

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 31 dicembre 2001 - Deliberazione n. 7304 - Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria - **Approvazione linee guida per un sistema informativo sulla natalità in Regione Campania. Con allegati. Già pubblicato nel Burc n. 11 del 18/2/2002. - Errata Corrige.**

Nel Burc N. 11 del 18 febbraio 2002, per mero errore materiale, non sono stati pubblicati gli allegati di cui alla delibera in oggetto, che qui di seguito integralmente si pubblicano:

LINEE GUIDA PER IL FLUSSO INFORMATIVO DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLA NATALITÀ
IN REGIONE CAMPANIA
(MODIFICA DGR N° 9087 DEL 22.11.96)

PREMESSA

Il Ministero della Salute con Decreto 16 luglio 2001 n° 349, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n° 218 del 19 settembre 2001 ha approvato il nuovo Certificato d'Assistenza al Parto (Ce.d.A.P.) e le modalità per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla natalità ed ai nati affetti da malformazioni che devono pervenire al Ministero della Salute ed all'ISTAT.

Il nuovo Certificato fornisce informazioni di carattere sanitario, epidemiologico e socio-demografico, molto importanti ai fini della Sanità Pubblica e della Statistica Sanitaria e necessarie per la programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Lo stesso Decreto individua le figure professionali sanitarie idonee a compilare il Certificato d'assistenza al parto.

In Regione Campania il Sistema di Sorveglianza della Natalità è attivo dal 1996.

Infatti già dal 1996 con DGR n° 9807 la Giunta della Regione Campania ha istituito il Sistema di Sorveglianza della Natalità, basato sul Ce.d.A.P. affidando al Dipartimento di Scienze Mediche Preventive Sezione d'Igiene dell'Università degli Studi "Federico II" di Napoli il compito d'informatizzazione, archiviazione, gestione ed elaborazione dei dati.

La rilevazione dei dati contenuti nell'allegato Certificato d'Assistenza al Parto, secondo le presenti Linee Guida, avrà inizio dal 1 gennaio 2002.

Da tale data la Sezione E del Certificato, da compilare in presenza di malformazioni congenite e contenenti dati essenziali, sostituisce il modello 51 - Sanità Pubblica "Denuncia di nato con malformazioni congenite".

Resta d'obbligo la compilazione delle schede per il Registro Campano dei Difetti Congeniti giusta DGR n° 4388 del 20 settembre 2001.

1. METODOLOGIA DELLA RILEVAZIONE

1.1 I Direttori Generali delle AA.SS.LL., delle AA.OO. e delle AA.UU.PP. e i Direttori Sanitari delle case di cura sono tenuti ad informatizzare i Punti nascita di propria competenza entro il 31.12.2002. Idoneo tracciato record sarà disponibile, su richiesta, presso l'Assessorato alla Sanità Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico Regionale.

1.2 Le Direzioni Sanitarie di tutti gli Istituti della Regione Campania, pubblici e privati, sedi di luogo di parto sono tenute ad individuare, quale referente per il flusso informativo del Ce.d.A.P., un Sanitario dell'area d'Ostetricia e Ginecologia. Il nominativo del referente deve essere comunicato al Servizio d'Epidemiologia e Prevenzione dell'A.S.L. competente per territorio ed all'Osservatorio Epidemiologico Regionale completo di recapiti telefonici ed e-mail.

1.3 Il nuovo flusso:

Centri Nascita » S.E.P. » Dipartimento di Scienze Mediche Preventive » Osservatorio Epidemiologico Regionale » Assessorato alla Sanità Regione Campania » Ministero della Salute (ed altre Agenzie di seguito indicate)

sarà realizzato con le seguenti modalità:

A. Il certificato, compilato entro il decimo giorno dalla nascita, deve essere conservato in originale nella cartella clinica materna.

Fotocopie dei certificati relativi a tutti i nati vivi ed i nati morti saranno inviate dalle Direzioni Sanitarie dei Punti Nascita Pubblici e Privati ai Servizi d'Epidemiologia e Prevenzione delle A.S.L. d'appartenenza territoriale, con frequenza mensile (entro il 5° giorno del mese successivo alla nascita). I Ce.d.A.P. non dovranno essere trasmessi via fax, per evitare la perdita d'informazioni conseguente alla scoloritura.

