

2008	OSSESSORIO EPIDEMIOLOGICO	AL. C. 10000
------	------------------------------	--------------

D.A. n. 03623, 08

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO REGIONALE DELLA SANITÀ

L'ASSESSORE

Visto lo Statuto della Regione Siciliana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istitutiva del S.S.N.;

Visto il D.L.vo 30.12.1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni sul riordino della disciplina in materia sanitaria;

Visto l'Accordo del 31 luglio 2007 attuativo del Piano di Rientro, di riorganizzazione, di riqualificazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento del riequilibrio economico del servizio sanitario regionale, previsto dall'art. 1 comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con le relative misure ed azioni;

Considerato che la spesa regionale per il trattamento dei soggetti affetti da uremia terminale assume un particolare rilievo rappresentando circa l'1% delle risorse del fondo sanitario regionale e che la spesa regionale per la dialisi costituisce circa il 10% della spesa sanitaria regionale;

Considerato che al fini di una corretta programmazione e gestione delle risorse è indispensabile disporre di dati aggiornati e attendibili in merito al numero, alla tipologia, ai risultati dei trattamenti dialitici eseguiti e al fabbisogno annuale presumibile e che la istituzione di un Registro regionale dei pazienti in dialisi risponde adeguatamente a questa esigenza;

Considerato che la Sicilia è una delle regioni italiane che attualmente non dispongono di un Registro regionale dei pazienti in dialisi;

Considerato che si attesta all'Osservatorio Epidemiologico regionale il compito istituzionale della gestione dei registri;

Ritenuto, pertanto, di dovere attribuire, al predetto Osservatorio la gestione del Registro regionale informatizzato di Nefrologia, Dialisi e Trapianto la cui finalità è quella di raccogliere ed elaborare i dati

attesa di trapianto e di quelli sottoposti a trapianto renale residenti in Sicilia e le informazioni in merito al numero, alla tipologia, ai risultati dei trattamenti dialitici eseguiti e al fabbisogno annuale presumibile;

Considerato che il Centro Regionale per i Trapianti, istituito ai sensi dell'art.10 della legge 91/99, ha tra i compiti attribuiti dalla stessa legge, anche quello di raccogliere i dati dei pazienti iscritti in lista di attesa per trapianto e di monitorare i risultati dei trapianti attraverso l'esame dei dati di sopravvivenza dei pazienti e degli organi;

Visto l'art.7 comma 2 della citata legge 91/99 con il quale è stato istituito il sistema informativo dei trapianti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale;

Visto l'art.8 comma 6 lettera a) della legge 91/99 che stabilisce, attraverso il sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7 della stessa legge, la tenuta delle liste della persona in attesa di trapianto, differenziate per tipologia di trapianto, risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali, secondo modalità tali da assicurare la disponibilità di tali dati 24 ore su 24;

Ritenuto di dovere implementare il citato sistema informativo con le informazioni inerenti i soggetti che vengono immessi in un programma di dialisi cronica;

Ritenuto pertanto funzionale alle finalità dell'istituendo Registro regionale, che l'Osservatorio Epidemiologico regionale si avvalga del supporto tecnico-scientifico del predetto Centro Regionale per i Trapianti per una gestione integrata dei dati relativi ai pazienti in attesa o già sottoposti a trapianto di rena con quelli relativi ai pazienti in trattamento dialitico non in attesa di trapianto;

Ritenuto che la collaborazione fra le due istituzioni è fondamentale per garantire la costituzione di una rete informativa nonché la qualità e la completezza delle informazioni raccolte;

Ritenuto altresì che tali informazioni debbano essere rese disponibili, 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;

DECRETA

Art. 1 - È istituito il Registro Regionale informatizzato di Nefrologia, Dialisi e Trapianto con il compito di raccogliere ed elaborare i dati clinico-anagrafici di tutti i soggetti che vengono immessi in un programma di dialisi cronica, ed i pazienti in attesa di trapianto e sottoposti a trapianto renale residenti in Sicilia.

Art. 2 - Dal 1 gennaio 2009, i Medici responsabili dei Centri, autorizzati e/o accreditati ad effettuare prestazioni di dialisi e delle strutture sanitarie pubbliche di nefrologia, dialisi o trapianto sono tenuti a

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 di nefrologia e/o dialisi che inizia il trattamento ne dà comunicazione alla ASL di appartenenza del paziente ed al Registro regionale di dialisi e trapianto.

Ogni paziente che inizia il trattamento sostitutivo sottoscrive un modulo di consenso predisposto dal quale risulta che è a conoscenza delle varie tipologie di trattamento 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
- l'ultima attività professionale svolta, l'attività lavorativa e l'incapacità lavorativa, il gruppo sanguigno.

B - una scheda clinica che riporti:

- la malattia renale accertata o presumibile che ha condotto alla dialisi
- il tipo di dialisi praticata e il luogo di cura
- l'eventuale patologia di altri organi oltre l'uremia
- la condizione di positività/negatività per i markers dell'epatite B e C
- la data dell'eventuale vaccinazione e il suo esito
- il Centro trapianto presso cui il paziente è in lista d'attesa
- la 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
- l'esito del trapianto
- data e causa del rientro in dialisi
- data e causa della morte.

Art. 3- Le schede di cui ai punti A e B dell'art. 2 e una terza relativa alla tipologia, alla frequenza, al decorso e all'esito dei trattamenti erogati verranno 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 di nefrologia e/o dialisi e trapianto.

Art. 4- Il mancato invio delle schede di cui all'art. 2 e all'art. 3 comporta, per le strutture accreditate e/o autorizzate, la sospensione del pagamento delle prestazioni (debito informatico) e, in caso di recidiva, la sospensione dell'accreditamento e/o dell'autorizzazione.

Per i Centri ospedalieri l'invio delle schede suddette costituisce atto d'ufficio.

Art. 5- Al fine di assicurare l'immediata attivazione del Registro si stabilisce in via provvisoria e fino a nuova determinazione, che il Registro abbia sede presso il Centro Regionale per i Trapianti (CRT). Il direttore del

CRT è il Responsabile del Registro ed è incaricato di curare la raccolta su supporto informatico, l'elaborazione e l'analisi dei dati di cui all'articolo 2.

Art. 6- Con apposito provvedimento sarà istituito un Comitato Scientifico con il compito di garantire la qualità e la completezza dei dati raccolti, favorire la corretta informazione ed il corretto utilizzo dei dati del Registro in osservanza alle norme della legge sulla privacy nonché di assicurare la fruibilità dei dati raccolti all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

Il Comitato scientifico sarà composto dal Responsabile della Raccolta Dati, che è membro di diritto e da 6 esperti: tre nefrologi nominati dall'Assessore per la sanità, di cui uno con funzioni di Presidente del Comitato e tre indicati rispettivamente dal Presidente della Sezione regionale della Società Italiana di Nefrologia (SIN), dall'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED) e dall'Associazione dei Centri di Dialisi Privati (ADIP). Il Comitato scientifico è convocato dal Presidente e si riunisce almeno due volte l'anno.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Ragioneria centrale per il visto di competenza ed alla G.U.R.S. per la relativa pubblicazione.

Palermo, il 19 DIC. 2008

Il Dirigente Generale ad interim
del Dipartimento Osservatorio Epidemiologico
Dott.ssa Antonella Bullera



L'ASSESSORE
Dott. Massimo Russo