



REGIONE PUGLIA



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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: AOA/DEL/2015/_____

**OGGETTO: Istituzione del Registro delle cardiocirurgie della
Regione Puglia**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n.3, confermata dal Responsabile A.P., dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, riferisce quanto segue.

Con Deliberazione del Direttore Generale di AReS Puglia 3 febbraio 2011, n. 34, è stata avviata la sperimentazione di un registro clinico cardiocirurgico finalizzato alla raccolta dati di tutte le procedure eseguite nelle sette strutture cardiocirurgiche operanti nel territorio regionale al fine di poter valutare le performance dell'attività cardiocirurgica eseguita in Puglia, con particolare riferimento alla valutazione degli esiti, ai fini del monitoraggio e supporto alla programmazione regionale.

Il monitoraggio sistematico è stato impostato al fine di perseguire diversi obiettivi:

1. Valutazione epidemiologica delle caratteristiche cliniche dei pazienti sottoposti ad interventi cardiaci nei diversi centri;
2. Analisi dei fattori di rischio e valutazione del rischio preoperatorio (mortalità attesa);
3. Valutazione della congruenza delle indicazioni terapeutiche con le linee guida nazionali ed internazionali (appropriatezza dei ricoveri);
4. Valutazione dei risultati clinici ottenuti nei vari centri (mortalità e morbilità postoperatorie) anche in rapporto con l'analisi dei fattori di rischio ("risk-adjusted");
5. Fornire ai singoli centri dati di confronto sulla mortalità osservata rispetto a quella attesa creando le condizioni perché ciascun centro o team di operatori sia in grado di verificare la qualità delle proprie prestazioni;
6. Stimolare attività di ricerca su problemi clinici rilevanti.

Pertanto, sono state avviate in via sperimentale, già a partire dal 2011, la raccolta, la codifica e l'elaborazione dei dati da parte di tutte le Unità Operative di cardiocirurgia pubbliche e private accreditate nella Regione Puglia, attraverso un software acquisito dall'AReS Puglia, che ha supportato sul piano tecnico-scientifico e amministrativo le attività, esitate nella produzione di tre rapporti per gli anni 2011, 2012 e 2013.

Le procedure di raccolta dati hanno previsto l'inclusione di variabili previste dallo European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) che hanno consentito di valutare il rischio pre e post operatorio, rendendo possibile il confronto della performance tra centri, rapportando la mortalità osservata a quella attesa attraverso procedure di aggiustamento per le caratteristiche dei pazienti trattati e per il tipo di procedura cardiocirurgica eseguita.

Contestualmente, sono state emanate disposizioni, anche di rango normativo, che prevedono l'impostazione di programmi nazionali e regionali per la valutazione dei volumi di attività e di esito, per implementare la qualità delle cure e le procedure di risk management.

Le aziende Sanitarie Locali, gli Enti ecclesiastici e le strutture private accreditate, ai sensi del comma 3 dell'art. 39 della L.R. n. 4/2010 sono, altresì, obbligate a conferire i dati e le informazioni necessarie per il funzionamento dei sistemi informativi regionali di cui alla deliberazione annuale di definizione degli obblighi informativi ai sensi del sopra citato art. 39 della L.R. n. 4/2010, come integrata con il presente atto.

Alla luce delle attività realizzate e dei risultati conseguiti, si può ritenere positivamente conclusa la fase di sperimentazione progettuale.