Si sottolinea che la compilazione e l'invio dei Ce.d.A.P., così come delle schede per il Registro Campano dei Difetti Congeniti, è per le Direzioni Sanitarie dei Centri Nascita pubblici e privati un obbligo di legge ed è un indicatore di qualità per l'accreditamento delle strutture.

N.B. I Centri Nascita dovranno, entro il primo semestre 2002, dotarsi di Personal Computer; il Dipartimento di Scienze Mediche Preventive - Sezione di Igiene curerà l'installazione del software EPI-INFO e l'addestramento del personale addetto all'input dei dati, opportunamente codificati. Appena sarà operante l'informatizzazione dei Centri Nascita, le informazioni contenute nel C.e.d.A.P., inserite con apposito software, che controlli la congruenza dei dati, saranno inviate su supporto magnetico ai S.E.P. per l'analisi della qualità dei dati.

B. I S.E.P. cureranno la formazione continua del personale dei punti nascita addetto alla compilazione del nuovo Ce.d.A.P. ed il controllo di qualità dei dati.

L'analisi di qualità dei dati verterà su:

1 - accuratezza e congruenza dei dati raccolti: le informazioni dovranno essere precise sul piano del significato e della grafia ed attendibili (ad esempio il compilatore non potrà segnalare un'età materna di 60 anni o un peso neonatale di 10 chili). I S.E.P., in una prima fase, effettueranno il controllo di qualità sul materiale cartaceo pervenuto e segnaleranno ai Direttori Sanitari dei Centri Nascita problemi di incongruenza, completezza e accuratezza dei dati raccolti.

N.B. Come già detto al punto A, con la realizzazione della informatizzazione dei Centri Nascita il controllo della congruenza sarà predisposto fin dal momento dell'input..

2- completezza: dovranno essere compilate tutte le voci del Ce.d.A.P.

Il nuovo certificato è più complesso ed articolato del precedente. Si renderanno necessari:

a) un'azione molto incisiva dell'Assessorato per responsabilizzare tutti gli operatori coinvolti;

b) nuovi interventi di formazione per i compilatori dei Centri Nascita, curati dai rispettivi S.E.P., affiancati in questa attività dal Dipartimento di Scienze Mediche Preventive -Sezione di Igiene .

3- controllo della copertura: dovrà essere valutato mensilmente il rapporto tra numero di certificati pervenuti al S.E.P. di competenza territoriale e nati attesi per Centro Nascita.

E' opportuno istituire un sistema di riceuta del numero di Ce.d.A.P. tra le agenzie (Centri Nascita e S.E.P.) al fine di individuare se una carente copertura sia attribuibile a chi invia o a chi riceve.

I S.E.P. potranno avvalersi, ove le esigenze organizzative del territorio lo richiedano, della collaborazione delle Unità Operative Materno- Infantili delle ASL.

In una prima fase i controlli della qualità dei dati, anche per quanto attiene l' accuratezza e la completezza, dovrà essere fatta sul materiale cartaceo.

N.B. Dal momento in cui le informazioni perverranno su supporto magnetico i S.E.P. effettueranno la validazione della qualità dei certificati (completezza ed accuratezza dei dati) con il software dedicato a tale controllo, fornito dal Dipartimento di Scienze Mediche Preventive - Sezione di Igiene.

I S.E.P. prenderanno contatto con le Direzioni Sanitarie per avere chiarimenti e per individuare correttivi, se la qualità dei dati sarà scadente e se il numero dei Ce.d.A.P. ricevuti sarà inferiore a quello atteso

Ai SEP è demandato il compito di segnalare alla Regione Campania - Osservatorio Epidemiologico Regionale i Punti nascita che non ottemperano all'obbligo di compilazione e trasmissione dei Ce.d.A.P.

Al fine di una efficace organizzazione gestione del flusso è opportuno prevedere periodiche riunioni tra operatori dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale e il gruppo di coordinamento regionale dei S.E.P..

C. Il Dipartimento di Scienze Mediche Preventive - Sezione di Igiene, provvederà alla organizzazione di un corso annuale di aggiornamento dei SEP su temi di Epidemiologia Perinatale.

