





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: Approvazione schema di convenzione tra l'Agencia Regionale Sanitaria e l'Università degli Studi di Camerino 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'Agencia 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'Agencia 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'Agencia Regionale Sanitaria e l'Università degli Studi di Camerino 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 tre anni, con decorrenza dalla data di sottoscrizione;
- di autorizzare il Direttore dell'Agencia Regionale Sanitaria per la sottoscrizione della convenzione in allegato.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
Luca Ceriscioli



## 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. 278 del 10 marzo 2014, è stato approvato lo schema di convenzione tra l'ARS e l'Università degli Studi di Camerino per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale con la durata di un anno. In data 29 maggio 2014, la convenzione è stata sottoscritta digitalmente dal direttore dell'ARS e dal Rettore dell'università degli Studi di Camerino.

Nel periodo di validità della convenzione l'Università, ha proceduto alla attivazione ed all'espletamento di attività propedeutiche all'organizzazione delle funzioni necessarie all'avvio del RTR. Sono stati organizzati e realizzati corsi di formazione introduttivi alla codifica dei casi diretti al personale dedicato dell'ARS e dell'UNICAM.

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, 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. I O aprile 2012 n. 6.

E' stato quindi abilitato l'accesso dell'Università alla rete telematica della Regione Marche mediante connessione VPN, al fine di provvedere ad analizzare la qualità dei dati della casistica presente nel sistema ed iniziare le attività di valutazione e codifica dei casi inseriti nel database regionale.

Con la DGR n. 1138 del 21 dicembre 2015, è stato approvato lo schema di convenzione tra ARS e l'Università degli Studi di Camerino per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale con la durata di un anno. Con la DGR n. 341 del 10/04/2017 è stato approvato lo schema di convenzione tra ARS e l'Università degli Studi di Camerino per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale con la durata di due anni.

Nel periodo della convenzione l'Università, attraverso l'Istituto incaricato, ha proceduto alla registrazione e codifica dei casi concordati, alla valutazione dell'efficienza del sistema elaborando i dati per il 2010-2012 dell'Area Vasta 1, Area Vasta 3, Area Vasta 5 e della zona ex AERCA dell'Area Vasta 2, alla formazione dei codificatori che operano nell'ambito del Registro regionale, alla validazione dei casi inseriti da tutti gli operatori nel sistema.

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, inoltre, per dare continuità al percorso formativo degli operatori del Registro stesso. E' da considerare inoltre che le attività da svolgere riguardano la registrazione la codifica dei casi di tumore del triennio 2013-2015, la necessità di supportare la consultazione delle cartelle cliniche, la necessità di supervisionare l'attività degli operatori, alcuni dei quali sono stati sostituiti, la necessità di collaborare alla reportistica del triennio 2013-2015, nonché alla reportistica relativa alle aree oggetto di studi descrittivi di valutazione epidemiologica. Si ritiene quindi necessario prevedere una collaborazione di almeno tre anni e un impegno di spesa adeguato al supporto richiesto per le attività previste, considerato il fatto che nel periodo verrà conclusa la fase di accreditamento del Registro e le attività per l'analisi del triennio 2013-2015 e saranno iniziate le attività di registrazione del triennio 2016-2018.

13p



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'impegno di spesa pari a 230.000 euro per il finanziamento complessivo per la convenzione per tre anni è garantito dal bilancio dell'Agenda 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

- di approvare lo schema di convenzione tra l'Agenda Regionale Sanitaria e l'Università degli Studi di Camerino 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 tre anni, con decorrenza dalla data di sottoscrizione,
- di autorizzare il Direttore dell'Agenda 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 art. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore  
Rodolfo Pasquini

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 Giraldo



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**Allegato A**

CONVENZIONE TRA L'AGENZIA REGIONALE SANITARIA - REGIONE MARCHE - E  
L'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAMERINO PER LO SVOLGIMENTO DELLE  
ATTIVITA' DEL REGISTRO TUMORI REGIONALE

**Convenzione tra**

L'Agenda 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

L'Università degli Studi di Camerino (d'ora in poi detta Università), C.F 81001910439 e P.1 00291660439, rappresentata dal Rettore prof., Claudio Pettinari domiciliato per la sua carica a Camerino, Piazza Cavour 19 F

**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.

Presso l'Università degli Studi di Camerino era collocato il Registro Tumori della provincia di Macerata (attivo dal 1991), istituito con DGR n. 5246 del 2 luglio 1990, in attuazione della LR. 22 ottobre 1984, n. 30 in possesso del riconoscimento scientifico dell'Associazione Italiana Registri Tumori e dell'international Association of Cancer Registry (IACR) di Lione;

Con la DGR n. 1138 del 21 dicembre 2015, è stato approvato lo schema di convenzione tra ARS e l'Università degli Studi di Camerino per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale con la durata di un anno e con la DGR n. 341 del 10/04/2017 è stata rinnovata la convenzione tra ARS e l'Università degli Studi di Camerino per lo svolgimento delle attività del Registro Tumori Regionale con la durata di due anni.

**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;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 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**

L'Università collabora con l'OER dell'ARS 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) l'Università individua la prof.ssa Susanna Vitarelli, ricercatrice universitaria, 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.

**Art.3**

**(Durata)**

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

**Art.4**

**(Compensi e pagamenti)**

1. Per lo svolgimento delle attività specificate nell'Allegato 1, l'ARS riconosce all'Università un finanziamento complessivo, per tre anni, pari a euro 230.000,00 (euro duecentotrentamila/00) da utilizzare



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

anche per assunzione di personale a T/D dedicato espressamente ed esclusivamente alle attività di cui alla presente convenzione.

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 posticipate di euro 19.167,00, tramite bonifico bancario, previo invio della relazione tecnica delle attività svolte nel periodo di riferimento.

4. L'Università 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 dell'Università 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 disposizioni dettate in materia di protezione dei dati personali dal Regolamento Europeo n. 679/2016, D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni e dalla DGR n.148 del 09/03/2015

**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.

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)**



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 dall'Università

**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.

**Università degli Studi di Camerino**

Riproduzione di documento sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 22 del D.Lgs. n. 82/2005





**Allegato 1**

**Allegato Tecnico- scientifico**

L'ARS-OER si avvale della collaborazione della Università degli Studi di Camerino e 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 del triennio 2013-2015 e del triennio 2016-2018;
- consultazione delle cartelle cliniche per risolvere i casi dubbi;
- controllo di qualità dei dati inseriti dagli operatori nel sistema regionale per il triennio 2013-2015 e del triennio 2016-2018;
- 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;
- avvio e consolidamento degli studi di sopravvivenza;
- collaborazione a studi epidemiologici da effettuare in proprio o nell'ambito di studi multicentrici;
- partecipazione all'attività formativa prevista per lo sviluppo del RTM;
- partecipazione alla stesura delle linee guida e delle best practice del RTM.

Per lo svolgimento delle attività previste nell'ambito del RTR, l'ARS mette a disposizione dell'Università, 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.