



REGIONE PUGLIA



**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: ATP/DEL/2014/00

OGGETTO: Registro Malformazioni Congenite della regione Puglia: integrazione costituzione Comitato Tecnico Scientifico e costituzione della rete dei referenti della diagnostica prenatale - Presa d'atto del Regolamento di funzionamento.

L'Assessore al Welfare, Dott.ssa Elena Gentile, sulla base dell'istruttoria predisposta dal Responsabile della P.O. "Sorveglianza epidemiologica ed Igiene ambientale" dell'Ufficio "Sanità pubblica e sicurezza sul lavoro" e dal Dirigente dello stesso Ufficio, confermata dal Dirigente del Servizio "Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione" (P.A.T.P.), riferisce quanto segue:

- con deliberazione n.1409 del 23/07/2013 la Giunta Regionale ha disposto:
 1. di attivare il Registro delle malformazioni congenite che, a partire dal 2014, rappresenta un'attività istituzionale delle aziende ed enti del Sistema Sanitario;
 2. di approvare il protocollo d'intesa allegato alla citata deliberazione;
 3. di autorizzare il Servizio PATP ad assumere i conseguenti provvedimenti, compreso l'impegno e la liquidazione della somma di € 100.000,00 in favore della A.O.U.C. Policlinico di Bari a copertura delle spese necessarie all'attivazione del centro di coordinamento;
- nel citato Protocollo di Intesa, all'art. 6, è prevista la costituzione di un Comitato Tecnico-Scientifico con funzioni di indirizzo e valutazione delle attività, così composto: Assessore al Welfare della Regione Puglia o, in caso di sua assenza o impedimento, il Dirigente del Servizio P.A.T.P.; Direttore Generale dell'ARES Puglia; Responsabili delle Unità di Terapia Intensiva Neonatale (UTIN) delle strutture pubbliche e private della Regione Puglia; Responsabile dell'OER Puglia; Direttore Generale di ARPA Puglia; Direttore dell'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'A.O.U.C. Policlinico di Bari; Direttore dell'U.O.C. Lab. di Genetica Medica Universitaria dell'A.O.U.C. Policlinico, ovvero loro delegati;
- nella fase propedeutica all'insediamento del Comitato Tecnico Scientifico, al fine di garantire piena rappresentatività alle professionalità coinvolte nella diagnostica e nell'assistenza ai nati con malformazioni congenite, con nota prot. n. 42/564/SP del 19/11/2013 l'Assessorato al Welfare ha invitato i Direttori Generali delle Aziende ed Enti firmatari del citato protocollo a voler designare i propri referenti all'interno del Comitato Tecnico-Scientifico, in numero di uno per l'ARES, l'ARPA e l'OER Puglia, ed in numero di due per le aziende sanitarie, prevedendo un referente neonatologo e un referente

ostetrico con competenze di diagnostica delle malformazioni in età fetale;

- il Comitato Tecnico-Scientifico, nella composizione definita sulla base delle designazioni pervenute, si è insediato in data 05.12.2013 ed ha avviato i lavori propedeutici all'inizio delle attività di registrazione;
- nel corso dei lavori è apparso, tra l'altro, opportuno che la composizione del Comitato Tecnico Scientifico sia integrata con le seguenti figure: un referente del Coordinamento Regionale delle Malattie Rare ; il Direttore della UO di Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale della ASL di Bari, quale coordinatore della Rete di Diagnosi Prenatale operante in questa regione;
- nel territorio regionale è già attiva la rete di medici ginecologi-ostetrici, accreditati per la diagnostica prenatale le cui competenze risultano necessarie per il corretto funzionamento del Registro Malformazioni Congenite, al fine di garantire completezza e qualità dei dati che saranno raccolti;
- il Comitato Tecnico-Scientifico – ai sensi dell'art. 6, comma 4, del Protocollo d'Intesa - ha definito il regolamento per il modello organizzativo, le procedure operative, il funzionamento del Registro e gli eventuali aggiornamenti;
- il Regolamento di funzionamento predisposto stabilisce, in particolare:
 1. i criteri per la definizione dell'assetto organizzativo interno;
 2. i poteri, le competenze e le funzioni dei suoi diversi organi, del Comitato Tecnico-Scientifico, del Centro di Coordinamento regionale e delle Sezioni Periferiche;
 3. i compiti e le modalità di funzionamento del Registro;
 4. la contabilità e gli altri strumenti di gestione economico-finanziaria.

