

PIANO REGIONALE 2012 – 2014 PER IL FLUSSO INFORMATIVO DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLA NATALITA' IN REGIONE CAMPANIA

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 natimortalità 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.

Dal 1 gennaio 2002 la rilevazione dei dati, contenuti nell'allegato Certificato d'Assistenza al Parto, è avvenuta secondo le Linee Guida, che costituivano parte integrante del DGR 7304 del 31/12/01.

Da tale data la Sezione E del Certificato, da compilare in presenza di malformazioni congenite e contenenti dati essenziali, ha sostituito 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 Considerato che 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 centri nascita di propria competenza.

Considerato che ancora alcuni Centri Nascita non hanno provveduto al processo di informatizzazione, si fa obbligo ai Direttori Sanitari di detti centri di relazionare sulle cause di tale inadempienza e comunque di provvedere al processo di informatizzazione.

Idoneo tracciato record sarà disponibile, su richiesta, presso il Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico Regionale, che opererà attivamente affinché si completi il processo di informatizzazione.

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. Tale referente è l'unico responsabile del trattamento dei dati Ce.d.A.P.. Il nominativo dell'attuale referente ed eventuali sostituzioni devono essere comunicate 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 flusso informativo

Il flusso informativo è il seguente:

Centri Nascita → S.E.P. → Osservatorio Epidemiologico Regionale → Settore Assistenza Sanitaria, AGC 20 → Dipartimento di Scienze Mediche Preventive → Osservatorio Epidemiologico Regionale → Settore Assistenza Sanitaria, AGC 20 → Ministero della Salute (ed altre Agenzie di seguito indicate) e continua ad essere realizzato con le seguenti modalità:

A. Il certificato, compilato entro il decimo giorno dalla nascita, deve essere conservato in originale nella cartella clinica materna. I dati del certificato Ce.d.A.P. relativi a tutti i nati vivi ed i nati morti saranno informatizzati con apposito Software e inviati, su supporto magnetico, 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).

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. Tutti i Centri Nascita sono dotati di Personal Computer; il Dipartimento di Scienze Mediche Preventive - Sezione di Igiene curerà l'installazione o l'aggiornamento del software EPIDATA e l'addestramento del personale addetto all'input dei dati, opportunamente codificati.

Dal 2006 le informazioni contenute nel Ce.d.A.P., sono state informatizzate con apposito Software, che ha previsto la separazione dei dati anagrafici da quelli socio-sanitari, nonché l'immediata verifica della loro congruenza. I dati raccolti, saranno inviati 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- 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.

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

3 - accuratezza e congruenza dei dati raccolti: le informazioni dovranno essere precise sul piano del significato ed attendibili. I S.E.P. effettueranno il controllo di qualità e segnaleranno ai Direttori Sanitari dei Centri Nascita problemi di incongruenza, completezza e accuratezza dei dati raccolti.

N.B. con la realizzazione della informatizzazione dei Centri nascita il controllo della completezza e della congruenza dei dati, almeno per le variabili più significative ai fini dell'epidemiologia perinatale, è predisposto fin dal momento dell'input, in quanto il software dedicato prevede campi obbligati per le variabili forti e controlli automatici di congruenza.

La qualità dei dati è migliorata, ma occorre un maggiore impegno per raggiungere un livello soddisfacente, soprattutto per quanto attiene i dati di natimortalità (Sezione D del Certificato Ce.d.A.P.), per i quali il Ce.d.A.P., dopo l'abolizione della scheda D1-D2 Istat, resta l'unica fonte.

Si renderà necessario garantire la continuità:

a) dell'azione di coordinamento e monitoraggio dell'Assessorato su tutte le attività relative al Sistema di Sorveglianza della Natalità;

b) continui interventi di formazione e aggiornamento 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.

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

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.

C. Una volta completato il controllo di qualità, i SEP invieranno, entro il ventesimo giorno del mese successivo a quello di nascita, al Dipartimento di Scienze Mediche Preventive, i Ce.d.A.P. raccolti, su supporto magnetico o via e-mail. A tal fine è stato istituito a cura del Dipartimento un sito web: "Ce.d.A.P. Campania " che permette non solo una più facile e tempestiva trasmissione dei dati ma da l'opportunità ai SEP di fornirsi via e-mail degli aggiornamenti annuali del Software Epidata Ce.d.A.P. nonché dei listati dei nati disaggregati per residenza materna. Il Dipartimento provvederà all'input delle informazioni pervenute su materiale cartaceo.

I SEP sono invitati vivamente a elaborare i propri dati e a produrre un Rapporto Territoriale di ASL sulla Natalità. A tal fine il Dipartimento di Scienze Mediche Preventive predisporrà e fornirà a tutti i SEP apposito Software, che con programma Epinfo semplificato permetterà l'elaborazione di rapporti di ASL con un comune modulo.

Onde rendere più efficace l'organizzazione e la gestione del flusso continueranno periodiche riunioni presso Osservatorio Epidemiologico Regionale del tavolo tecnico composto dai referenti dei S.E.P. per il Sistema di Sorveglianza della Natalità.

