e migliora in continuo il proprio Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità mediante un approccio per processi.



**2. Responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati**

Responsabile organizzativo	Dr. Manuel Zorzi Direttore UOC SER di Azienda Zero  Dr. Stefano Guzzinati Responsabile UOS Registri di Azienda Zero
Responsabile scientifico	Prof.ssa Marta Sbaraglia Professore di seconda fascia di Anatomia Patologica presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova (nomina con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 163 del 17/11/2023)
Titolare del trattamento dati	Azienda Zero
Delegato al trattamento dati ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 591 del 22/11/2019	Dr. Manuel Zorzi Direttore UOC SER di Azienda Zero



5f922dec

