

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ DI PADOVA**PIANO ATTIVITÀ' ANNO 2021****COORDINAMENTO MALATTIE RARE - REGIONE DEL VENETO****ATTIVITÀ 1: Allargamento della rete di assistenza per le malattie rare a nuovi soggetti istituzionali e nuovi servizi**

1. Gruppi di lavoro misti per la definizione e/o aggiornamento di percorsi assistenziali condivisi regionali-interregionali comuni tra vari attori, sanitari (ospedalieri e territoriali) e non;
2. Analisi funzionale dei possibili adattamenti del sistema informativo per permettere ai clinici di definire in maniera più puntuale il profilo dei bisogni assistenziali dei pazienti con malattia rara seguiti dai Centri;
3. Formazione degli attori della rete in merito al tema dell'assessment funzionale per le persone con malattia rara (informazione su disponibilità di nuove tecniche-nuovi strumenti utili per definire *assessment* di funzioni specifiche, informazione sull'esistenza di percorsi a livello regionale secondo il problema assistenziale presentato dal paziente).

Indicatore:

- % nuovi soggetti istituzionali/soggetti coinvolgibili

Risultato atteso:

- Aumento dell'efficacia e della qualità della presa in carico dei pazienti complessi con malattia rara da parte dei Centri Accreditati e delle Aziende ULSS di residenza;
- Miglior definizione del profilo dei bisogni assistenziali presentati dalle persone con malattia rara;
- Presa in carico condivisa e di maggiore qualità dei pazienti grazie alla continuità delle cure.

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 2: Innovazione organizzativa gestionale: adeguamento della rete di assistenza basata sui centri rispetto alle indicazioni europee e nazionali relative ai requisiti e alle caratteristiche funzionali dei Centri di expertise**

1. Sperimentazione di modelli organizzativi innovativi, quali piattaforme malattie rare (CUP malattie rare, ambulatori integrati, budget condiviso, etc.) per rispondere ai criteri contenuti nelle Raccomandazioni relative ai requisiti dei centri di expertise per malattie rare e in base ai contenuti della DGR 763/2015;
2. Analisi dell'attività dei centri di presa in carico dei pazienti per gruppi di patologia e/o bisogni assistenziali;
3. Analisi della capacità di attrazione e fuga della rete malattie rare regionale.



dd9eeacd



Indicatore:

- % Centri sottoposti ad analisi attività

Risultato atteso:

- Realizzazione di percorsi specificamente dedicati alla diagnostica e presa in carico di soggetti affetti da specifici gruppi di malattie rare caratterizzati dalla co-presenza in un'unica sede o dal collegamento funzionale tra professionisti con diverse competenze, coinvolti nel definire un unico progetto assistenziale centrato sul paziente;
- Realizzazione di modalità assistenziali-organizzative innovative, atte a garantire la continuità del percorso assistenziale nel passaggio dall'età pediatrica a quella adulta;
- Potenziamento delle competenze e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse presenti in Regione nell'ambito di gruppi omogenei di malattie rare secondo logiche di integrazione e attraverso la realizzazione di economie di scala.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 3: Tenuta a regime dell'help-line e del Numero Verde regionale per le malattie rare

1. Tenuta a regime del Centro di informazione che offre orientamento e supporto ai percorsi delle persone nell'ambito della rete di assistenza per le malattie rare e dei servizi collegati;
2. Partecipazione dell'help-line del Coordinamento alle attività della rete europea delle help-line sulle malattie rare ENRDHL (partecipazione a workshop, attività formative, elaborazione di linee-guida, condivisione di documenti, etc.);
3. Tenuta a regime del numero verde unico malattie rare regionale 800318811;
4. Aggiornamento della struttura e del contenuto del database per la raccolta delle telefonate ricevute e dei contatti attivati, anche in base alle nuove richieste di informazioni giunte relative all'infezione da SarS-CoV-2 e alle vaccinazioni in persone con malattia rara;
5. Attività di consulenza di secondo livello e supporto agli operatori dei CUP aziendali riguardanti la risposta a quesiti complessi o specifiche problematiche presentate da pazienti con malattie rare;
6. Attività di informazione relativa in particolare all'applicazione della Direttiva n. 2014/11 sull'assistenza transfrontaliera, con particolare riferimento ai diritti ed ai percorsi delle persone con malattie rare, anche in collaborazione con il punto unico di contatto regionale individuato in AOUP.

Indicatore:

- Numero di contatti (telefonici/mail) gestiti attraverso il Centro informazioni;
- Analisi dei dati di attività per tipologia di utente e contenuto della richiesta.

Risultato atteso:

- Migliorare l'accesso all'informazione sulle malattie rare per gli assistiti con malattie rare, per i professionisti sanitari e non, per i cittadini;
- Azioni di facilitazione per i pazienti e le loro famiglie nel rapporto con la rete di assistenza e altri soggetti istituzionali (es. mondo della scuola, lavoro, etc.);
- Attività di advocacy sanitaria, informazione sui diritti esigibili per le persone con malattia rara;
- Aggiornamento delle competenze acquisite e acquisizione di nuove expertise da parte dello staff del Centro Informazioni, anche attraverso la partecipazione ad eventi formativi su temi specifici.

Tempi: 31/12/2021



dd9eeacd



ATTIVITÀ 4: Attività nell'ambito del gruppo Tecnico interregionale di Area Vasta

1. Monitoraggio delle attività di implementazione delle reti regionali di assistenza ai pazienti affetti da malattie rare;
2. Costituzione di gruppi di lavoro formati dai referenti dei centri accreditati per la stesura di protocolli per gruppi specifici di malattie rare e aggiornamento progressivo di quelli già in precedenza definiti.

Indicatore:

- Numero attività congiunte in tema di malattie rare del gruppo tecnico di area vasta.

Risultato atteso:

- Omogeneizzazione dei percorsi e delle prassi assistenziali secondo i contenuti definiti nei protocolli;
- Facilitazione della libera circolazione dei pazienti nell'area;
- Aumento della collaborazione tra gli operatori della rete di assistenza per le malattie rare attivi nell'area agevolazione dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da malattia rara nell'ottenimento di quanto previsto per legge nel territorio dell'Area Vasta.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 5: Partecipazione e attività di rappresentanza a Commissioni e gruppi di lavoro interregionali, nazionali e internazionali ed al gruppo tecnico permanente sulle malattie rare istituito presso la Commissione Salute.

1. Coordinamento, segreteria scientifica e partecipazione ai lavori del Tavolo Tecnico Interregionale Permanente per il coordinamento e il monitoraggio delle attività assistenziali per le malattie rare presso la Conferenza Stato-Regioni;
2. Partecipazione ai lavori della Commissione Terapeutica Regionale Farmaci (CTRF) in merito a trattamenti e percorsi per le persone con malattie rare attraverso la predisposizione di istruttorie tecniche, stime di impatto di spesa, etc;
3. Partecipazione ai tavoli di lavoro regionali, istituiti a supporto della CTRF, composti dai clinici dei Centri accreditati per gruppi di patologie, dalla Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici, da HTA di Azienda Zero, per la predisposizione di schede prescrittive per farmaci ad alto costo per malattie rare, mediante definizione e condivisione di criteri di valutazione del follow-up clinico del paziente e di indicatori di monitoraggio terapeutico;
4. Partecipazione a gruppi di lavoro interregionali sullo sviluppo di sistemi di monitoraggio delle malattie rare e attivazione di percorsi assistenziali dedicati;
5. Raccolta di segnalazioni riguardanti malattie rare non incluse nell'elenco dell'Allegato 7 al DPCM 12.01.2017 e revisione della letteratura su ciascuna malattia rara proposta come da includere;
6. Manutenzione della piattaforma di lavoro ad uso del Tavolo tecnico interregionale malattie rare per la condivisione di normative, documenti e altro materiale utile per lo svolgimento delle attività del Tavolo;
7. Partecipazione a tavoli tecnici locali, regionali e nazionali, convegni, seminari, workshop e altri eventi, anche online, in qualità di rappresentanti del Tavolo tecnico interregionale permanente, del Coordinamento malattie rare regionale, della Regione.

Indicatore:

- Numero di incontri del Tavolo tecnico inter-regionale malattie rare effettuati;
- Numero di istruttorie e documenti elaborati.



