

## **Istituzione del Registro Tumori della Regione Toscana (RTRT)**

*Obiettivi, strumenti e fattibilità dell'estensione al territorio regionale dell'attività del Registro Tumori Toscano*

### **PREMESSA**

La realizzazione del Registro Tumori della Regione Toscana è riconosciuta come strumento per la valutazione epidemiologica dei bisogni e dei risultati e risulta importante per accrescere l'utilizzo di informazioni sulla patologia oncologica, lo studio delle caratteristiche cliniche e patologiche, gli andamenti epidemiologici e la conoscenza dei percorsi diagnostico –terapeutici in base alle Raccomandazioni-Linee Guida prodotte dai gruppi di lavoro dell'ITT.

### **OBIETTIVI**

Gli obiettivi della estensione delle attività di registro fino alla costituzione del Registro Tumori della Regione Toscana (RTRT) e che saranno realizzati in collaborazione con altre istituzioni e servizi regionali sono:

- Sorveglianza epidemiologica della patologia tumorale nella popolazione residente nel territorio di competenza;
- Valutazione epidemiologica della qualità dell'assistenza oncologica e sostegno informativo alle attività sanitarie oncologiche (preventive, diagnostiche, curative e riabilitative) delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere a livello di Area Vasta;
- Studio dei percorsi e profili di diagnosi e trattamento e cura del paziente oncologico con specifico riferimento alle Linee Guida Regionali e alla variabilità interaziendale;
- Valutazione epidemiologica dell'impatto dei programmi di screening oncologico, attivati (mammella, utero e colon retto) e/o da attivare;
- Collaborazione a progetti di ricerca nell'ambito della prevenzione oncologica relativa a gruppi ad alto rischio sia per fattori eredo-familiari che per altri fattori (stili di vita, ambiti professionali, ecc);
- Produzione di reports periodici e/o su richiesta con funzioni informativo – formative.

### **La registrazione dei tumori in Toscana –stato attuale**

Il Registro Tumori Toscano (RTT) è attivo dal 1985 e copre la popolazione residente nelle ASL 10, 4 e parzialmente della ASL 11 (Province di Firenze e Prato) fornendo i dati di incidenza e sopravvivenza delle patologie tumorali. Il RTT produce rapporti periodici e approfondimenti su specifiche patologie oncologiche di interesse per gli operatori interessati che sono pubblicati su stampa specializzata e su web ([www.cspo.it](http://www.cspo.it)). I dati

epidemiologici entrano nella Banca Dati nazionale dell'Associazione Italiana Registri Tumori e in pubblicazioni ( IARC) di livello internazionale.

In questi ultimi anni il RTT ha modificato la sua attività avvalendosi in maniera crescente dei flussi informativi computerizzati resi disponibili dalla Regione Toscana: in particolare i quattro principali sono relativi alla base dati Assistiti, le SDO, la mortalità e quello relativo ai dati di Anatomia Patologica. Il lavoro del RTT si è quindi in parte automatizzato, sebbene rimanga una larga parte di raccolta dati e controllo di qualità che può essere svolta solo manualmente da operatori esperti.

La disponibilità delle fonti informative come le SDO e il miglioramento dei dati di Anatomia Patologica in fase di realizzazione consente di studiare approfonditamente i percorsi diagnostici terapeutici dei pazienti oncologici e potrà rappresentare il completamento epidemiologico dei dati correnti raccolti dai sistemi informativi a livello aziendale . Queste informazioni diventano quindi di grande importanza per la valutazione del percorso diagnostico terapeutico dei casi dal momento dell'incidenza fino alla valutazione dello stato in vita. La funzione di sorveglianza epidemiologica acquista quindi sempre maggiore rilevanza per la valutazione delle attività e degli interventi oltre che a fini di ricerca scientifica.

Il RTT è una iniziativa della Regione Toscana, Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, che è affidato attraverso Convenzione al CSPO per la sua realizzazione. Presso l'Unità di Epidemiologia Clinica e Descrittiva del CSPO si è quindi raccolta la competenza tecnico-epidemiologica che permette di svolgere questa attività in accordo alle regole e agli standard suggeriti a livello nazionale dall'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRT) e a livello internazionale (IARC). Le aree dell'Area Vasta fiorentina continuano con la attuale struttura, il Registro Tumori Toscano, la produzione di dati di incidenza e prevalenza che saranno inseriti nelle Banche Dati nazionali e Internazionali. Da quando disponibili e di adeguata qualità, nuove aree della Regione saranno inserite nelle pubblicazioni nazionali e internazionali .