D. I Ce.d.A.P. raccolti dai SEP, dopo la verifica di qualità e completezza della compilazione saranno inviati su supporto cartaceo (e successivamente su supporto magnetico) al Dipartimento di Scienze Mediche Preventive - Sezione di Igiene entro il 20° giorno del mese successivo a quello di nascita.

E. Il Dipartimento di Scienze Mediche Preventive - Sezione di Igiene, provvederà all'input delle informazioni pervenute su materiale cartaceo, alla codifica secondo il tracciato record fornito del Ministero della salute ed all'elaborazione dei dati.

Il Dipartimento, inoltre, provvederà ad inviare ai S.E.P. listati bimestrali dei nati della ASL disaggregati per distretto di residenza materna.

Altre elaborazioni parziali potranno essere effettuate dagli stessi SEP, in relazione alle esigenze delle UOMI o dei piani di zona, o richieste dai S.E.P. al Dipartimento di Scienze Mediche Preventive - Sezione di Igiene.

Il Dipartimento di Scienze Mediche e Preventive - Sezione di Igiene è tenuto a redigere un Rapporto Annuale sulla Natalità, la Nati-mortalità e la Mortalità Infantile in Regione Campania.

F. Sarà cura dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale inviare copia del file contenente le informazioni relative ai nati della Regione Campania, informatizzate secondo il tracciato record e le modalità stabilite, al Ministero della Salute almeno ogni sei mesi. Analogo file sarà inviato all'Assessorato alla ricerca Scientifica, Statistica, Sistemi Informativi ed Informatica - Ufficio Statistica Regionale per fini statistici.

Per quanto non precisato si fa riferimento al Decreto 16 luglio 2001 n° 349.

2 - INTEGRAZIONE DEI SISTEMI DI SORVEGLIANZA PERINATALE

Contestualmente alla entrata in vigore del nuovo Ce.d.A.P. si prevede l'avvio dell'integrazione dei sistemi di sorveglianza perinatali, realizzando un primo network tra il Sistema di Sorveglianza della Natalità e Natimortalità, il Registro delle Cause di Morte Infantile, il Registro Campano dei Difetti Congeniti e le Schede di Dimissione Ospedaliera dei neonati.

Il progetto potrà essere operativo anche per tutti i sistemi informativi del settore perinatale che adotteranno chiavi comuni d'accoppiamento (data nascita del bambino, sesso, comune nascita, data nascita della madre) e software compatibili.

2.1 MORTALITA' INFANTILE

Per quanto attiene la mortalità infantile la presenza nel Ce.d.A.P. di voci analoghe a quelle delle schede di morte infantile D4/D5 (data nascita del bambino, sesso, comune nascita, data nascita della madre) permetterà di effettuare il linkage tra i due registri e di integrare l'annuale rapporto sulla natalità con l'analisi della mortalità infantile in tempi più brevi rispetto all'ISTAT.

I S.E.P., pertanto, devono inviare entro i primi sei mesi dell'anno successivo agli eventi, su supporto magnetico, le schede D 04/ 05, relative ai bambini morti in età di 0-365 giorni, al Dipartimento di Scienze Mediche Preventive- Sezione di Igiene.

2.2 DIFETTI CONGENITI

Il Registro Campano dei Difetti Congeniti riceverà ogni sei mesi il file con tutte le informazioni ricavate dal Ce.d.A.P., essenziali per il calcolo dei tassi di prevalenza delle malformazioni e per un'analisi epidemiologica esaustiva del fenomeno.

2.3 SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA DEI NEONATI

L'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Campania (ARSAN), a cui è affidata la gestione del flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera ai sensi della DGR n° 835 del 23 febbraio 2001, provvederà all'invio annuale dei dati relativi alle SDO-neonato, che fornisce i dati relativi al ricovero, all'Assessorato alla Sanità - Osservatorio Epidemiologico.

L'ARSAN avrà accesso, su specifica richiesta da inoltrare all'Osservatorio Epidemiologico Regionale, alle informazioni del Sistema di Sorveglianza della Natalità e Nati-mortalità.