Risultato atteso:

- Favorire lo sviluppo di azioni condivise tra le varie Regioni e PPAA in tema di malattie rare;
- Definizione dello stato dell'arte delle reti di assistenza attive nelle varie Regioni e individuazione di ambiti comuni di possibile miglioramento del loro funzionamento;
- Formulazione di proposte di aggiornamento dei LEA attinenti alle malattie rare, in particolare per quanto attiene farmaci in fascia C e procedure diagnostiche non comprese nei tariffari regionali ritenuti essenziali per la presa in carico dei soggetti affetti da specifiche malattie rare;
- Produzione di schede e raccolta di materiale bibliografico relativo a malattie proposte come da includere nell'elenco delle malattie rare e loro segnalazione periodica a ISS e Ministero della Salute;
- Condivisione di buone prassi e facilitazione del lavoro a distanza del Tavolo tecnico inter-regionale malattie rare.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 6: Attività di supporto alla programmazione regionale

1. Produzione di elaborazioni predefinite e ad hoc, documenti, risposte a quesiti specifici, ricerche bibliografiche e altre istruttorie a supporto delle attività di programmazione regionale;
2. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale (piano sanitario, tavolo di monitoraggio LEA, monitoraggio attuazione Accordi, ecc.).

Indicatore:

- Numero di istruttorie tecniche prodotte;
- Predisposizione paragrafo su rete malattie rare per la Relazione socio-sanitaria della Regione Veneto.

Risultato atteso:

- Relazioni tecniche;
- Documenti e report.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 7: Pianificazione e controllo della manutenzione correttiva ed evolutiva dei servizi informatici sviluppati ed utilizzati dal Coordinamento regionale per le malattie rare

1. Manutenzione del sistema di pianificazione attività per tracciare il *change management* applicativo e infrastrutturale attuato dal Coordinamento regionale per le malattie rare sui propri servizi;
2. Tracciatura di segnalazioni, forum e versionamento software per gestire rapidamente le modifiche da implementare, le anomalie rilevate, condividere le informazioni e individuare best practice nell'ambito tecnologico e di *business process management*;
3. Valutazione contenuto segnalazioni, forum e wiki dei vari progetti.

Indicatore:

- Numero utenti registrati sul prodotto *opensource* per la gestione dei progetti;
- Numero segnalazioni aperte;



- Numero release software rilasciate in produzione;

Risultato atteso:

- Miglioramento della qualità del sistema informativo malattie rare;
- Condivisione delle informazioni per la realizzazione dei progetti software e la gestione del *change management*. Indicazione delle tempistiche di realizzazione dei progetti e miglioramento della qualità dei servizi informatici malattie rare.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 8: Attivazione e gestione gruppi di lavoro regionali per valutazione attività prescrittive farmaci ad alto-altissimo costo e/o definizione di protocolli terapeutici

1. Attività istruttorie per la Commissione Terapeutica Regionale Farmaci (CTRF) con la predisposizione di reportistica sui pazienti registrati, definizione di indirizzi prescrittivi dei farmaci ad alto costo e monitoraggio degli esiti dei pazienti censiti nei registri;
2. Partecipazione alle riunioni della CTRF su invito quando richiesto;
3. Predisposizione di schede regionali informatizzate di prescrizione, erogazione e monitoraggio dei farmaci ad alto costo su modello dei registri AIFA, attraverso la definizione e gestione all'interno del sistema informativo malattie rare dei criteri di eleggibilità dei pazienti al trattamento e dei criteri prescrittivi e di monitoraggio;
4. Rinnovo degli attuali protocolli terapeutici per gruppi di malattie rare e nuova stesura per altre malattie rare, in accordo con i gruppi di lavoro delle reti per malattie rare delle Regioni parte dell'Area Vasta, basati sulla revisione della letteratura e altre considerazioni di appropriatezza terapeutica e controllo della spesa;
5. Condivisione del lavoro di revisione della letteratura svolto dal Coordinamento e attuazione dei protocolli da parte dei professionisti sanitari della rete di assistenza per le malattie rare;
6. Utilizzo della piattaforma ad uso dei gruppi di lavoro per la condivisione di materiale e commenti e per il lavoro a distanza basata su un database Oracle;
7. Formulazione di proposte, supportate dalla relativa previsione di spesa, al Servizio Farmaceutico regionale e alla Direzione Programmazione sanitaria per l'estensione dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa per farmaci di fascia C, non in commercio in Italia e *off-label* ritenuti essenziali e non sostituibili per i pazienti sulla base di evidenze scientifiche e di efficacia;
8. Formulazione di documenti di *best-practices* in merito alla prescrizione, distribuzione e somministrazione di trattamenti ad alto-altissimo costo;
9. Divulgazione delle informazioni relative all'esistenza dei protocolli di integrazione ai LEA e al percorso per l'erogazione dei trattamenti, ivi inclusi ai professionisti dei Centri coinvolti nella prescrizione, ai professionisti dei Distretti e dei servizi farmaceutici territoriali;
10. Manutenzione conservativa del database Oracle alla base della piattaforma ad uso dei gruppi di lavoro: aggiornamento lista patologie, aggiornamento contenuti con condivisione articoli scientifici e altro materiale pertinente;
11. Attività di coordinamento dei lavori dei sottogruppi di lavoro per patologie con simili problemi assistenziali.

Indicatore:

- Numero principi attivi analizzati e proposti per proposta di protocolli di nuova definizione ed aggiornati;



- Numero principi attivi con scheda informatizzata di prescrizione, erogazione e monitoraggio.

Risultato atteso:

- Miglioramento dell'accesso ai trattamenti effettivamente disponibili e di comprovata efficacia per le persone con malattie rare;
- Garanzia di equità nell'accesso ai trattamenti necessari ed insostituibili per i residenti in Regione affetti da malattia rara;
- Controllo a priori dell'appropriatezza dei trattamenti erogati e azione di contenimento rispetto alla possibile prescrizione ed erogazione di trattamenti senza evidenza di efficacia in letteratura o, in assenza di essa, senza consenso dei Centri relativamente al loro utilizzo.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 9: Attività per la realizzazione degli screening neonatali previsti dai LEA (metabolico allargato, ipoacusia, cataratta congenita) ex DGRV 491/2018

1. Analisi funzionale per l'informatizzazione degli screening neonatali integrando i sistemi informativi Registro Nascita e malattie rare per la gestione del percorso diagnostico-terapeutico coinvolgente i punti nascita regionali e i centri di riferimento malattie rare dei nati con test di screening positivo e/o sospetto di malattia rara;
2. Stima del volume di attività dei Centri all'avvio degli screening neonatali;
3. Collegamento alle reti assistenziali esistenti (percorso nascita, malattie rare, riabilitazione, etc.);
4. Analisi del percorso screening in caso di parti a domicilio;
5. Attività di raccolta ed invio dati per il questionario annuale predisposto dal Comitato nazionale screening presso l'ISS
6. Partecipazione ad attività di formazione ed informazione sullo screening neonatale a livello locale, regionale e nazionale

Indicatore:

- Numero di attività realizzate per l'analisi funzionale;
- Coordinamento compilazione ed invio questionario screening annuale ad ISS;
- Partecipazione ad eventi formativi.

Risultato atteso:

- Supporto e monitoraggio attività relativa ai programmi di screening neonatali previsti dai LEA dalla diagnosi precoce alla presa in carico.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 10: Attività di supporto ai Centri accreditati veneti per le malattie rare parte delle reti europee di riferimento (ERN) per le malattie rare

1. Monitoraggio e supporto alle attività dei Centri partecipanti alle reti europee di riferimento;
2. Supporto e consulenza ai Centri nel processo di selezione per la produzione dell'istruttoria a supporto della loro richiesta di inserimento nella ERN di competenza;



3. Monitoraggio rispetto alla rispondenza dell'attività dei Centri veneti rispetto ai requisiti europei previsti per i Centri partecipanti alle reti ERN e alla conformità ai principi della programmazione sanitaria regionale;
4. Attività di informazione e supporto ai Centri in merito alla trasmissione di dati di attività per i monitoraggi semestrali richiesti dai coordinatori ERN e dalla Commissione europea;
5. Supporto alle Direzioni ospedaliere di afferenza per la parte di documentazione da produrre di loro competenza relativamente al monitoraggio avente cadenza almeno semestrale delle reti;
6. Partecipazione all'organismo tecnico nazionale di monitoraggio dei Centri parte di ERN.

Indicatore:

- Numero di Centri parte delle reti ERN monitorati e supportati nella loro partecipazione

Risultato atteso:

- Mantenimento ed ulteriore rafforzamento dell'organizzazione dell'attuale rete regionale di assistenza, garantendo il supporto dei Centri veneti che abbiano requisiti di eccellenza per la loro partecipazione alle reti ERN.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 11: Ricerca e rapporti internazionali

1. Mantenere le attività di collaborazione con altre istituzioni attive a livello europeo ed internazionale nel campo delle malattie rare;
2. Sviluppo di *partnership* europee particolarmente nelle seguenti aree di interesse: epidemiologia delle malattie rare, classificazione e codifica delle malattie rare, interoperabilità, strutturazione di percorsi diagnostici e loro valutazione, modalità di individuazione di Centri di riferimento, programmi di screening neonatale, attività di formazione ed informazione;
3. Partecipazione a gruppi di lavoro a livello europeo per l'adozione di indicatori di salute appropriati e comuni riguardanti in maniera specifica i pazienti con malattie rare;
4. Partecipazione al Progetto europeo "RD-Code" come leader del WP5 su codifica e classificazione delle malattie rare, coordinatore Inserm-Orphanet Francia;
5. Partecipazione al panel di esperti europeo sulle malattie rare (progetto RD2030).

