

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 07 febbraio 2017, n. 137

Osservatorio Epidemiologico Regionale – Rinnovo protocollo di Intesa per le attività riferite al quinquennio 2017-2021.

Il Presidente, dott. Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti e Sicurezza del Lavoro e confermata dai dirigenti delle Sezioni Promozione della Salute e del Benessere e Risorse Strumentali e Tecnologiche, riferisce quanto segue:

Con Legge regionale 5 aprile 1985, n. 14 è stato istituito l'Osservatorio Epidemiologico Regionale della Puglia (OER) quale struttura tecnico-scientifica di riferimento della Regione per le attività di sorveglianza epidemiologica, prevenzione e programmazione sanitaria. I rapporti regolanti le attività dell'OER sono disciplinati da apposito Protocollo di Intesa tra la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari. L'ultimo documento recante detto Protocollo è stato approvato con DGR n. 488 del 13 marzo 2012 con validità sino al 31/12/2016.

Essendo, pertanto, scaduti i termini del precedente atto di convenzione e ritenuto necessario coinvolgere l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico di Bari" nello svolgimento delle attività enunciate nel piano quinquennale, si rende necessario approvare lo **schema di convenzione allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico di Bari", per il periodo 01/01/2017-31/12/2021, per il corrispettivo annuo di € 600.000,00. In appendice all'allegato A è riportato l'elenco dei registri e dei sistemi di sorveglianza gestiti dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale. Con il presente accordo si regolamentano tutte le attività che saranno svolte dall'OER nel citato quinquennio, così come dettagliate nell'**allegato B "PIANO DI LAVORO GENERALE PLURIENNALE 2017-2021"**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

In detto documento le funzioni relative alla gestione dei flussi dei dati e dell'assolvimento del debito informativo della Regione Puglia verso il Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità, vengono demandate allo stesso Osservatorio Epidemiologico Regionale, il quale assolve anche al compito di trasmettere la relativa reportistica nei tempi stabiliti nel Piano di lavoro e nella DGR n.565/2015. L'OER supporta, sotto il profilo scientifico-metodologico, l'attuazione del piano regionale della prevenzione, approvato con DGR n. 302/2016 anche attraverso l'implementazione degli Organismi dal medesimo previsti per le attività di sorveglianza, in conformità a quanto disciplinato dal Piano regionale di salute: L.R. n. 23/2008. All'istituzione e alla definizione del regolamento di funzionamento degli Organismi di sorveglianza per gli infortuni e le malattie professionali si provvederà con successivi provvedimenti.

L'OER svolge altresì funzioni di help desk per i medici dei Dipartimenti di Prevenzione che curano l'attività di notifica, nonché di supporto alla pianificazione e allo svolgimento delle indagini epidemiologiche.

COPERTURA FINANZIARIA

La spesa riveniente dal presente provvedimento, pari ad € 600.000,00 per ciascun anno di vigenza del Protocollo di Intesa, troverà copertura mediante lo stanziamento annuale in bilancio regionale sul Capitolo 751050. L'impegno di spesa relativo al corrente anno sarà assunto con successivo provvedimento dirigenziale.

Il Presidente, 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 del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente di Servizio e dal Dirigente della Sezione;

- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata, di prendere atto:

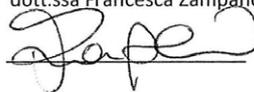
- di approvare il protocollo d'intesa tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Azienda Ospedaliero- Universitaria "Policlinico di Bari", per le attività dell'O.E.R. da svolgersi nel periodo 01/01/2017 — 31/12/2021, allegato **A** del presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di approvare il "PIANO DI LAVORO GENERALE PLURIENNALE 2017-2021", di cui all'allegato **B**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di notificare il presente provvedimento a tutti i soggetti interessati a cura della Sezione PSB;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il segretario della Giunta
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
dott. Michele Emiliano

*Il presente provvedimento si compone di n.2 allegati, parti integranti e sostanziali dello stesso:
L'Allegato A consta di n. 8 facciate
L'Allegato B consta di n. 25 facciate
per un totale di n. 33 facciate oltre la presente.*

La Dirigente della Sezione
dott.ssa Francesca Zampano





Regione Puglia

Azienda Ospedaliero-Universitaria
Policlinico - Giovanni XXIII

ALLEGATO A

Rinnovo Protocollo d'intesa tra la Regione Puglia, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico" di Bari e l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana (DIMO), Sezione Igiene – per l'esercizio dei compiti connessi alle attività dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale. Rinnovo per il quinquennio 2017-2021.

Con la presente scrittura privata a valere a tutti gli effetti di legge.

Il dott. Michele EMILIANO nato a Bari il 23 luglio 1959, nella sua qualità di Presidente della Giunta della Regione Puglia e per carica domiciliato in Bari, presso la sede della Regione Puglia, Lungomare Nazario Sauro, 11 (C.F. 80017210727), in relazione a Delibera di Giunta Regionale n. del allegata in copia conforme al presente atto (sub A)

E

Il dott. Vitangelo Dattoli, nato a Triggiano il, nella sua qualità di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari e per carica domiciliato in Bari, con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari (codice fiscale 04846410720), piazza Giulio Cesare 11, 70124 Bari, in relazione alla Delibera del Direttore Generale n..... del allegata in copia conforme al presente atto (sub B)

E

Il prof. Antonio Felice URICCHIO nato a Bitonto il 10 luglio 1961 e domiciliato per la carica in Bari alla Piazza Umberto I, 1 – Palazzo Ateneo, il quale dichiara di intervenire al presente atto non in proprio, ma in legale rappresentanza, in qualità di Magnifico Rettore della Università degli Studi di Bari Aldo Moro (C.F.8002170720), in relazione a delibera del Consiglio di Amministrazione de detta Università assunta in data, il cui verbale, estratto in copia conforme, si allega al presente atto (sub C),

PREMESSO CHE

- con L.R. n. 14 del 05 aprile 1985, modificata con L.R. n. 4 del 25.02.2010, è stato istituito l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, in sigla "O.E.R.";
- in esecuzione di apposite delibere di Giunta Regionale sono stati stipulati, a partire dal 1998, protocolli d'intesa tra la Regione Puglia e l'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" per l'attività dell'O.E.R.;
- l'ultimo protocollo d'intesa scade il 31/12/2016;
- con deliberazione di Giunta Regionale n. del si è disposto di procedere al rinnovo del citato protocollo, per la durata di cinque anni per il periodo 1° gennaio 2017 – 31 dicembre 2021.





UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO



Regione Puglia



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Policlinico - Giovanni XXIII

- con deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Bari n..... del si è disposto di stipulare il presente protocollo;
- per l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" si sono pronunciati positivamente sull'iniziativa di cui trattasi:
 - il Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, nella seduta del
 - Il Presidente della Scuola di Medicina, con Decreto prot. 4926 del 21 dicembre 2016
 - il Senato Accademico nella seduta del ed il Consiglio di Amministrazione nella seduta del 23 dicembre 2016

LE PARTI

Intendendo ora determinare le norme e le condizioni che debbono regolare il protocollo d'intesa di cui trattasi, previa ratifica e conferma di quanto precede in premessa, che dichiarano parte integrante e sostanziale del presente atto, convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1

La Regione Puglia, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari convengono di stipulare il protocollo d'intesa per il funzionamento dell'O.E.R., secondo le finalità ed i compiti previsti dall'art. 36 della L.R. n. 4 del 25.02.2010 per il periodo 1° gennaio 2017 – 31 dicembre 2021.

La scadenza si intende tacitamente prorogata, ove necessario, sino al perfezionamento degli atti relativi alla stipula del successivo protocollo d'intesa.

Articolo 2

1. L'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", attraverso la Sezione Igiene del Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umane, sede dell'U.O.C Igiene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Bari, si impegna a svolgere attività correlata alle finalità ed ai compiti di cui all'articolo precedente.
2. All'O.E.R. è assegnata la funzione di centro regionale di riferimento che garantisce, in accordo con le competenti strutture della Regione Puglia, la gestione, tecnica e informatica dei sistemi di sorveglianza, dei registri e degli elenchi, come dettagliato nel Piano di lavoro generale pluriennale 2017-2021 ed è il titolare del trattamento dei dati contenuti in ciascuno di essi. Nello svolgimento delle suddette attività l'OER assicura, per conto della Regione, i debiti informativi e gli adempimenti nei confronti delle Amministrazioni Centrali, fermo restando l'invio dei report periodici alla Regione Puglia.