Alla luce di quanto fin qui esposto è necessario integrare il Comitato Tecnico Scientifico come prima specificato, prendendo contestualmente atto del Regolamento del Registro delle Malformazioni Congenite, così come predisposto dal Comitato Tecnico Scientifico.

COPERTURA FINANZIARIA- L.R. 28/2001

la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata sia di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale

Il presente provvedimento rientra nelle specifiche competenze della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 comma 4, lettera d) della L.R. 7/97.

L'Assessore relatore, sulla base dell'istruttoria e della relazione esposta, propone quindi 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 Responsabile della P.O., dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

- di fare propria la relazione dell'Assessore al Welfare, che si intende qui integralmente riportata;
- di integrare la composizione del Comitato Tecnico Scientifico stabilita con D.G.R. n. 1409 del 23/7/2013, con le seguenti figure: un referente del Coordinamento Regionale delle Malattie Rare; due referenti per ciascuna ASL pugliese e precisamente un medico neonatologo-pediatra ed un medico ginecologo-ostetrico con competenze di diagnostica delle malformazioni in età fetale; il Direttore della UO di Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale della ASL di Bari, quale coordinatore della Rete di Diagnosi Prenatale operante in questa regione;
- di prendere atto del Regolamento per il funzionamento del Registro delle Malformazioni Congenite, così come predisposto

dal Comitato Tecnico-Scientifico, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

- di dare mandato agli Enti sottoscrittori del Protocollo d'Intesa approvato con la richiamata D.G.R. n. 1409/2013 di provvedere ai conseguenti adempimenti, con particolare riferimento alla costituzione dei Tavoli di coordinamento aziendali da parte delle Aziende Sanitarie Locali;
- di pubblicare il presente atto sul BURP ai sensi dell'art.42, comma7, della L.R. n.28/01.

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie:

Il Responsabile della P.O.

Dott.ssa Anna Maria Palmariggi _____

Il Dirigente dell'Ufficio

Dott. Antonio Tommasi _____

Il Dirigente del Servizio

Dott.ssa Giovanna Labate _____

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera le osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n.161/2008

Il Direttore dell'Area Politiche per la Promozione della Salute e delle pari opportunità

Vincenzo Pomo _____

L'ASSESSORE PROPONENTE

Elena Gentile _____



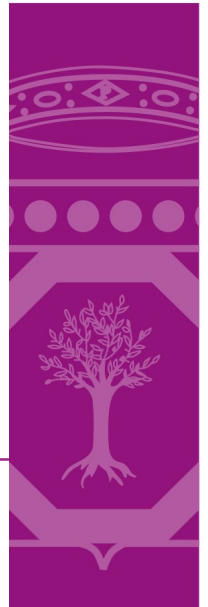
**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE

**DELLA
SALUTE DELLE
PERSONE**

E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**



ALLEGATI

Il presente allegato, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, consta di n. 12 (dodici) pagine, compresa la presente.