Indicatore:

- Numero di attività internazionali sviluppate

Risultato atteso:

- Condivisione di best-practices in tema di implementazione di sistemi di monitoraggio a supporto dell'assistenza alle persone con malattie rare;
- Partecipazione alle azioni europee in materia di classificazione e codifica delle malattie rare;
- Sviluppo di strumenti di analisi per valutare la funzionalità delle reti di assistenza dedicate e degli *outcomes* dei pazienti.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 12: Videoconferenza e Unified Communication

Utilizzo del sistema di videoconferenza e videostreaming per incentivare la collaborazione fra i vari centri accreditati e di altri soggetti istituzionali. Grazie alla collaborazione col Centro di Calcolo dell'Università



di Padova e Regione del Veneto si è realizzato un ambiente che può consentire ai medici afferenti ai vari Centri certificatori di fornire consulenze mediche e supporto ai percorsi terapeutici dei pazienti tramite l'utilizzo di tecnologie di Unified Communication. Tale sistema viene inoltre utilizzato per le videoconferenze con il Ministero della Salute e gli enti dotati di simili apparati. La pandemia ha costretto ad un uso intensivo dei sistemi di digital collaboration, infatti il sistema di videoconferenza presente in sala corsi è utilizzabile sia per la didattica a distanza che per le ormai consuete riunioni virtuali.

Indicatore

- Numero di sessioni di videoconferenza effettuate.

Risultato Atteso

- Miglioramento della collaborazione tra i vari componenti della rete di assistenza per le malattie rare;
- Supporto allo smart working e alla didattica a distanza.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 13: Azioni di formazione in tema di malattie rare

1. Organizzazione e partecipazione ad eventi formativi rivolti a personale del SSR e al personale in formazione (es. Scuola di formazione specifica in medicina generale);
2. Formazione degli utenti del sistema afferenti a UU.OO. e strutture della rete malattie rare.

Indicatore:

- Numero di eventi formativi.

Risultato atteso:

- Aumento di conoscenze in merito alle malattie rare e all'organizzazione della rete di assistenza regionale

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 14: Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti le malattie rare

1. Analisi e approfondimento su particolari problemi di salute delle persone con malattia rara e sull'organizzazione dei servizi;
2. Realizzazione di studi specifici sull'epidemiologia, l'impatto sui servizi socio-sanitari, l'utilizzo di trattamenti farmacologici, la codifica e classificazione delle malattie rare.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, seminari, etc. e/o lavori pubblicati

Risultato atteso:

- Stesura di rapporti tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e altri incontri pubblici.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 15: Restituzione dei dati, informazione e formazione

Organizzazione e/o partecipazione ad incontri, gruppi di lavoro, meeting, corsi, seminari, workshop a livello locale, regionale, interregionale e nazionale con restituzione dei dati aggregati relativi al funzionamento, attività e performance della rete malattie rare.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, meeting su invito e/o lavori pubblicati.

Risultato atteso:

- Fornitura di report tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 16: Supporto all'Amministrazione Regionale nella compilazione del questionario ministeriale LEA nella parte relativa alle malattie rare

1. Controllo dei dati eventualmente prodotti dal Ministero tramite flussi informativi nazionali;
2. Analisi delle attività necessarie per rispondere in modo completo alle richieste ministeriali al fine di ottenere l'adempienza da parte del Ministero;
3. Proposta di provvedimenti o altro per adempiere alle richieste ministeriali.

Indicatore:

- Risposta al questionario LEA nella parte relativa alle malattie rare (obbligo informativo AAU e prestazioni aggiuntive di assistenza relative alle malattie rare)

Risultato atteso:

- Risultato di adempienza da parte del Ministero nel questionario LEA (sezione AAU malattie rare)

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITÀ 17: Supporto all'attività autorizzativa delle Aziende ULSS regionali nella valutazione delle richieste individuali di trattamenti essenziali e insostituibili in conformità a quanto previsto dalla DGR n. 864/2020

1. Supporto all'attività autorizzativa delle Aziende ULSS di residenza sia svolgendo un ruolo di facilitatori con i Centri prescrittori richiedenti sia informando su quanto già concesso dal SSN/SSR, sui percorsi esistenti di ottenimento dei benefici previsti per legge, sull'esperienza regionale di trattamento eventualmente accumulata e/o sulla disponibilità di evidenze di trattamento;
2. Ricognizione dei trattamenti essenziali e insostituibili già autorizzati dalle Az. ULSS di residenza per persone con malattie rare;
3. Revisione dei protocolli di trattamento per malattia e/o gruppo di malattia già approvati con DGR o di nuova formulazione sulla base delle evidenze scientifiche emergenti;
4. Produzione di reportistica semestrale contenente i dati di spesa e consumo riferiti sia ai trattamenti autorizzati a livello individuale sia ai trattamenti correlati ai protocolli da Delibere

Indicatore:

- Numero di istruttorie svolte a supporto dell'attività autorizzativa delle Az. ULSS per trattamenti essenziali e insostituibili valutati in base al percorso indicato dalla DGR 864/2020
- Produzione report semestrali si/no

Risultato atteso:

- Supporto del percorso prescrittivo ed autorizzativo di trattamenti essenziali e insostituibili all'interno del sistema informativo malattie rare in base alle indicazioni della DGR 864/2020

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 18: Predisposizione di un rapporto tecnico di attività**

Stesura di un rapporto tecnico con i risultati e i dati di attività del Coordinamento malattie rare.

Indicatore:

- Predisposizione Rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Produzione del rapporto

Tempi: 31/12/2021

dd9eeacd





REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ DI PADOVA

PIANO ATTIVITÀ' ANNO 2021

REGISTRO MALATTIE RARE - REGIONE DEL VENETO

ATTIVITÀ 1: Manutenzione ordinaria del sistema informativo malattie rare

a) Informatica

1. Manutenzione hardware della piattaforma informatica basata su un private cloud costituito da host fisici con tecnologia di virtualizzazione VMware, architettura logica a tre livelli (web server Apache, application server Tomcat e database server Oracle), completamente ridondata grazie a una SAN esterna collegata in modalità iSCSI alla quale sono collegati dei server blade che vengono backuppati dapprima su disco con conseguente storicizzazione dei backup su libreria nastri LTO;
2. Gestione dell'ambiente demo e della rete interna di clustering e backup dell'infrastruttura hardware di produzione in hosting presso il centro regionale VEGA e degli ambienti di sviluppo, test e clone/consolidato presso il sito di Padova;
3. Gestione delle procedure di *back-up* e *disaster recovery*, compresa le azioni di adeguamento e manutenzione presso il sito di Padova via Donà, Padova Galleria Spagna;
4. Manutenzione software della piattaforma informatica sviluppata in jsp, java, oracle sql e degli ambienti di sviluppo, test, produzione, disaster recovery, clone/consolidato;
5. Gestione del *change management* infrastrutturale e applicativo relativo agli aspetti tecnologici del sistema informativo;
6. Supporto alla manutenzione e implementazione dei collegamenti di rete a livello locale, regionale e nazionale;
7. Manutenzione delle integrazioni del sistema informativo malattie rare con i sistemi informativi di aziende sanitarie locali e regionali.

b) Contenutistica

1. Manutenzione dell'elenco delle malattie rare ex DPCM 17.01.2017 comprensiva delle malattie comprese e sinonimi (aggiornamento continuo), delle entità nosologiche, secondo la classificazione Orphanet e la letteratura scientifica (per modifiche più recenti di classificazioni nosologiche), alla luce dell'introduzione di numerose entità nosologiche con l'approvazione dell'allegato 7 del DPCM 12.01.2017;
2. Tenuta e aggiornamento delle tabelle di codifica delle malattie, secondo le classificazioni internazionali: ICD9-CM, ICD10, Orphanet, OMIM;
3. Lavoro di analisi dell'ontologia *Human Phenotype Ontology* (HPO) per la definizione del fenotipo delle persone con malattia rara;
4. Manutenzione delle tabelle delle relazioni tra le entità nosologiche e codici di esenzione, i trattamenti farmacologici, anche ad alto costo, in base ai contenuti delle Delibere di integrazione ai LEA e ai percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) e tra entità nosologiche e diete per pazienti con malattie metaboliche ereditarie;
5. Manutenzione delle tabelle dei contenuti della sezione anagrafica: aggiornamento dei codici e delle relazioni di Comuni, Province, Regioni, Nazioni, ASL (codici ISTAT e ministeriali);
6. Manutenzione delle tabelle dei contenuti della sezione anagrafica: aggiornamento dei dati personali dei pazienti tramite integrazione con l'anagrafica unica regionale (AUR) di Regione Veneto;
7. Aggiornamento delle tabelle dei prodotti prescrittibili:



- aggiornamento del prescrivibile contenuto in Farmadati (*circa 7 milioni di record*), comprendente informazioni sui prodotti, codice ATC/GMP, principio attivo, fascia di rimborsabilità, costo ed altro;
 - aggiornamento trimestrale del listino dei prodotti dietetici (sia ipo-aproteici che alimenti speciali prescrivibili all'interno del piano terapeutico) a partire dal listino dietetici nazionale;
 - allestimento nuove diete per sottoforme di malattie e revisione dei modelli di dieta già esistenti in collaborazione con i Centri di riferimento regionali per le malattie rare metaboliche;
 - aggiornamento e tenuta delle tabelle del nomenclatore delle prestazioni e tariffario (regionale e nazionale) per protesi, ausili, attività riabilitativa;
 - aggiornamento e tenuta delle tabelle dei prodotti farmacologici non in commercio in Italia e galenici, con produzione informatizzata della ricetta galenica completa di tutte le informazioni necessarie per l'allestimento (principio attivo, via di somministrazione, via farmaceutica, dosaggio, descrizione formulazione, note allestimento, etc.);
 - produzione del modulo di richiesta di importazione dei farmaci in commercio all'estero, ed altra modulistica prevista a livello nazionale come la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa per la Farmacovigilanza, etc..
 - predisposizione dei piani terapeutici e delle schede di prescrizione AIFA per farmaci specifici messi in commercio con indicazione di malattia rara
8. Manutenzione dei profili prescrittivi e della gestione dei rinnovi dei piani terapeutici;
 9. Manutenzione della gestione protesi e ausili presente nell'applicativo;
 10. Controlli periodici dell'allineamento delle esenzioni per malattia rara con l'Anagrafe Unica Regionale e controlli puntuali per verificare la corrispondenza dei dati tra il sistema informativo malattie rare e i sistemi informativi regionali.

c) di Gestione

1. Gestione, manutenzione ed aggiornamento dei diversi livelli di abilitazione all'accesso ai sistemi informativi e al servizio di *help-desk* in particolar modo per l'assegnazione/cambiamento/disabilitazione di login e password di accesso;
2. Gestione di una linea telefonica tipo *help-desk*, che fornisce consulenza in linea per tutti i servizi coinvolti (i centri accreditati, i distretti socio-sanitari, i servizi farmaceutici territoriali, le farmacie ospedaliere, gli ospedali con attività di somministrazione di farmaci orfani) delle varie Aziende ULSS venete, che risponde ad informazioni riguardanti il funzionamento del sistema;
3. Gestione del sistema informatizzato di segnalazione da parte degli utilizzatori del sistema di eventuali errori nella fase di caricamento dati, loro correzione *on-line* ed archiviazione cartacea;
4. Front desk per gli utenti tramite telefono e/o *account* di posta elettronica del Registro per generazione del PIN paziente e risposte a quesiti in tema di malattie rare a pazienti, familiari, associazioni di utenza, utenti del sistema informativo, professionisti sanitari operanti in strutture extra-regionali, centri di ricerca nazionali ed internazionali;
5. Gestione di un applicativo di change management per la tracciatura delle modifiche nei vari ambienti informatici utilizzati.

Indicatore:

- Manutenzione conservativa del sistema informativo nell'anno 2021 (si/no)

Risultato atteso:

- Agevolazione dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da malattia rara nell'ottenimento di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale in materia.

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITÀ 2: Manutenzione evolutiva del sistema informativo

1. Manutenzione del modulo del piano terapeutico, in tutte le sue complesse funzioni (prescrizioni trattamenti fascia A, H, C, dietetici, prodotti galenici, presidi, richieste autorizzazioni ad AULSS di residenza gestione protocolli regionali, etc.);
2. Adeguamenti della funzione “integra” che consente la condivisione tra più clinici di unità operative prescrittrici dello stesso piano, gestito come tale dalle farmacie ospedaliere e territoriali, medici di medicina generale e PLS, ospedali sede di centri accreditati e altri ospedali;
3. Inclusione nel piano terapeutico del piano riabilitativo con la gestione degli obiettivi riabilitativi, degli interventi e la valutazione dei risultati, comprensivi di attività riabilitativa, anche a domicilio, prescrizione-autorizzazione-distribuzione-collaudato di protesi e ausili;
4. Condivisione e scelta di scale e sotto-scale generiche e specifiche per problema assistenziale e per patologia da utilizzare in tutti i servizi regionali per la valutazione del paziente, dell’efficacia degli interventi riabilitativi predisposti, oltreché per selezione di pazienti a cui prescrivere con appropriatezza particolari protesi o ausili particolarmente avanzati concessi in integrazione ai LEA;
5. Collegamento con i Distretti socio-sanitari, partecipazione ad Unità valutative multidimensionali, anche per la somministrazione domiciliare dei farmaci ad alto costo e per la realizzazione di parte di piani assistenziali da parte di servizi distrettuali attraverso le attività di assistenza domiciliare integrata;
6. Viste specifiche di informazioni e dati all’interno del sistema informativo per utenti per il ritorno dell’informazione e la disponibilità dei dati a livello di Centro accreditato, Distretto socio-sanitario, Direzione sanitaria di Az. ULSS/Azienda ospedaliera e per le Direzioni regionali;
7. Estrazione di dati selezionati con anonimizzazione per alimentare il *data warehouse* regionale oltreché di restituzione per alcune Direzioni regionali;
8. Adeguamenti del piano di *disaster recovery* del registro malattie rare tramite pianificazione congiunta con la Direzione Sistemi Informativi della Regione Veneto;
9. Sviluppo di adeguamenti tecnologici necessari per automatizzare l’integrazione del sistema informativo malattie rare con i sistemi informativi di altri enti pubblici (AUR, sistemi informativi Regione del Veneto etc...);
10. Utilizzo di macro-SAS in linea e di nuovi sistemi di selezione ed estrazione dati per fornire l’utilizzo di dati a tutti i livelli del sistema sanitario regionale;
11. Modifiche alla gestione della dispensazione dei farmaci specie in relazione al costo e alle schede AIFA per gli effetti avversi.

Indicatore:

- Manutenzione evolutiva del sistema informativo nell’anno 2021 (si/no)

Risultato atteso:

- Agevolazione dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da malattia rara nell’ottenimento di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale in materia.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 3: Manutenzione del sistema di Quality Assurance per la gestione dei requisiti e del testing delle applicazioni sviluppate

1. Tracciatura dei requisiti dei nuovi servizi da implementare;
2. Tracciatura dei test effettuati per la validazione dei requisiti;
3. Tracciatura dei bug rilevati e del tempo impiegato a risolverli;
4. Implementazioni di *best practice* in ambito di Application Lifecycle Management per lo sviluppo di nuovi servizi.



dd9eeacd



Indicatore:

- Rilasci effettuati di manutenzione correttiva ed evolutiva, test eseguiti e relativi bug corretti

Risultato atteso:

- Miglioramento della qualità del software prodotto, della riutilizzabilità del codice e del servizio erogato

Tempi: 31/12/2020

ATTIVITÀ 4: Tenuta a regime dell'applicativo dedicato alla gestione delle prescrizioni terapeutiche per le persone con malattie rare

1. Manutenzione e storicizzazione delle tabelle del database Oracle alla base del sistema di assistenza e monitoraggio (principi attivi, nomi commerciali, lista dei farmaci non in commercio in Italia, lista di farmaci orfani, con schede di monitoraggio regionali, ad alto costo, etc.);
2. Supporto e consulenza agli utenti del sistema sul corretto utilizzo dell'applicativo su tutto il territorio regionale tramite supporto telefonico in tempo reale, servizio di posta elettronica dedicato e organizzazione di incontri frontali;
3. Adeguamento del sistema informativo malattie rare (SIMR) secondo la normativa regionale emessa in tema di misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19: rinnovo automatico piani terapeutici, supporto alle az. ULSS per domiciliazione somministrazione farmaci ad alto costo ed aggiornamento del modulo corrispondente nel SIMR, anche in base a Determina AIFA 341/2020

Indicatore:

- Numero di piani assistenziali attivi per pazienti seguiti nei Centri accreditati per le malattie rare parte della rete regionale di assistenza

Risultato atteso:

- Miglioramento del percorso del paziente nell'ottenimento di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale;
- Monitoraggio della spesa farmaceutica e controllo della sostenibilità del sistema

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 5: Manutenzione della gestione informatizzata della prescrizione-distribuzione-monitoraggio dei prodotti dietetici per i pazienti con malattie metaboliche ereditarie

1. Gestione informatizzata del listino regionale dei prodotti dietetici (sia ipo-aproteici che alimenti speciali prescrivibili all'interno del piano terapeutico) per pazienti con malattie metaboliche ereditarie, con cadenza trimestrale: aggiornamento prodotti disponibili, nuovi inserimenti, modifiche prezzi;
2. Creazione pacchetti dietetici specifici per patologia metabolica ereditaria previa analisi della scheda tecnica dei prodotti fornita dalle ditte produttrici;
3. Creazione e pubblicazione trimestrale listino dietetici;
4. Aggiornamento dei dietetici prescrivibili all'interno del piano terapeutico informatizzato con cadenza trimestrale o per esigenze particolari suddivisi in gruppi che variano a seconda della dieta specifica;



5. Mantenimento di una linea telefonica tipo help-desk, con consulenza in linea per tutte le Aziende ULSS di residenza e per i pazienti in risposta a vari quesiti riguardanti il funzionamento del sistema di prescrizione ed erogazione dei prodotti dietetici;
6. Monitoraggio della spesa riguardante i prodotti dietetici.

Indicatore:

- Numero pazienti totale e rapporto pazienti in dietoterapia sul totale dei pazienti con malattie metaboliche ereditarie distinto anche per singola sottoforma

Risultato atteso:

- Completa gestione del percorso dei pazienti eleggibili a terapia con prodotti dietetici, dalla prescrizione attraverso il piano terapeutico del paziente fino alla dispensazione da parte delle farmacie ospedaliere;
- Riduzione dei tempi e degli spostamenti per l'ottenimento dei prodotti dietetici; disponibilità di prodotti dietetici innovativi in commercio con riduzione dei tempi di latenza tra l'immissione in commercio e il possibile utilizzo per i pazienti.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 6: Manutenzione evolutiva del nuovo modulo diagnosi all'interno del sistema informativo malattie rare

1. Manutenzione del modulo diagnosi in base ai contenuti dell'allegato 7 DPCM LEA, il quale prevede per alcune malattie un'esenzione con limiti temporali di validità, secondo la conferma diagnostica o meno della diagnosi iniziale;
2. Manutenzione della funzione di "specifica diagnosi" che consente di specificare con maggior dettaglio la diagnosi inserita dai clinici abilitati, in caso di disponibilità di una definizione diagnostica di maggior dettaglio, anche per i pazienti già arruolati;
3. Manutenzione della possibilità di specificare per ciascun paziente con diagnosi di malattia rara il ramo della classificazione multi-assiale Orphanet descrivente le caratteristiche cliniche prevalenti del paziente, grazie ad un lavoro di analisi della classificazione e sua integrazione nel sistema informativo;
4. Attività di formazione per gli utenti interessati alle modifiche sia dei Centri accreditati che dei Distretti.

Indicatori:

- Manutenzione evolutiva del modulo di sottospecificazione diagnostica (si/no)

Risultato atteso:

- Miglioramento della registrazione del dettaglio diagnostico delle persone con malattia rara;
- Miglioramento della definizione del profilo assistenziale delle persone con malattia rara sulla base della classificazione Orphanet.

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITÀ 7: Restituzione dei dati, informazione e aggiornamento del personale coinvolto nell'utilizzazione del sistema regionale per le malattie rare

1. Organizzazione e/o partecipazione ad incontri con restituzione dei dati aggregati relativi al funzionamento della rete di assistenza malattie rare rivolti ai professionisti della rete di assistenza, ai rappresentanti delle associazioni di utenza e ai pazienti con malattie rare per illustrare i dati relativi all'attività corrente del Registro e agli sviluppi futuri;
2. Organizzazione e/o partecipazione a convegni, meeting, seminari, workshop a livello locale, regionale interregionale e nazionale, anche in collaborazione e/o organizzati dalle Associazioni d'utenza;
3. Pubblicazioni scientifiche;
4. Produzione periodica di report di confronto tra le Aziende Sanitarie su: numero di assistiti con malattia rara residenti per età e malattia, piani terapeutici, numero e tipologie di farmaci off label valutati, autorizzati/non autorizzati con indicazione della spesa sostenuta per azienda sanitaria, numero e tipologie di farmaci di fascia C autorizzati, farmaci esteri e tutti gli altri prodotti acquistati (dietetici, integratori, prodotti topici dermatologici, ...).

Indicatori:

- Numero utenti coinvolti

Risultato atteso:

- Aumento delle conoscenze sull'epidemiologia delle malattie rare, sulla loro storia naturale e sull'impatto delle malattie rare sul sistema complessivo dei servizi socio-sanitari;
- Aggiornamenti su nuove funzionalità sviluppate nell'ambito del sistema malattie rare e divulgazione dei dati aggregati relativi alle attività della rete di assistenza

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 8: Tenuta a regime e aggiornamento del sito web regionale sulle malattie rare (<http://malattierare.regione.veneto.it>)

1. Aggiornamento delle informazioni riguardanti gli aspetti normativi, epidemiologici, organizzativi italiani, delle varie Regioni e di altri Paesi, inerenti le malattie rare;
2. Aggiornamento dell'elenco delle malattie comprese e dei sinonimi legati ai gruppi di malattie indicati nel DPCM 12.01.2017, in base a quanto di nuovo emerso dall'analisi della letteratura scientifica internazionale e dalle attività di gruppi di lavoro istituiti ad hoc. Definizione dei codici ICD 9-CM e ICD10 per ogni nuova malattia e revisione complessiva di tutti i codici, con particolare riferimento ai codici ORPHA;
3. Aggiornamento delle FAQ alla luce dei contenuti del DPCM 12.01.2017, per rispondere ai quesiti più frequentemente presentati dagli utenti, anche in base ai dati rilevati attraverso l'attività del Centro informazioni

Indicatore:

- Numero visitatori del sito internet

Risultato atteso:

- Adeguamento dei livelli di conoscenza in tema di malattie rare in base alle più recenti acquisizioni pubblicate nella letteratura scientifica per una migliore gestione complessiva del paziente con malattia rara;
- Informazione sui percorsi assistenziali disponibili per malattia o gruppi di malattie per i pazienti ed i loro familiari.



dd9eeacd



Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 9: Trasmissione di istanze di accesso al fondo “Farmaci orfani e negletti” istituito presso AIFA (Agenzia Italiana del farmaco)

1. Supporto tecnico e consulenza delle richieste provenienti dai Centri Accreditati della Regione o dai servizi farmaceutici relative alla possibilità di poter accedere al fondo AIFA 5% Legge n.326/2003;
2. Revisione della letteratura riguardo l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti proposti;
3. Valutazione della congruità delle richieste pervenute rispetto ai parametri previsti dalla normativa;
4. Aggiornamento del modulo specifico all'interno del sistema informativo malattie rare per la formulazione automatica ed informatizzata delle richieste al fondo AIFA.

Indicatore:

- (%) richieste evase/richieste pendenti

Risultato atteso:

- Miglioramento dell'accesso alle cure disponibili per i pazienti affetti da malattie rare e monitoraggio dell'erogazione di farmaci orfani in regime di esenzione;
- Accesso ai fondi dedicati e recupero spese sostenute da parte delle Regione.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 10: Monitoraggio, somministrazione, efficacia, sicurezza, appropriatezza e costo dei farmaci orfani ai pazienti con malattie rare

1. Verifica utilizzo del sistema informativo per tutte le prescrizioni di farmaco orfano per pazienti con malattia rara sul territorio regionale;
2. Supporto ai Centri e alle Az.ULSS di residenza per l'effettuazione di somministrazione di tali farmaci, con regia del centro accreditato, da parte di ospedali o distretti socio-sanitari della Az.ULSS di residenza, anche a domicilio del paziente;
3. Allestimento di schede di prescrizione e monitoraggio informatizzate farmaci orfani e farmaci ad alto costo sul modello dei registri AIFA;
4. Attività istruttorie per la Commissione Terapeutica Regionale Farmaci con la predisposizione di reportistica sui pazienti registrati, elaborazione di indirizzi prescrittivi dei farmaci ad alto costo e di monitoraggio degli esiti dei pazienti censiti nei registri;
5. Gestione di gruppi di lavoro regionali per la definizione di percorsi di presa in carico che tengano conto della complessità del prescritto secondo il principio dell'appropriatezza, del suo approvvigionamento ed erogazione al paziente e delle modalità di eventuale somministrazione e monitoraggio più vicino possibile alla residenza del paziente, in relazione alla tipologia del bisogno e alla condizione clinica del malato con formulazione di schede regionali specifiche di prescrizione e monitoraggio in collaborazione con Servizio Farmaceutico regionale e UOC HTA di Azienda Zero, definendo e gestendo all'interno del sistema informativo i criteri di eleggibilità dei pazienti al trattamento ed i criteri prescrittivi e di monitoraggio.