Si propone pertanto di:

1. procedere all'istituzione del Registro Cardiochirurgico della Regione Puglia in modo che a partire dall'anno 2015 costituisca un'attività istituzionale delle aziende ed enti del Sistema Sanitario della Regione Puglia;

2. che il modello organizzativo del Registro cardiocirurgico preveda le seguenti articolazioni funzionali:

- Comitato Tecnico-Scientifico: è costituito dall'Assessore al Welfare, dai Direttori pro tempore delle Unità Operative di Cardiochirurgia pubbliche e private accreditate della Regione Puglia, dal Direttore dell'Area Programmazione e Assistenza Ospedaliera dell'AReS Puglia, dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento dell'Assessorato al Welfare o suo delegato. Il Comitato Tecnico-Scientifico ha funzioni di indirizzo, programmazione e monitoraggio delle attività ed è a titolo gratuito;

- Coordinamento regionale: svolge compiti di codifica ed elaborazione dei dati, garantisce l'omogeneità delle procedure di raccolta e ospita l'architettura informatica del registro; ha sede presso l'Unità Operativa di Cardiochirurgia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari che pertanto costituisce il destinatario istituzionale dei finanziamenti a supporto delle attività del Registro e si avvale del supporto tecnico-scientifico di AReS Puglia. Il coordinamento regionale è responsabile del trattamento dei dati.

- Centri raccolta dati: sono rappresentati dalle Unità Operative di Cardiochirurgia pubbliche e private accreditate, funzionalmente raccordati con il centro di coordinamento, verso il quale è disposto apposito debito informativo, che si istituisce con la presente deliberazione ai sensi dell'art. 39 della L.R. n. 4/2010.

3. che al Coordinamento regionale spetti la realizzazione degli obiettivi strategici di rilevanza regionale, a partire dalla realizzazione del sistema informativo necessario per la creazione di un flusso informativo che alimenti le attività del Registro nonché dall'implementazione del software gestionale delle cardiocirurgie pugliesi.

4. di approvare il Regolamento recante la definizione dell'organizzazione, il funzionamento e le attività del Registro Cardiochirurgico, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, composto da n. 9 (nove fogli);

5. che le attività del Registro siano finanziate attraverso specifiche assegnazioni di fondi nel contesto dell'annuale Documento di Indirizzo Economico Finanziario, nonché con altri finanziamenti di provenienza pubblica e privata che il comitato tecnico-scientifico sarà in grado di reperire per lo svolgimento delle attività istituzionalmente affidate al Registro;

6. Le aziende Sanitarie Locali, gli Enti ecclesiastici e le strutture private accreditate, ai sensi del comma 3 dell'art. 39 della L.R. n. 4/2010 sono, altresì, obbligate a conferire i dati e le informazioni necessarie per il funzionamento dei sistemi informativi regionali di cui alla deliberazione annuale di definizione degli obblighi informativi ai sensi del sopra citato art. 39 della L.R. n. 4/2010, come integrata con il presente atto.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. n.28/2001 E S. M. E I.”

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.

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

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per quanto esplicitato in narrativa e quivi riportato per farne parte integrante e sostanziale:

1. di procedere all'istituzione del Registro Cardiochirurgico della Regione Puglia in modo che a partire dal 2015 costituisca un'attività istituzionale delle aziende ed enti del Sistema Sanitario della Regione Puglia, acquisendo i dati ad oggi già disponibili;
2. di stabilire che il modello organizzativo del Registro cardiocirurgico preveda le seguenti articolazioni funzionali:
 - a. Comitato Tecnico-Scientifico: è costituito dall'Assessore al Welfare, dai Direttori pro tempore delle Unità Operative pubbliche e private accreditate di Cardiochirurgia della Regione Puglia, dal Direttore dell'Area Programmazione e Assistenza Ospedaliera dell'AReS Puglia, dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento

dell'Assessorato al Welfare o suo delegato; ha funzioni di indirizzo, programmazione e monitoraggio delle attività ed è a titolo gratuito;

b. Coordinamento regionale: svolge compiti di codifica ed elaborazione dei dati, garantisce l'omogeneità delle procedure di raccolta e ospita l'architettura informatica del registro; ha sede presso l'Unità Operativa di Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari che pertanto costituisce il destinatario istituzionale dei finanziamenti a supporto delle attività del Registro e si avvale del supporto tecnico-scientifico di AReS Puglia; il coordinamento regionale è responsabile del trattamento dei dati;

c. Centri raccolta dati: sono rappresentati dalle Unità Operative di Cardiocirurgia pubbliche e private accreditate, funzionalmente raccordati con il centro di coordinamento, verso il quale è disposto apposito debito informativo, che si istituisce con la presente deliberazione ai sensi dell'art. 39 della L.R. n. 4/2010.