LA DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Dott. Giovanna LABATE



**REGIONE
PUGLIA**

LA PRO
DE
PERSONE
E DELLE PA

SERVIZIO PROGRAMMAZIO
TERRITORIALE E PREVEN

CHE PER

.E



**REGOLAMENTO DEL
REGISTRO MALFORMAZIONI CONGENITE
REGIONE PUGLIA**

TITOLO I - PRINCIPI GENERALI

ART. 1 - NATURA GIURIDICA E FINALITA' DEL REGISTRO MALFORMAZIONI
CONGENITE DELLA REGIONE PUGLIA

ART. 2 -OGGETTO E FINALITA' DEL REGOLAMENTO

ART. 3 - SEDE E STRUTTURE CENTRALE E TERRITORIALI

ART. 4 - ORGANI

ART. 5 - COMITATO TECNICO-SCIENITIFICO

ART. 6 - COORDINATORE DEL COMITATO TECNICO-SCIENITIFICO

TITOLO II - ASSETTO ORGANIZZATIVO

ART. 7 - DEFINIZIONE DELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO

ART. 8 - TIPOLOGIA DELLE STRUTTURE

ART. 9 - CENTRO DI COORDINAMENTO REGIONALE

ART. 10 - TAVOLI DI COORDINAMENTO AZIENDALI

ART. 11 - CENTRI DI RILEVAMENTO DATI

TITOLO III - MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

ART. 12 - DOTAZIONE ORGANICA E RECLUTAMENTO DEL PERSONALE

ART. 13 - SEDI, INFRASTRUTTURE E DOTAZIONE TECNOLOGICA

ART. 14 - FONTI INFORMATIVE DEL REGISTRO MALFORMAZIONI CONGENITE

ART. 15 - METODOLOGIA DI REGISTRAZIONE

ART. 16 - UTILIZZAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

ART. 17 - RISPETTO DELLA NORMATIVA SULLA PRIVACY

ART. 18 - COINVOLGIMENTO DI SOGGETTI TERZI NELL'AMBITO DELLA RICERCA

ART. 19 - RAPPORTI CON AIRTUM E CON ISTITUZIONI SANITARIE
EXTRAREGIONALI

TITOLO VI- GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA E PATRIMONIALE

ART. 20 - FONTI DI FINANZIAMENTO

ART. 21 - GESTIONE ED IMPIANTO CONTABILE

ART. 22 - DISPOSIZIONI FINALI

Allegato - Elenco Medici accreditati per la rete di Diagnosi
Prenatale della Puglia

TITOLO I - PRINCIPI GENERALI

ART. 1 - NATURA GIURIDICA E FINALITA' DEL REGISTRO MALFORMAZIONI CONGENITE DELLA REGIONE PUGLIA

Il Registro Malformazioni Congenite della Regione Puglia è previsto dalla L.R. 15 luglio 2011, n. 16 "Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri" (art. 3 comma 2 lettera p) ed è istituito con DGR 1409 del 23 luglio 2013, come attività istituzionale delle aziende ed enti del Sistema Sanitario della Regione Puglia.

Il Registro è deputato alla raccolta e all'analisi dei dati relativi alle malformazioni congenite rilevate in tutti i nati e nelle I.G. di residenti nella Regione Puglia, al fine di impostare attività di valutazione, sorveglianza, prevenzione programmazione e ricerca.

ART. 2 -OGGETTO E FINALITA' DEL REGOLAMENTO

1. Il presente Regolamento di organizzazione disciplina:
 - a. i criteri per la definizione dell'assetto organizzativo interno;
 - b. i poteri, le competenze e le funzioni dei suoi diversi organi, del Comitato Tecnico-Scientifico, del Comitato Direttivo, del Centro di Coordinamento regionale e delle Sezioni Periferiche;
 - c. i compiti e le modalità di funzionamento del Registro;
 - d. la contabilità e gli altri strumenti di gestione economico-finanziaria.
2. L'organizzazione deve essere funzionale ai fini istitutivi del Registro Malformazioni Congenite ed è correlata al perseguimento degli obiettivi programmatici determinati dalla Regione e concordati con le istituzioni pubbliche locali, nonché all'esercizio delle altre attività eventualmente affidate dalla programmazione e dagli atti di indirizzo nazionali e regionali.

ART. 3 - SEDE E STRUTTURE CENTRALI E TERRITORIALI

1. Il Registro Malformazioni Congenite ha una struttura organizzativa centrale con valenza regionale che ha sede in Bari. La sede centrale, istituita presso l'Unità Operativa Complessa di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari, è anche sede legale.
2. Il Registro Malformazioni Congenite si articola in centri di rilevazione dati, attivati presso ciascun punto nascita e ciascun centro I.G. della Regione Puglia, che costituiscono la rete di raccolta.
3. La struttura centrale è individuata nel Comitato Tecnico-Scientifico (di seguito CTS) e nel Centro di Coordinamento regionale, le cui funzioni sono successivamente specificate.
4. Le articolazioni funzionali del Registro sono descritte agli artt.9, 10 e 11 del presente Regolamento.

