



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

DECRETO n. 17 del 18.02.2015

Oggetto: Istituzione Flusso Informativo Regionale dei dati di Anatomia Patologica.

PREMESSO

- a. che con deliberazione n. 460 del 20.03.2007, la Giunta Regionale della Campania ha approvato l'Accordo Attuativo ed il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del SSR ai sensi dell'art. 1, comma 180 della Legge 30.12.2004, n. 311;
- b. che l'art. 2, comma 88, della legge del 23.12.2009 n. 191 (legge finanziaria 2010), ha stabilito che: *"Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale"*;
- c. che con legge regionale n. 16 del 28.11.2008, il Consiglio Regionale della Campania ha stabilito le misure finalizzate a garantire il rispetto degli obblighi di contenimento della spesa e la riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale;
- d. che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro-tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto legge 1 ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2009, n. 222 e successive modifiche;
- e. che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 il nuovo Presidente pro-tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge n. 191 del 2009;
- f. che con delibera del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il dott. Mario Morlacco ed il dott. Achille Coppola sono stati nominati sub commissari ad acta con compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di rientro;
- g. che con delibera del Consiglio dei Ministri del 23.03.2012, sono state accolte le dimissioni del dott. Achille Coppola e nominato il dott. Dott. Mario Morlacco unico Sub Commissario;
- h. che con decreto commissariale n. 25 del 13 aprile 2010 è stato adottato il Programma operativo di cui al summenzionato art. 2, comma 88, della legge n. 191/2009, successivamente modificato ed aggiornato con decreti commissariali n. 41 del 14 luglio 2010, n. 45 del 20 giugno 2011, n. 53 del 9 maggio 2012 ed aggiornati, da ultimo, con decreto commissariale n. 108 del 10.10.2014;

- i. che con DGR n. 309 del 21 giugno 2011 "Attuazione dell'intesa Stato Regioni del 29 aprile 2012 - Piano Regionale della Prevenzione per il triennio 2010-2012" è stata approvata, nell'ambito della linea di intervento generale 3.1 "Tumori e screening", la realizzazione della linea progettuale 4 "Piano di fattibilità per la realizzazione della rete regionale di registrazione oncologica";
- j. che con decreto commissariale n. 22 del 22 marzo 2011 è stato adottato il Piano Sanitario Regionale, attraverso il quale la Regione Campania intende sostenere tutte le azioni previste dal suddetto Piano Regionale della Prevenzione per il triennio 2010-2012;

CONSIDERATO

- a. che il Commissario ad Acta per la prosecuzione del Piano di Rientro del settore sanitario ha provveduto con Decreto n. 104 del 24/9/2012 all' "Istituzione del Registro Tumori di popolazione della Regione Campania e indirizzi operativi per le AASSLL";
- b. che con il medesimo Decreto Commissariale n. 104 del 24/9/2012 è stato stabilito di costituire presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale il Comitato Scientifico per la Registrazione Oncologica con compiti di valutazione scientifica iniziale e in itinere dei progetti di sviluppo dei Registri Tumori regionali;
- c. con Decreto presidenziale n° 9 del 15/01/2013 è stato costituito il Comitato Scientifico per la Registrazione Oncologica in Regione Campania, "con compiti di valutazione iniziale ed in itinere dei progetti di sviluppo dei Registri Tumori regionali, esprimendo raccomandazioni per l'attuazione di quanto previsto dagli indirizzi regionali";

TENUTO CONTO

- a. che nella seduta del 04/04/2013 il Comitato Scientifico ha approvato le "Linee guida operative" in cui vengono anche definite le modalità di acquisizione da parte dei Registri Tumori del Flusso Informativo delle Anatomie Patologiche regionali;
- b. nella stessa seduta il Comitato ha approvato il documento dal titolo "Struttura minima del referto di anatomia patologica" su cui uniformare l'attività di refertazione di tutte le strutture che operano in Regione Campania (pubbliche e private, accreditate e non);
- c. la struttura approvata dei referti e le modalità operative di acquisizione e gestione di tale flusso sono state ulteriormente discusse e condivise con i Direttori delle Anatomie Patologiche delle AA.OO.RR.NN. campane, oltre che dell'INT di Napoli e delle Aziende Ospedaliere Universitarie Federico II e Seconda Università di Napoli, nella riunione operativa tenuta il 14/05/2013 presso l'AGC 20 Regione Campania;
- d. su indicazione del Comitato scientifico, la Direzione Generale per la Tutela della Salute con nota n. 337317 del 14 maggio 2013 incaricava il Dr. Mario Fusco, direttore del Registro Tumori della ASL Napoli 3 sud e componente del Comitato stesso oltre che Responsabile della Commissione nazionale AIRTUM su "Procedure, qualità e stabilizzazione dei Registri Tumori", di effettuare una ulteriore verifica di fattibilità ed efficienza dell'intero processo indicato nelle linee operative avviando una sperimentazione sul campo delle procedure indicate;
- e. nella seduta del 22 luglio 2013 il Comitato Scientifico ha approvato la relazione finale di tale studio nella quale si evidenzia che "...l'applicazione delle procedure indicate ed i risultati acquisiti dallo studio condotto per valutare la fattibilità ed efficienza del processo di acquisizione e gestione del flusso dati di anatomia patologica, confermano la correttezza delle linee operative indicate dal documento di indirizzo per la Rete di Registrazione Oncologica della Regione Campania. Dallo studio, infatti, emerge con chiarezza la necessità di acquisire l'intero data base delle strutture di anatomia patologica operanti in Regione Campania, al fine di garantire la completezza dei dati, oltre alla necessità di centralizzare in una unica struttura regionale, la fase iniziale di raccolta, normalizzazione, lettura e codifica automatizzata dei referti al fine di garantire l'accuratezza e la tempestività dei dati";

