

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 340 del 19 marzo 2013

Disciplina del riscontro diagnostico sulle vittime della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e di morte inaspettata del feto (SIUD) - Disposizioni applicative.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento vengono fornite le disposizioni applicative per dare compiuta operatività a quanto previsto dalla normativa nazionale relativamente ai riscontri diagnostici sulle vittime della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e di morte inaspettata del feto (SIUD).

L'Assessore, Luca Coletto, riferisce quanto segue.

La morte in culla (SIDS – Sudden Infant Death Syndrome) e la morte inaspettata del feto (SIUD – Sudden Intrauterine Unexplained Death) rappresentano due tra i più gravi ed ancora poco conosciuti problemi della medicina moderna e le cause delle stesse non sono ancora del tutto chiare.

Nei paesi occidentali la SIDS rappresenta la più comune forma di morte nei bambini in età compresa tra uno e dodici mesi, con un'incidenza pari a circa 1 su 700/1000 nati vivi, mentre la SIUD ha un'incidenza di circa un caso ogni 100–200 gravidanze, ben cinque-sei volte superiore alla SIDS.

Con l'obiettivo di sviluppare la conoscenza in tema di SIDS e SIUD al fine di prevenirle, è stata emanata la legge 2 febbraio 2006, n. 31, la quale stabilisce ed introduce due principi fondamentali, ovvero che i lattanti deceduti improvvisamente entro un anno di vita senza causa apparente ed i feti deceduti anch'essi senza causa apparente dopo la venticinquesima settimana di gestazione devono essere sottoposti a riscontro diagnostico da effettuarsi nei centri autorizzati con il consenso di entrambi i genitori.

La medesima legge prevede inoltre come l'effettuazione dei riscontri diagnostici debba essere effettuata presso centri autorizzati da identificare a livello regionale sulla base della rispondenza a una serie di requisiti previsti dal Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007 di seguito riportati:

Requisiti professionali:

- disponibilità di un anatomico – patologo con esperienza consolidata nell'esecuzione di autopsie feto – neonatali, anche da causa di morte improvvisa e inaspettata e nell'interpretazione istologica, compreso lo studio del sistema nervoso autonomo e di conduzione cardiaca;
- disponibilità di personale tecnico di laboratorio con esperienza consolidata nell'allestimento di preparati istologici autoptici anche particolari, quali macrosezioni, colorazioni speciali e simili;

Requisiti ambientali/strutturali:

- disponibilità di locali idonei all'esecuzione degli accertamenti diagnostici;

Requisiti organizzativi:

- disponibilità o collegamento funzionale con laboratorio di patologia molecolare e genetica molecolare dotato di attrezzatura idonea (cappa a flusso laminare, congelatore a –80°C, thermal cycler, strumento per estrazione acidi nucleici, microcentrifuga).

Con deliberazione n. 2218 del 20 dicembre 2011 la Regione Veneto ha individuato quale struttura di riferimento regionale per il riscontro diagnostico sulle vittime della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e di morte inaspettata del feto (SIUD) l'Unità Operativa Complessa di Patologia Cardiovascolare dell'Azienda Ospedaliera di Padova, già sede del Registro Regionale per la Patologia Cardiocerebro-vascolare, ai sensi della DGR n. 4811 del 28 novembre 1999.

Con decreto n. 93 del 1 giugno 2012 del Segretario Regionale per la Sanità è stato istituito un gruppo tecnico di lavoro denominato "Commissione regionale per la definizione del protocollo applicativo della L. 31 del 2 febbraio 2006" allo scopo di dare compiuta operatività a quanto previsto dalla normativa nazionale.

Alla luce di quanto finora esposto e coerentemente con le finalità del dettato legislativo, si propone di addivenire ad un modello organizzativo coerente con il modello di rete delineato dal Piano Socio-Sanitario 2012-2016 di cui alla l.r. 29 giugno 2012, n. 23 e sue successive modifiche ed integrazioni.

Pertanto, a parziale modifica di quanto disposto con la DGR n. 2218/2011, si propone che, i riscontri diagnostici, oltre ad essere effettuati dalla struttura di riferimento regionale di cui alla citata deliberazione, possano essere effettuati anche presso altre strutture in possesso dei requisiti di cui al DM 21 dicembre 2007. Gli organi prelevati da tali strutture dovranno essere successivamente inviati alla struttura di riferimento regionale.