3. di stabilire che al Coordinamento regionale spetti la realizzazione degli obiettivi strategici di rilevanza regionale, a partire dalla realizzazione del sistema informativo necessario per la creazione di un flusso informativo che alimenti le attività del Registro nonché dall'implementazione del software gestionale delle cardiocirurgie pugliesi;

4. di approvare il Regolamento recante la definizione dell'organizzazione, il funzionamento e le attività del Registro Cardiocirurgico, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, composto da n. 8 (otto fogli);

5. di disporre che le attività del Registro Cardiocirurgico siano finanziate attraverso specifiche assegnazioni di fondi nel contesto dell'annuale Documento di Indirizzo Economico Finanziario, nonché con altri finanziamenti di provenienza pubblica e privata che il comitato tecnico-scientifico sarà in grado di reperire per lo svolgimento delle attività istituzionalmente affidate al Registro;

6. di stabilire che le aziende Sanitarie Locali, gli Enti ecclesiastici e le strutture private accreditate, ai sensi del comma 3 dell'art. 39 della L.R. n. 4/2010 siano, altresì, obbligate a conferire i dati e le informazioni necessarie per il funzionamento dei sistemi informativi regionali di cui alla deliberazione della Giunta regionale 22 dicembre 2006, n.2005 (Piano per la sanità elettronica della Regione Puglia), secondo le specifiche tecniche e le modalità stabilite dalla Regione;

7. di stabilire, infine, che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94;

8. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, ai Direttori Generali di AReS Puglia, delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere e degli IRCCS pubblici;

9. di notificare il presente provvedimento agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS privati e alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, territorialmente competenti.

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

Il Responsabile A.P. (Antonella Caroli) _____

Il Dirigente di Ufficio (Vito Parisi) _____

Il Dirigente del Servizio (Vincenzo Pomo) _____

Il sottoscritto direttore di area non ravvisala 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 delle Persone e delle Pari Opportunità (Vincenzo Pomo) _____

L'Assessore proponente (Donato Pentassuglia) _____

**REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLE POLITICHE
DELLA SALUTE**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE
ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA
E ACCREDITAMENTO**

ALLEGATO A

**Il presente allegato è composto da n. 8 (otto) fogli
(escluso il presente)**

**Il Dirigente del Servizio
(dott. Vincenzo POMO)**

**REGOLAMENTO FUNZIONAMENTO
REGISTRO CARDIOCHIRURGICO DELLA REGIONE PUGLIA**

TITOLO I - PRINCIPI GENERALI

ART. 1 - NATURA GIURIDICA E FINALITA' DEL REGISTRO
CARDIOCHIRURGICO 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-SCIENTIFICO

ART. 6 – COORDINATORE DEL COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

TITOLO II - ASSETTO ORGANIZZATIVO

ART. 7 - DEFINIZIONE DELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO

ART. 8 - TIPOLOGIA DELLE STRUTTURE

ART. 9 – CENTRO DI COORDINAMENTO REGIONALE

ART. 10 – UNITA' DI RILEVAZIONE DATI

TITOLO III – MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

ART. 11 - DOTAZIONE ORGANICA E RECLUTAMENTO DEL PERSONALE

ART. 12 – SEDI, INFRASTRUTTURE E DOTAZIONE TECNOLOGICA

ART. 13 – FONTI INFORMATIVE DEL REGISTRO CARDIOCHIRURGICO

ART. 14 – METODOLOGIA DI REGISTRAZIONE

ART. 15 – UTILIZZAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

ART. 16 – RISPETTO DELLA NORMATIVA SULLA PRIVACY

ART. 17 – COINVOLGIMENTO DI SOGGETTI TERZI NELL'AMBITO DELLA
RICERCA EXTRAREGIONALI

TITOLO VI- GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA E PATRIMONIALE