Regione Puglia



3. Ai sensi dell'art. 39 della L.R. n. 4/2010 le Aziende e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti a conferire i dati all'O.E.R. necessari per lo svolgimento delle proprie funzioni secondo le modalità e le tempistiche definite annualmente con provvedimento della Giunta Regionale.
4. L'O.E.R. assicura il supporto tecnico scientifico alle strutture della Regione Puglia e la partecipazione ai tavoli di lavoro regionali e nazionali per l'analisi, l'elaborazione e la valutazione dei dati rilevati anche per mezzo di flussi informativi non direttamente gestiti dall'OER quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: schede di dimissione ospedaliera, flusso della salute mentale, flusso delle dipendenze patologiche, flusso dell'assistenza domiciliare e residenziale, flusso "hospice", flussi dell'assistenza farmaceutica e dei dispositivi, flusso della specialistica ambulatoriale, flusso dell'emergenza-urgenza sanitaria, screening oncologici.
5. L'O.E.R. assicura il supporto tecnico scientifico al centro regionale di farmacovigilanza, dispositivovigilanza e vaccinovigilanza.
6. L'O.E.R. garantisce altresì attività di consulenza nella redazione di documenti tecnici, elaborazione di raccomandazioni, protocolli, procedure e linee di indirizzo nello specifico ambito della prevenzione collettiva e della sanità pubblica, nonché di supporto alle competenti strutture amministrative della Regione negli adempimenti connessi alla redazione, aggiornamento e monitoraggio del Piano Regionale della Prevenzione
7. Nell'esercizio delle proprie attività l'O.E.R. utilizza prioritariamente i sistemi informativi nazionali predisposti dalle Amministrazioni Centrali (NSIS, ISTAT, SIMI, SINZOO, ecc.) e regionali (Edotto, SIST Puglia, GIAVA, ecc...) gestiti dalla Regione Puglia o da altre Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale. L'acquisizione di ulteriori sistemi informativi con le risorse di cui al presente protocollo di intesa, laddove strettamente necessaria, deve garantire la piena interoperabilità con i sistemi informativi regionali.

Articolo 3

La sede operativa dell'O.E.R., per il periodo di validità della presente convenzione, è individuata nei locali ubicati al 3° piano del Padiglione ex Istituti Biologici presso il Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana dell'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", ove è altresì allocata l'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari.

Per l'accesso alla rete RUPAR per le finalità istituzionali, l'O.E.R. utilizza i punti rete e le strumentazioni messe a disposizione dell'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari.

Per le attività connesse alla stesura di documenti tecnico-scientifici utili all'attività istituzionale regionale e per ottemperare al debito informativo verso il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, l'O.E.R. assicura la presenza di personale presso la sede della Regione Puglia.





Regione Puglia



Articolo 4

Per lo svolgimento dell'attività dell'O.E.R., la Regione Puglia riconosce all'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" per ciascun anno di attività l'importo totale di € 600.000,00 (seicentomila), che viene erogato ogni anno e in maniera subordinata all'esame favorevole della rendicontazione del precedente anno di esercizio, prevista al successivo art.7 e della relazione annuale di cui all'articolo 5.

La gestione dei fondi, per il tramite del Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana, avviene nel rispetto delle norme vigenti in materia di finanza nelle Pubbliche Amministrazioni e secondo i regolamenti vigenti presso l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro.

Articolo 5

L'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", nello svolgimento delle funzioni dell'O.E.R. dà attuazione al presente protocollo di intesa assolvendo alle funzioni riportate nell'allegato B, relativo alle attività previste per il quinquennio.

L'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", nello svolgimento delle funzioni dell'O.E.R. attua il programma operativo annuale, e relativo piano finanziario, predisposto dal C.T.S., ai sensi dell'art. 4 comma 1, della L.R. n 14/1985 come modificato dall'art.36 della L.R. n. 4/2010.

L'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" si impegna inoltre e redigere, al termine di ciascun anno di vigenza del presente protocollo d'intesa, una relazione sullo stato di avanzamento delle attività dell'anno precedente che deve essere trasmessa al C.T.S. (Comitato Tecnico Scientifico), il quale, a norma del citato art.4, comma 5, della L.R. n 14/1985, entro il 31 ottobre di ogni anno, predispone il programma operativo per l'anno successivo ed entro il 31 marzo di ogni anno presenta la relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno precedente.

Articolo 6

Tutti i beni materiali - mobili ed immobili - acquistati per le attività dell'O.E.R. con i fondi regionali di cui all'art. 4 del presente atto, sono separatamente inventariati nel patrimonio del Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana che ha cura di trasmettere annualmente, congiuntamente alla rendicontazione, apposito elenco riepilogativo. Tali beni restano a disposizione della Regione Puglia, che può chiederne la restituzione in qualunque momento previa apposita richiesta. Tutti i documenti elaborati nello svolgimento delle attività previste nel programma di cui art. 1 sono in proprietà della Regione Puglia, che si riserva ogni diritto e facoltà in ordine alla loro utilizzazione, nonché ad ogni eventuale modifica ed integrazione, ritenute necessarie a proprio insindacabile giudizio.





Articolo 7

L'Università provvede a redigere ed inviare alla struttura amministrativa competente della Regione Puglia, al termine di ciascun anno di vigenza del presente protocollo, una dettagliata rendicontazione delle spese sostenute per le attività dell'O.E.R. nell'esercizio finanziario di competenza, secondo le indicazioni fornite dalla componente Segreteria del C.T.S..

Articolo 8

L'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Bari e la Regione Puglia convengono di designare, quale responsabile scientifico delle attività del presente protocollo, la prof.ssa Cinzia Annatea Germinario, professore di ruolo in servizio presso il Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana e dirigente medico presso l'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari.

Articolo 9

L'O.E.R. con la sottoscrizione del presente protocollo procede al trattamento dei dati acquisiti:

- a) attenendosi in particolare ai principi di cui agli articoli n. 3 (Principio di necessità nel trattamento dei dati), 11 (Modalità del trattamento e requisiti dei dati) e n. 22 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari) del Codice della *Privacy*;
- b) conformandosi, per quanto di propria competenza e relativamente all'esecuzione delle attività di cui al presente protocollo, ai provvedimenti generali ed alle linee guida adottati dal Garante per la protezione dei dati personali che riguardino l'esecuzione delle suddette attività, con specifico riferimento alla sicurezza ed alla protezione dei dati;
- c) adottando tutte le procedure e le misure di sicurezza individuate nel Codice della *privacy* volte a garantire la riservatezza, il trattamento e la protezione di tutti i dati personali, specificatamente quelli identificativi e sensibili, acquisiti esclusivamente per le finalità di cui al presente protocollo;
- d) vigilando sul rispetto degli obblighi di cui ai precedenti punti da parte del personale, impegnato a vario titolo nelle attività oggetto del presente protocollo, nonché da parte di eventuali fornitori terzi incaricati quali responsabili esterni del trattamento dei dati.





UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO



Regione Puglia



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Policlinico - Giovanni XXIII

Elenco dei registri e dei sistemi di sorveglianza gestiti dall'OER quale centro di riferimento regionale

| |
|--|
| Sistema di sorveglianza HIV/AIDS |
| Sistema di sorveglianza progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia (PASSI) |
| Sistema di sorveglianza Passi d'argento |
| Sistema di sorveglianza Okkio alla salute |
| Sistema di sorveglianza della paralisi flaccida acuta |
| Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA) |
| Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni |
| Sistema di sorveglianza della mortalità materna |
| Sistema di sorveglianza Interruzioni Volontarie di Gravidanza |
| Sistema di sorveglianza delle Malattie Batteriche Invasive (meningococco, pneumococco, emofilo) |
| Sistema di sorveglianza integrata del morbillo e rosolia, inclusa la Rosolia congenita e in gravidanza |
| Sistema di sorveglianza dell'antibiotico resistenza, compresi i batteri produttori di carbapenemasi |
| Sistema di sorveglianza delle malattie trasmesse da vettori (come da Circolari del Ministero della salute) |
| Sistema di sorveglianza dell'influenza |
| Sistema di sorveglianza della legionellosi |
| Sistema di sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (IST) |
| Sistemi di sorveglianza da bioterrorismo e patogeni speciali |
| Sistema di sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino |
| Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) |
| Sistema di sorveglianza ambientale dei poliovirus |





UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO



Regione Puglia



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Policlinico - Giovanni XXIII

| |
|--|
| Sistema di sorveglianza della pertosse (ECDC) |
| Sistema di sorveglianza del botulismo |
| Registro vaccinati |
| Registro delle protesi impiantabili |
| Registro endometriosi |
| Sistema di sorveglianza nuove diagnosi da infezione HIV |
| Sistema di sorveglianza delle malattie infettive |
| Registro di mortalità |
| Registro degli impianti protesici mammari |
| Sorveglianza delle gastroenteriti in età pediatrica |
| Sorveglianza sindromica e profilassi immunitaria nelle strutture di accoglienza degli immigrati Puglia |
| Sorveglianza dei patogeni respiratori emergenti Puglia |
| Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM)Puglia |
| Registro della Sindrome Emolitico-Uremico |





ALLEGATO B

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E

DELLO SPORT PER TUTTI

SERVIZIO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE



OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE

**PIANO DI LAVORO GENERALE PLURIENNALE
2017-2021**



Indice

| | |
|---|--------------------|
| Flussi informativi in sanità pubblica e sanità elettronica | pag. 4 |
| Sistema Informativo Malattie Infettive | pag. 4 |
| Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta | pag. 5 |
| Registro Nominativo delle Cause di Morte | pag. 5 |
| Schede di Dimissione Ospedaliera | pag. 6 |
| CEDAP | pag. 6 |
| Flussi informativi relativi agli eventi aborto spontaneo e interruzione volontaria di gravidanza | pag. 7 |
| Edotto | pag. 8 |
| Registri di patologia e dei dispositivi medici | pag. 9 |
| Registro di Implantologia Protetica | pag. 9 |
| Registro di protesi mammaria | pag. 9 |
| Osservatorio Regionale sull'Endometriosi | pag. 10 |
| Sistemi di Sorveglianza Epidemiologica | pag. 12 |
| Sorveglianza integrata del Morbillo e della Rosolia. Sorveglianza della Rosolia congenita e dell'infezione da virus della Rosolia in gravidanza | pag. 12 |
| Sorveglianza di casi umani delle malattie trasmesse da vettori (Arbovirus) con particolare riferimento alla Chikungunya, Dengue, West Nile Disease e Zika virus | pag. 12 |
| Sorveglianza attiva dell'Epatite A | pag. 13 |
| Sorveglianza delle malattie batteriche invasive da <i>Haemophilus influenzae</i> , meningococco, pneumococco e delle forme invasive di listeriosi | pag. 13 |
| Sorveglianza dell'influenza stagionale. Sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza – Rete INFLUNET | pag. 14 |
| Sorveglianza delle gastroenteriti in età pediatrica | pag. 15 |
| Sorveglianza sindromica e <i>depistage</i> immunitario nelle strutture di accoglienza degli immigrati | pag. 15 |
| Sorveglianza della Sindrome Emolitico Uremica | pag. 16 |
| Sorveglianza delle nuove infezioni da HIV | pag. 16 |
| Sorveglianza delle Paralisi flaccide acute | pag. 17 |
| Sorveglianza della pertosse | pag. 17 |



J 2

| | |
|---|----------------|
| Sorveglianza dei patogeni respiratori emergenti | pag. 18 |
| Sorveglianza delle micobatteriosi non tubercolari | pag. 19 |
| Sorveglianza della Legionellosi | pag. 19 |
| Sorveglianza AIDS | pag. 19 |
| Sorveglianza delle batteriemie da enterobatteri resistenti a carbapenemi | pag. 20 |
| Prevenzione | pag. 22 |
| Piano Regionale della Prevenzione | pag. 22 |
| Valutazione delle strategie vaccinali e anagrafe vaccinale informatizzata | pag. 22 |
| Comunicazione | pag. 24 |
| Formazione | pag. 24 |
| Numero Verde OER Puglia | pag. 24 |
| Pagina web Osservatorio Epidemiologico Regionale su sanitapuglia.it | pag. 24 |
| Bollettino semestrale | pag. 24 |
| Laboratorio di riferimento | pag. 25 |



Flussi informativi in sanità pubblica e sanità elettronica

Sistema Informativo Malattie Infettive

Il D.M. 15 dicembre 1990 fissa l'obbligo e le modalità di notifica delle malattie infettive diffuse, prevedendo la compilazione di appositi modelli da parte dei competenti Dipartimenti di Prevenzione e la loro trasmissione alle strutture regionali competenti, le quali dovrebbero adempiere, in base alla normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza, al debito informativo nei confronti del Ministero della Salute, attraverso la trasmissione su supporto informatico dei dati sulle malattie infettive notificate nel proprio territorio regionale.

A partire dal 1994 e fino al 2011 la trasmissione dei dati delle notifiche di malattie infettive è stata eseguita attraverso il software SIMI predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità, che prevedeva il periodico invio di riepiloghi cartacei e floppy disk contenenti i file archivio delle notifiche.

Nel 2012 è stata avviata una fase di sperimentazione di un nuovo sistema per la trasmissione delle notifiche di malattie infettive web based, denominato PREMAL. La sperimentazione si è interrotta a partire da ottobre 2013 ed è stato avviato l'inserimento e la gestione delle segnalazioni attraverso l'area applicativa Malattie Infettive implementata all'interno di Edotto (Sistema Informativo Sanitario Regione Puglia).

L'OER cura la raccolta e la verifica di qualità delle notifiche trasmesse e il loro inoltro al Ministero della Salute ai fini dell'assolvimento del debito informativo della Regione Puglia. L'OER svolge altresì funzioni di help desk per i medici dei Dipartimenti di Prevenzione che curano l'attività di notifica, nonché di supporto alla pianificazione e allo svolgimento delle indagini epidemiologiche.

In caso di focolai di tossinfezione alimentare di cui all'allegato I al D.lgs.191/2006, l'OER provvede alla gestione dei relativi flussi informativi nel sistema ministeriale SINZOO, secondo le indicazioni fornite dal D.M. 15 dicembre 1990 inerenti alle malattie in classe I di notifica.

I dati relativi alle malattie infettive gestiti attraverso l'utilizzo dei sistemi informativi, vengono trasmessi dall'OER alla Sezione regionale competente in materia, tramite report con cadenza annuale. Per quanto attiene al debito informativo degli stessi flussi da parte delle Regioni verso il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, come stabilito dal citato D.M. 15 dicembre 1990, la Regione Puglia ha delegato l'OER, a partire dal 1. 1. 2017, ad adempiere a tale disposizione normativa.



4

Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta

La Regione Puglia partecipa al Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA), coordinato a livello nazionale dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il SEIEVA prevede che, quando viene segnalato un caso di epatite virale acuta, il medico del Dipartimento di Prevenzione contatta l'ospedale o il medico curante (nel caso di pazienti non ospedalizzati) per ottenere informazioni circa la conferma diagnostica e gli esiti delle indagini sui markers di infezione virale. Ciascun caso è intervistato da un operatore del Dipartimento di Prevenzione, utilizzando un questionario standardizzato.

Tutti i questionari compilati sono inviati a cura dei Dipartimenti di Prevenzione all'OER che provvede alla verifica di qualità e all'inoltro all'Istituto Superiore di Sanità tramite portale dedicato.

Registro Nominativo delle Cause di Morte

In Puglia è attivo, fin dal 1998, un sistema di registrazione delle cause di morte parallelo all'ISTAT, il RENCAM (Registro Nominativo Regionale delle Cause di Morte), gestito dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

La costituzione di tale registro ha voluto rispondere a diverse esigenze di sanità pubblica, tra cui innanzitutto la disponibilità di dati più aggiornati e più completi rispetto alle elaborazioni formulate dall'Istituto Nazionale di Statistica.

Tale database rende innanzitutto possibile la realizzazione di statistiche stratificate di mortalità, per singola causa o gruppi di cause e con dettaglio territoriale, verificando se vi siano differenze nella distribuzione dei tassi di mortalità per causa sul territorio. I dati sulla mortalità possono altresì essere incrociati con le Schede di Dimissione Ospedaliera o con i Registri di patologia per la realizzazione di studi di sopravvivenza. Infine l'analisi di questi dati permette la realizzazione di studi sulla mortalità evitabile e rappresenta un passaggio obbligatorio della valutazione preliminare alla istituzione degli stessi registri di patologia.

