



seduta del 7/05/2018
delibera 570

pag. 1

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 192 LEGISLATURA N. X

DE/PR/ARS 0 NC Oggetto: Approvazione schema di convenzione tra l'Agenzia Regionale Sanitaria e l'Università Politecnica delle Marche - Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica - per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale

Prot. Segr. 630

Lunedì 7 maggio 2018, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|-----------------------|----------------|
| - LUCA CERISCIOLI | Presidente |
| - ANNA CASINI | Vicepresidente |
| - MANUELA BORA | Assessore |
| - LORETTA BRAVI | Assessore |
| - FABRIZIO CESETTI | Assessore |
| - MORENO PIERONI | Assessore |
| - ANGELO SCIAPICHELLI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.
La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____
prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Approvazione schema di convenzione tra l'Agenzia Regionale Sanitaria e l'Università Politecnica delle Marche - Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica - per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. Flussi informativi sanitari e monitoraggio del SSR dell'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO necessario per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente della P.F. Flussi informativi sanitari e monitoraggio del SSR e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva e non può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello statuto della regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di approvare lo schema di convenzione tra l'Agenzia Regionale Sanitaria e l'Università Politecnica delle Marche - Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica - per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale, riportato nell'allegato A parte integrante del presente atto;
- di stabilire che la convenzione ha la durata di due anni, con decorrenza dalla data di sottoscrizione;
- di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria per la sottoscrizione della convenzione in allegato.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La Legge Regionale n. 6/2012 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia) all'art. 1 comma 1 istituisce presso l'ARS l'Osservatorio Epidemiologico della Regione Marche (OER) con compiti di coordinamento dell'attività di rilevazione epidemiologica svolta dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale. Nella medesima Legge tra le attività dell'OER è previsto che lo stesso coordini e gestisca i registri regionali delle cause di morte e di patologia anche in collaborazione con gli enti del servizio sanitario regionale (art.1 comma 1 lettera d).

All'art. 2 comma 6 della L.R. n. 6/2012 è inoltre specificato che per la gestione del Registro Tumori Regionale (RTR) la Regione promuove intese con i soggetti pubblici e privati e in particolare con le Università e i centri di ricerca a partire dalle esperienze già avviate alla data di entrata in vigore della legge (art. 2 comma 6).

Con la DGR n. 1629 del 2 dicembre 2013 è stato costituito il Registro Tumori Regionale e sono state definite le modalità di funzionamento dello stesso; per quanto riguarda l'organizzazione, la DGR 1629 prevede che è necessaria la presenza di personale assegnato all'OER, o personale appartenente agli Enti del SSR o Enti di ricerca, pubblici o privati, con i quali l'ARS promuove intese, per le attività di registrazione codifica e verifica dei casi e per le funzioni di analisi dati e reportistica.

Con la DGR n. 1433 del 22 dicembre 2014, è stato approvato lo schema di convenzione tra l'ARS e l'Università Politecnica delle Marche per la collaborazione scientifica con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale dell'ARS. In data 19 febbraio 2015, la convenzione è stata sottoscritta digitalmente dal direttore dell'ARS e dal Direttore del Dipartimento di Scienze biomediche e Sanità pubblica dell'Università Politecnica delle Marche.

In data 9 marzo 2015, nelle more dello schema di regolamento approvato dal Garante, previsto al comma 13 dell'art. 12 della Legge n. 221/2012, che doveva essere proposto dal Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi del comma 2-bis dell'art. 13 del D.L. 21.06.2013 n. 69, da approvare entro maggio 2014 ma ad oggi non ancora approvato, con deliberazione n. 148 la Giunta regionale ha approvato il regolamento regionale concernente il trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla L.R. 10 aprile 2012 n. 6.

Con la DGR n. 1139 del 21 dicembre 2015, è stato approvato lo schema di convenzione tra l'ARS e l'Università Politecnica delle Marche – Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale con la durata di un anno. In data 17 febbraio 2016 la convenzione è stata sottoscritta digitalmente dal direttore dell'ARS e dal Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e sanità Pubblica.

Nel periodo della convenzione l'Università, attraverso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica ha proceduto alle attività di registrazione e codifica dei casi assegnati, ha partecipato alle attività di formazione previste ed ha partecipato alla consultazione della documentazione clinica necessaria per la risoluzione dei casi dubbi.

