

Disciplina per il funzionamento del Registro Tumori Animali (RTA) della Regione Campania

Oggetto e finalità

1. La presente disciplina regola il funzionamento del Registro Tumori Animali della Regione Campania (RTA), di seguito denominato "Registro Tumori Animali", attivato con la delibera di Giunta regionale n. 377 del 4 agosto 2011 presso il Centro regionale di Riferimento per l'Igiene Urbana Veterinaria, con una copertura territoriale estesa a tutte le Province.
2. Tutti i casi di tumore negli animali della Regione Campania sono soggetti a registrazione nel registro tumori animali le cui finalità programmatiche sono così definite:
 - a. realizzare la raccolta, l'elaborazione e la registrazione di dati statistici completi, di buona qualità e validati scientificamente, provenienti da molteplici fonti di flussi informativi in campo sanitario veterinario, per incidenza, prevalenza e sopravvivenza, secondo l'andamento spaziale e temporale, dei casi di tumore negli animali della Regione Campania;
 - b. rappresentare uno strumento di consultazione per progetti regionali, nazionali ed internazionali, di ricerca anche traslazionale in oncologia;
 - c. essere di supporto per piani regionali in materia di prevenzione e sanità pubblica veterinaria;
 - d. contribuire, attraverso i dati prodotti, alla valutazione dell'appropriatezza dei trattamenti terapeutici in oncologia veterinaria ed alla valutazione di interventi di prevenzione oncologica mirata;
 - e. essere strumento per gli studi epidemiologici finalizzati all'analisi dell'impatto dell'ambiente sulla incidenza della patologia oncologica, attraverso uno studio integrato matrici ambientali-matrici animali, in considerazione del ruolo di "sentinelle ambientali" che gli animali rivestono nei confronti della salute umana;
 - f. realizzare un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione della Regione Campania.
3. Le informazioni che provengono dalla rete regionale del Registro Tumori Animali rappresentano il presupposto fondamentale per l'interscambio di dati tra registri umano ed animale disposto dall'art. 6, comma 4, lett. g) della legge regionale n. 19 del 10 luglio 2012, come modificata dall'art. 1, comma 4, lett. d) della legge regionale n. 9 del 25 febbraio 2014, relativamente allo scambio di informazioni.

Organizzazione territoriale e gestione del Registro Tumori Animali

1. Il Registro Tumori Animali si articola in una sede centrale ed in sedi provinciali e sub provinciali denominate Sezioni ubicate presso tutte le AASSLL della Regione Campania.
2. La sede centrale del Registro Tumori Animali è gestita dal Centro di Riferimento Regionale per l'Igiene Urbana Veterinaria, istituito presso la ASL NA 1 Centro con Delibera di Giunta Regionale n. 1940 del 30 dicembre 2009, di seguito denominato CRIUV.
3. Ulteriori Sezioni del Registro Tumori Animali possono essere individuate, previo intese formali, presso le sedi del Dipartimento di Medicina Veterinaria e Produzioni Animali dell'Università Federico II, di seguito denominato UNINA e dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno, di seguito denominato IZSM.
4. La sede centrale del Registro Tumori Animale provvede:
 - a. alla validazione scientifica dei dati prodotti e trasmessi da ciascuna Sezione, nonché di quelli trasmessi dai Medici Veterinari libero-professionisti, secondo il protocollo tecnico di indirizzo elaborato dal Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Tumori Animali;
 - b. a monitorare l'andamento della raccolta e della gestione dei dati prodotti dalle attività di ciascuna Sezione del Registro Tumori Animali, a monitorare lo stato di funzionamento del