2.4. ALTRI REGISTRI

Successivamente è opportuno che entrino in rete, pur conservando la propria individualità, gli altri sistemi informativi perinatali, dalle infezioni a trasmissione verticale, all'ipotiroidismo etc. La realizzazione del network perinatale renderà possibile effettuare una sorveglianza più efficace ed anche più efficiente poiché ogni Registro è carente di qualche informazione, che potrà acquisire dagli altri, economizzando risorse e tempo ed ampliando lo spettro delle informazioni utili ai suoi obiettivi.

2.5. CONCLUSIONI: la nuova normativa sull'utilizzo del Ce.d.A.P. metterà a disposizione uno strumento che costituirà la base su cui fondare il nuovo sistema informativo perinatale integrato che presenta numerosi vantaggi tra i quali ricordiamo:

1-la disponibilità dei denominatori per il calcolo dei tassi di prevalenza delle patologie (es.: difetti congeniti, malattie metaboliche, etc.) e dei tassi di mortalità fetο-infantile (per causa, per peso alla nascita, etc.).

2-la disponibilità di dati in tempo reale per implementare interventi di Sanità Pubblica (es.: screening, vaccinazioni, individuazione e segnalazione dei nati a rischio ai centri di riferimento materno-infantili del territorio, diffusione d'informazioni specifiche alle agenzie deputate a prendere decisioni operative, etc.).

3. COORDINAMENTO DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PERINATALE

E' istituito presso il Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico Regionale il Gruppo Tecnico di Coordinamento del Sistema di Sorveglianza della Natalità formato da esperti dei Sistemi di Informatizzazione e di Sorveglianza coinvolti.

Presidente: Il Dirigente del Settore o il Dirigente Osservatorio Epidemiologico Regionale da lui delegato.

Componenti:

- 1) Prof.ssa Maria Triassi - Responsabile Scientifico del Sistema di Sorveglianza della Natalità
- 2) Dott. Gioacchino Scarano - Responsabile Scientifico del Registro Campano Difetti Congeniti
- 3) Dott. Andrea Simonetti - Dirigente del SEP dell'A.S.L. Napoli 1 quale responsabile per il collegamento con il Re.N.Ca.M.,
- 4) Dott. Antonino Parlato - Dirigente SEP dell'A.S.L. Napoli 2 - Rappresentante dei Servizi di Epidemiologia e Prevenzione delle AA.SS.LL. della Regione Campania
- 5) Dott. Sergio Lodato - Dirigente ARSAN Struttura Operativa Analisi e Monitoraggio
- 6) Dott. Renato Pizzuti - Dirigente ARSAN Settore Analisi della Domanda
- 7) Dott.ssa Elvira Lorenzo - Funzionario dell'O.E.R. Responsabile dei Registri e delle Sorveglianze, con funzione anche di segretariato per la tenuta degli atti.
- 8) Dr.ssa Roberta Arsieri, neonatologa esperta del flusso CedAP
- 9) Dr. Aniello Pugliese, neonatologo esperto di epidemiologia perinatale
- 10) Dr. Maurizio Saporito, neonatologo esperto di epidemiologia perinatale
- 11) Ing. Vincenzo Formisano - esperto di Informatica e Statistica Sanitaria
- 12) Dott. Pellegrino Virgilio Napolitano - coadiutore

4. GESTIONE DEI DATI

4.1 - La Regione Campania è titolare dei dati del Sistema di Sorveglianza della Natalità

4.2 - L'utilizzo dei dati per pubblicazioni scientifiche, studi ad hoc, indagini epidemiologiche, effettuate anche da Enti terzi, deve essere autorizzato dall'Assessorato alla Sanità della Regione Campania - Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico, con obbligo di citare la fonte e con uguale obbligo di trasmettere al Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico stesso copia della produzione scientifica (pubblicazioni, abstract, atti di convegni scientifici ecc.).

4.3 - Per la natura dei dati da rilevare, si richiama l'attenzione sul rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, ai sensi della L. n° 675/1996 e successive integrazioni

Il presente allegato consta di n° 7 pagine

+ il nuovo Ce.d.A.P. di n° 2 pagine

Il Dirigente del Settore
Dott. Roberto Pepe