Si ritiene che la collaborazione possa essere rinnovata al fine di continuare lo sviluppo delle procedure necessarie per garantire il funzionamento della parte operativa del Registro Tumori Regionale, in particolare per la gestione delle attività di valutazione e codifica dei dati e per dare continuità al percorso formativo degli operatori del Registro stesso. Considerata inoltre la necessità di completare la revisione dei casi del triennio 2010-2012, la necessità di supportare la consultazione delle cartelle cliniche (corrispondenti, dopo il primo anni di attività, a circa il 15-20% dei casi esaminati), la necessità di supervisionare l'attività degli operatori, alcuni dei quali sono stati sostituiti, la necessità di collaborare alla reportistica relativa all'Area ex AERCA ed alla reportistica del triennio 2010-2012, si ritiene necessario aumentare l'impegno di spesa per avere a disposizione un maggiore supporto alle attività previste, considerato il fatto che nel periodo verrà chiuso il triennio 2010-2012, verrà richiesto l'accreditamento del Registro e verranno iniziate le attività per l'analisi del triennio 2013-2015.

L'impegno di spesa pari a 80.000 euro per il finanziamento complessivo per la convenzione per due anni è garantito dal bilancio dell'Agenzia Regionale Sanitaria, nei limiti del contributo per le spese di gestione assegnato annualmente dalla Regione all'ARS.

Per quanto sopra si propone alla Giunta Regionale



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- di approvare lo schema di convenzione predisposto tra l'Università Politecnica delle Marche - Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica - e l'Agenzia Regionale Sanitaria, secondo le modalità riportate nell'allegato A, parte integrante del presente atto,
- di stabilire che la convenzione ha la durata di due anni, con decorrenza dalla data di sottoscrizione,
- di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria per la sottoscrizione della convenzione in allegato;

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli art. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
Liana Spazzafumo

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. FLUSSI INFORMATIVI SANITARI E
MONITORAGGIO DEL SSR**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo della legittimità della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli art. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente
Liana Spazzafumo

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore
Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta regionale
Deborah Giraldi



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

CONVENZIONE TRA L'AGENZIA REGIONALE SANITARIA – REGIONE MARCHE – E L'UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE - DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE E SANITÀ PUBBLICA - PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DEL REGISTRO TUMORI REGIONALE

Convenzione tra

L'Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Marche - (in seguito denominata ARS), con sede in Ancona, via Gentile da Fabriano n. 3, C.F. 01486510421, legalmente rappresentata da, nella sua qualità di Direttore dell'ARS, per la firma del presente atto il cui schema è stato approvato con delibera n. del

e

il Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica dell'Università Politecnica delle Marche (in seguito denominato Dipartimento), con sede in via Tronto 10/A, 60126 Torrette di Ancona, C.F./P.I.00382520427, rappresentata per la firma del presente atto da, in qualità di Direttore del Dipartimento, autorizzato alla stipula del presente atto, con Delibera del n° del

Premesso che

la Legge Regionale n.6/2012 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia) all'art. 1 comma 1 istituisce presso l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) l'Osservatorio Epidemiologico della Regione Marche (OER), con compiti di coordinamento dell'attività di rilevazione epidemiologica svolta dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale; nella medesima Legge tra le attività dell'OER è previsto che lo stesso coordini e gestisca anche in collaborazione con gli enti del servizio sanitario regionale (art.1 comma 1 lettera d) e promuovendo intese con i soggetti pubblici e privati e in particolare con le Università e i centri di ricerca, a partire dalle esperienze già avviate alla data di entrata in vigore della legge (art. 2 comma 6), i registri regionali delle cause di morte e di patologia;

il Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica dell'Università Politecnica delle Marche è struttura organizzativa autonoma preposta allo svolgimento della ricerca scientifica e dell'attività didattica e formativa, nonché delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate ed accessorie e di approfondimento epidemiologico; ha il compito primario di promuovere, organizzare e disciplinare l'attività di ricerca nei settori scientifico-disciplinare di propria competenza, organizzare e gestire i corsi di studio dell'Ateneo nonché le attività culturali, formative e di orientamento previste dall'ordinamento;

con la DGR n. 1433 del 22 dicembre 2014, è stato approvato lo schema di convenzione tra l'ARS e l'Università Politecnica delle Marche per la collaborazione scientifica con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale dell'ARS; in data 19 febbraio 2015 la convenzione è stata sottoscritta digitalmente dal direttore dell'ARS e dal Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica dell'Università Politecnica delle Marche;

con la DGR n. 1139 del 21 dicembre 2015, è stato approvato lo schema di convenzione tra l'ARS e l'Università Politecnica delle Marche – Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale con la durata di un anno. In data 17 febbraio 2016 la



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

convenzione è stata sottoscritta digitalmente dal direttore dell'ARS e dal Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e sanità Pubblica.

