

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 luglio 2013, n. 1409

**Costituzione e avvio attività del Registro Malformazioni Congenite della Regione Puglia.**

L'Assessore al Welfare, dr.ssa Elena Gentile, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile della P.O. "Sorveglianza Epidemiologica ed Igiene Ambientale" dell'Ufficio "Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro" e dal Dirigente dello stesso Ufficio, confermata dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (P.A.T.P.), riferisce quanto segue:

- le Malformazioni Congenite hanno progressivamente assunto una posizione di primario interesse in campo socio-sanitario in considerazione dell'evidenza sia dell'incremento percentuale delle stesse come causa di mortalità/morbosità infantile e grave patologia cronica, sia per la dimostrazione dell'effetto teratogeno di sostanze chimiche, di taluni agenti infettivi e malattie materne;
- attualmente le Malformazioni Congenite sono ritenute responsabili di circa il 25% della natalità e del 45% della mortalità perinatale. Di fronte ad un forte calo della mortalità infantile generale, quella dovuta a MC rimane pressoché costante, assumendo sempre più un ruolo predominante tra le cause di morte infantile;
- il DPCM del 9/7/99 (G.U. 170 del 22/7/99) ha stabilito che in ciascuna regione sia attivato un programma specifico di sorveglianza epidemiologica delle Malformazioni Congenite;
- il registro delle MC può diventare uno strumento informativo utile alla programmazione ed alla valutazione di interventi preventivi, come stabilito nel Piano di Salute della Regione Puglia (Allegato 1 della Legge Regionale n. 23 del 19 settembre 2008);
- nell'ambito del Piano Straordinario Salute Ambiente per Taranto, Allegato 1 alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1980 del 12.10.2012, è prevista una specifica Linea di attività dedicata alla Valutazione degli eventuali effetti nella popolazione infantile dell'esposizione agli inquinanti ambientali, con riferimento alle malformazioni congenite;

- con Legge Regionale del 15 luglio 2011, n. 16 "Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri" è stata formalizzata l'istituzione del Registro Malformazioni Congenite (art. 3 comma 2 lettera p), in osservanza a quanto previsto dalla normativa nazionale ed in specie dal Codice Privacy e dalle correlate linee guida e provvedimenti nazionali.

Ai fini dell'attivazione del Registro è stato predisposto lo schema di Protocollo di Intesa allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, tra l'Assessorato al Welfare della Regione Puglia, le Aziende Ospedaliere-Universitarie della Puglia, le Aziende Unità Sanitarie Locali della Puglia, l'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia, l'Agenzia Regionale per la Prevenzione e la Protezione Ambientale della Puglia e l'A.Re.S. Puglia;

Il protocollo prevede la costituzione, previa intesa tra le parti firmatarie, di un Comitato tecnico-scientifico che valuti ed indirizzi le attività del Registro Malformazioni Congenite, nonché i contenuti scientifici delle convenzioni per l'attivazione di sinergie esterne atte a promuovere iniziative di studio, analisi e progettazione nel campo della prevenzione e della diagnostica precoce.

L'organizzazione del Registro Malformazioni Congenite regionale si articola attraverso un modello Hub (Centro di coordinamento) e Spoke (Centri di rilevazione dati) come segue:

- Il Centro di coordinamento ha sede presso l'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'A.O.U.C. Policlinico. Il Centro ha funzioni di raccolta, codifica ed elaborazione dei dati, redazione di rapporti, conduzione di studi epidemiologici descrittivi e analitici, operando in collaborazione con la U.O.C. di Genetica Medica della medesima A.O.U.C.
- In entrambi i Centri opera, su base volontaria, l'équipe costituita dal personale strutturato delle due U.O.C., oltre che personale specificamente dedicato al funzionamento del registro, individuato almeno nelle figure di un medico neonatologo-pediatra e di un genetista.
- Il Centro di coordinamento assicura l'omogeneità delle procedure di rilevazione e di elaborazione dei dati. Presso il centro di coordinamento risiede l'architettura informatica ed informativa del registro.

- I centri di rilevazione dati sono attivati presso ciascun punto nascita e ciascun centro I.G. e sono raccordati funzionalmente col centro di coordinamento regionale con individuazione del referente medico responsabile e personale addetto alla rilevazione, codifica e archiviazione dei casi.

