

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 201 del 19/12/2013)

N° 185 del 01.08.2016

Oggetto: Approvazione schema di Convenzione tra ISPO e Airtum (Associazione Italiana Registri Tumori) per l'applicazione di quanto previsto dal citato Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 30 luglio 2015, per la gestione della banca dati AIRTUM, per l'ottimizzazione del suo uso e per il potenziamento delle attività editoriali connesse alla banca dati.

Struttura Proponente: Direzione Aziendale

Responsabile del Procedimento

Estensore


Simona Gallo

ALLEGATI 1
N°

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa:

Conto Economico:

Eseguibile a norma di Legge dal

13 AGO, 2016

Pubblicato a norma di Legge il

01 AGO, 2016

Inviato al Collegio Sindacale il

01 AGO, 2016

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139, Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 201 del 19.12.2013.

Visti/e:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 4 febbraio 2008, n. 3 e successive modifiche ed integrazioni, in forza della quale ISPO è Ente del Servizio Sanitario Regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile;
- la delibera del Direttore Generale 24 dicembre 2015, n. 292 con la quale è stato approvato il nuovo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento di ISPO;

Visto ancora l'Allegato A, punto 4), pg. 14, all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34**bis**, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014, del 30 luglio 2015 (Rep. Atti n. 126/CSR)

Premesso che:

- secondo quanto disposto dall'art. 2 dello Statuto dell'AIRTUM, "l'associazione non ha fini di lucro e si propone i seguenti scopi, nel campo dell'assistenza socio-sanitaria:
 - a) rendere disponibili alle autorità amministrative, agli organi del Servizio Sanitario Nazionale e alla comunità scientifica i dati sulla frequenza dei tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, della pianificazione dell'assistenza, della facilitazione dell'accesso alle cure e della valutazione della loro efficacia;
 - b) incentivare la realizzazione di programmi di analisi congiunta dei dati dei Registri (in materia di Incidenza, Mortalità, Prevalenza, Sopravvivenza) ai fini di conferire una dimensione nazionale alla pubblicazione delle descrizioni epidemiologiche della frequenza dei tumori; adottare sinergie organizzative, nell'attività di registrazione di base come in quella di utilizzo dei dati, tese a migliorare l'utilizzo delle risorse;
 - c) ottenere finanziamenti di ricerca per gli obiettivi di cui al punto precedente;
 - d) contribuire, sulla base delle competenze scientifiche presenti nell'associazione, alla programmazione di nuove iniziative di registrazione e alla loro valutazione;
 - e) favorire la standardizzazione delle tecniche di registrazione;
 - f) promuovere forme stabili di collegamento, anche attraverso la formazione di accordi amministrativi ai sensi degli art. 14 e 15 L. 7.08.1990, n. 241 tra gli enti pubblici cui appartengono i singoli Registri Tumori Italiani;
 - g) rappresentare e tutelare gli interessi professionali dei ricercatori e tecnici operanti presso i Registri Tumori Italiani, nonché gli interessi organizzativi e scientifici dei Registri Tumori medesimi, in sede internazionale, nazionale e locale."
- in base all'art. 17 dello Statuto dell'AIRTUM l'associazione promuove la costituzione, la gestione e l'utilizzo di una Banca Dati Comune dei Registri Tumori. Tale Banca, nella quale i dati confluiscono in forma anonima, è lo strumento per il controllo di qualità, l'analisi e la pubblicazione comune e congiunta dei dati dei Registri.
- in base all' art. 18 dello Statuto dell'AIRTUM, la gestione della Banca Dati deve avvenire presso uno dei Registri Tumori accreditati;
- ISPO, secondo l'art. 2 della LRT 3/2008 'Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica' e s.m.i., esercita:
 - a) la ricerca, la valutazione e la sorveglianza epidemiologica, la promozione e realizzazione di progetti di intervento nel campo della prevenzione primaria in ambito oncologico, sia nella popolazione generale che in sottogruppi a rischio specifico;
 - b) la ricerca, la valutazione epidemiologica e dell'appropriatezza delle tecnologie Health Technology Assessment (HTA), la definizione dei percorsi diagnostici nel campo della