Considerato che

- Scopi principali di un Registro Tumori di Popolazione sono:
 - la rilevazione, organizzazione, valutazione, sistematica e continuativa, di informazioni su tutti i casi di neoplasia che insorgono nella popolazione residente nell'area coperta dal Registro per la misurazione dell'incidenza (nuovi casi), prevalenza (casi presenti), sopravvivenza alla patologia neoplastica;
 - l'osservazione delle variazioni nel tempo di tali indicatori (andamenti temporali) e delle variazioni in aree geografiche (confronti spaziali);
 - l'utilizzo dei risultati a scopo di programmazione sanitaria e di ricerca, in collaborazione con altri Registri ed Istituzioni Epidemiologiche regionali, nazionali ed internazionali.
- La presenza di un Registro Tumori di Popolazione permette inoltre una serie di attività quali:
 - il dimensionamento del fenomeno neoplastico, attraverso la stima dell'incidenza per sede, per sesso, per età e per altre caratteristiche della popolazione;
 - la formulazione di ipotesi circa le cause ed i fattori di rischio cancerogeno e la loro relativa valutazione, anche attraverso la realizzazione di studi epidemiologici ad hoc;
 - l'identificazione ed il monitoraggio della salute di gruppi di popolazione a rischio di patologia neoplastica,
 - la programmazione e valutazione dell'efficacia e dell'efficienza del sistema della prevenzione (primaria e secondaria – screening –) e di quello delle cure attraverso lo studio, rispettivamente, dell'incidenza e della sopravvivenza;
 - la programmazione e valutazione dei costi.

Tutto ciò premesso e considerato, le parti, come sopra rappresentate, convengono e stipulano quanto segue:

Art.1

Oggetto della convenzione

Il Dipartimento collabora con l'OER per l'effettuazione delle attività descritte nell'Allegato A (Allegato tecnico-scientifico), che è parte integrante del presente atto, ai fini del funzionamento del Registro Tumori Regionale.

Art.2

Modalità di gestione

Le parti individuano, ciascuna per quanto di propria competenza, il responsabile delle attività di collaborazione, cui l'altra parte deve fare riferimento per l'espletamento delle attività stesse:

- a) l'Ars individua la dr.ssa Liana Spazzafumo, quale coordinatore del RTR;
- b) il Dipartimento individua la prof.ssa Emilia Prospero, professore associato di Igiene, quale referente scientifico.

Ogni variazione concernente i suddetti nominativi dovrà essere comunicata all'altra parte contraente, nel più breve tempo possibile, a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**Art.3
(Durata)**

La presente convenzione ha durata biennale, con decorrenza dalla data di sottoscrizione.

**Art.4
(Compensi e pagamenti)**

1. Per lo svolgimento delle attività specificate nell'allegato "A", l'ARS riconosce al Dipartimento un finanziamento complessivo, per due anni, pari a euro 80.000 (euro ottantamila/00).
2. Trattasi di finanziamento per attività istituzionale che si configura come operazione fuori del campo di applicazione dell'IVA ai sensi degli artt. 1 e 4 del D.P.R. n. 633 del 26 ottobre 1972 e successive modifiche e integrazioni.
3. Tale importo verrà corrisposto dall'ARS, in rate trimestrali anticipate di euro 10.000, tramite bonifico bancario.
4. Il Dipartimento trasmette all'ARS, trimestralmente, una relazione sulle attività svolte.

**Art.5
(Utilizzo dei risultati)**

1. I risultati dell'attività del RTR possono essere messi a disposizione, previa richiesta motivata all'OER/ARS.
2. Ai fini della diffusione scientifica delle informazioni prodotte dal RTR, l'OER dell'ARS mette a disposizione del Dipartimento i risultati del RTR.
3. Entrambe le parti partecipano alle attività di divulgazione e valorizzazione scientifica dei risultati conseguiti con lo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo e, in caso di pubblicazione e/o presentazione dei risultati, ciascuna delle due parti contraenti si impegna a citare l'altra parte, con relativi Autori che hanno collaborato allo specifico studio.