- sistema informativo regionale dedicato, nonché a propugnarne modifiche e miglioramenti che vengono proposti dal Comitato Tecnico Scientifico;
- c. alla elaborazione epidemiologica delle informazioni raccolte dalle Sezioni e dai medici veterinari liberi professionisti;
 - d. può attivare protocolli d'intesa con i Registri Tumori di popolazioni al fine di rendere fruibile l'utilizzo delle matrici animali come modello di studio per l'oncologia.
5. Le Sezioni delle AASSLL sono assegnate ad una unità operativa non costituente nuova struttura organizzativa dell'Area di Sanità Pubblica Veterinaria del Dipartimento di Prevenzione composta con risorse disponibili in via ordinaria da:
 - a. un responsabile della Sezione, dirigente veterinario dell'Area di Sanità Pubblica Veterinaria, con documentata esperienza in epidemiologia, nominato con provvedimento del Direttore Generale, con funzione di coordinamento;
 - b. da personale medico veterinario e di comparto opportunamente individuato e formato attraverso le ordinarie attività di formazione continua organizzate dalle AASSLL;
 6. Le Sezioni delle AASSLL si relazionano con i veterinari professionisti per la registrazione dei dati tramite gli Ordini Professionali.
 7. Le attività di ciascuna Sezione e della sede centrale regionale presso il CRIUV hanno carattere continuativo.
 8. La sede centrale del Registro Tumori Animali della Regione Campania provvede al trasferimento dei dati al Centro di Referenza Nazionale per l'Oncologia Veterinaria e Comparata presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Liguria, Piemonte e Valle d'Aosta, di seguito definito CEROVEC. L'elaborazione statistica è effettuata dall'Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare di cui all'art 1, comma 221 della Legge Regionale 15 marzo 2011, n. 4, di seguito denominato ORSA.
 9. Le modalità di interscambio dei dati tra i registri tumori umano ed animale sono stabilite dai rispettivi Comitati Tecnico Scientifici.

Fonti dei flussi informativi sui dati dei tumori animali

1. Le Sezioni del Registro Tumori Animali registrano i dati concernenti i tumori diagnosticati negli animali e provvedono ad inserirli nei sistemi informativi regionali.
2. L'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Campania su richiesta della sede centrale e delle sezioni del registro tumori animali trasmette le informazioni ambientali delle proprie banche dati.
3. Potrà essere utilizzata ogni altra fonte di dati ritenuta necessaria per le finalità del Registro Tumori Animali, quali:
 - a. Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare (ORSA)
 - b. Ordini Professionali
 - c. Dipartimenti universitari
 - d. Registri Tumori Animali extraregionali.
4. Le strutture veterinarie territoriali delle AASSLL nel corso delle attività istituzionali espletate sugli animali d'affezione e sui sinantropi, trasmettono i dati concernenti i tumori diagnosticati alla competente Sezione del Registro Tumori Animali.
5. I Medici Veterinari libero-professionisti trasmettono direttamente o tramite l'Ordine Provinciale alle competenti Sezioni del Registro Tumori Animali i dati concernenti i tumori diagnosticati negli animali da loro assistiti.

Organizzazione delle attività e dotazioni organiche e strutturali del Registro Tumori Animali

1. Ai fini dell'interscambio dei dati tra i registri tumori umano ed animale i sistemi informatici regionali già in uso sono adeguati a tale esigenza sulla base delle specifiche tecniche individuate dai Comitati Tecnico-Scientifici.
2. Il sistema informatico regionale dedicato al Registro Tumori Animali è implementato attraverso la realizzazione di un sistema di raccolta ed archiviazione telematica di dati orientata all'integrazione tra fonti di dati eterogenei (sistema Data warehouse), di tipo sanitario, sociale ed ambientale, accessibili in via automatica e riferibili a determinate aree geografiche della Regione Campania.

Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Tumori Animali

1. È istituito il Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Tumori Animali della Regione Campania, di seguito denominato "Comitato Tecnico-Scientifico" che si riunisce ogni tre mesi su convocazione del coordinatore, presso la sede centrale.
2. I membri del Comitato Tecnico-Scientifico restano in carica tre anni, salvo rinnovo, e sono:
 - a. il Direttore della struttura amministrativa della Giunta regionale competente per la sanità pubblica veterinaria, con funzioni di coordinatore;
 - b. il Direttore Tecnico del CRIUV;
 - c. il responsabile e due docenti UNINA rispettivamente di anatomia patologica veterinaria e tecniche delle necroscopie e di clinica medica afferenti l'Area "benessere animale ed epidemiologia applicata al sinantropismo" del CRIUV;
 - d. il responsabile dell'ORSA;
 - e. il direttore sanitario dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno o suo delegato;
 - f. i Presidenti degli Ordini Provinciali dei Medici Veterinari Provinciali o loro delegati;
 - g. i responsabili delle sezioni provinciali del Registro Tumori Animali.
3. Previo intesa formale con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Liguria, Piemonte e Valle d'Aosta il Comitato Tecnico-Scientifico può essere integrato con il responsabile del CEROVEC, o suo delegato.
4. Il Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Tumori Animali garantisce standard di qualità ed uniformità operativa alle attività di ciascuna Sezione e a tal fine provvede ad elaborare un protocollo tecnico di indirizzo per definire:
 - a. metodi univoci per il rilevamento e l'elaborazione di dati completi e di buona qualità, secondo procedure di raccolta conformi alle norme vigenti in materia di raccolta e trattamento in forma elettronica dei dati personali e sensibili, utilizzando per quanto possibile ed in seguito a verifica di fattibilità per la trasferibilità al campo della medicina veterinaria, i codici numerici di cui all'art. 5, comma 4 della legge regionale n. 19 del 10 luglio 2012;
 - b. criteri uniformi di validazione scientifica dei dati prodotti, in conformità alle direttive del CEROVEC e per quanto applicabili al campo della medicina veterinaria, alle prescrizioni delle Linee Guida dell'Agenzia internazionale della ricerca sul cancro (Airc) e dell'AirTum ONLUS.
5. Il coordinatore del Comitato Tecnico-Scientifico provvede a trasmettere copia del protocollo tecnico di indirizzo ai responsabili delle Sezioni del Registro Tumori Animali.
6. Il Comitato Tecnico-Scientifico esamina periodicamente il protocollo tecnico di indirizzo per valutarne l'adeguamento ad eventuali nuove indicazioni pervenute ed a trasmetterne le revisioni ai responsabili di ciascuna Sezione del Registro Tumori Animali.
7. Il responsabile di ciascuna Sezione del Registro Tumori Animali provvede ad inviare ogni tre mesi una relazione dettagliata sulle proprie attività al coordinatore del Comitato Tecnico-Scientifico, segnalando eventuali problematiche insorte nella trasmissione telematica dei flussi informativi.
8. Nel corso di ciascuna riunione, il Comitato Tecnico-Scientifico, sulla base delle relazioni, provvede a verificare l'adeguamento alle norme tecniche.

9. Il Comitato Tecnico-Scientifico supervisiona la validazione scientifica dei dati relativi ai tumori animali che la sede centrale del Registro Tumori Animali esegue secondo le procedure di cui al protocollo tecnico di indirizzo.
10. Il Comitato Tecnico-Scientifico svolge attività di programmazione ed organizzazione, anche attraverso modelli elaborati dal CRIUV, di corsi di formazione base e di un piano di aggiornamento continuo per le unità operative delle Sezioni del Registro Tumori Animali.
11. La partecipazione al Comitato Tecnico-Scientifico avviene a titolo gratuito.