ART. 18 – FONTI DI FINANZIAMENTO

ART. 19 - GESTIONE ED IMPIANTO CONTABILE

ART. 20 - DISPOSIZIONI FINALI

TITOLO I - PRINCIPI GENERALI

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

Il Registro Cardiochirurgico della Regione si configura 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 procedure di cardiocirurgia eseguite in tutti i centri pubblici e privati accreditati della 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 Centro di Coordinamento regionale e delle Unità di raccolta dati;
- 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 Cardiochirurgico 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 Cardiochirurgico ha una struttura organizzativa centrale con valenza regionale che ha sede in Bari. La sede centrale, istituita presso l'Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari, è anche sede legale.

2. Il Registro Cardiochirurgico si articola in centri di rilevazione dati, attivati presso ciascuna Unità Operativa di cardiocirurgia della Regione Puglia, che costituiscono la rete di raccolta.

3. La struttura di indirizzo è individuata nel Comitato Tecnico-Scientifico (di seguito CTS), le cui funzioni sono successivamente specificate.

4. Le articolazioni funzionali del Registro sono descritte agli artt.5, 9 e 10 del presente Regolamento.

ART. 4 - ORGANI

E' organo del Registro Cardiochirurgico il Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

ART. 5 - COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO (CTS)

1. All'attività del Registro Cardiochirurgico presiede il Comitato Tecnico-Scientifico, di cui fanno parte l'Assessore al Welfare della Regione Puglia, i direttori pro tempore delle Unità Operative pubbliche e private accreditate di Cardiocirurgia della Regione Puglia, dal Direttore dell'Area Programmazione

e Assistenza Ospedaliera dell'AReS Puglia, dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento dell'Assessorato al Welfare o suo delegato.

2. Il CTS ha compiti di indirizzo e di valutazione delle attività del registro.

3. Spetta in particolare al CTS:

- a. redigere e approvare il Piano triennale e il Piano annuale delle attività e delle spese;
- b. stabilire i criteri per l'utilizzazione delle attrezzature gestite dal Registro Cardiochirurgico e del relativo personale per quanto di competenza;
- c. elaborare programmi di ricerca scientifica, di studio e di aggiornamento;
- d. proporre la stipula di convenzioni e contratti eventualmente necessari per il funzionamento del Registro;
- e. 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 inerente le attività e i dati del registro;
- f. approvare i contributi scientifici a convegni internazionali e nazionali e gli articoli scientifici proposti per la pubblicazione;
- g. 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 Cardiochirurgico del centro di coordinamento.

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 Cardiochirurgico. 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 Cardiochirurgico, comprese le modalità operative;
- b) assicura la verifica della qualità dei servizi prestati dal Registro;
- 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, 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 semestrale;
- 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 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 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 delle Cardiochirurgie della Regione Puglia sono il centro di coordinamento regionale di cui all'art.9 e le unità di raccolta dati 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, provvede al suo adeguamento.

ART. 9 - CENTRO DI COORDINAMENTO REGIONALE

1. Il Centro di coordinamento ha sede presso l'U.O.C. di Cardiochirurgia dell'A.O.U.C. Policlinico.

2. Il Centro ha funzioni di raccolta, codifica ed elaborazione dei dati, redazione

di rapporti, conduzione di studi epidemiologici descrittivi e analitici. Nel Centro opera, su base volontaria, l'équipe costituita dal personale strutturato della U.O.C., oltre che da personale specificamente dedicato al funzionamento del registro, individuato almeno nelle figure di una unità di personale dedicata all'elaborazione statistica dei dati e una unità di personale dedicata al supporto per la raccolta dati. Il centro di coordinamento è titolare del trattamento dei dati.