Il Registro è curato da una rete di referenti medici e assistenti sanitari individuati nell'ambito dei Dipartimenti di Prevenzione e delle Strutture di Statistica ed Epidemiologia delle ASL, che provvedono alla raccolta delle schede di morte, alla verifica di qualità, alla codifica e alla imputazione su software dedicato. A decorrere dal 2013, per la codifica è stato adottato il sistema ICD-X; questo ha determinato la necessità di svolgere una attività di formazione *ad hoc* per i referenti del registro, che è stata curata dall'OER nel corso del 2012.



5

L'OER provvede alla raccolta dei database di ASL, al data cleaning con rimozione dei doppi e all'analisi periodica dei dati, nonché all'help desk per i codificatori e i referenti.

Il sistema ha consentito la realizzazione di un archivio corrente delle cause di morte aggiornato al 2011. Nell'ambito del quinquennio di vigenza del presente piano, l'OER coordina l'attività di recupero dello storico svolta dai gruppi di lavoro di ASL.

Schede di Dimissione Ospedaliera

Le schede di dimissione ospedaliera sono uno strumento concepito per il monitoraggio amministrativo-finanziario delle prestazioni ospedaliere, ma rappresentano allo stesso tempo una importantissima fonte di dati epidemiologici.

L'OER utilizza l'archivio regionale delle SDO per la stima dell'incidenza, della prevalenza e per il calcolo dei trend delle malattie cronico-degenerative, ottenendo informazioni non altrimenti desumibili da altri flussi informativi sanitari.

L'analisi di tale base di dati permette di rintracciare informazioni preziose per l'identificazione dei bisogni di salute, per la pianificazione e il monitoraggio di interventi di prevenzione e per la programmazione sanitaria.

CEDAP

Il Certificato di Assistenza al Parto - CEDAP - fornisce informazioni di carattere sanitario, epidemiologico e socio-demografico attraverso la rilevazione degli eventi di nascita, di natalità e di nati affetti da malformazioni, dati rilevanti ai fini della sanità pubblica, necessari per la programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Il certificato viene redatto, non oltre il decimo giorno dalla nascita, a cura dell'ostetrica/o o del medico che ha assistito il parto o del medico responsabile dell'unità operativa in cui è avvenuta la nascita. Nel caso di nati morti e/o in presenza di malformazioni del feto, nel certificato sono rilevate specifiche informazioni a cura del medico accertatore.

I certificati vengono inseriti in appositi database da parte delle Direzioni Mediche delle Strutture in cui avviene il parto; il gruppo di lavoro dell'OER ha prodotto un software per l'immagazzinamento dei dati (distribuito gratuitamente alle ASL che ne hanno fatto richiesta) con l'obiettivo di consentire una ottimale qualità dei dati.

Il flusso informativo prevede la trasmissione diretta dei dati dalle aziende sanitarie od ospedaliere all'Osservatorio Epidemiologico, utilizzando la posta elettronica, con invio di file criptati e protetti



[Handwritten signature] 6

da password.

Dopo la verifica di qualità e il data cleaning, il database viene inviato al Ministero della Salute, al fine di corrispondere al debito informativo della Regione Puglia.

I dati raccolti sono stati presentati in diversi numeri della rivista OER-Puglia, dove sono stati riportati:

- gli indicatori di salute materno infantile: tasso di natalità, tasso di natimortalità, tasso di mortalità neonatale, tasso di fecondità;
- gli indicatori di assistenza sanitaria dell'evento nascita: tasso di parti cesarei, numero di ecografie, numero di procedure per fecondazione assistita;
- il numero di malattie neonatali e di malformazioni congenite.

Dal 2006 i dati sono riportati anche nel sito internet dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, che viene aggiornato alla fine di ogni anno di rilevazione.

Flussi informativi relativi agli eventi aborto spontaneo e interruzione volontaria di gravidanza

Gli aborti spontanei e le interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) sono rilevati mediante un flusso informativo che fa capo all'ISTAT e all'ISS. I medici che assistono un aborto spontaneo o un IVG devono compilare un modello, rispettivamente D11 e D12, ed inviarlo presso le Direzioni Sanitarie dei presidi in cui accade l'evento. Queste sono tenute a raccogliere mensilmente tutti i modelli pervenuti e trasmetterli alla competente struttura regionale, Sezione Promozione della salute e del benessere (PSB), che a sua volta provvede ad inviare tutti i modelli raccolti nella regione Puglia presso l'ISTAT. Il flusso informativo cartaceo è stato però sostituito da un flusso completamente informatizzato grazie alle funzionalità implementate in "Edotto" e alla collaborazione tra gli operatori dell'OER e gli operatori del Nuovo SIS-R "Edotto". Sarà cura dell'OER valutare la qualità dei dati e la congruenza con gli altri flussi informativi (ad esempio con le SDO), effettuare le verifiche e le modifiche richieste dai coordinatori nazionali (ISTAT e ISS). L'obiettivo principale dell'OER riguardo tali flussi informativi è quello di fornire il quadro epidemiologico relativo ai fenomeni dell'abortività spontanea e volontaria, determinarne i tassi, infine valutare la domanda e la corrispondente offerta di assistenza nell'area della abortività volontaria. I risultati dell'attività hanno già consentito di partecipare ed organizzare convegni regionali e nazionali, oltre essere oggetto di pubblicazioni, anche in collaborazione con l'ISS.

Sarà cura dell'OER anche mantenere la sorveglianza sul numero di obiettori di coscienza presenti sul territorio regionale. Tale dato è in stretta correlazione con la valutazione dei tassi di IVG.



In Puglia inoltre è stata regolamentata anche la procedura per l'IVG farmacologica: l'OER cura la trasmissione dei dati di tale evento al Ministero della Salute, all'ISS e all'ISTAT. La disponibilità delle informazioni relative alle IVG farmacologiche consente di completare l'analisi epidemiologica e di offerta relative all'area dell'abortività.

Edotto

A partire dal 2012 è stato avviato a regime in Puglia il sistema Edotto, attualmente ritenuto uno strumento di notevole impatto positivo quale mezzo efficace di informatizzazione delle strutture sanitarie pugliesi, indispensabile al confronto tra le ASL, nonché di informazione verso l'utenza esterna. Edotto, infatti, ha come obiettivo principale migliorare l'accessibilità, l'efficienza e l'ottimizzazione dei servizi sanitari attraverso l'impiego dei più innovativi strumenti dell'ICT.

L'adozione di Edotto comporta l'integrazione di tutti i sistemi di sanità elettronica e la messa in rete delle anagrafi uniche regionali (ad esempio per gli screening, le vaccinazioni, le attività epidemiologiche, ecc.).

L'OER supporta la Regione Puglia nella sperimentazione, la verifica di qualità e la revisione ex-ante ed ex-post degli applicativi di sistema, nonché nell'analisi dei gestionali e delle basi di dati generate.



[Handwritten signature] 8

Registri di patologia e dei dispositivi medici

Registro di implantologia protesica

Il primo esempio di registro di implantologia protesica in Puglia è stato il Registro Regionale di Implantologia Protesica d'Anca, nato in via sperimentale nel 2000, coordinato dall'OER e realizzato grazie alla collaborazione volontaria delle Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia delle Aziende e dei Presidi Ospedalieri Pugliesi. Tale registro ha avuto lo scopo di realizzare una banca dati regionale essenziale per garantire la rintracciabilità delle protesi e per stabilire i risultati a lungo termine del trattamento ortopedico. L'istituzione del registro rientra pienamente negli obiettivi di implementazione della *clinical governance*, tesi al miglioramento della qualità dei servizi sanitari soprattutto attraverso strumenti che ne misurino l'efficacia.

Dopo circa un decennio di sperimentazione di un sistema di registrazione su base volontaria, l'articolo 40 della L.R. n.4 del 25 febbraio 2010 ha disposto che tutti gli ospedali erogatori di interventi di implantologia protesica di anca, di ginocchio e di spalla siano tenuti a compilare una apposita scheda di rilevazione dati e che la mancata compilazione della stessa determini l'impossibilità di dare corso alla remunerazione del ricovero.

A partire da ottobre 2013 le schede compilate vengono inviate all'OER attraverso un applicativo dedicato, implementato all'interno di Edotto (Sistema Informativo Sanitario Regionale). L'OER provvede alla verifica di qualità e, al fine di appurare l'adempimento alle previsioni della normativa regionale, al *record-linkage* tra le SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) e le schede degli interventi protesici dello stesso anno.