Al fine di garantire l'attività del suddetto Centro di coordinamento, si prevede per l'anno 2013 una spesa pari ad € 100.000,00, cui con successivo provvedimento dirigenziale del Servizio P.A.T.P. - Ufficio 1, si provvederà ad impegnare e liquidare in favore dell'A.O.U.C. Policlinico di Bari.

#### **COPERTURA FINANZIARIA - L.R. 28/2001**

La spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad euro 100.000,00, trova copertura sul Cap. 741090 del Bilancio 2013.

Il presente provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, lett. K della L.R. n. 7/97;

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

#### **LA GIUNTA**

Udita e fatta propria la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

#### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa, che quivi si intendono integralmente riportate,

- di attivare il Registro Malformazioni Congenite della Regione Puglia che, a partire dall'anno 2013, rappresenta un'attività istituzionale delle aziende ed enti del Sistema Sanitario della Regione Puglia;
- di approvare il Protocollo d'intesa allegato alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, autorizzando l'Assessore al Welfare alla sottoscrizione dello stesso;
- di autorizzare il Servizio P.A.T.P. dell'Assessorato al Welfare ad assumere i conseguenti provvedimenti, compreso l'impegno e la liquidazione della somma pari ad € 100.000,00 in favore dell'A.O.U.C. Policlinico di Bari a copertura delle spese necessarie all'attivazione di un Centro di coordinamento, come indicato in premessa;
- di incaricare il Servizio P.A.T.P. di trasmettere il presente provvedimento agli Enti e Organismi locali;
- di pubblicare il presente atto sul BURP.

Il Segretario della Giunta  
Avv. Davide F. Pellegrino

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

## PROTOCOLLO DI INTESA

tra l'Assessorato al Welfare della Regione Puglia, l'ARES Puglia, l'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER Puglia), ARPA Puglia, le Aziende Sanitarie Locali della Puglia, le Aziende Ospedaliere Universitarie della Puglia.

### PREMESSO CHE

- le malformazioni congenite (MC) sono difetti dello sviluppo che possono essere identificate in epoca prenatale, neonatale o in età pediatrica. Una malformazione maggiore è presente nel 15-20% di nati morti, mentre nel 2-3% dei nati vivi si riscontra un difetto congenito. Le malformazioni possono presentarsi isolate o multiple e costituire una condizione complessa chiamata sindrome malformativa. Da un punto di vista eziopatogenetico, le MC rappresentano un gruppo eterogeneo di condizioni dovute a cause "genetiche e non", oltre che all'insieme di fattori genetici e fattori teratogeni ambientali;
- le MC hanno progressivamente assunto una posizione di primario interesse in campo socio-sanitario. Ciò grazie all'evidenza, sia dell'incremento percentuale delle stesse come causa di mortalità/morbosità infantile e grave patologia cronica, sia per la dimostrazione dell'effetto teratogeno di sostanze chimiche, di taluni agenti infettivi e malattie materne;
- attualmente le MC sono ritenute responsabili di circa il 25% della natimortalità e del 45% della mortalità perinatale. Di fronte ad un forte calo della mortalità infantile generale, quella dovuta a MC rimane pressoché costante, assumendo sempre più un ruolo predominante tra le cause di morte infantile;
- ad oggi, questo programma, attraverso la creazione di uno specifico registro non è stato attivato.

## CONSIDERATO CHE

- lo scopo di un registro regionale delle malformazioni congenite (MC) si inserisce appieno nell'ambito delle politiche regionali di tutela della salute della popolazione pugliese;
- l'attivazione di un registro delle MC determina una serie di effetti positivi, quali: -produzione di dati circa la prevalenza delle MC; -possibilità di implementare programmi di sorveglianza spaziale e temporale delle stesse; -avvio di studi di valutazione su interventi sanitari (screening prenatali e neonatali); -costituzione di un centro di riferimento epidemiologico e clinico per le MC;
- occorre porre un accento particolare sulla rilevazione e registrazione dei casi di interruzione di gravidanza a seguito di diagnosi precoce di malformazione, oltre che dei casi diagnosticati dopo la nascita, in quanto, in epoca prenatale, viene oggi diagnosticata una quota di casi assai rilevante.