3. In particolare, spetta al centro di coordinamento, con la collaborazione di AReS Puglia:

- misurare i volumi di attività e le performance delle UO di Cardiocirurgia pubbliche e private accreditate della regione Puglia;
- definire metodologie per la valutazione del rischio pre e post operatorio;
- promuovere e pianificare attività di formazione e informazione, in collaborazione con le altre strutture regionali a ciò preposte;
- fornire il supporto in collaborazione con AReS Puglia e, eventualmente, centri di riferimento nazionale nel settore, per lo svolgimento di attività di audit clinico finalizzate al miglioramento della qualità dell'assistenza cardiocirurgica in Puglia;
- contribuire alla valutazione della qualità dell'assistenza ed alla valutazione dell'eshaustività dell'applicazione di protocolli diagnostici e terapeutici sulla popolazione pugliese.

4. 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.

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

ART. 10 – UNITA' DI RILEVAZIONE DATI

1. I centri di rilevazione dati sono rappresentati da tutte le Unità Operative di Cardiocirurgia pubbliche e private accreditate della Regione Puglia.

2. Essi sono raccordati funzionalmente 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, acquisendo specifico consenso scritto dagli interessati, assicurando efficacia ed efficienza alla attività di rilevazione e trasmissione delle informazioni.

TITOLO III – MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

ART. 11 - 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 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. 12 – 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. Provvede altresì 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. 13 – FONTI INFORMATIVE DEL REGISTRO

1.-I dati necessari per la realizzazione del Registro costituiscono specifico debito informativo da parte delle UO di Cardiocirurgia operanti nell'ambito del Sistema Sanitario della 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.

3. Le procedure di raccolta dati prevedono l'inclusione di variabili previste dallo European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) e di quelle già analizzate durante la fase di sperimentazione avvenuta nel periodo 2011-2013. Tali variabili consentono di valutare il rischio pre e post operatorio, rendendo possibile il confronto della performance tra centri, rapportando la mortalità osservata a quella attesa attraverso procedure di aggiustamento per le caratteristiche dei pazienti trattati e per il tipo di procedura cardiocirurgica eseguita. Il CTS avrà la possibilità di integrare le variabili da includere tenendo conto di evoluzioni delle tecniche chirurgiche e dell'adozione di nuove tecnologie. Inoltre, le variabili del Registro potranno essere arricchite da dati specifici per l'attuazione di protocolli di ricerca prospettica.

Ulteriori fonti del Registro sono rappresentate da:

- schede di dimissione ospedaliera;
- certificati di decesso;
- cartelle cliniche;
- anagrafe degli assistibili.

4. Il Registro Cardiocirurgico 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;

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 attivando un centro rilevazioni dati.

ART. 14 - METODOLOGIA DI REGISTRAZIONE

1. Il Registro raccoglie sistematicamente tutti le procedure cardiocirurgiche effettuate nel territorio della regione ovvero fuori regione, a partire dal 01.01.2015.

ART. 16 - UTILIZZAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

1. Il Registro 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, in un sito web del registro nell'ambito del Portale della Salute della Regione Puglia, le informazioni prodotte a livello aggregato, al fine di rendere accessibili e garantire trasparenza delle procedure.

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 per l'elaborazione di piani e programmi, facendone richiesta al coordinatore che è tenuto a dare riscontro entro quindici giorni dalla formulazione della richiesta.

ART. 16 - RISPETTO DELLA NORMATIVA SULLA PRIVACY

Il Registro 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. 17 - 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.

TITOLO VI- GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA E PATRIMONIALE

ART. 18 - FONTI DI FINANZIAMENTO

1. Al finanziamento del Registro per il funzionamento ordinario complessivo (personale, gestioni sedi e strumentazioni, missioni ecc.) concorre la Regione Puglia attraverso il Documento di Indirizzo Economico Finanziario.

ART. 19 - 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 e comunque non oltre dodici mesi dalla data di approvazione del presente regolamento.

ART. 20 - 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.