Registro di protesi mammaria

La legge del 5 giugno 2012, n.86 istituisce i registri nazionale e regionali degli impianti protesici mammari nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

I registri sono istituiti per consentire il monitoraggio clinico delle persone impiantate e il monitoraggio epidemiologico a scopo di studio e ricerca scientifica e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Per le finalità di adempimento alla legge, l'OER ha predisposto una scheda raccolta dati suddivisa in tre sezioni: anamnestica, clinica e del dispositivo biomedico; la scheda ha un codice identificativo di 14 cifre, in cui le prime 3 rappresentano il codice della struttura, le successive 3 il codice della struttura, le successive 4 identificano progressivamente le pazienti sottoposte



all'impianto di protesi in quella struttura e le ultime 4 rappresentano il mese e l'anno di introduzione della protesi.

Tutti i soggetti erogatori di prestazioni di ricovero ospedaliero, pubblici ed accreditati, in cui vengono effettuati interventi di implantologia mammaria sono tenuti a compilare tale scheda; la mancata compilazione della scheda determina l'impossibilità di dare corso alla remunerazione della prestazione ospedaliera o ambulatoriale. La compilazione della scheda di rilevazione è in norma alla Legge Regionale n.16 del 19 luglio 2011 in materia di tutela dei dati personali.

A seguito dell'emanazione di idonee disposizioni sulla istituzione del Registro da parte della Regione, l'OER provvede alla raccolta delle schede compilate, alla verifica di qualità, all'inserimento in un database dedicato, al *record linkage* con gli altri archivi sanitari anche al fine del calcolo della *compliance* e all'analisi dei dati.

Osservatorio Regionale sull'Endometriosi

La Regione Puglia con la Legge n. 40 dell'8 ottobre 2014 ha istituito l'Osservatorio Regionale sull'Endometriosi e il registro regionale dell'endometriosi, allo scopo di promuovere la prevenzione e la diagnosi precoce dell'endometriosi, nonché il miglioramento della qualità delle cure, la conoscenza della patologia e dei suoi effetti in ambito sanitario, sociale e lavorativo, riconoscere l'associazionismo e le attività di volontariato svolte in ambito regionale e finalizzate a sostenere e aiutare le donne affette da endometriosi.

Compiti e funzioni dell'Osservatorio Regionale sull'Endometriosi, come definiti dalla DGR n. 157 del 23 febbraio 2016, comprendono:

- la raccolta di dati e statistiche sull'endometriosi nell'ambito del territorio regionale;
- la proposta al competente servizio dell'Area Politiche per la Promozione della Salute dell'attuazione di campagne di informazione per la popolazione;
- la promozione di azioni mirate alla diagnosi precoce e la raccolta di dati e statistiche sulle azioni di diagnosi cura e formazione promosse dalla competente struttura organizzativa del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Sociale dello Sport per Tutti;
- la predisposizione di linee guida per la definizione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale per le pazienti affette dalla patologia;
- il coordinamento a livello regionale le azioni proposte in sede nazionale nella prospettiva dell'istituzione del Registro Nazionale dell'Endometriosi;
- la raccolta e analisi dei dati clinici e sociali riferiti alle donne pugliesi al fine di stabilire



[Handwritten signature] 10

appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza della malattia, di rilevare le problematiche connesse e le eventuali complicanze;

- la trasmissione, con cadenza annuale alla Giunta regionale e alla commissione consiliare competente, di una relazione sull'attività svolta e sui dati raccolti e monitorati.

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale fornisce supporto e collabora alle attività dell'Osservatorio Regionale sull'Endometriosi nell'ambito specifico della analisi dei dati correnti e della pianificazione di survey ad hoc.



[Handwritten signature] 11

Sistemi di Sorveglianza Epidemiologica

Sorveglianza integrata del Morbillo e della Rosolia. Sorveglianza della Rosolia congenita e dell'infezione da virus della Rosolia in gravidanza

Con DGR 1600/2012 la Regione Puglia ha recepito l'Intesa Stato Regioni relativa al Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita. L'OER, in attuazione del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) e secondo le modalità dettagliate nella DGR 565/2014, garantisce la sorveglianza attiva dei casi di morbillo e rosolia attraverso il contatto settimanale con le UU.OO. di Malattie Infettive degli ospedali pugliesi.

Per ogni caso di morbillo e di rosolia l'OER verifica l'accertamento diagnostico e lo svolgimento dell'indagine epidemiologica in collaborazione con i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica, che prevede la compilazione di una scheda di sorveglianza standardizzata.

Le schede compilate e verificate vengono inviate all'Istituto Superiore di Sanità, che coordina l'attività di sorveglianza sul territorio nazionale.

Inoltre l'OER garantisce la sorveglianza dei casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, il monitoraggio dello stato di avanzamento e il calcolo degli indicatori previsti dal Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita.

Sorveglianza di casi umani delle malattie trasmesse da vettori (Arbovirosi) con particolare riferimento alla Chikungunya, Dengue, West Nile Disease e Zika virus

La presenza di *Aedes albopictus* (comunemente denominata Zanzara Tigre) in Puglia costituisce un importante problema di sanità pubblica in considerazione sia della sua elevata aggressività sia della sua capacità di trasmettere agenti patogeni per l'uomo (*Chikungunya*, *Dengue*, *West Nile Virus*, ecc.). Casi sporadici o focolai di malattie infettive causate da vettori possono determinare danni diretti alla salute della popolazione e danni indiretti, come la riduzione dei flussi turistici nelle zone infestate.

In considerazione dell'epidemia di febbre *Chikungunya* in Emilia Romagna durante l'estate 2007, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali ha richiesto alle Regioni di avviare un sistema di sorveglianza su ampia scala su tutto il territorio italiano, a cui ha aderito anche la Regione Puglia. Il progetto prevede la strutturazione di un sistema di sorveglianza integrata epidemiologica e ambientale ed è coordinato dall'OER, secondo le modalità dettagliate nella DGR 565/2014.



J 12

La sorveglianza epidemiologica prevede l'obbligo di segnalazione di ogni caso sospetto di *Chikungunya*, *Dengue* o *West Nile* entro 12 ore da parte del medico (MMG, medici in servizio presso strutture ospedaliere, Pronto Soccorso, Guardia Medica e Guardia Medica Turistica) al SISP competente. Il SISP provvede all'inchiesta epidemiologica secondo le modalità previste per le malattie in classe I di notifica utilizzando una apposita scheda, all'esecuzione contestuale di un prelievo di sangue e al suo invio al centro di riferimento regionale individuato presso l'OER.

Alla segnalazione routinaria dei casi di *Chikungunya*, *Dengue* e *West Nile virus*, l'OER affianca un'attività di sorveglianza attiva dei casi ricoverati presso le UU.OO. di Malattie Infettive della Regione.

Sorveglianza attiva dell'Epatite A

La Puglia è l'unica regione in Italia a offrire attivamente e gratuitamente a tutti i nuovi nati e agli adolescenti la vaccinazione anti-epatite A. Tale strategia, adottata nel 1997, ha determinato nell'ultimo decennio un netto calo di incidenza.

Tale situazione è stata monitorata con estrema attenzione e per questo motivo a partire dal 2007 l'OER ha avviato e mantenuto un'attività di sorveglianza attiva dei casi di epatite A ricoverati presso le UU.OO. di Malattie Infettive della Regione.

Per ogni caso di epatite A identificato l'OER provvede all'indagine epidemiologica, alla compilazione della scheda SEIEVA ed alla raccolta di campioni di feci per la caratterizzazione molecolare dei ceppi di HAV circolanti.

Sorveglianza delle malattie batteriche invasive da Haemophilus influenzae, meningococco, pneumococco e delle forme invasive di listeriosi

Le malattie batteriche invasive (meningiti, sepsi, polmoniti batteriemiche ed altri quadri clinici con isolamento di batteri da siti normalmente sterili) sono caratterizzate da una elevata frequenza di complicanze e letalità. In Puglia sono ad oggi attivamente offerte diverse vaccinazioni in grado di prevenire una quota consistente di tali malattie ed è necessario monitorare la loro diffusione e caratterizzare esattamente i patogeni che le causano, anche al fine di valutare l'efficacia delle strategie vaccinali in essere.

La sorveglianza delle malattie batteriche invasive da *Haemophilus influenzae*, meningococco, pneumococco e delle forme invasive di listeriosi è stata avviata in Italia nel 2007 e ha integrato e aggiornato le preesistenti attività di sorveglianza delle meningiti batteriche definite dalle Lettere



Circolari del Ministero della Salute n.400.2/15/5709 del 29 Dicembre 1993 e n.400.2/15/3290 del 27 Luglio 1994). Ad aprile 2016 il Ministero ha emanato un nuovo “Protocollo per la sorveglianza nazionale delle malattie invasive da meningococco, pneumococco ed emofilo e delle meningiti batteriche in Italia” che ha ridefinito e aggiornato obiettivi e procedure della sorveglianza.