## **LA REALIZZAZIONE DEL RTT**

### **Flussi informativi e modalità operative**

Il Registro Tumori della Regione Toscana si avvale di un sistema informativo che ha caratteristiche semi-automatizzate, basandosi largamente su flussi correnti computerizzati. I flussi regionali essenziali per costituire il basamento informativo sono:

- 1) Anagrafe assistiti
- 2) Registro di Mortalità Regionale
- 3) Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)
- 4) Flussi di dati dell'Anatomia Patologica

Questi flussi sono progressivamente integrati con altri database che mano a mano vengono resi disponibili da parte della Regione (specialistica e farmaceutica) e a livello aziendale ( archivi specialistici, radioterapie, accoglienze ITT – ex CORD).

L'attività di informatizzazione ha subito un progressivo sviluppo in questi ultimi anni in rapporto al miglioramento e all'estensione dei flussi informativi regionali.

I Flussi informativi resi disponibili dal Sistema Informativo Socio-Sanitario della Regione Toscana vengono sottoposti a linkage e verifica di qualità presso il Centro di

Coordinamento Tecnico regionale che risiede presso l'UO di Epidemiologia Clinica e Descrittiva del CSPO ed è coordinato dal Direttore di tale struttura.

Il Centro di Coordinamento Tecnico regionale:

- procede alla valutazione di qualità dei file e dei linkage e alla verifica degli identificativi e dei casi prevalenti. Procede quindi ad una valutazione del file provvisorio con modalità di codifica semiautomatica del dato. Produce un semilavorato che viene valutato per consistenza e qualità da parte degli operatori addetti;
- fornisce consulenza ai Nodi Operativi di Area Vasta e promuove formazione, incontri e scambi operativi che facilitino la omogeneizzazione dei comportamenti operativi. Riceve dai Nodi Operativi di Area vasta il prodotto sottoposto a revisione e procede a verifiche finali della qualità del dato fino alla produzione del rapporto.

Le Aziende sanitarie locali delle singole Aree Vaste regionali saranno progressivamente inserite quando abbiano raggiunto le condizioni minime indispensabili per quanto riguarda i flussi informativi base e le dotazioni strutturali essenziali.

Nell'AV Centro, ove è già attivo il RTT per l'ASL di Firenze, Prato e Empoli (parziale) sarà completata la copertura dell'ASL di Empoli e avviata quella di Pistoia .

La attività di registrazione per le aree vaste Nord Ovest e Sud Est saranno avviate avendo come riferimento le rispettive strutture di Area Vasta. In ambedue le aree esistono operatori che hanno competenze epidemiologiche e di gestione del sistema informativo che sono essenziali per l'avvio del progetto.

La dimensione di Area Vasta consente di avere una dimensione di popolazione sufficiente per ottenere dati significativi dal punto di vista statistico-epidemiologico e di svolgere indagini importanti per la valutazione e programmazione dell'assistenza oncologica per quel territorio.

## **Il Comitato Direttivo RTRT**

Viene istituito il Comitato Direttivo del RTRT rappresentativo delle tre Aree Vaste.

- Presidente è il Direttore operativo dell'ITT.
- Coordinatore e segretario è il Direttore dell'U.O. di Epidemiologia Clinica e Descrittiva del CSPO, presso il quale risiede il Centro di Coordinamento Tecnico regionale.

Fanno altresì parte del Comitato Direttivo del RTRT:

- il dirigente responsabile del Settore Sistema Informativo Socio-Sanitario della Direzione Generale del Diritto alla Salute della Regione Toscana o suo delegato
- un referente per ciascuna Area Vasta.

Quando ritenuto necessario, altri soggetti potranno essere invitati a partecipare ai lavori del Comitato Direttivo.