ART. 4 – ORGANI

E' organo del Registro Malformazioni Congenite il CTS.

ART. 5 – COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

1. All'attività del Registro Malformazioni Congenite presiede il Comitato Tecnico-Scientifico, di cui fanno parte l'Assessore al Welfare della Regione 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. Lab. di Genetica Medica Universitaria dell'A.O.U.C. Policlinico, il Direttore della U.O.C. di Medicina Fetale della ASL Bari, quale referente della rete regionale della diagnosi prenatale, un referente ciascuno di ARES Puglia, OER Puglia, ARPA Puglia, Coordinamento regionale delle malattie rare, e due referenti per ogni Azienda sanitaria pugliese, rispettivamente un medico neonatologo-pediatra e un medico ginecologo-ostetrico con competenze di diagnostica delle malformazioni in età fetale, facente parte, laddove presente, della Rete Regionale di Diagnostica Prenatale. A questo fine si allega al presente regolamento l'elenco dei medici accreditati per la rete di Diagnosi Prenatale della Puglia, che sarà aggiornata annualmente da parte del referente regionale.

2. Il CTS ha compiti di indirizzo e di valutazione delle attività del registro malformazioni congenite, anche avvalendosi della consulenza di responsabili di registri malformazioni congenite nazionali accreditati.

3. Spetta in particolare al CTS:

- a. proporre gli eventuali aggiornamenti al protocollo di intesa inter-istituzionale allegato alla DGR 1409/2013 di istituzione del Registro per migliorarne il funzionamento;
- b. stabilire i criteri per l'utilizzazione delle attrezzature gestite dal Registro Malformazioni Congenite e del relativo personale per quanto di competenza;
- c. redigere e approvare il Piano triennale e il Piano annuale delle attività e delle spese;
- d. elaborare programmi di ricerca scientifica, di studio e di aggiornamento;
- e. proporre la stipula di convenzioni e contratti eventualmente necessari per il funzionamento del Registro;
- f. curare la redazione del rapporto annuale dei risultati prodotti, la pubblicazione biennale delle stime di incidenza, prevalenza, mortalità e di sopravvivenza, nonché approvare la redazione di ogni altra pubblicazione, compreso il sito web, inerente le attività e i dati del registro;
- g. curare l'accreditamento del registro a livello sia nazionale sia internazionale;
- h. approvare i contributi scientifici a convegni internazionali e nazionali e gli articoli scientifici proposti per la

pubblicazione;

i. interagire con i rappresentati istituzionali sia per gli aspetti di comunicazione sia per gli aspetti relativi all'acquisizione di dati.

4. Il CTS è presieduto da un coordinatore e da un vice coordinatore.

5. Ai Componenti del Comitato non compete alcun compenso o rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Comitato medesimo.

6. Le funzioni di Segreteria sono assicurate dal personale di segreteria del Registro Malformazioni Congenite del centro di coordinamento. Nelle more della costituzione del centro, tali funzioni sono svolte da personale dell'Assessorato regionale al Welfare.

7. I rapporti amministrativi con l'Assessorato Regionale al Welfare, ivi compresa l'adozione dei provvedimenti utili all'erogazione dei finanziamenti saranno curati dal Responsabile della P.O. "Igiene Ambientale e Sorveglianza Epidemiologica" del Servizio P.A.T.P..

ART. 6 – COORDINATORE DEL COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

1. 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 con funzioni di direzione e supervisione delle strutture afferenti al registro regionale. Il coordinatore individua un vice coordinatore con funzioni di supporto sugli aspetti gestionali.