- prevenzione secondaria in ambito oncologico e la promozione e realizzazione di programmi di screening oncologico;
- c) l'organizzazione, l'esecuzione, il monitoraggio delle procedure diagnostiche correlate agli screening istituzionali;
 - d) la centralizzazione delle attività diagnostiche correlate agli screening oncologici effettuati sul territorio regionale;
 - e) la prevenzione terziaria con specifico riferimento al follow-up, al sostegno psicologico ed alla riabilitazione dei pazienti oncologici;
 - f) la gestione del registro toscano tumori, del registro di mortalità regionale, nonché la gestione delle mappe di rischio oncogeno e la gestione del centro operativo regionale (COR) per i tumori professionali;
 - g) la sorveglianza epidemiologica relativa agli aspetti di stile di vita, incluse le abitudini alimentari e voluttuarie e i livelli di attività fisica, le esposizioni ambientali e occupazionali e gli aspetti socio-economici collegati;
 - h) la sperimentazione clinica riconducibile alle attività complessive dell'ISPO, compresa quella relativa a farmaci utilizzabili nella chemio prevenzione;
- presso la S.C. di Epidemiologia Clinica di ISPO viene gestito il Registro Tumori Toscano, ai sensi della DGRT n. 1200 del 12-12-2005;
 - il Registro Tumori della Regione Toscana è un Registro accreditato da AIRTUM;

Considerato quanto in premessa, i due Enti hanno ravvisato la necessità di stipulare un accordo per la gestione della banca dati AIRTUM, per l'ottimizzazione del suo uso e per il potenziamento delle attività editoriali connesse alla banca dati;

Visto lo schema di convenzione, concordato tra le parti che, come allegato di lettera "A", si trova unito alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto opportuno procedere all'approvazione dello schema di Convenzione di cui sopra, autorizzandone la stipula, con durata di 3 (tre) anni a decorrere dalla data della stipula, con possibilità di rinnovo tramite corrispondenza tra le parti;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Dato atto che l'attività in convenzione non prevede oneri a carico del bilancio dell'Istituto;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni;

D E L I B E R A

Per quanto esposto in narrativa, che si intende integralmente richiamato:

1. di approvare lo schema di convenzione, concordato tra ISPO e AIRTUM, come allegato di lettera "A", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, autorizzandone la stipula con durata di 3 (tre) anni a decorrere dalla data della stipula, con possibilità di rinnovo tramite corrispondenza tra le parti;
2. di dare atto che l'attività in convenzione non prevede oneri a carico del bilancio dell'Istituto;

3. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L. R. Toscana n. 40/2005 e smi e di provvedere all'attivazione delle previste procedure di pubblicazione degli atti.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Riccardo Poli)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabrizio Carraro)

IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Gianni Amunni)

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

- Direzione Sanitaria ISPO
- Settore Risorse Umane e Affari Generali ISPO
- S. S. Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (ONS)

CONVENZIONE

TRA

l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (di seguito denominato I.S.P.O.) – C.F. e P.IVA 05092070480, rappresentato dal Direttore Generale Prof. Gianni Amunni, domiciliato per la carica in Via Cosimo il Vecchio, n° 2 – Firenze

E

L'Associazione Italiana Registri Tumori Onlus, rappresentata dal Presidente nazionale dott.ssa Lucia Mangone, nata a Muro Lucano (PZ) il 01/07/1962, domiciliata, ai fini della presente convenzione, presso la sede legale dell'Associazione a Milano c/o Inferenze scarl, Via Ricciardi n. 29, CF: 97571460019 e P.IVA: 05734300485, di seguito denominata AIRTUM;

VISTO

l'Allegato A, punto 4), pg. 14, all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014, del 30 luglio 2015 (Rep. Atti n. 126/CSR) che testualmente recita: "... *l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO) della Regione Toscana assicura il supporto amministrativo al funzionamento dell'AIRTUM, assumendone il coordinamento organizzativo ...*";

PREMESSO CHE

-secondo quanto disposto dall'art. 2 dello Statuto dell'AIRTUM, "l'associazione non ha fini di lucro e si propone i seguenti scopi, nel campo dell'assistenza socio-sanitaria:

- a) rendere disponibili alle autorità amministrative, agli organi del Servizio Sanitario Nazionale e alla comunità scientifica i dati sulla frequenza dei tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, della pianificazione dell'assistenza, della facilitazione dell'accesso alle cure e della valutazione della loro efficacia;
- b) incentivare la realizzazione di programmi di analisi congiunta dei dati dei Registri (in materia di Incidenza, Mortalità, Prevalenza, Sopravvivenza) ai fini di conferire una dimensione nazionale alla pubblicazione delle descrizioni epidemiologiche della frequenza dei tumori; adottare sinergie

organizzative, nell'attività di registrazione di base come in quella di utilizzo dei dati, tese a migliorare l'utilizzo delle risorse;

- c) ottenere finanziamenti di ricerca per gli obiettivi di cui al punto precedente;
- d) contribuire, sulla base delle competenze scientifiche presenti nell'associazione, alla programmazione di nuove iniziative di registrazione e alla loro valutazione;
- e) favorire la standardizzazione delle tecniche di registrazione;
- f) promuovere forme stabili di collegamento, anche attraverso la formazione di accordi amministrativi ai sensi degli art. 14 e 15 L. 7.08.1990, n. 241 tra gli enti pubblici cui appartengono i singoli Registri Tumori Italiani;
- g) rappresentare e tutelare gli interessi professionali dei ricercatori e tecnici operanti presso i Registri Tumori Italiani, nonché gli interessi organizzativi e scientifici dei Registri Tumori medesimi, in sede internazionale, nazionale e locale.”

-in base all'art. 17 dello Statuto dell'AIRTUM l'associazione promuove la costituzione, la gestione e l'utilizzo di una Banca Dati Comune dei Registri Tumori. Tale Banca, nella quale i dati confluiscono in forma anonima, è lo strumento per il controllo di qualità, l'analisi e la pubblicazione comune e congiunta dei dati dei Registri.

-in base all' art. 18 dello Statuto dell'AIRTUM, la gestione della Banca Dati deve avvenire presso uno dei Registri Tumori accreditati;

-ISPO, secondo l'art. 2 della LRT 3/2008 'Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica' e s.m.i., esercita:

- a) la ricerca, la valutazione e la sorveglianza epidemiologica, la promozione e realizzazione di progetti di intervento nel campo della prevenzione primaria in ambito oncologico, sia nella popolazione generale che in sottogruppi a rischio specifico;
- b) la ricerca, la valutazione epidemiologica e dell'appropriatezza delle tecnologie Health Technology Assessment (HTA), la definizione dei percorsi diagnostici nel campo della prevenzione secondaria in ambito oncologico e la promozione e realizzazione di programmi di screening oncologico;
- c) l'organizzazione, l'esecuzione, il monitoraggio delle procedure diagnostiche correlate agli screening istituzionali;
- d) la centralizzazione delle attività diagnostiche correlate agli screening oncologici effettuati sul territorio regionale;
- e) la prevenzione terziaria con specifico riferimento al follow-up, al sostegno psicologico ed alla riabilitazione dei pazienti oncologici;
- f) la gestione del registro toscano tumori, del registro di mortalità regionale, nonché la gestione delle mappe di rischio oncogeno e la gestione del centro operativo regionale (COR) per i tumori professionali;

g) la sorveglianza epidemiologica relativa agli aspetti di stile di vita, incluse le abitudini alimentari e voluttuarie e i livelli di attività fisica, le esposizioni ambientali e occupazionali e gli aspetti socio-economici collegati;

h) la sperimentazione clinica riconducibile alle attività complessive dell'ISPO, compresa quella relativa a farmaci utilizzabili nella chemio prevenzione;

-presso la S.C. di Epidemiologia Clinica di ISPO viene gestito il Registro Tumori Toscano, ai sensi della DGRT n. 1200 del 12-12-2005;

-il Registro Tumori della Regione Toscana è un Registro accreditato da AIRTUM;

Tutto quanto sopra premesso da considerare parte integrante e sostanziale del presente atto

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 OGGETTO

Oggetto della presente convenzione è la disciplina dei rapporti fra ISPO e AIRTUM per l'applicazione di quanto previsto dal citato Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 30 luglio 2015, per la gestione della banca dati AIRTUM, per l'ottimizzazione del suo uso e per il potenziamento delle attività editoriali connesse alla banca dati.

ART. 2 MODALITA' DI REALIZZAZIONE DELLA COLLABORAZIONE

Secondo quanto stabilito dalla presente convenzione, ad AIRTUM competono i seguenti compiti:

- definizione di un apposito protocollo operativo, in collaborazione con la S.C. Epidemiologia clinica di ISPO;
- definizione dei controlli di qualità dei dati;
- autorizzare il rilascio dei dati per studi e pubblicazioni secondo le regole di utilizzo della Banca dati;
- pianificare il piano editoriale associativo.