**Art.6
(Trattamento dei dati personali)**

1. Il trattamento dei dati personali da parte di entrambe le parti è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed è soggetto all'applicazione delle disposizioni del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 con particolare riferimento a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare (in particolare il regolamento previsto ai commi 13 e 14 dell'art. 12 del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 Dicembre 2012 n. 221.).

**Art.7
(Riservatezza)**

1. Le parti assumono entrambe l'obbligo di mantenere riservati i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, amministrativa ed i documenti di cui vengano a conoscenza o in possesso in esecuzione della presente convenzione o comunque in relazione ad esso, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della convenzione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2. Le parti si impegnano a fare osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori la massima riservatezza su fatti e circostanze di cui gli stessi vengono a conoscenza nell'esecuzione della presente convenzione.

Art.8
(Risoluzione)

1. Si conviene che la convenzione si risolve qualora si accerti che lo svolgimento delle attività previste non avvenga, per qualsiasi causa, secondo le modalità indicate nella presente convenzione e nell'Allegato A (Allegato tecnico-scientifico), che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa.

2. La risoluzione della convenzione può avvenire da parte di ciascun contraente, entro 6 mesi prima della scadenza, previo avviso scritto mediante raccomandata con ricevuta di ritorno.

Art.9
(Controversie)

1. Le parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia che possa nascere dalla presente convenzione. Nei casi in cui non sia possibile raggiungere in questo modo l'accordo, ogni eventuale vertenza che dovesse sorgere tra le parti relativamente alla validità, all'interpretazione ed alla esecuzione della convenzione sarà risolta in sede civile dal Foro di Ancona.

Art.10
(Oneri fiscali)

1. La registrazione della presente convenzione sarà a carico della parte che intenderà utilizzarla, ai sensi dell'art. 5 D.P.R. 131/1986 sulle disposizioni concernenti le imposte di registro.

2. Gli oneri fiscali inerenti l'imposta di bollo sul documento originale del presente contratto e sugli allegati di riferimento di cui all'art. 2 del D.P.R. n. 642/1972 e all'art. 2 dell'allegata Tabella – Tariffa Parte I “Atti, documenti e registri soggetti all'imposta fin dall'origine” del D.P.R. n. 642/1972” sono assolti dal Dipartimento.

Art.11
(Sottoscrizione)

1. La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990 come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in Legge 17 dicembre 2012, n. 22.

Letto, confermato e sottoscritto

f.to dgt.

**AGENZIA REGIONALE SANITARIA
REGIONE MARCHE**

f.to dgt.

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE
E SANITA' PUBBLICA UNIVPM**



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

Allegato Tecnico- scientifico

L'ARS-OER si avvale della collaborazione del Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica dell'Università Politecnica delle Marche per la raccolta ed analisi dei dati e la costruzione di indicatori e per le attività di:

- completamento della registrazione e codifica di tutti i nuovi casi di tumori che si verificano (incidenza) o che si sono verificati (prevalenza) nella popolazione delle Marche a completamento del triennio 2010-2012;
- inizio delle attività di registrazione e codifica dei casi relativi al triennio 2013-2015 (nella misura di circa il 35% dei casi previsti in ambito regionale);
- consultazione delle cartelle cliniche per risolvere i casi dubbi;
- controllo di qualità dei dati inseriti dagli operatori nel sistema regionale per il triennio 2010-2012;
- collaborazione all'analisi dei dati per la produzione del report regionale;
- collaborazione alla fornitura dei dati di incidenza sulla patologia neoplastica;
- collaborazione alla revisione delle attività;
- collaborazione alle procedure per l'accreditamento del Registro per il triennio 2010-2012;
- avvio e consolidamento degli studi di sopravvivenza;
- collaborazione a studi epidemiologici da effettuare in proprio o nell'ambito di studi multicentrici.

Per lo svolgimento delle attività previste nell'ambito del RTR, l'ARS mette a disposizione del Dipartimento, presso l'OER e nel rispetto della normativa vigente, le fonti informative fondamentali ed aggiuntive e gli strumenti di elaborazione statistica necessari per il funzionamento del RTR. I responsabili delle attività di collaborazione, di cui all'articolo 2, si incontrano periodicamente per valutare il piano di attività previsto ed il rispetto del cronoprogramma concordato.