2. Il coordinatore del CTS dura in carica 3 anni rinnovabili e ha funzioni e compiti di natura scientifica.

3. Il coordinatore e il vice coordinatore adottano tutti gli atti necessari a garantire la corretta gestione del Registro Malformazioni Congenite. In particolare il coordinatore, con il supporto del vice coordinatore:

- a) coordina tutte le funzioni necessarie alla direzione, attuazione ed organizzazione dei compiti istituzionali del Registro Malformazioni Congenite, comprese le modalità operative;
- b) assicura la verifica della qualità dei servizi prestati dal Registro Malformazioni Congenite;
- c) determina, attraverso l'individuazione di piani a medio termine e tramite la predisposizione del programma annuale di attività, anche con riferimento alle varie strutture periferiche, gli indirizzi strategici finalizzati al raggiungimento degli obiettivi generali fissati dalla Regione Puglia;
- d) rappresenta all'esterno, in qualità di portavoce, l'attività del Registro, in relazione alle finalità istituzionali e ai risultati conseguiti;
- e) mantiene costanti rapporti con le istituzioni pubbliche, con le associazioni di settore, società scientifiche e con gli enti portatori di interessi collettivi al fine di sviluppare un

- ampio coordinamento nel rispetto delle diverse attribuzioni;
- f) promuove, coordinando i servizi a ciò preposti, un costante miglioramento qualitativo e la razionalizzazione dei processi organizzativi di tutte le strutture che costituiscono il Registro Malformazioni Congenite, favorendo la massima integrazione tra le varie strutture sia centrali che periferiche; mantiene costanti i rapporti con le strutture omologhe nazionali e internazionali;
 - g) mantiene i rapporti con il CTS e lo convoca con cadenza almeno trimestrale;
 - h) vigila sulla corretta applicazione ed esecuzione degli accordi, dei contratti e delle convenzioni.

TITOLO II - ASSETTO ORGANIZZATIVO

ART. 7 - DEFINIZIONE DELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO

1. L'assetto organizzativo del Registro Malformazioni Congenite è definito sulla base delle indicazioni del Protocollo di Intesa allegato alla DGR 1409/2013.
2. L'assetto organizzativo si ispira ai seguenti principi:
 - a) responsabilizzazione del personale e orientamento ai risultati;
 - b) ottimizzazione e sviluppo delle risorse umane assegnate;
 - c) massima integrazione e coordinamento professionale ed operativo tra tutte le strutture del Registro Malformazioni Congenite nell'ambito della valorizzazione delle specificità organizzative e funzionali delle attività di raccolta, codifica ed elaborazione dei dati;
 - d) qualità dei processi funzionali negli scambi interorganizzativi.

ART. 8 - TIPOLOGIA DELLE STRUTTURE

1. Le strutture con cui si definisce l'assetto organizzativo del Registro Malformazioni Congenite sono il centro di coordinamento regionale di cui all'art.9 e le articolazioni periferiche di cui agli artt.10 e 11.-
2. L'assetto organizzativo è soggetto a verifica periodica da parte del CTS il quale, ove necessario, in particolare a fronte di assegnazione di ulteriori competenze al Registro Malformazioni Congenite, provvede al suo adeguamento.

ART. 9 - CENTRO DI COORDINAMENTO REGIONALE

1. Il Centro di coordinamento ha sede presso l'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'A.O.U.C. Policlinico, che opera in collaborazione con la U.O.C. Lab. di Genetica Medica Universitaria della medesima A.O.U.C..
2. In entrambi i Centri opera, su base volontaria, l'équipe costituita dal personale strutturato delle due U.O.C., oltre che da personale specificamente dedicato al funzionamento del registro,

individuato almeno nelle figure di un medico neonatologo-pediatra e di un genetista.

3. Il Centro ha funzioni di raccolta, codifica ed elaborazione dei dati, redazione di rapporti, conduzione di studi epidemiologici descrittivi e analitici.

4. In particolare, spetta al centro di coordinamento con la collaborazione di AREs Puglia, ARPA Puglia e OER Puglia:

- misurare il fenomeno delle malformazioni congenite;
- definire metodologie per la valutazione del rischio nell'ambiente di vita e di lavoro e condurre ricerche sull'eziologia delle malformazioni congenite;
- promuovere e pianificare attività di formazione e informazione, in collaborazione con le altre strutture regionali a ciò preposte;
- fornire il supporto metodologico alle Aziende Sanitarie Regionali per la pianificazione e l'attuazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria;
- valutare l'efficacia di programmi di prevenzione primaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e di lavoro;
- contribuire alla valutazione della qualità dell'assistenza ed alla valutazione dell'eshaustività dell'applicazione di protocolli diagnostici e terapeutici sulla popolazione pugliese.

