

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 gennaio 2010, n. 38

Attivazione del “Registro regionale informatizzato di nefrologia, dialisi e trapianto” - Costituzione Comitato scientifico per l'uremia.

L'Assessore Regionale alle Politiche della Salute, prof. Tommaso Fiore, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile A. P., dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica dell'Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle Pari Opportunità, riferisce quanto segue:

Il Piano regionale di salute 2008 - 2010 di cui alla L.R. n. 23/08 ha posto le basi per una globale programmazione del sistema assistenziale rivolto ai nefropatici cronici. In particolare, gli obiettivi principali da raggiungere riguardano, tra l'altro, la qualificazione dell'assistenza nefrologica e la pianificazione dei servizi di emodialisi.

Con deliberazione n. 2019 del 27.10.2009, la Giunta regionale ha definito la Rete dialitica per l'assistenza ai nefropatici cronici per il triennio 2009-2011 programmando lo sviluppo del settore della dialisi.

Una corretta programmazione è possibile realizzarla a condizione che si abbiano a disposizione i dati aggiornati e attendibili in merito al numero, alla tipologia, ai risultati dei trattamenti dialitici eseguiti e al fabbisogno annuale presumibile.

Strumento indispensabile per raggiungere gli obiettivi di piano è, quindi, l'istituzione di un Registro regionale informatizzato dei pazienti immessi in un programma di dialisi cronica di cui la regione Puglia è ancora priva. Registro che raccolga ed elabori, soprattutto, i dati dei pazienti residenti nella nostra regione in attesa di trapianto e di quelli già sottoposti a trapianto.

Detto Registro, pertanto, al fine di una gestione integrata dei dati relativi ai pazienti in attesa o già sottoposti a trapianto di rene con quelli relativi ai pazienti in trattamento dialitico non in attesa di trapianto, può essere gestito, con la collaborazione dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, dal già operante Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti d'organo (CRT), il quale, tra i compiti attribuiti dalla legge 91/99, ha già quello di raccogliere i dati dei pazienti iscritti in lista di attesa per trapianto e di monitorare i risultati del trapianto attraverso l'esame dei dati di sopravvivenza dei pazienti e degli organi.

Il CRT, in particolare, gode già di un sistema informativo dei trapianti che assicura la tenuta della lista delle persone in attesa di trapianto, differenziate per tipologia, risultante dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti e dalle aziende sanitarie locali, secondo modalità tali da assicurare la loro disponibilità 24 ore su 24.

Detto sistema informativo si ritiene che debba essere implementato con le informazioni inerenti i soggetti che vengono immessi in un programma di dialisi cronica.

La collaborazione tra l'Osservatorio Epidemiologico Regionale ed il Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti è, infine, da ritenersi fondamentale per garantire la costituzione di una rete informativa valida in qualità e completezza delle informazioni raccolte affinché siano, altresì, disponibili dati utilizzabili, oltre che ai fini epidemiologici e di programmazione sanitaria, anche per monitorare l'appropriatezza delle prestazioni rese ed il corretto utilizzo delle risorse impiegate nel settore.

A fronte di tanto, si propone di istituire il REGISTRO REGIONALE INFORMATIZZATO DI NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO DELLA REGIONE PUGLIA con il compito di raccogliere ed elaborare i dati clinici/anagrafici di tutti i soggetti che vengono immessi in un programma di terapia sostitutiva dialitica, nelle sue diverse modalità di trattamento, dei pazienti in attesa di trapianto e di quelli sottoposti a trapianto renale residenti in Puglia.

Il registro deve essere attivato e gestito secondo le modalità di seguito riportate.

Ai fini della raccolta dei dati, i Medici responsabili dei Centri di nefrologia e dialisi pubblici e pri-

vati devono trasmettere, su apposita scheda informatica predisposta, i dati anagrafici e clinici relativi a tutti i soggetti in trattamento sostitutivo della funzione renale presso il proprio Centro. Analogamente, entro 15 giorni dall'immissione di un nuovo paziente in un programma di dialisi cronica, il Responsabile del Centro dialisi che inizia il trattamento deve dare comunicazione alla ASL di appartenenza del paziente ed al Registro regionale di dialisi e trapianto.

Ogni paziente che inizia il trattamento sostitutivo deve sottoscrivere un modulo di consenso, predisposto in modo omogeneo per tutti i Centri, dal quale risulti che è a conoscenza delle varie tipologie di trattamento, in particolare di quelle alternative all'emodialisi periodica, e che esprime la propria scelta in modo consapevole.

Per ogni soggetto devono essere registrati:

A - una scheda anagrafica che riporti

- le generalità complete;
- la residenza e l'eventuale domicilio abituale;
- l'ultima attività professionale svolta, l'attività lavorativa o l'incapacità lavorativa.