Indicatore:

- % pazienti con piano assistenziale attivo e costo del prescritto



dd9eeacd



Risultato atteso:

- Miglioramento dell'accesso alle cure disponibili per i pazienti affetti da malattie rare, riduzione degli spostamenti dei pazienti, monitoraggio dei pazienti a distanza da parte dei centri accreditati, monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci orfani

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 11: Predisposizione dati per il flusso malattie rare dal livello regionale al livello nazionale

1. Definizione delle modalità di trasmissione dei dati dei registri dal livello regionale al nazionale in ottemperanza al GDPR 2016/679 in collaborazione con Tavolo nazionale DPO;
2. Controlli di qualità dei dati inviati secondo il tracciato record, basato su Accordo Stato-Regioni 10 maggio 2007;
3. Attività di revisione del report ISS prodotto bi/annualmente sulla base dei dati di cui al dataset minimo inviati all'ISS.

Indicatore:

- Produzione del documento di revisione del report ISS

Risultato atteso:

- Miglioramento della qualità del report prodotto a partire dai dati regionali e individuazione di modalità ottimali di trasmissione dei dati dal livello regionale a quello nazionale e di efficiente restituzione dei dati inviati

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 12: Predisposizione della bozza di Regolamento del Registro malattie rare

1. Partecipazione a gruppi di lavoro costituendo sul tema dell'elaborazione di regolamenti di registri a livello regionale e nazionale;
2. Stesura della proposta di Regolamento del Registro malattie rare;
3. Condivisione della proposta con altre Regioni che hanno manifestato l'interesse a dotarsi di medesimo Regolamento, in conformità a quanto previsto dal DPCM sui registri ed i sistemi di sorveglianza.

Indicatore:

- Stesura bozza di regolamento del Registro regionale malattie rare;
- Condivisione Regolamento con altre regioni;
- Avvio iter di valutazione del Garante privacy per approvazione

Risultato atteso:

Definizione del Regolamento del Registro malattie rare e inizio del percorso di sua approvazione da parte del Garante

Tempi: 31/12/2021



dd9eeacd



ATTIVITÀ 13: Manutenzione dell'integrazione del registro Malattie Rare con l'anagrafe regionale unica

- Per permettere l'integrazione tra Registro malattie rare e Anagrafe sanitaria, sono state implementate e collaudate le porte di dominio dei nostri servizi che permettono di interoperare con le porte di dominio dei servizi forniti dall'Anagrafe Sanitaria di Regione Veneto. I dati anagrafici dei pazienti vengono automaticamente recuperati dall'AUR e, successivamente alla certificazione di malattia rara, tali posizioni vengono sottoscritte per ricevere in automatico le modifiche di residenza, domicilio, stato in vita del paziente e viene inviato all'AUR l'esenzione per la patologia diagnosticata. Periodicamente vanno effettuati controlli di integrità e allineati eventuali disallineamenti tra le 2 anagrafi sia per gli aspetti anagrafici che per quelli di esenzione;
- Grazie a tale integrazione è possibile attivare controlli di qualità e di integrità sui dati dei pazienti affetti da malattie rare.

Indicatore:

- Aggiornamento automatico dei dati dei pazienti presenti sul registro Malattie Rare tramite sottoscrizione delle posizioni anagrafiche sull'AUR (Anagrafe Unica Regionale del Veneto);
- Aggiornamento automatico delle esenzioni per malattia rara (rinnovo, revoca, nuova creazione) sull'AUR;
- Formazione degli utenti interessati dalla modifica del sistema;
- Invio dei files con il tracciato concordato all'Ente regionale competente per la loro anonimizzazione.

Risultato atteso:

- Automatizzazione dell'aggiornamento dell'anagrafe sanitaria regionale e miglioramento della qualità dei dati in essa registrati;
- Riduzione tempi di inserimenti dei dati degli assistiti nel sistema .

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 14: Aggiornamento del sistema informativo regionale malattie rare (SIMR) in conformità a quanto previsto dal DPCM 12.01.2017

- Manutenzione e continuo aggiornamento della lista malattie rare registrabili nel sistema che danno diritto all'esenzione per malattia rara: specificazione per ogni nome di malattia di nuova inclusione di sinonimi, eponimi e malattie comprese sulla base della consultazione di DB specifici, letteratura ed esperti (sia in lingua italiana che inglese);
- Aggiornamento dei codici di classificazione internazionale per ogni nuova entità nosologica introdotta;
- Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento regionali per le malattie di nuova inclusione nell'elenco malattie rare sulla base dell'analisi di altri flussi infortivi correnti (SDO, riabilitazione, etc.).

Indicatore:

- Numero di nuove malattie registrabili nel sistema malattie rare;
- Numero di certificazioni emesse per le nuove malattie

Risultato atteso:

- Riconoscimento dei diritti dei cittadini, migliore presa in carico delle persone con malattia rara

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITÀ 15: Sviluppo del modulo di registrazione malattie ERN nel sistema informativo regionale malattie rare (SIMR)

- Analisi funzionale per lo sviluppo di una nuova funzione di registrazione di tutte le entità di malattie contenute nel DB Orphanet;
- Analisi delle malattie che le 24 ERN dichiarano di seguire ognuna per gli aspetti di competenza e confronto tra tale elenco, l'elenco delle entità incluse in Orphanet e le malattie rare già registrabili nel SIMR veneto;
- Predisposizione della funzione di inserimento dei pazienti con diagnosi non comprese nell'elenco malattie rare nazionale, consentendo l'inserimento sia di pazienti nuovi diagnosticati che già noti ai Centri;
- Tenuta di corsi di formazione online per i clinici della rete MR rispetto alla nuova funzione sviluppata

Indicatore:

- Numero di nuove malattie registrabili nel sistema malattie rare (non già comprese in elenco all.7 DPCM 12.01.2017);
- Modulo malattie ERN attivato (si/no)

Risultato atteso:

- Migliore capacità dei Centri della rete malattie rare di dimostrare i propri dati di attività;
- Miglioramento della capacità di risposta alle richieste periodiche di monitoraggio delle reti ERN provenienti dalla Commissione Europea

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 16: Sviluppo del modulo Info-COVID all'interno del sistema informativo regionale malattie rare (SIMR)**

- Analisi funzionale per lo sviluppo di una nuova funzione di registrazione di informazioni COVID-correlate per i pazienti già registrati nel SIMR;
- Predisposizione della funzione di inserimento di informazioni relative all'eventuale infezione da SARS-CoV-2 e alle vaccinazioni eseguite (tipo vaccino, date somministrazione/i, eventuali effetti avversi) all'interno della pagina paziente;
- Tenuta di corsi di formazione online per i clinici della rete MR rispetto alla nuova funzione sviluppata

Indicatore:

- Modulo Info-COVID attivato (si/no)

Risultato atteso:

- Migliore capacità dei Centri della rete malattie rare di raccogliere informazioni COVID-correlate per i pazienti da loro seguiti

Tempi: 31/12/2021

dd9eeacd



ATTIVITÀ 17: Sviluppo del modulo genetica all'interno del sistema informativo regionale malattie rare (SIMR)

- Analisi funzionale per lo sviluppo di una nuova funzione di registrazione di informazioni genetiche per i pazienti con malattie rare nuovi diagnosticati e/o già seguiti dai Centri;
- Produzione di una versione test del modulo genetica da far testare ai genetisti della rete MR

Indicatore:

- Versione test Modulo genetica attivata (si/no)

Risultato atteso:

- Migliore capacità dei Centri della rete malattie rare di raccogliere informazioni sui pazienti che afferiscono ai Centri per valutazione genetica, con attenzione anche ai pazienti non diagnosticati

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 18: Adeguamento del sistema informativo regionale malattie rare (SIMR) in conformità a quanto previsto dalla DGR n. 864/2020

- Analisi funzionale per adattamento del sistema informativo al nuovo percorso autorizzativo di trattamenti essenziali e insostituibili previsto dalla DGR 864/2020 secondo il profilo di utenza: Centro prescrittore, Servizio farmaceutico dell'ULSS residenza del paziente, autorizzatore/commissione ULSS residenza, coordinamento regionale, servizio farmaceutico regionale

Indicatore:

- Analisi funzionale svolta: si/no

Risultato atteso:

- Gestione del percorso prescrittivo ed autorizzativo di trattamenti essenziali e insostituibili all'interno del sistema informativo malattie rare in base alle indicazioni della DGR 864/2020

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 19: Produzione di indicatori specifici per le Az.ULSS della Regione per il progetto regionale ACG

- Manutenzione dei profili di abilitazione per gli utenti di Azienda ULSS referenti per il progetto ACG con vista sui dati dei propri residenti prodotti e resi disponibili dal Registro sulle malattie rare;
- Gestione, controllo di qualità e presentazione dei dati ed indicatori ACG secondo tracciato record regionale dal Registro.