Secondo quanto stabilito dalla presente convenzione, alla S.C. di Epidemiologia clinica di ISPO competono i seguenti compiti:

- definizione di un apposito protocollo operativo, in collaborazione con AIRTUM;
- effettuazione dei controlli di qualità dei dati, in collaborazione con AIRTUM;
- gestione informatica degli archivi;
- rilascio di dati per studi e pubblicazioni, dietro autorizzazione di AIRTUM;
- analisi dei dati, sulla base delle indicazioni di AIRTUM;
- collaborare alla realizzazioni delle pubblicazioni e alla diffusione dei risultati delle pubblicazioni associative, sulla base delle indicazioni di AIRTUM.

ART. 3 TITOLARITA' DEI DATI

Ogni registro Tumori, attraverso il suo Direttore, mantiene la titolarità dei dati che sono affidati in gestione alla Banca Dati AIRTUM per un utilizzo secondo le regole condivise e disciplinate da apposito protocollo AIRTUM.

Le parti sono tenute al rispetto del T.U. sulla Privacy, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, noto come Codice della privacy.

Responsabile del trattamento dei dati è il Segretario dell'AIRTUM; incaricato del trattamento dei dati è il responsabile della Commissione banca dati AIRTUM.

ART. 4 RESPONSABILI DELLA CONVENZIONE

Il corretto svolgimento delle attività della Convenzione in oggetto sarà verificato da un responsabile per ciascuna delle parti coinvolte.

Per AIRTUM il responsabile è individuato nel Segretario AIRTUM; per l'ISPO nel Responsabile commissione banca dati AIRTUM.

ART. 5 RISORSE MESSE A DISPOSIZIONE DELLA COLLABORAZIONE

Lo svolgimento delle attività della Convenzione sarà garantito da personale operante presso ISPO impiegato o reclutato in funzione dei trasferimenti economici che verranno effettuati a ISPO dal Ministero della Salute, dalle Regioni e da altri Enti.

ART. 6 DURATA

La presente convenzione ha durata di 3 (tre) anni a decorrere dalla data della stipula. Alla sua scadenza, in sede di revisione e verifica dei programmi di lavoro, potrà essere rinnovata, tramite atto espresso sottoscritto dalle parti. Eventuali modifiche saranno recepite dagli Enti con atto scritto.

La presente convenzione potrà essere oggetto di disdetta da una delle parti a mezzo raccomandata con R.R., 3 mesi prima della scadenza annuale. E' escluso il tacito rinnovo.

ART. 7 RISOLUZIONE

Ciascuna delle parti ha facoltà di risolvere il rapporto di convenzione in ogni momento nel caso in cui si verificano gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione. Tale eventualità dovrà essere preceduta da una comunicazione scritta, a mezzo raccomandata con R.R., della parte che ha rilevato l'inadempienza, con preavviso di almeno 2 mesi, previa riduzione proporzionale dei compensi e di eventuali anticipi già erogati.

ART. 8 CONTROVERSIE

Per tutte le controversie che possono insorgere sull'interpretazione della presente convenzione sarà competente il Tribunale di Firenze.

ART. 9 OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

ISPO ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso nella realizzazione della Banca dati AIRTUM e di non divulgarli in alcun modo e in alcuna forma senza esplicita autorizzazione AIRTUM e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli autorizzati da AIRTUM.

ART. 10 ALLEGATI

L'allegato comprendente il protocollo AIRTUM per l'autorizzazione all'uso dei dati della Banca Dati (allegato 1) costituisce parte integrante del presente accordo.

Art. 11 SPESE DI BOLLO E DI REGISTRAZIONE

La presente convenzione viene stesa in forma di scrittura privata, ed è registrabile in caso d'uso a cura e a spese della parte che ha interesse a farlo.

La presente convenzione è esente dalle spese di bollo in base all'art. 27 bis del decreto legislativo n. 460 del 4 dicembre 1997.

Letto, approvato e sottoscritto

Firenze, li.....

Il Presidente AIRTUM

Dott.ssa Lucia Mangone

Il Direttore Generale ISPO

Prof. Gianni Amunni