Tale modello organizzativo, decentralizzando l'effettuazione dei riscontri diagnostici, consente il raggiungimento di un maggior grado di adesione della formulazione del consenso da parte dei genitori contestualmente minimizzando l'impatto emotivo, in una situazione di criticità, connesso a un differimento nella sepoltura/tumulazione dovuto al trasferimento della salma da una struttura ad un'altra.

Si prevede quindi che le strutture sanitarie rispondenti ai requisiti del DM 21 dicembre 2007 possano effettuare gli esami autoptici secondo i protocolli SIDS e SIUD individuati negli **Allegati A e B**, parti integranti del presente provvedimento, provvedendo alla raccolta dei dati anamnestici e circostanziali, e inviando alla struttura di riferimento regionale quanto previsto nei protocolli medesimi, oltre al modulo di consenso compilato da entrambi i genitori di cui all'**Allegato C**, anch'esso parte integrante del presente provvedimento.

Tutto ciò fermo restando il ruolo di supervisione e consulenza che la struttura regionale di riferimento è chiamata ad effettuare unitamente all'istituzione di una banca dati regionale in materia di SIDS e SIUD relazionando annualmente alla Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria riguardo l'attività espletata.

Per quanto concerne, invece, le strutture sanitarie che non soddisfano i requisiti di cui al DM 21 dicembre 2007, le stesse devono provvedere a contattare la struttura di riferimento regionale per l'effettuazione in loco del riscontro diagnostico, con il contestuale invio del certificato di morte, l'autorizzazione e richiesta di riscontro diagnostico, la scheda per la raccolta dei dati anamnestici e circostanziali debitamente compilata e il modulo di consenso al riscontro diagnostico sottoscritto da entrambi i genitori ai sensi della Legge 31/2006.

Per quanto concerne infine il pagamento delle spese sostenute per i riscontri diagnostici e l'esame dei preparati, comprensivi degli accertamenti genetici e tossicologici, si richiama la legge 15 febbraio 1961, n. 83 ad oggetto "Norme per il riscontro diagnostico sui cadaveri" che all'art. 1 prevede come "le spese per il riscontro diagnostico sono a carico dell'Istituto per il quale viene effettuato".

Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Veneto del presente provvedimento, le Aziende Sanitarie devono dichiarare il possesso dei precitati requisiti affinché le strutture possano effettuare i riscontri diagnostici.

Si demanda poi ad un decreto del Dirigente Regionale della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, o suo delegato, la redazione dell'elenco delle strutture sanitarie rispondenti ai requisiti di cui al DM 21 dicembre 2007, da aggiornare con periodicità annuale.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la Legge 15 febbraio 1961, n. 83;

VISTO la Legge 2 febbraio 2006, n. 31;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007;

VISTA la DGR n. 2218 del 20.12.2011;

VISTO il decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 93 del 1 giugno 2012

delibera

1. di stabilire, per le motivazioni in premessa riportate ed a parziale modifica di quanto disposto dalla DGR n. 2218 del 20.12.2011, che i riscontri diagnostici, oltre ad essere effettuati dalla struttura di riferimento regionale di cui alla citata deliberazione, possano essere effettuati anche presso altre strutture in possesso dei requisiti di cui al DM 21 dicembre 2007;
2. di approvare, ai fini della compiuta operatività di quanto previsto dalla Legge 2 febbraio 2006, n. 31, i protocolli SIDS e SIUD di cui agli **Allegati A e B** ed il modulo di consenso compilato da entrambi i genitori individuati di cui all'**Allegato C**, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;
3. di demandare all'Unità Operativa Complessa di Patologia Cardiovascolare dell'Azienda Ospedaliera di Padova, struttura di riferimento regionale per il riscontro diagnostico sulle vittime della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e di morte inaspettata del feto, ai sensi della DGR n. 2218 del 20.12.2011, l'istituzione di una banca dati regionale in tema di SIDS e SIUD;
4. di stabilire che entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Veneto del presente provvedimento, le Aziende Sanitarie devono dichiarare il possesso dei requisiti di cui al DM 21 dicembre 2007 affinché le strutture possano effettuare i riscontri diagnostici;
5. di demandare ad un decreto del Dirigente Regionale della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, o suo delegato, la redazione dell'elenco delle strutture sanitarie rispondenti ai requisiti di cui al DM 21 dicembre 2007, da aggiornare con periodicità annuale;
6. di dare atto che il pagamento delle spese sostenute per i riscontri diagnostici e l'esame dei preparati, comprensivi degli accertamenti genetici e tossicologici, è a carico dell'Istituto richiedente;
7. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.