La Regione Puglia garantisce le attività previste dal protocollo di sorveglianza attraverso il coordinamento dell’Osservatorio Epidemiologico Regionale.

Secondo quanto stabilito dalla DGR n. 565/2014, il medico alla cui osservazione si presenti un paziente corrispondente alla definizione di caso possibile, probabile o confermato di malattia invasiva da meningococco, pneumococco ed emofilo, adottata dalla Commissione Europea, o di meningite batterica contattata immediatamente (entro 12 ore) per le vie brevi (telefono, fax, e-mail) il medico reperibile del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

Il medico del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica nel più breve tempo possibile (entro 48 ore) effettua l’indagine epidemiologica, provvede alla notifica nell’Area Malattie Infettive di Edotto (secondo le modalità previste dal D.M. 15 dicembre 1990) e alla compilazione della scheda di sorveglianza che successivamente invia all’Osservatorio Epidemiologico Regionale.

L’Osservatorio Epidemiologico Regionale, effettuati i dovuti controlli di qualità sulle schede di segnalazione, registra i casi confermati sulla piattaforma informatizzata MIB dell’Istituto Superiore di Sanità.

I medici delle strutture ospedaliere che osservino un caso possibile, probabile o confermato di malattia invasiva da meningococco, pneumococco ed emofilo o di meningite batterica provvedono, inoltre, all’invio, nel più breve tempo possibile, al Laboratorio di riferimento regionale dei campioni biologici per l’accertamento diagnostico ovvero, ove tali attività siano adeguatamente effettuate dal laboratorio di microbiologia del nosocomio di ricovero, dei ceppi isolati su cui eseguire la tipizzazione molecolare.

Sorveglianza dell’influenza stagionale. Sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza – Rete INFLUNET.

L’OER garantisce il coordinamento del sistema di sorveglianza epidemiologica e virologica dell’influenza stagionale anche attraverso il reclutamento dei medici sentinella nella rete nazionale INFLUNET e l’implementazione dei flussi informatici. L’OER cura, inoltre, il monitoraggio dei dati inseriti e la certificazione delle attività alle ASL.



16

L'OER inoltre garantisce la sorveglianza dei ceppi di influenza circolanti e delle forme gravi e complicate di influenza stagionale, secondo le indicazioni del Ministero della Salute e il flusso definito dalla DGR 565/2014.

Per tutta la durata della stagione influenzale, l'OER invia alla competente struttura amministrativa regionale e alle Asl, al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità report periodici relativi ai casi gravi e complicati segnalati e provvede ad inviare entro il 30 maggio di ogni anno la relazione finale alla medesima Sezione regionale sulle attività di sorveglianza dell'influenza e dei casi gravi e complicati ad essa correlati sviluppate nella stagione influenzale di riferimento.

Sorveglianza delle gastroenteriti in età pediatrica

L'OER svolge una attività di sorveglianza speciale delle gastroenteriti acute in età pediatrica (soggetti di età ≤ 15 anni), che coinvolge sia bambini ospedalizzati per gastroenterite, sia bambini che afferiscono per la stessa patologia a pediatri di libera scelta. Per ogni bambino reclutato viene compilata una scheda di sorveglianza e raccolto un campione di feci, sul quale vengono eseguiti controlli batteriologici e virologici.

Lo studio consente alla Regione di partecipare al RotaNet-Italy Study Group ed è finalizzato, tra l'altro, al monitoraggio dell'efficacia della strategia di vaccinazione anti-rotavirus in età pediatrica.

Sorveglianza sindromica e depistage immunitario nelle strutture di accoglienza degli immigrati

La Regione Puglia garantisce, tramite l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, la sorveglianza epidemiologica dei migranti residenti o in transito sul territorio regionale. In Puglia sono attualmente attivi tre centri di accoglienza per richiedenti asilo politico (Bari Palese, Foggia Borgo Mezzanone, Brindisi Restinco) e un centro di identificazione ed espulsione sito in Bari, oltre a diverse realtà abitative di minore recettività diffuse sul territorio regionale.

Inoltre, garantisce il periodico censimento di queste strutture di alloggio e, con riferimento ai centri di maggiore ricettività, l'attività di sorveglianza sindromica prevista con Circolare del Ministero della Salute n. DGPREV/V/8636 del 7 aprile 2011.

Il protocollo delle attività di sorveglianza sindromica prevede che settimanalmente il referente sanitario della struttura di accoglienza compili e invii all'OER le schede di segnalazione, redatte su modello allegato alla su citata circolare ministeriale e riportanti la suddivisione della popolazione residente nel Centro per fascia d'età e il numero di casi di malattie infettive, suddivisi secondo 13 quadri sindromici indicati nella citata circolare, osservati nel giorno precedente.



L'OER invia report periodici delle attività di sorveglianza sindromica al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità e alla Sezione regionale competente in materia. Le attività di *depistage* immunitario ai residenti presso il centro di accoglienza di Bari Palese sono pianificate e svolte in collaborazione con il Dipartimento di Prevenzione dell'Asl di Bari. Mensilmente l'Osservatorio Epidemiologico Regionale effettua sedute di *depistage* immunitario (finalizzate alla sorveglianza epidemiologica, della tubercolosi e alla pianificazione delle attività vaccinali) rivolte ai minori presenti con utilizzo di modulistica standardizzata per l'anamnesi, l'acquisizione del consenso/dissenso informato, la annotazione dei risultati dei test sierologici e la registrazione delle vaccinazioni eseguite. I prelievi di sangue per la determinazione dello stato immunitario nei confronti delle malattie vaccino-prevenibili sono eseguiti presso l'ambulatorio del Centro mentre i test vengono effettuati presso l' U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, come previsto dalla nota dell'Assessorato alle Politiche della Salute del 23/2/2011 prot. n. 24/109/SP. L'OER provvede ad inviare entro il 28 febbraio di ogni anno, una relazione finale sulle attività svolte nell'anno precedente alla competente struttura amministrativa regionale.

Sorveglianza della Sindrome Emolitico Uremica

Il focolaio di Sindrome Emolitico Uremica verificatasi nell'agosto 2013 ha reso necessaria l'istituzione sul territorio regionale di un sistema di sorveglianza *ad hoc* coordinato dall'Osservatore Epidemiologico Regionale e basato sulla rete delle Unità Operative di Pediatria e Nefrologia della Regione Puglia.

I referenti per le attività di sorveglianza, già individuati a cura delle direzioni ospedaliere, segnalano all'OER per vie telefoniche tutti i casi corrispondenti alle definizioni di caso di Sindrome Emolitico Uremica, come riportate all'interno della DGR 565/2014. Il referente della struttura provvede altresì alla raccolta e all'invio al laboratorio di riferimento regionale di un campione di feci e di un tampone faringeo per l'accertamento diagnostico.

L'OER, dopo aver tempestivamente informato la struttura regionale competente, effettua l'indagine epidemiologica, compila la scheda di sorveglianza e la invia all'Istituto Superiore di Sanità, alla Sezione regionale PSB e al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

Sorveglianza delle nuove infezioni da HIV

Con il Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2008 in materia di sorveglianza è stata stabilita l'obbligatorietà della segnalazione delle nuove diagnosi/nouve infezioni da HIV e l'avvio di un



26

sistema di sorveglianza su base regionale. La Puglia ha aderito alla sorveglianza nazionale HIV a partire dal 1 gennaio 2009 affidandola all'OER, che si è occupato di raccogliere in modo retrospettivo anche i dati relativi agli anni 2007-2008.

Le nuove diagnosi/nuove infezioni da HIV vengono notificate all'OER mediante una scheda di sorveglianza che raccoglie dati sulle caratteristiche dell'infezione al momento della diagnosi. La scheda veniva inizialmente trasmessa per via cartacea; da aprile 2012 l'OER ha creato un sito per la trasmissione online delle notifiche fornendo delle credenziali di accesso diverse per ogni Centro notificatore, con il vantaggio di una riduzione dei tempi di compilazione e spedizione delle stesse. I singoli Centri possono inoltre visualizzare direttamente il riepilogo delle schede inviate, monitorando costantemente l'attività di notifica del Centro stesso. I dati della sorveglianza HIV consentono di monitorare la diffusione del virus tra la popolazione e di intervenire con adeguate campagne informative e preventive mirate a quei gruppi di popolazione che hanno mostrato una scarsa percezione del rischio, implementando l'attività di *counselling* e screening sul territorio.