D. Il Dipartimento di Scienze Mediche Preventive – Sezione di Igiene provvederà alla codifica secondo il tracciato record fornito dal Ministero della salute ed all'elaborazione dei dati e invierà ai S.E.P. listati trimestrali dei nati della ASL disaggregati per residenza materna.

Altre elaborazioni specifiche 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 Preventive - Sezione di Igiene, provvederà all'organizzazione del corso annuale di aggiornamento su temi di Epidemiologia Perinatale per gli operatori dei SEP e dei Centri nascita e produrrà il Rapporto Regionale Annuale sulla Natalità, basato sui dati Ce.d.A.P., e sulla Mortalità Infantile, i cui dati saranno desunti dal Registro di Mortalità della Regione Campania secondo i dati ISTAT (vedi paragr.2.1).

E. E' obbligo del Dipartimento di Scienze Mediche Preventive – Sezione di Igiene inviare all'Osservatorio Epidemiologico Regionale i dati Ce.d.A.P. in tempo utile onde consentire l'invio al Ministero della Salute, almeno ogni sei mesi, copia del file contenente le informazioni relative ai nati della Regione Campania, informatizzate secondo il tracciato record e le modalità stabilite. Per quanto non precisato si fa riferimento al Decreto 16 luglio 2001 n° 349.

2 - INTEGRAZIONE DEI SISTEMI DI SORVEGLIANZA PERINATALE

Si prevede l'avvio dell'integrazione dei sistemi di sorveglianza perinatale, realizzando un primo network tra il Sistema di Sorveglianza della Natalità e Natimortalità, il Registro di Mortalità della Regione Campania, il Registro Campano dei Difetti Congeniti e le Schede di Dimissione Ospedaliera dei neonati.

Al fine, inoltre, di implementare misure di prevenzione e di dare alle coppie una consulenza esaustiva, si evidenzia la necessità di accertare le cause di natimortalità e la patologia che ha determinato l'interruzione di gravidanza dopo la diagnostica prenatale. Si deve porre, pertanto, un maggiore impegno nell'accertamento diagnostico delle perdite fetali precoci, intermedie e tardive, applicando in maniera integrale quanto previsto dal DPCM del 9.7.99 pubblicato sulla G.U. n° 170 del 22.7.99 e dalla DGR n° 1555 del 10.3.2000 pubblicato sul BRC n° 19 del 17.4.2000.

L'integrazione potrà estendersi agli altri settori di sorveglianza perinatale, quali le malattie metaboliche, le cardiopatie congenite, le infezioni a trasmissione verticale che adotteranno chiavi comuni d'accoppiamento (data nascita del bambino, sesso, comune nascita, data nascita della madre) e software compatibili.

Per la realizzazione di tale progetto si è costituito presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale un Gruppo Tecnico di Coordinamento dei Sistemi di Sorveglianza Perinatale con DGR 7304/2001 pubblicato sul BURC n. 14 del 4/3/2002.

2.1 Mortalità Infantile

Per quanto attiene la mortalità infantile la presenza nel Ce.d.A.P. di voci analoghe a quelle delle schede ISTAT di morte infantile D4/D5 (data nascita del bambino, sesso, comune nascita, data nascita della madre) permetterà di integrare l'annuale rapporto sulla natalità con l'analisi dei dati di mortalità infantile desunti dal Registro di Mortalità della Regione Campania (istituito con DGR 3141/2003 presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale) con modalità e tempi da concordare con l'OER.

Inoltre, considerata la rilevanza della mortalità fetale tardiva, si fa obbligo ai Direttori Sanitari di tutti i centri nascita pubblici e privati di segnalare entro quindici giorni ai SEP i nominativi dei nati morti, secondo modalità che saranno stabilite dall'O.E.R.

I responsabili dei SEP supportati dal Dipartimento di Scienze Mediche potranno avviare indagini confidenziali mirate per analizzare puntualmente i fattori di rischio e i determinanti della natimortalità.

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'Assessorato alla Sanità, attraverso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, in collaborazione con 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 al recupero dei dati relativi alle SDO-neonato, che fornisce i dati relativi al ricovero, al fine di consentire un record-linkage tra i dati.

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

Sarà necessario garantire la massima diffusione dei dati.

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. Sistema Informativo Perinatale

La normativa sull'utilizzo del Ce.d.A.P. mette 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. GESTIONE DEI DATI

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

3.2 - L'utilizzo dei dati per pubblicazioni scientifiche, studi ad hoc, indagini epidemiologiche, effettuate anche da Enti terzi, deve essere autorizzato dalla Regione Campania – Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico, con obbligo di citare la fonte e con uguale obbligo di trasmettere al Settore Assistenza Sanitaria, AGC 20 - Osservatorio Epidemiologico stesso copia della produzione scientifica (pubblicazioni, abstract, atti di convegni scientifici ecc.).

3.3 – Per la natura dei dati da rilevare, si richiama l'attenzione sul rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, ai sensi del D.L.vo n° 196 del 30.6.2003 e successive integrazioni.