Tutto ciò premesso e considerato si conviene e si stipula quanto segue:

***Art. 1 Oggetto del protocollo di intesa***

1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente accordo.
2. Costituisce oggetto del seguente protocollo la definizione del rapporto di collaborazione tra gli Enti firmatari, inerente alla realizzazione del Registro delle Malformazioni Congenite della Regione Puglia, come struttura del Servizio Sanitario Regionale, incardinata nell'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'A.O.U.C. Policlinico, quale centro di coordinamento, di concerto e in collaborazione con la U.O.C. di Genetica Medica della medesima A.O.U.C..

***Art. 2 – Organizzazione del registro Malformazioni Congenite***

1. L'organizzazione del registro delle Malformazioni Congenite regionale si articola attraverso un modello Hub (centro di coordinamento) e Spoke (centri di rilevazione dati) come segue:

- Il Centro di coordinamento ha sede presso l'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'A.O.U.C. Policlinico. Il Centro ha funzioni di raccolta, codifica ed elaborazione dei dati, redazione di rapporti, conduzione di studi epidemiologici descrittivi e analitici, operando in collaborazione con la U.O.C. di Genetica Medica della medesima A.O.U.C.. In entrambi i Centri opera, su base volontaria, l'équipe costituita dal personale strutturato delle due U.O.C., oltre che personale specificamente dedicato al funzionamento del registro, individuato almeno nelle figure di un medico neonatologo-pediatra e di un genetista.
- Il Centro di coordinamento assicura l'omogeneità delle procedure di rilevazione e di elaborazione dei dati. Presso il centro di coordinamento risiede l'architettura informatica ed informativa del registro.
- I centri di rilevazione dati sono attivati presso ciascun punto nascita e ciascun centro I.G. e sono raccordati funzionalmente col centro di coordinamento regionale con individuazione del referente medico responsabile e personale addetto alla rilevazione, codifica e archiviazione dei casi.

### ***Art. 3 – Attività del Registro Malformazioni Congenite***

1.- Il Registro delle Malformazioni Congenite raccoglie sistematicamente tutti i casi di malformazioni congenite rilevate al momento della nascita di tutti i neonati pugliesi nati nel territorio della regione, ovvero fuori regione, a partire dal 01.07.2013. Oggetto dell'indagine sono le malformazioni rilevate in nati vivi, nati morti, morti perinatali.

2.- Il Registro delle Malformazioni Congenite raccoglie altresì tutti i casi di malformazioni rilevate durante le valutazioni ecografiche in gravidanza che determinino I.G nel rispetto delle previsioni della Legge 194/1978.

3.-Alle attività del Registro collaborano ostetrici, neonatologi, pediatri, anatomo-patologi delle ~~U.O.~~ di Neonatologia/Pediatria della Regione Puglia e dei centri I.G.

**Art. 4 – Fonti del Registro Malformazioni Congenite**

1.-I dati necessari per la realizzazione del Registro Malformazioni Congenite costituiscono specifico debito informativo da parte delle U.O. di Neonatologia/Pediatria e dei centri I.G., operanti nell'ambito del Sistema Sanitario della Regione Puglia.

2. I dati sono raccolti attraverso la compilazione di una scheda opportunamente predisposta dal centro di coordinamento e messa a disposizione dei centri di rilevazione al fine di segnalare malformazioni identificate in gravidanza o nel nato entro la prima settimana di vita. Le schede vengono inviate al centro di coordinamento per l'inserimento nella banca dati.

3. I dati contenuti nella scheda di rilevamento vengono codificati utilizzando codici internazionali (EUROCAT). Il codice internazionale ICD-9, modificato in accordo alla British Pediatric Association (BPA) e, dal 2002, il codice internazionale ICD-10 sono usati per codificare le malformazioni e le sindromi.

Ulteriori fonti del Registro sono rappresentate da:

- schede di dimissione ospedaliera;
- certificati di decesso;
- referti di anatomia patologica;
- cartelle cliniche;
- certificato di assistenza al parto.

4. Il registro malformazioni congenite fa parte integrante del Sistema Informativo Sanitario Regionale. A regime, il sistema prevederà l'acquisizione dei dati da aree applicative interne al sistema Edotto quali:

- area Gestione Ricoveri (SDO);
- area Anagrafe Assistiti;
- area Mobilità Sanitaria;
- area Registro Mortalità.