5. Il Centro di coordinamento persegue tali obiettivi svolgendo sia funzioni di linea che di staff.

Le attività di linea consistono nella realizzazione di programmi epidemiologici, di sorveglianza, studio e valutazione, la gestione di sistemi informativi, la produzione di rapporti periodici, la realizzazione di studi ad hoc, la gestione di funzioni di documentazione.

Le attività di staff consistono nell'uso dei risultati epidemiologici al fine di assistere le attività di pianificazione e di valutazione a livello regionale.

6. Il centro di coordinamento assicura l'omogeneità delle procedure di rilevazione e di elaborazione dei dati e fornisce supporto metodologico e informativo alle articolazioni periferiche del Registro.

7. Redige annualmente la relazione delle attività che viene sottoposta all'approvazione del CTS e propone il piano annuale e triennale delle attività.

ART. 10 – TAVOLI DI COORDINAMENTO AZIENDALE

1. I tavoli di coordinamento aziendali sono istituiti in ciascuna Azienda Sanitaria Locale e sono coordinati dai referenti aziendali nominati dal Direttore Generale della ASL all'interno del CTS.

2. Fanno parte di ciascun tavolo di coordinamento due referenti, rispettivamente un medico neonatologo-pediatra e un medico ginecologo-ostetrico, con competenze di diagnostica delle malformazioni in età fetale, facente parte, laddove presente, della Rete Regionale di Diagnostica Prenatale (di cui all'elenco allegato al presente Regolamento), per ciascun punto nascita e centro I.G. di tutte le strutture pubbliche e private accreditate del territorio provinciale di riferimento, nonché il Direttore dell'Unità di Statistica ed Epidemiologia della ASL, ovvero un suo delegato.

3. I compiti del Tavolo di coordinamento aziendale sono:

- garantire il raccordo operativo con tutte le strutture del territorio di copertura a qualunque titolo coinvolte nel processo di registrazione delle malformazioni congenite al fine di garantire il recupero del maggior numero di dati possibili;
- assicurare l'applicazione delle procedure e dei criteri metodologici indicati dal CTS e dal centro di coordinamento regionale;
- contribuire alla valutazione della qualità dell'assistenza ed alla valutazione dell'eshaustività dell'applicazione di protocolli diagnostici e terapeutici sulla popolazione provinciale.

4. Sulla base dei dati territoriali, con il supporto della UOSE, predispongono la relazione annuale delle attività e rapporti scientifici relativi ai dati provinciali e forniscono gli elementi per la pianificazione delle attività locali al centro di coordinamento regionale.

ART. 11 – CENTRI DI RILEVAZIONE DATI

1. I centri di rilevazione dati sono rappresentati da tutti i punti nascita e dai centri I.G./centri di diagnostica prenatale della regione Puglia, dotati di unità di personale addetto alla rilevazione e archiviazione dei casi.

2. Essi sono raccordati funzionalmente con il tavolo di coordinamento aziendale e con il centro di coordinamento regionale da cui traggono le indicazioni operative di carattere metodologico e realizzano le proprie attività secondo gli standard definiti a livello regionale.

3. Compito dei centri di rilevazione dati è alimentare la basi di dati del registro assicurando efficacia ed efficienza alla attività di rilevazione e trasmissione delle informazioni.

TITOLO III – MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

ART. 12 - DOTAZIONE ORGANICA E RECLUTAMENTO DEL PERSONALE

1. Il CTS provvede, sulla base degli indirizzi regionali, con apposito atto, alla determinazione del personale dedicato alle attività del Registro Malformazioni Congenite che, avendo natura dinamica, è soggetta a revisione qualora esigenze organizzative lo

rendano necessario.