Cooperazione del Registro Tumori Animali con il Registro Tumori di Popolazione

1. Per i fini di cui all'art. 6, comma 4, lett. g) della legge regionale n. 19 del 10 luglio 2012, come modificata dall'art. 1, comma 4, lett. d) della legge regionale n. 9 del 25 febbraio 2014, sono garantite la cooperazione applicativa tra i sistemi informativi di raccolta dati dei Registri Tumori di Popolazione e animali della Regione Campania e procedure di interscambio.
2. Ai fini dell'interscambio sono attuati, con cadenza almeno semestrale, incontri tecnici tra i Comitati tecnico-scientifici dei Registri Tumori di popolazioni e Animali, convocati dal Coordinatore del Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 5 della legge regionale n. 19 del 10 luglio 2012.
3. Nel corso del primo incontro è approvato e sottoscritto un protocollo di intesa tra i due organismi per disciplinare le procedure di interscambio.
4. Appositi protocolli d'intesa possono essere sottoscritti per l'attuazione di programmi di attività in collaborazione di volta in volta individuate, relative a:
 - a. raffronto fra incidenze di tumori nelle popolazioni umana ed animale in determinate aree della regione, con particolare riferimento alle aree soggette a problematiche di tipo ambientale;
 - b. georeferenziazione dei dati ed interfaccia su cartografie elaborate con tecniche GIS dei dati umani ed animali;
 - c. interfaccia di dati, anche spaziali georeferenziati, sanitari ed ambientali.

Monitoraggio delle attività del Registro Tumori Animali della Regione Campania

1. È sottoposto a costante monitoraggio il flusso informativo di dati attraverso il sistema informatico regionale dedicato.
2. La competente struttura della Giunta Regionale elabora una relazione annuale, con il supporto della sede centrale del Registro Tumori Animali, da inserire nella relazione di cui all'art. 10, comma 5 della legge regionale n. 19 del 10 luglio 2012 come modificata dalla legge regionale n. 9 del 25 febbraio 2014, evidenziando:
 - a. il grado di conseguimento delle finalità programmatiche del Registro Tumori Animali;
 - b. l'eventuale interruzione della trasmissione telematica di flussi informativi, le azioni poste in essere per ripristinare le procedure di trasmissione dei dati e la loro efficacia;
 - c. altre eventuali criticità emerse nello svolgimento delle attività;
 - d. l'utilizzo dei dati prodotti e registrati e lo stato di attuazione dell'interfaccia di cui all'art. 6, comma 4, lett. g) della legge regionale n. 19 del 10 luglio 2012, come modificata dall'art. 1, comma 4, lett. d) della legge regionale n. 9 del 25 febbraio 2014.
3. È fatto divieto di ogni trattamento dati del Registro Tumori Animali della Regione Campania per finalità e secondo procedure non previste dalla presente legge.

Richiesta di elaborazione ed estrazione di dati statistici dal Registro Tumori Animali

1. Il Registro Tumori Animali della Regione Campania produce elaborazioni ed estrazioni di dati statistici sui casi di tumore negli animali in riferimento a determinate aree geografiche subcomunali,

anche su richiesta di enti pubblici, aziende ospedaliere, università, amministratori locali, studi medici, ricercatori, cittadini, associazioni di volontariato e fondazioni con qualifica di ONLUS.

2. Le richieste di elaborazione ed estrazione dati vanno indirizzate alla struttura competente della Giunta Regionale e motivate da fini scientifici, di studio o processuali specificati nella domanda.
3. Il responsabile della struttura regionale competente provvede a fornire risposta scritta entro sessanta giorni, sentito il parere vincolante del Comitato Tecnico-Scientifico.

Laboratori di riferimento per il funzionamento del Registro Tumori Animali

1. Sono considerati laboratori di riferimento del registro tumori animali regionale:
 - a. Laboratori universitari di Anatomia patologica
 - b. Laboratori di Istopatologia degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Norma transitoria e finale

1. Entro tre mesi dall'approvazione del presente disciplinare le AASSLL attivano la sede centrale e le sezioni del Registro Tumori Animali, ne individuano i responsabili ed attivano le necessarie connessioni telematiche.
2. Le connessioni telematiche sono implementate ed adeguate ai requisiti minimi richiesti dal sistema informativo regionale, in particolare per quanto attiene ad efficacia ed efficienza della rete dati.
3. Entro sei mesi dall'approvazione del presente disciplinare è indetta la prima riunione del Comitato Tecnico-Scientifico che provvede entro i successivi sei mesi ad approvare il disciplinare per il funzionamento del Comitato ed il protocollo di indirizzo tecnico.