Indicatore:

- Disponibilità dati ACG per le Aziende del Veneto



dd9eeacd



Risultato atteso:

- Disponibilità di dati ed indicatori per le Aziende

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 20: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici relativi alle malattie rare

- Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali;
- Produzione di reportistica a supporto delle decisioni della Commissione Terapeutica Regionale (numero pazienti suddivisi per Centro di presa in carico, diagnosi, classe di età, etc.).

Indicatore:

- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%);
- Numero di report forniti alla CTRF

Risultato atteso:

- Fornitura dati elaborati e commento tecnico ai dati forniti. Produzione dei report.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 21: Predisposizione di un rapporto tecnico di attività.

- Stesura di un rapporto tecnico contenente dati ed indicatori sulle malattie rare e le attività effettuate durante l'anno.

Indicatore:

- Predisposizione Rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Produzione del rapporto

Tempi: 31/12/2021





REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ DI PADOVA

PIANO ATTIVITÀ' ANNO 2021

REGISTRO NASCITA

ATTIVITÀ 1: Manutenzione conservativa del sistema informativo Registro nascita

1. Informatica

1. Manutenzione hardware dell'ambiente di produzione basato su un private cloud costituito da host fisici con tecnologia di virtualizzazione Vmware, architettura logica a tre livelli (web server Apache, application server Tomcat e database server Oracle), in High Availability completamente ridondato con una SAN esterna collegata in modalità iSCSI, backup su disco e storicizzazione backup su libreria di nastri LTO;
2. Gestione degli ambienti di sviluppo, test, clone, disaster recovery e delle PDL degli utenti del centro
3. Gestione delle procedure di back-up e di disaster recovery, compresa le azioni di adeguamento e manutenzione presso i siti di Padova via Donà, Padova Galleria Spagna, Marghera (VE)
4. Manutenzione software della piattaforma informatica sviluppata in jsp, java, oracle sql nei vari ambienti (sviluppo, test, clone, produzione)
5. Gestione del change management infrastrutturale e applicativo relativo agli aspetti tecnologici e di integrazione del sistema informativo
6. Supporto alla manutenzione e implementazione dei collegamenti di rete a livello locale, regionale e nazionale

2. Contenzistica

1. Tenuta delle tabelle dei contenuti dell'anagrafica: aggiornamento dei codici e delle loro relazioni di comuni, province, regioni, nazioni, ASL (codici ISTAT e ministeriali);
2. Tenuta e aggiornamento delle tabelle di codifica delle singole variabili e, in particolare, delle malattie, secondo le regole internazionali (ICD, etc.);

3. di Gestione

1. Gestione, manutenzione ed aggiornamento dei diversi livelli di abilitazione all'accesso al sistema e servizio di help-desk riguardante specificatamente l'assegnazione/cambiamento/disabilitazione di login e password di accesso;
2. Gestione di una linea telefonica tipo help-desk, che fornisce consulenza in linea per tutti i servizi coinvolti (punti nascita, pediatrie, direzioni sanitarie e generali) delle varie Aziende ULSS ed ospedaliere venete, che risponde a vari quesiti riguardanti il funzionamento del sistema;
3. Gestione del sistema informatizzato di segnalazione da parte degli utilizzatori del sistema di eventuali errori nella fase di caricamento dati, loro correzione on-line ed archiviazione cartacea;
4. Helpdesk per gli utenti tramite telefono e posta elettronica del Registro;

Indicatore:

- Manutenzione conservativa del sistema informativo nell'anno 2021

Risultato atteso:



- Qualità del servizio
- Agevolazione e semplificazione del percorso nascita in Regione

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 2: Azioni di impatto giuridico amministrativo legate all'evento nascita

1. Gestione delle procedure per la produzione dell'Attestato di nascita, effettuazione della dichiarazione di nascita e registrazione del nato.
2. Classificazione e registrazione del prodotto della gravidanza come aborto o IVG, nato morto, nato vivo e deceduto subito dopo la nascita, nato vivo.
3. Procedure per il non riconoscimento del nato per il padre, la madre con meno di 16 anni, la madre con più di 16 anni, la donna che vuole partorire in anonimato.
4. Rapporti con il Tribunale per i Minorenni e con le Procure ordinarie

Indicatore:

- Numero di Attestati di nascita prodotti;
- Numero di casi di non riconoscimento.

Risultato atteso:

- Produzione automatica dell'Attestato di nascita, con un'unica procedura e formato su tutto il territorio regionale;
- Sistema di registrazione delle gravidanze in base al prodotto della gravidanza;
- Sistema di registrazione dei casi in modo differenziato a seconda del riconoscimento o meno del nato.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 3: Gestione della rilevazione dei dati del flusso Cedap 2020

L'attività comporta un rapporto costante con tutti i Punti Nascita del Veneto per fornire supporto alla compilazione dei Cedap, monitorare in tempo reale i dati inseriti, correggere gli errori, sollecitare la chiusura in modalità definitiva e la cancellazione di certificati inseriti più volte per lo stesso parto. La qualità del dato, in particolar modo quando trattasi di eventi di grande rilevanza quali la nascita di un nato morto, malformato, nato trasferito e con patologia grave è particolarmente curata tramite la verifica puntuale di ciascun evento con contatti diretti tra il registro e gli operatori dei vari punti nascita dove l'evento è stato segnalato.

Indicatore:

- Numero di eventi registrati attraverso il Cedap sul totale dei parti avvenuti in Regione (rilevati dalla SDO);
- Numero di eventi parto per i quali il record viene chiuso definitivamente.
-

Risultato atteso:

- Mantenimento del Registro nascita, con dati, anche in tempo reale, utili alla programmazione regionale e per colmare il debito informativo verso il Ministero della Salute

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITÀ 4: Consulenza ai Punti nascita per casi inediti e complessi

Quotidianamente il Registro Nascita riceve richieste di indicazioni e delucidazioni per situazioni inedite e complesse come ad esempio nascita di feto vitale da IVG, il non riconoscimento di uno solo gemello, il non riconoscimento in caso di PMA, nato-morto. Per rispondere correttamente a tali quesiti vengono avviate consulenze tecniche, con ricerche bibliografiche, produzione di documenti tecnici, in alcuni casi di consenso condiviso tramite gruppi di lavoro multidisciplinari, visite ai punti nascita.

Indicatore:

- % Numero richieste evase/numero richieste ricevute

Risultato atteso:

- Supporto tecnico ai punti nascita per casi particolari, complessi, con implicazioni etico-deontologiche e conseguenze per la salute della madre e del nato

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 5: Gestione dell'applicativo Intranet

Verifica della disponibilità agli utenti del servizio, verifica del funzionamento della rete e degli apparati hardware, manutenzione correttiva ed evolutiva dell'applicativo. Supporto agli utenti per le problematiche relative all'accesso ai servizi e alle configurazioni delle proprie postazioni di lavoro

Indicatore:

- Rapporto tra il tempo in cui il servizio è disponibile agli utenti rispetto alla finestra temporale analizzata (1 anno) al netto dei fermi di manutenzione programmata

Risultato atteso:

- Availability del servizio agli utenti superiore al 99,9 %

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 6: Disseminazione dei dati e supporto ai professionisti per il loro utilizzo

1. Aggiornamento e manutenzione delle statistiche online con i dati consolidati 2020 con viste e query su database Oracle e collegate a funzioni SAS/WEB.
2. Aggiornamento e manutenzione degli indicatori di attività disponibili in tempo reale (Classi di Robson, Cesarei primari, Cesarei depurati ecc...)
3. Aggiornamento e manutenzione di output di stampa utili alla registrazione e semplificazione amministrativa (movimenti sala parto ecc...)

Indicatore:

- Numero statistiche aggiornate con i dati 2020
- Tassi di Cesarei secondo le classi di Robson, tasso cesarei primari, tasso cesarei depurati

Risultato atteso:

- Mantenimento della elevata qualità dei dati e diffusione dei dati agli operatori

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITÀ 7: Collegamento ai flussi informativi regionali

Produzione, controllo di qualità e trasmissione dei dati derivati dal flusso informativo sulle nascite al Sistema Informativo Regionale per il processo di anonimizzazione, alimentazione delle BT e del datawarehouse.