5. Il personale del registro è autorizzato all'accesso alle fonti succitate e al trattamento dei dati personali nel rispetto delle norme vigenti.

**Art. 5 – Compiti degli Enti firmatari**

1.- Tutti gli Enti firmatari del presente protocollo si impegnano a garantire il raggiungimento degli obiettivi descritti, nei modi e nei tempi previsti, ciascuno per quanto di propria competenza.

2.- In particolare:

- L'Assessorato alle Politiche della Salute della regione Puglia: -si impegna a promuovere il percorso per l'istituzionalizzazione del Registro Malformazioni Congenite della Regione e la promulgazione delle necessarie disposizioni normative, anche di rango legislativo, anche al fine di garantire il rispetto della normativa relativa alla tutela della privacy nell'ambito dei registri di patologia; -garantisce il recepimento dei contenuti del presente protocollo presso le Aziende Unità Sanitarie Locali fornendo il supporto necessario; -assicura l'integrazione del Registro all'interno del Sistema Sanitario Regionale, attraverso la previsione di flussi informativi bidirezionali che, da un lato, alimentino l'attività di registrazione e, dall'altro, forniscano elementi per la valutazione e la programmazione delle politiche sanitarie; - assicura la copertura degli oneri derivanti dalle attività del registro direttamente e/o attraverso il finanziamento delle Istituzioni coinvolte;
- le Aziende Unità Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliero Universitarie della regione Puglia si impegnano ad attivare all'interno di ciascuna U.O. di Neonatologia/Pediatria e dei centri I.G. l'attività di raccolta dati attraverso le schede da inviare al Centro di Coordinamento;
- l'U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell' A.O.U.C. si impegna a costituire il centro di coordinamento del Registro Malformazioni Congenite, garantendo la disponibilità della sede del Registro regionale, della manutenzione e dell'aggiornamento delle infrastrutture e delle tecnologie necessarie, del personale coinvolto;

- l'ARES si impegna a supportare il Registro, attraverso la disponibilità delle proprie competenze e risorse necessarie alla realizzazione delle attività previste, in funzione della rilevanza del registro ai fini della programmazione e della valutazione dell'assistenza sanitaria;
- l'OER Puglia si impegna a supportare il Registro, attraverso la disponibilità delle proprie competenze e risorse specificamente necessarie alla realizzazione delle attività previste, in funzione della fruibilità dei dati del registro per la valutazione dello stato di salute della popolazione pugliese;
- l'ARPA Puglia si impegna a supportare il registro, attraverso la disponibilità delle proprie competenze e risorse specificamente necessarie alla realizzazione delle attività previste, in considerazione della rilevanza per gli aspetti di integrazione ambiente-salute;

#### **Art. 6 – Comitato Tecnico-Scientifico**

1. Alle attività del Registro Malformazioni Congenite presiede un Comitato Tecnico-Scientifico, di cui fanno parte l'Assessore al Welfare della Regione Puglia, il Direttore Generale dell'ARES Puglia, i Responsabili delle UTIN delle strutture pubbliche e private accreditate, il Responsabile dell'OER Puglia, il Direttore Generale di ARPA Puglia, il Direttore dell'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'A.O.U.C. Policlinico, il Direttore dell'U.O.C. dell'U.O. di Genetica Medica dell'A.O.U.C. Policlinico, ovvero loro delegati.
2. Il Comitato Tecnico Scientifico, in sede di insediamento e con cadenza triennale, su proposta dell'Assessore al Welfare, individua il Coordinatore tra i componenti del comitato tecnico scientifico, funzioni di direzione e supervisione delle strutture afferenti al registro regionale.



3. Il Comitato Tecnico-Scientifico ha compiti di indirizzo e di valutazione delle attività del registro malformazioni congenite, anche avvalendosi della consulenza di responsabili di registri nazionali e internazionali accreditati.