RITENUTO NECESSARIO istituire un Flusso Informativo Regionale di Anatomia Patologica che, nel garantire l'acquisizione dei relativi dati, centralizzi in una unica struttura regionale, la fase iniziale di raccolta, normalizzazione, lettura e codifica automatizzata dei referti al fine di garantire l'accuratezza e la tempestività dei dati;

DECRETA

1. di istituire il Flusso informativo regionale dei dati di Anatomia Patologica presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – Osservatorio Epidemiologico Regionale, per finalità di studio e ricerca e di rilevante interesse per la salute pubblica, quali analisi epidemiologiche e programmazione sanitaria Regionale;
2. di stabilire quanto segue:
 - 2.1 dal 2014 tutti i referti diagnostici di anatomia patologica, oncologici e non, redatti da strutture operanti in Regione Campania (pubbliche e private, accreditate e non) dovranno includere le variabili come da schema che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
 - 2.2 entro il 31 marzo di ogni anno, tutte le strutture di anatomia patologica operanti in Regione Campania (pubbliche e private, accreditate e non) dovranno trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute – Osservatorio Epidemiologico Regionale, tutti i referti, oncologici e non, relativi ad esami da loro avviati dal 1° gennaio al 31 dicembre dell'anno precedente, anche se conclusi nel primo bimestre dell'anno successivo. Tali referti dovranno essere trasmessi completi di tutte le variabili in essi incluse ed in formato elettronico, così come archiviati;
 - 2.3 tenuto conto dell'estrema eterogeneità dei livelli di informatizzazione delle diverse strutture di anatomia patologica regionale, la Direzione Generale per la Tutela della Salute trasmetterà alle stesse modalità semplificate di trasmissione dati web based atte comunque a garantire la protezione dei dati stessi;
 - 2.4 le strutture di Diagnosi e Cura private accreditate che operano in consulenza esterna con studi professionali privati sono tenute a trasmettere agli stessi studi le disposizioni di cui sopra e restano responsabili della loro attuazione;
- 3 i Direttori Generali delle AASSLL sono tenuti a vigilare a che le strutture di Diagnosi e Cura private accreditate che operano nei rispettivi territori di competenza, si attengano alle prescrizioni di cui sopra a loro riferite;
- 4 l'Osservatorio Epidemiologico, attraverso la struttura tecnica ad hoc istituita a supporto del Coordinamento dei Registri Tumori della Regione Campania, così come previsto dal Decreto Commissariale n° 104 del 24/09/2012, provvederà ad acquisire i dati, sottoporli preliminarmente a "normalizzazione", ad effettuare la loro lettura e codifica automatizzata in modo da creare un archivio regionale unico strutturato;
- 5 le fasi di gestione ed accesso ai dati saranno regolate dalle norme vigenti in materia;
- 6 di dare atto che per le attività di cui al presente decreto non sono previsti oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
- 7 di rimandare a successivo provvedimento l'approvazione delle Linee Guida Operative in cui vengono anche definite le modalità di acquisizione da parte dei Registri Tumori del Flusso Informativo delle Anatomie Patologiche regionali;

- 8 di incaricare la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR della predisposizione degli atti per l'attuazione di quanto deliberato;
- 9 di pubblicare il presente atto sul BURC.

Si esprime parere favorevole
I Sub Commissari ad acta
Dott. Mario Morlacco Prof. Ettore Cinque

Il Capo Dipartimento Salute e Risorse Naturali
Prof. Ferdinando Romano

Il Direttore Generale Tutela della Salute
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente di Staff
Dott. Renato Pizzuti

Il Funzionario P.O.
Dott.ssa Barbara Morgillo

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro

ALLEGATO N. 1

STRUTTURA MINIMA DEL REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA PER UNA REFERTAZIONE OMOGENEA SUL TERRITORIO DELLA REGIONE CAMPANIA

Variabili indispensabili ed obbligatorie

1. numero protocollo
2. data accettazione
3. Ente di provenienza del materiale (ospedale, ASL, ambulatorio, privato)
4. cognome
5. nome
6. sesso
7. data nascita
8. comune di residenza
9. ASL residenza
10. data referto
11. codice fiscale
12. identificazione del campione (citologia - biopsia- pezzo operatorio)
13. Macroscopia
14. Microscopia
15. Diagnosi (secondo WHO)
16. stadio patologico pTN
17. anno di riferimento della stadiazione/classificazione
18. grading
19. firma dell'anatomo patologo

Variabili fortemente auspicabili

1. data prelievo
2. Notizie cliniche
3. Immunoistochimica
4. dimensione della lesione
5. codice SNOMED o altri sistemi di codifica