B - una scheda clinica che riporti:

- la malattia renale accertata istologicamente o diagnosticata clinicamente che ha condotto alla dialisi
- il tipo di dialisi praticata e il luogo di cura, con la data di inizio ed eventualmente di cessazione
- l'eventuale patologia di altri organi oltre l'uremia
- il gruppo sanguigno
- la condizione di positività/negatività per i markers dell'epatite B e C
- la data dell'eventuale vaccinazione ed il suo esito
- i Centri trapianto presso cui il paziente è in lista d'attesa
- la eventuale non idoneità al trapianto
- l'eventuale rifiuto firmato dal paziente di sottoporsi a trapianto con relativa motivazione
- la data e il luogo del/dei trapianti effettuati
- l'esito del trapianto
- data e causa del rientro in dialisi
- data e causa della morte

Le schede indicate ai punti A e B ed una terza relativa alla tipologia, alla frequenza, al decorso e

all'esito dei trattamenti erogati devono essere aggiornate e trasmesse obbligatoriamente ogni sei mesi (con scadenza 30 giugno e 31 dicembre di ogni anno) al Registro regionale a cura del Responsabile del Centro dialisi. Il loro mancato invio comporta, per le strutture private, la sospensione del pagamento delle prestazioni (violazione del debito informativo) e, in caso di recidiva, la sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

Per i Centri ospedalieri l'invio delle schede è da intendersi atto d'ufficio ed il mancato invio costituisce elemento negativo per la valutazione dei dirigenti.

Il direttore del Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti d'organi (CRT) assume la responsabilità della raccolta, su supporto informatico, dei dati innanzi elencati e della loro elaborazione ed analisi, producendo un report annuale.

Per la gestione del Registro il CTR deve fare obbligato riferimento all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER).

Contestuale all'attivazione del Registro deve essere costituito un Comitato Scientifico per l'uremia con il compito di garantire la qualità e la completezza dei dati raccolti, di favorire una valida informazione ed il corretto utilizzo dei dati raccolti osservando le norme della legge sulla privacy, di assicurare la fruibilità dei dati, raccolti all'interno del Servizio Sanitario Regionale, da parte dell'Assessorato competente, dell'OER, dell'AReS e dei soggetti che possono averne titolo. Il Comitato, altresì, avrà il compito di formulare proposte o pareri all'Assessorato circa le problematiche inerenti il settore della nefrologia e della dialisi.

Detto Comitato Scientifico sarà composto dal Responsabile del Registro, membro di diritto, e da 6 esperti: tre nominati dall'Assessore per le politiche della salute tra i dirigenti dell'Assessorato, dell'AReS e dell'OER, di cui uno con funzioni di Presidente del Comitato, due indicati dal Presidente della Sezione regionale della Società Italiana di Nefrologia (SIN-AL) ed uno dall'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED). Il Comitato Scientifico deve essere convocato dal Presidente e si riunisce ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità e, comunque, almeno due volte l'anno.

La partecipazione ai lavori del Comitato deve intendersi a titolo gratuito.

Al finanziamento per l'attivazione ed il mantenimento del registro si provvederà nel contesto dell'approvazione del DIEF (Documento di indirizzo Economico-Funzionale del Servizio Sanitario Regionale) per l'anno 2010.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

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

Dirigente di Ufficio
Vito Parisi

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile A. P., dal Dirigente dell'Ufficio 3 e dal Dirigente del Servizio PAOS;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di istituire il Registro regionale informatizzato di nefrologia, dialisi e trapianto della Regione Puglia con i compiti e le funzioni indicati nella parte narrativa che qui si intende integralmente riportata;
2. di stabilire che il Registro sia attivato presso il CRT (Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti d'organi);

3. di affidare al direttore del CRT la responsabilità della raccolta, su supporto informatico, dei dati e della loro elaborazione ed analisi con produzione di un report annuale;
4. di stabilire, altresì, che, per la gestione del Registro, il CRT deve fare riferimento all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) nonché al TSE Puglia e ai progetti di Società Elettronica;
5. di costituire un Comitato Scientifico con il compito di garantire la qualità, la completezza ed il corretto utilizzo dei dati raccolti nel rispetto delle norme della legge sulla privacy, nonché di assicurare la loro fruibilità da parte dell'Assessorato competente, dell'OER, dell'ARes e dei soggetti che possono averne titolo;
6. di disporre che il Comitato Scientifico sia composto dal Responsabile del Registro, membro di diritto, e da 6 esperti: tre nominati dall'Assessore per le politiche della salute tra i dirigenti dell'Assessorato, dell'ARes e dell'OER, di cui uno con funzioni di Presidente; due indicati dal Presidente della Sezione regionale della Società Italiana di Nefrologia (SIN-AL) ed uno dall'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED);
7. di disporre che la partecipazione ai lavori del predetto Comitato sia a titolo gratuito;
8. di demandare al Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica la costituzione nominativa, a mezzo di propria determinazione, del Comitato di cui innanzi;
9. di riservarsi di provvedere al finanziamento per l'attivazione ed il mantenimento del registro nel contesto dell'approvazione del DIEF (Documento di indirizzo Economico - Funzionale del Servizio Sanitario Regionale) per l'anno 2010;
10. di disporre la pubblicazione del presente atto sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. a) della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta
Dott. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
Avv. Loredana Capone