4. Spetta in particolare al Comitato Tecnico Scientifico:

- a) definire un regolamento, che disciplini il modello organizzativo, le procedure operative e il funzionamento del Registro e gli eventuali aggiornamenti;
- b) approvare il piano annuale delle attività e delle spese;
- c) elaborare programmi di ricerca scientifica, di studio e di aggiornamento;
- d) proporre la stipula di convenzioni e contratti, eventualmente necessari, per il funzionamento del Registro;
- e) curare la redazione del rapporto annuale dei risultati prodotti, nonché la redazione di ogni altra pubblicazione inerente le attività e i dati del registro;
- f) curare, altresì, l'accreditamento del registro a livello, sia nazionale che internazionale. Il registro dovrà partecipare al coordinamento dei registri italiani delle M.C. , già costituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, e inserirsi nel Network Europeo dei Registri delle Malformazioni Congenite (EUROCAT) e dell'International Clearinghouse for Birth Defects Monitoring System, per partecipare a studi di epidemiologia analitica e descrittiva di carattere internazionale;
- g) approvare i contributi scientifici a convegni internazionali e nazionali e gli articoli scientifici proposti per la pubblicazione;
- h) interagire con i rappresentanti istituzionali, sia per gli aspetti di comunicazione che per gli aspetti relativi all'acquisizione di dati;

- i) supportare le strutture dell'Assessorato per le Politiche della Salute della Regione Puglia per la promulgazione delle disposizioni normative necessarie per l'istituzionalizzazione e il funzionamento del registro, anche di rango legislativo.

#### **Art. 7 – Risorse economiche**

1. I costi di gestione e funzionamento del Registro Malformazioni Congenite saranno coperti secondo modalità definite annualmente dall'Assessorato Regionale al Welfare.

#### **Art. 8 - Utilizzazione e pubblicazione dei risultati**

1. Il registro malformazioni congenite realizzerà un rapporto annuale dei risultati prodotti, esplicitando metodologie e criticità e coinvolgendo tutti gli Enti firmatari del presente protocollo, ciascuno per quanto di propria competenza. Sarà istituito un sito web del registro al fine di rendere accessibili, a livello aggregato, le informazioni prodotte e garantire trasparenza delle procedure.
2. Una sintesi dei risultati prodotti sarà resa disponibile per la relazione sullo stato di salute della popolazione pugliese, realizzata annualmente dall'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia, per la relazione sullo stato di attuazione della programmazione annualmente elaborata dall'A.Re.S., nonché per ogni adempimento connesso a previsioni normative regionali e nazionali (a titolo esemplificativo e non esaustivo DGR 1980/2012, L.R. 21/2012).
3. I dati del Registro saranno comunque resi disponibili agli Enti firmatari attraverso il Sistema Informativo Sanitario Regionale. Nelle more di realizzazione dell'interfaccia, i dati saranno acquisibili facendone richiesta al Centro di Coordinamento.

**Art. 9 – Coinvolgimento di soggetti terzi nell'ambito della ricerca**

1. Nell'ambito delle attività di ricerca possono essere coinvolti soggetti terzi, che concorrano al miglioramento dei risultati delle attività previste, attraverso specifiche convenzioni, che disciplinino la proprietà dei risultati e dei prodotti, nonché gli oneri derivanti dalle attività del progetto.

**Art. 10 - Trattamento dei dati personali**

1. Il Registro provvede al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente contratto, nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dall'ordinamento normativo generale e di settore.

**Art. 11 – Norme di rinvio**

1. Per tutto quanto non previsto dal presente accordo si fa rinvio alla legislazione vigente.
- 2.- Il presente accordo soggiace al combinato disposto degli artt. 15 e 11, commi 2, 3, 5, della l. 241/1990.

**Art. 12 – Controversie**

1. Le parti si impegnano a non intraprendere alcuna azione giudiziaria prima che siano trascorsi trenta giorni dal momento in cui uno dei contraenti denunci all'altro l'insorgere della controversia. Nel corso di tale periodo, anche attraverso la eventuale nomina di arbitri bonari compositori, le parti svolgeranno ogni utile tentativo per pervenire ad una definizione amichevole dell'insorta controversia. Decorso infruttuosamente tale periodo, le parti potranno esperire tutti i rimedi di tutela contemplati dall'ordinamento.
2. Per ogni controversia che dovesse sorgere per l'esecuzione del presente protocollo sarà competente il foro di riferimento dell'A.O. Policlinico