## **L'articolazione per Area Vasta**

In ogni Area Vasta verrà istituito un Comitato Tecnico Operativo composto da un coordinatore designato dall'Area Vasta e da due rappresentanti di ciascuna Azienda

sanitaria e ampiamente rappresentativo delle diverse professionalità coinvolte nel Registro Tumori.

A livello di Area Vasta è istituito anche un Nodo Operativo del RTRT con autonomia funzionale e che si avvale di adeguate competenze epidemiologiche.

La funzione di Nodo Operativo per l'Area Vasta Centro continuerà ad essere presso l'UO di Epidemiologia Clinica e Descrittiva del CSPO, attuale sede del Registro Tumori Toscano.

Il Direttore dell'ITT e il Direttore del RTT hanno proceduto ad una verifica delle risorse necessarie per l'avvio delle attività a livello dell'Area vasta Nord Ovest e Sud Est.

Si è ritenuto dopo gli incontri avuti con le Direzioni Aziendali di prevedere l'assegnazione del Nodo Operativo di Area Vasta rispettivamente all'ASL di Lucca e all'AO di Siena .

La responsabilità del Nodo Operativo di Area vasta è assunta da un epidemiologo.

Il Nodo Operativo di AV si avvale delle collaborazioni di operatori di anatomia patologica, oncologia, sistema informativo e direzione sanitaria e altre ritenute necessarie operanti nelle ASL e AO della Area vasta per favorire le necessarie integrazioni e competenze.

Al Nodo Operativo di Area Vasta sarà attribuito dall'Azienda cui viene assegnato una sede fornita delle indispensabili linee telefoniche e della rete informatica, della disponibilità di archivi e di strumenti informatici dotati di software gestionale.

Il Nodo Operativo svolgerà funzione di segreteria organizzativa per il Comitato Tecnico-Operativo.

Il Nodo Operativo si avvarrà per la sua attività di

- Epidemiologo con funzione di gestione e coordinamento
- Data Manager
- Operatore sanitario professionale (di norma una ASV)

Sarà individuato un referente di una UO di Sistema Informativo dell'Area Vasta che svolgerà funzioni di collegamento e la supervisione sui flussi regionali e di area vasta necessari.

Al fine di permettere l'attiva collaborazione delle Aziende della Area Vasta il Registro Tumori di Area Vasta sarà inserito nei Progetti Obiettivo aziendali di ogni singola azienda e verranno individuati gli operatori che per le specifiche competenze e funzioni saranno invitati a collaborare attivamente alla realizzazione del progetto.

### **Sistema Informativo**

Il Centro di Coordinamento Tecnico regionale realizzerà un progetto di fattibilità per costruire una struttura di rete che coinvolgerà i Nodi Operativi di Area vasta, la Direzione Generale del Diritto alla Salute della Regione Toscana, il CSPO e come utenti le ASL e AO della Regione Toscana.

## **Confidenzialità, protezione e utilizzo dei dati**

L'attività operativa del Registro Tumori della Regione Toscana si conforma alle disposizioni della Regione Toscana per la gestione dei sistemi informativi sensibili in ottemperanza delle disposizioni di legge sulla Privacy.

La sensibilità del dato raccolto richiede la riduzione al minimo del rischio derivante dalla gestione dei dati che quindi saranno il più possibile trattati utilizzando chiavi non nominative. I dati che le Istituzioni e Unità Operative rilasceranno al RTRT saranno utilizzati secondo norme che mirano a promuovere l'uso scientifico e programmatorio del dato epidemiologico ma anche rispettose della proprietà intellettuale del dato stesso. Specifiche procedure e principi di riferimento saranno approvati dal Comitato Direttivo del RTRT e presentate per approvazione all'Ufficio di Direzione dell'ITT.

## **Prodotti**

Il Centro di Coordinamento Tecnico regionale produrrà un rapporto annuale che presenterà i dati più aggiornati disponibili sulla registrazione dei tumori in Toscana , su indicatori di principali interesse e valutazione di qualità dell'assistenza oncologica. Saranno prodotti dati di interesse per la gestione dei profili di cura e trattamento avvalendosi dei flussi disponibili e integrandoli con le elaborazioni , in particolare stime di incidenza , prevalenza e sopravvivenza, disponibili per le aree del RTRT.

## Schema organizzativo del Registro Tumori della Regione Toscana (RTRT)