2. Al reclutamento del personale del centro di coordinamento provvede la Direzione Generale dell'AOU Policlinico di Bari, attraverso l'applicazione delle procedure previste dalle norme vigenti e dai CCNNLL per le Aree di appartenenza, tenendo conto dei vincoli derivanti dalle capacità di bilancio, dalle esigenze di esercizio delle funzioni, dei servizi e dei compiti attribuiti al Registro e dalle direttive in materia impartite dalla Giunta regionale.

ART. 13 – SEDI, INFRASTRUTTURE E DOTAZIONE TECNOLOGICA

1. Il centro di coordinamento garantisce l'acquisizione del software di gestione e la sua distribuzione ai centri di rilevazione dati, nel rispetto delle norme nazionali e regionali e delle regole di Sanità Elettronica vigenti in regione Puglia, assicurando la cooperazione integrativa con il Sistema Sanitario Informativo Regionale.

2. La Direzione Generale da cui dipende organicamente ciascuna delle articolazioni funzionali del Registro individua, entro un mese dall'emanazione del presente regolamento, gli spazi da destinare al personale e alle infrastrutture del Registro Malformazioni Congenite.

3. Provvede all'acquisizione, alla gestione, alla manutenzione e all'aggiornamento degli arredi e degli strumenti informatici sulla base delle esigenze di funzionamento stabilite dal CTS e garantisce il collegamento in rete con tutte le strutture della Rete.

ART. 14 – FONTI INFORMATIVE DEL REGISTRO MALFORMAZIONI CONGENITE

1.-I dati necessari per la realizzazione del Registro Malformazioni Congenite costituiscono specifico debito informativo da parte dei punti nascita e dei centri I.G. operanti nell'ambito del Sist 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 inputate nel sistema gestionale affinché il centro di coordinamento provveda alla codifica.

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;
- area gravidanza e nascita.

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

6. Gli Enti ecclesiastici e le strutture sanitarie private accreditate con il SSR e per esse le UO interessate sono tenute a garantire i flussi informativi verso il Registro Malformazioni Congenite attivando un centro rilevazioni dati.

ART. 15 – METODOLOGIA DI REGISTRAZIONE

1. Il Registro 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 2014. Oggetto dell'indagine sono le malformazioni rilevate in nati vivi, nati morti, morti perinatali e interruzioni di gravidanza con rilievo di anomalie fetali.

2. Il Registro Malformazioni Congenite raccoglie altresì tutti i casi di malformazioni rilevate durante le valutazioni ecografiche in gravidanza, attraverso la rete della diagnostica prenatale.

ART. 16 – UTILIZZAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

1. Il Registro Malformazioni Congenite realizza un rapporto annuale dei risultati prodotti, esplicitando metodologie e criticità e coinvolgendo tutti gli Enti che costituiscono il CTS, ciascuno per quanto di propria competenza.

2. Il centro di coordinamento regionale cura la pubblicazione, nel sito web del portale regionale della salute, delle informazioni prodotte a livello aggregato, al fine di rendere accessibili e garantire trasparenza delle procedure, secondo le modalità definite dall'art. 5 comma 3, lettera f) del presente regolamento.

3. Una sintesi dei risultati prodotti è integrata nella relazione sullo stato di salute della popolazione pugliese realizzata annualmente dall'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia con la collaborazione dell'AREs Puglia nonché nella relazione sullo stato di attuazione della programmazione annualmente elaborata

dall'AReS.

4. Tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale possono servirsi dei dati del Registro Malformazioni Congenite per l'elaborazione di piani e programmi, facendone richiesta al coordinatore che è tenuto a dare riscontro entro quindici giorni dalla formulazione della richiesta.

5. I dati elaborati dal Centro di Coordinamento sono trasferiti alle UOSE per competenza territoriale.

ART. 17 – RISPETTO DELLA NORMATIVA SULLA PRIVACY

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

ART. 18 – 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.

2. Le convenzioni sono sottoposte all'approvazione del CTS.

ART. 19 – RAPPORTI CON ISS E CON ISTITUZIONI SANITARIE EXTRAREGIONALI

1. Il CTS stabilisce e mantiene i rapporti con l'ISS e altri registri regionali finalizzati a conseguire l'accreditamento del Registro Malformazioni Congenite della regione Puglia e a garantire un allineamento metodologico con gli standard operativi nazionali e internazionali, anche attraverso la promozione della partecipazione del personale del registro a iniziative di formazione di settore.