Sorveglianza delle Paralisi flaccide acute

Seguendo le indicazioni dell'OMS nell'ambito delle attività volte ad eradicare la poliomielite, il programma di sorveglianza attiva delle paralisi flaccide acute in Italia è stato avviato nel 1996, come studio pilota coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute e con quattro regioni italiane (Campania, Umbria, Emilia Romagna, Piemonte). A partire dal 1997 la sorveglianza è stata estesa all'intero territorio nazionale.

L'obiettivo della sorveglianza è il monitoraggio della eliminazione dei poliovirus selvaggi sul territorio nazionale, dopo la certificazione della Regione Europea dell'OMS come polio-free intervenuta nel 2002.

La sorveglianza prevede la identificazione e immediata segnalazione al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità di tutti casi di paralisi flaccida ad insorgenza acuta in soggetti di età compresa tra 0 e 14 anni.

In ciascuna regione è stata individuato un Centro di referenza ed è definita una rete di ospedali a cui afferiscono i casi di paralisi flaccida in età pediatrica.

L'OER è il Centro di referenza della Regione Puglia e pertanto svolge le indagini epidemiologiche sui casi segnalati e provvede alla raccolta tempestiva dei campioni clinici che vengono inviati all'Istituto Superiore di Sanità per le indagini virologiche.

Inoltre, l'OER cura periodiche indagini siero-epidemiologiche relative allo stato immunitario della



popolazione generale e di sottogruppi particolari (come i migranti) nei confronti della poliomielite.

Sorveglianza della pertosse

L'attuale scenario epidemiologico è caratterizzato da una importante recrudescenza della pertosse nei bambini di età inferiore ad un anno, negli adolescenti e negli adulti.

Il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma unitamente alla rete europea che si occupa della sorveglianza delle malattie prevenibili con le vaccinazioni per l'infanzia (EU-VACNET) richiede di implementare anche in Italia la capacità diagnostica nei confronti di *B. pertussis* allo scopo di uniformare i criteri diagnostici a livello europeo per questa patologia.

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale coordina un sistema di sorveglianza speciale di casi di pertosse che prevede il coinvolgimento dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica delle ASL, previsto dalla DGR 565/2014.

Il medico che osservi un paziente corrispondente alle definizioni di caso possibile probabile o confermato (secondo quanto indicato dalla DGR 565/2014 Regione Puglia) deve segnalare il caso al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica. Il medico del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica effettua l'indagine epidemiologica, compila la scheda di notifica e la invia unitamente alle informazioni sull'indagine epidemiologica all'OER, esegue un tampone faringeo o un aspirato naso-faringeo da inviare al laboratorio di riferimento regionale, individua i contatti stretti dei casi da sottoporre a chemiopprofilassi antibiotica e i casi e i contatti per i quali è indicata la restrizione della frequenza scolastica e di altre collettività.

L'OER trasmette annualmente all'Assessorato alle Politiche della Salute il riepilogo delle attività di sorveglianza della pertosse, nell'ambito del flusso informativo previsto per la sorveglianza routinaria delle malattie infettive.

Sorveglianza dei patogeni respiratori emergenti

Negli ultimi anni è stato segnalato dalle autorità sanitarie nazionali e internazionali un ampio numero di patogeni respiratori emergenti (SARS, Mers-Co-V, Influenza A/H1N1v pdm09, Influenza A/H7N9) responsabili di casi sporadici (spesso di importazione) ovvero cluster epidemici. Pur in assenza di sistemi di sorveglianza specifici il medico che osservi i pazienti per i quali esiste un sospetto di affezioni respiratorie da patogeno emergente (secondo le indicazioni fornite dalle circolari del Ministero della Salute) è tenuto a darne comunicazione all'Osservatorio Epidemiologico Regionale entro 24 ore, nonché all'esecuzione di un tampone faringeo da inviare al



18

laboratorio di riferimento.

L'OER raccoglie le segnalazioni dei casi di malattia dovuti a patogeni emergenti e provvede a trasmetterle al Ministero della Salute, secondo flussi stabiliti a livello nazionale.

Sorveglianza delle micobatteriosi non tubercolari

Dal 2012, la Regione Puglia ha aderito allo Studio Epidemiologico Multicentrico sulla prevalenza e significato clinico degli Isolati Respiratori Non Tubercolari (NTM), coordinato dall'OER. Lo studio coinvolge nelle attività di sorveglianza i laboratori pubblici del territorio regionale che effettuano diagnostica micobatteriologica.

Per tutti i casi di NTM segnalati da parte dei laboratori della rete, l'OER provvede ad effettuare l'indagine epidemiologica, recuperando i dati anamnestici, le notizie cliniche e quelle relative al follow-up attraverso la consultazione delle cartelle cliniche.

L'OER invia report periodici delle attività di sorveglianza alla Sezione regionale competente in materia.

Sorveglianza della Legionellosi

L'Intesa Stato Regioni 4 aprile 2000 riguardante le linee guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi fissa degli obblighi per le Regioni in materia di sorveglianza epidemiologica e misure di prevenzione di questa malattia.

L'OER è stato individuato dalla circolare dell'Assessorato alla Sanità Regione Puglia del 10 aprile 2001 come Centro di Riferimento Regionale per la Legionellosi e per questo esegue in collaborazione con i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e su richiesta da parte di strutture pubbliche e private, il monitoraggio della rete idrica anche in ambito nosocomiale. Il sistema regionale di sorveglianza della legionellosi, istituito con DGR n.2261/2012, ha, tra gli altri, individuato l'OER quale componente del Nucleo di Riferimento Regionale. Di conseguenza esso rappresenta il laboratorio di riferimento anche per le indagini di tipo ambientale.

Sorveglianza AIDS

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale gestisce dal 1996 il Registro Regionale AIDS, che raccoglie le segnalazioni di tutti i casi di AIDS in residenti in Puglia.

La implementazione del registro è basata sulle segnalazioni che provengono dai notificatori, individuati nelle UU.OO. di Malattie Infettive dei nosocomi regionali. Per ogni caso di AIDS



diagnosticato, il Centro notificatore provvede a compilare una scheda standardizzata in triplice copia: una viene inviata all'Istituto Superiore di Sanità, una resta al Centro stesso e l'ultima viene recapitata all'OER. Le modalità di compilazione della scheda ottemperano alla normativa vigente sulla protezione dei dati personali.

L'OER provvede alla raccolta, alla verifica di qualità e all'imputazione delle notifiche pervenute, nonché alla redazione di report periodici e trasmette annualmente i dati numerici dei casi, distinti per ASL, alla struttura regionale competente.

Sorveglianza delle batteriemie da enterobatteri resistenti a carbapenemi

La diffusione di batteri resistenti agli antibiotici rappresenta un importante problema di sanità pubblica: questo fenomeno è infatti in aumento in molti Paesi, rendendo problematica la terapia di molte infezioni, ed è aggravato anche dalla mancanza di nuovi antibiotici in commercio o in fase di sperimentazione. Negli ultimi anni in Italia si stanno diffondendo batteri Gram-negativi, appartenenti soprattutto alla famiglia degli Enterobatteri e alla specie *Klebsiella pneumoniae*, che risultano resistenti ai carbapenemi (es. imipenem e meropenem), farmaci fondamentali per la cura delle infezioni gravi causate da batteri multi-resistenti.

Al fine di monitorare la frequenza e la distribuzione geografica delle infezioni invasive da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE), a partire dal 2013 in Italia è stata istituita una sorveglianza dei casi che prevede la segnalazione dei pazienti con batteriemia causata da *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli* non sensibili ai carbapenemi e/o produttori di carbapenemasi, che rispondano alla definizione di caso riportata all'interno della Circolare Ministeriale n. 4968 del 23/02/2013.

La sorveglianza delle batteriemie da CPE prevede la raccolta e l'invio dei dati, secondo il seguente flusso:

1. il referente del laboratorio dove è stato identificato il caso invia, entro 48 ore, la scheda di notifica compilando i campi per i quali dispone delle informazioni necessarie (identificativo della struttura e del paziente, criteri microbiologici per la definizione di caso) alla Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera e/o del Presidio Ospedaliero, per i pazienti ricoverati in ospedale;
2. la Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera/Presidio Ospedaliero raccoglie i dati eventualmente mancanti, ai fini della segnalazione (luogo insorgenza dei sintomi, origine della batteriemia, esito dell'infezione) e provvede all'invio della scheda alla ASL



competente per territorio, preferibilmente entro 48 ore;

3. la ASL competente invia la parte B dell'allegato 1, entro 7 giorni dall'identificazione del caso, alla Regione, al Ministero della Salute (Ufficio 05, Ex DGPREV, Malattie Infettive e Profilassi Internazionale, Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute) e all'Istituto Superiore di Sanità (CNESPS e DMIPI).

La sorveglianza dei casi di enterobatteri produttori di carbapenemasi è stata attivata nella Regione Puglia con Circolare n.5/2013. L'OER, in quanto garante delle attività di sorveglianza e di monitoraggio delle malattie infettive, raccoglie le schede di segnalazione dei casi di CPE e, attraverso il Laboratorio Regionale di Riferimento, provvede alla diagnosi e alla tipizzazione molecolare delle infezioni da CPE. L'OER cura inoltre la stesura di report trimestrali sulla attività di sorveglianza svolte che trasmette alla Sezione regionale PSB.



21

Prevenzione

Piano Regionale della Prevenzione

L'OER fornisce supporto tecnico-scientifico alle linee progettuali del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) con particolare riferimento alle seguenti macroaree:

- **Promozione della salute.** L'OER partecipa alle attività previste in questa macroarea supportando l'Assessorato alle Politiche per la Salute nel monitoraggio dell'andamento qualitativo e quantitativo dei programmi di promozione della salute e nella valutazione degli interventi previsti dal PRP e curando l'elaborazione di report regionali e la rilevazione dei bisogni di salute a livello territoriale.
- **Salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.** L'OER collabora alle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza socio-sanitaria. L'OER coordina gli studi trasversali e longitudinali previsti dal PRP, provvede alla formazione degli operatori, alla raccolta dei dati monitorati, all'analisi, al calcolo degli indicatori previsti dal PRP anche ai fini della certificazione.
- **Sorveglianza delle malattie infettive.** L'OER coordina a livello regionale l'attività di sorveglianza delle malattie infettive svolta istituzionalmente a livello dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica delle Aziende Sanitarie regionali.
- **Screening oncologici.** L'OER collabora alla reingegnerizzazione dei programmi regionali di screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, della mammella e del colon retto monitorando le attività di screening oncologico in Puglia ed elaborando annualmente i dati utili al calcolo degli indicatori, al fine della valutazione del PRP e dell'assolvimento del debito informativo con il Ministero della Salute tramite l'invio delle schede di rilevazione standardizzate all'Osservatorio Nazionale Screening.

In tutte le attività del PRP l'OER garantisce supporto alla Sezione regionale competente in materia nell'assolvimento del debito informativo nei confronti del Ministero della Salute.

Valutazione delle strategie vaccinali e anagrafe vaccinale informatizzata

L'OER è impegnato nel coordinamento delle attività vaccinali secondo il cronoprogramma del Piano Regionale della Prevenzione, Linea generale di intervento Prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, nonché del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.



22

In particolare, con DGR n. 241/2013 è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione Vaccinale, che recepisce l'Intesa Stato Regioni del 22 febbraio 2012, inerente il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale. Il nuovo documento programmatico di indirizzo delle politiche vaccinali in Puglia si caratterizza per un importante ampliamento dell'offerta vaccinale, che si estende a nuove categorie e che comprende diverse fasce di età, configurandosi come un vero e proprio "Calendario vaccinale per la vita".

Questo determina un importante impegno sia di risorse umane sia di risorse finanziarie per il Servizio Sanitario Regionale che comporta la necessità di uno strettissimo monitoraggio delle azioni di piano e degli esiti delle stesse sia in termini di indicatori di processo (copertura vaccinale, ritardi, rifiuti, analisi dei determinanti di adesione/non adesione) sia in termini di indicatori di esito (incidenza delle malattie infettive per cui sono state avviate strategie vaccinali; efficacia di campo delle vaccinazioni; pressione selettiva su patogeni emergenti; frequenza di eventi avversi).

Tale attività si estrinseca sia nella analisi di dati correnti, sia nella realizzazione di indagini di campo nella forma di studi di coorte e retrospettivi, che devono presupporre la redazione di appositi protocolli di studio.

Inoltre, ai fini della introduzione di nuovi prodotti, devono essere curate attività di valutazione preliminare con la metodologia strettamente scientifica dell'*Health Technology Assessment*, che necessita della produzione di revisioni sistematiche e metanalisi, che risultano per la Puglia in capo all'OER.

L'OER supporta la Regione Puglia nel raggiungimento degli obiettivi di salute posti dai Piani vaccinali nazionali e regionali. Cura, pertanto, le attività di monitoraggio di:

- coperture della vaccinazione antipneumococcica negli anziani e nei soggetti a rischio;
- coperture della vaccinazione anti-pertosse eseguita nell'ambito della strategia *cocoon*;
- offerta della vaccinazione antirotavirus;
- coperture vaccinazione antimeningococcica;
- offerta delle vaccinazioni agli operatori sanitari e agli studenti dei corsi di area sanitaria attivi presso i principali atenei regionali;
- avanzamento del piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita;
- informatizzazione delle anagrafi vaccinali, garantendo il completamento dell'adozione del software GIAVA (Gestione Informatizzata delle Anagrafi Vaccinali), il monitoraggio e l'aggiornamento del software.



Comunicazione

Formazione

L'OER supporta l'Organismo Regionale di Formazione nella organizzazione di eventi per l'aggiornamento degli operatori sanitari sulle principali tematiche di sanità pubblica.

Numero verde OER Puglia

Nell'ambito dell'attività di sanità pubblica la comunicazione assume un ruolo fondamentale per garantire una gestione partecipata delle azioni e dei rischi. Una comunicazione trasparente, omogenea e affidabile, in grado di rispondere al bisogno informativo delle persone, di ascoltare e comprendere i loro dubbi e le loro preoccupazioni è la condizione necessaria per fondare un rapporto fiduciario e per accrescere la credibilità delle istituzioni.

Per questo motivo l'OER garantisce la funzionalità del Numero Verde OER Puglia, attivo tutti i giorni, dal lunedì al venerdì.

Il servizio è garantito da 10 medici in formazione specialistica in servizio presso la U.O. Igiene dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Bari che assicurano consulenza in ordine a sicurezza alimentare, tematiche di salute di popolazione, emergenze sanitarie.

Pagina web Osservatorio Epidemiologico Regionale su sanitapuglia.it

L'OER provvede all'aggiornamento della pagina web dedicata sul sito web www.sanitapuglia.it, che contiene tutte le notizie e gli aggiornamenti relativi alle attività dell'Osservatorio stesso.

Bollettino semestrale

I risultati derivanti dalle attività correnti e dalle indagini *ad hoc* dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale sono pubblicati periodicamente sulla rivista semestrale OER Puglia.

La rivista, che prevede una tiratura media di 4 mila copie, è distribuita gratuitamente agli operatori di sanità pubblica pugliesi e alle principali istituzioni regionali e nazionali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, ISTAT, Dipartimento regionale Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Dipartimenti Universitari).



24

Laboratorio di riferimento

L'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Bari funge da laboratorio di riferimento per le seguenti attività di sorveglianza epidemiologica coordinate dall'OER:

- morbillo
- rosolia congenita e in gravidanza
- arbovirusi
- epatite A
- malattie batteriche invasive da *Haemophilus influenzae*, meningococco, pneumococco e delle forme invasive di listeriosi
- influenza stagionale
- gastroenteriti ad eziologia virale in età pediatrica
- profilassi immunitaria nelle strutture di accoglienza degli immigrati
- Sindrome Emolitico Uremica
- HIV
- paralisi flaccide acute e sierosorveglianza della poliomielite
- pertosse
- patogeni respiratori emergenti
- micobatteriosi non tubercolari
- legionellosi
- batteriemie da enterobatteri resistenti a carbapenemi
- controllo delle matrici ambientali.

L'U.O.C. Igiene assicura attività diagnostica nel corso di focolai epidemici di malattie infettive, anche attraverso l'utilizzo di tecniche di biologia molecolare per la tipizzazione dei patogeni circolanti e garantisce il supporto alle attività di epidemiologia molecolare delle malattie cronicodegenerative.



25