2. Il CTS cura i rapporti e definisce con le istituzioni sanitarie extraregionali protocolli di intesa per facilitare l'acquisizione delle informazioni cliniche relative a residenti pugliesi ricoverati fuori della regione Puglia.

TITOLO VI– GESTIONE ECONOMICO – FINANZIARIA E PATRIMONIALE

ART. 20 – FONTI DI FINANZIAMENTO

1. Al finanziamento del Registro Malformazioni Congenite per il funzionamento ordinario complessivo (personale, gestioni sedi e strumentazioni, missioni ecc.), per almeno tre anni concorre la Regione Puglia attraverso il Documento di Indirizzo Economico Finanziario e con l'adozione dei conseguenti atti di impegno, liquidazione e pagamento a cura del Responsabile della P.O. "Igiene Ambientale e Sorveglianza Epidemiologica".

ART. 21 – GESTIONE ED IMPIANTO CONTABILE

Le procedure amministrative riguardanti la gestione e l'impianto

contabile, nonché i documenti contabili fondamentali previsti dalla normativa regionale di riferimento, saranno progressivamente adattati in relazione all'effettiva realizzazione degli adempimenti necessari alla piena attivazione del registro Malformazioni Congenite e comunque non oltre dodici mesi dalla data di approvazione del presente regolamento.

ART. 22 - DISPOSIZIONI FINALI

a) Norma di Rinvio

Quanto contenuto nel presente Regolamento non può essere in contrasto con le norme che disciplinano il funzionamento e la gestione delle Amministrazioni Pubbliche e le norme contenute nei CCNL.

b) Revisione

Il presente Regolamento è sottoposto a revisione entro massimo tre anni dalla sua approvazione e ad ogni mutamento del quadro legislativo nazionale e regionale che lo ponga in contrasto con specifiche norme di riferimento.

Elenco Medici accreditati per la rete di Diagnosi Prenatale della Puglia

- 1- Benizio Salvatore (Ospedale Ostuni)
3. Brunetti Vincenza (Ospedale Manduria)
- 4 Bruno Maria Gabriella (Osp Vito Fazzi – Lecce),
- 5 Pietro Lalli, (Ospedale Barletta)
- 6 De Robertis Valentina (Osp Di Venere- Bari e Terlizzi)
- 7 La Penna Oscar (Osp Brindisi)
- 8 Caringella Domenico (Ospedale Acquaviva)
- 9 Giannattasio Raffael (Osp. Andria)
- 10 Giocolano Alessandra (Osp Acquaviva)
- 11 Mastronardi Rosario (Osp Taranto)
- 13 Presta Lucio Paolo (Ospedale Vito Fazzi –Lecce)
- 14 Rembouskos Georgios, (Osp Di Venere- Bari e Terlizzi)
- 15 Tempesta Annalisa, (Osp Di Venere - Bari e Terlizzi)
- 17 Mastrorilli Sandro, (Osp Altamura)
- 18 Renna Leonardo, (Osped Putignano)
- 19 Marotta Vincenzo, (Osp San Paolo- Bari)
- 21 Del Bianco Antongiulio, (Osp Foggia)
- 22 Luca Di Cagno, (Ospedale Cerignola)
- 23 Linciano Michele (Ospedale Galatina)
- 24 Panarelli Marina, (Ospedale Putignano)
- 25 Brunella Muto, (Osp Di Venere- Bari e Terlizzi)
- 27 Vasciaveo Lorenzo (Ospedale Cerignola)
- 28 Carbonara Isolina, (Ospedale Monopoli)
- 29 Cassetta Riccardina (Ospedale Canosa)
- 30 Serratì Mirella (Ospedale Brindisi)
- 31 Campobasso Gianluca (Osp Di Venere- Bari e Terlizzi)
- 31 Andrisani Giuseppe (Ospedale Altamura)