Indicatore:

- % di eventi parto per i quali il record viene trasmesso alla Regione

Risultato atteso:

- Rendere disponibili alle Aziende sanitarie dati ed indicatori sulla nascita

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 8: Predisposizione dei dati 2020 e primo semestre 2021 per invio al Ministero della Salute

Predisposizione dei database nel rispetto dei criteri definiti per i tracciati ministeriali

Indicatore:

- Preparazione dei dataset con i certificati del secondo semestre 2020 entro il 31 marzo 2021 ed il dataset con i certificati del primo semestre 2021 entro il 30 settembre 2021 ed invio ad Azienda Zero

Risultato atteso:

- Assolvimento del debito informativo verso il Ministero della Salute

Tempi: 30/09/2021

ATTIVITÀ 9: Integrazione del registro nascite con l'anagrafe regionale unica e l'anagrafe comunale della popolazione residente

Per permettere l'integrazione tra registro nascite e anagrafe sanitaria, sono state implementate e collaudate le porte di dominio dei nostri servizi che permettono di interoperare con le porte di dominio dei servizi forniti dall'Anagrafe Sanitaria di Regione Veneto. Devono ora essere definite in maniera univoca le informazioni e i tipi di dati che saranno oggetto di interrogazione/trasmissione tra i due domini, i filtri da introdurre nella ricerca dei soggetti, nonché i metodi di allineamento per mantenere aggiornati i dati che vengono scambiati.

Dovrà inoltre essere utilizzato l'identificativo unico (MPI) dell'AUR anche sul registro nascita in modo da poter effettuare rapidi riscontri sui dati presenti in entrambi gli applicativi.

Indicatore:

- Adattamento dell'applicativo per l'integrazione del registro nascita con l'anagrafica sanitaria tramite porte di dominio.

Risultato atteso:

- Automatizzazione dell'aggiornamento dell'anagrafe sanitaria regionale e miglioramento della qualità dei dati in essa registrati

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITÀ 10: Modifiche all'applicativo Cedapweb

Per assolvere agli adempimenti LEA (es. nuove prestazioni LEA di tutela della maternità) e al Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) e nel contempo supportare e monitorare il percorso della donna e della coppia all'interno dei servizi, si apporteranno delle modifiche ed integrazioni alle variabili raccolte dal Registro nascita, in particolare in merito alla diagnosi prenatali, agli screening neonatali (audiologico, della cataratta congenita, metabolico) e al percorso regionale dedicato alle gravide a basso rischio.

Indicatore:

- Implementazione delle modifiche funzionali

Risultato atteso:

- Miglioramento qualità dei dati utili alla valutazione dei servizi e degli outcome clinici

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 11: Produzione degli indicatori di monitoraggio previsti dai sistemi di valutazione regionali, interregionali e nazionali.

1. Consulenza e produzione degli indicatori dell'area materno-infantile per il sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali (progetto Bersaglio) richiesti dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa;
2. Calcolo e consulenza degli indicatori dell'area materno-infantile per il monitoraggio LEA e del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) secondo le specifiche ministeriali.

Indicatore:

- Elaborazione degli indicatori per punto nascita

Risultato atteso:

- Assolvimento del debito informativo

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 12: Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti il percorso nascita

1. Analisi e approfondimenti sul percorso nascita regionale e aziendali;
2. Attuazione di studi, di analisi, valutazioni anche attraverso l'utilizzo di tecniche di simulazione e di modellazione della ricerca operativa;
3. Proposte di provvedimenti di programmazione sanitaria regionale in merito a percorso nascita.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi o altro su invito e/o lavori pubblicati;
- Documenti tecnici prodotti.

Risultato atteso:

Fornitura di rapporti tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2021



dd9eeacd



ATTIVITÀ 13: Partecipazione o coordinamento di commissioni, gruppi di lavoro, regionali o nazionali, e supporto all'attività di programmazione regionale

1. Partecipazione o coordinamento di lavori di commissioni e gruppi di lavoro ministeriali, interregionali o regionali.
2. Produzione di elaborazioni, documenti, e quant'altro a supporto delle attività di programmazione regionale.
3. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale (piano sanitario, tavolo di monitoraggio LEA, monitoraggio attuazione accordi, ecc.).
4. Partecipazione a Commissione regionale allattamento;
5. Partecipazione a tavoli tecnici locali, regionali e nazionali, convegni, seminari, workshop e altro come rappresentanti del Registro nascita regionale per la Regione Veneto.

Indicatore:

- Numero istruttorie tecniche prodotte;
- Numero di partecipazioni a tavoli, gruppi di lavoro, commissioni in loco o a distanza;

Risultato atteso:

- Relazioni tecniche.
- Documenti, linee guida.

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 14: Gestione rete IVG/ABS**

1. Gestione dei contenuti del flusso informativo regionale IVG/ABS con miglioramento della qualità dell'attuale flusso, con rinnovata organizzazione del percorso di raccolta ed analisi di qualità dei dati in termini di correttezza, ammissibilità, trattamento dati anomali, completezza, con ritorno presso i referenti per la correzione di eventuali errori o richiesta di conferma per le informazioni dubbie;
2. Analisi funzionale per implementazione di nuove informazioni e di nuovi controlli in fase di imputazione dei dati; analisi della copertura del flusso e della qualità del percorso assistenziale con eventuali proposte correttive e loro monitoraggio;
3. Analisi delle eventuali problematiche organizzativo-assistenziali in merito IVG/ABS, proposte di modifica a livello aziendale e/o regionale, proposte di provvedimenti di programmazione sanitaria regionale in merito;
4. Partecipazione ai gruppi di lavoro e Tavoli interregionali presso il Ministero;
5. Monitoraggio indicatori (tempi di attesa, percentuale raschiamenti, IVG ripetute, IVG terapeutiche, IVG da minorenni, fughe, copertura).

Indicatore:

- Produzione di un rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Miglioramento della qualità del flusso e del percorso assistenziale

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 15: Gestione monitoraggio ad hoc attività 2020 Tavolo tecnico piena applicazione L. 194/78 (IVG e OdC) .(nel 2021 andremo ad analizzare l'attività svolta nel 2020)**

Raccolta e controllo dei dati richiesti per il monitoraggio ad hoc sugli obiettori di coscienza in servizio presso le strutture ospedaliere ed i consultori. Trasmissione dei dati al Ministero della Salute. Analisi delle eventuali problematiche organizzativo-assistenziali in merito all'obiezione di coscienza, proposte di modifica a livello aziendale e/o regionale, proposte di provvedimenti di programmazione sanitaria regionale in merito. Partecipazione ai gruppi di lavoro e Tavoli interregionali presso il Ministero.

Indicatore:

- Produzione del rapporto tecnico
- Invio dei dati al Ministero della Salute

Risultato atteso:

- Assolvimento del debito informativo

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 16: Coordinamento Comitato Percorso Nascita Regionale (CPNR)

1. Attività di coordinamento del CPNR;
2. Attività di segreteria tecnico-scientifica per il CPNR, invito dei partecipanti alla riunioni, verbalizzazione;
3. Attività di istruttoria tecnica, analisi e revisione della letteratura scientifica e delle normative per il CPNR;
4. Attività di audit presso punti nascita;
5. Produzione di documenti e report tecnici, di proposte di provvedimenti regionali, percorsi assistenziali su percorso nascita;
6. Raccolta dati sugli standard dei punti nascita, analisi ed invio al Comitato Percorso Nascita Nazionale per adempiere all'Accordo Stato-Regioni 2010;
7. Valutazioni tecniche a supporto del CPNR con raccolta dati ad hoc, visite punti nascita ed altro per richieste deroga per punti nascita con meno di 500 parti all'anno.
8. Monitoraggio delle attività, dotazioni di attrezzature, infrastrutture e personale dei punti nascita, con rilevazioni ad hoc e site visit e valutazione della loro adeguatezza rispetto agli standard nazionali;
9. Attività ispettiva a rotazione sui vari punti nascita (site visit) e predisposizioni di rapporti tecnici;
10. Realizzazione dell'istruttoria tecnica a supporto della rete veneta dei punti nascita con focus particolare per quelli sotto i 500 parti, per la richiesta di proroga al Comitato Nazionale Punti Nascita e per la Commissione Monitoraggio LEA.

Indicatore:

- Numero di incontri CPNR;
- Numero istruttorie, documenti prodotti.

Risultato atteso:

- Verbali Commissione.
- Documenti, percorsi, istruttorie.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 17: Attività per la realizzazione degli screening neonatali previsti dai LEA (metabolico allargato, ipoacusia, cataratta congenita) ex DGRV 491/2018

1. Valutazione della modalità di raccolta dati sugli screening neonatali all'interno del sistema informativo regionale Registro nascita;
2. Analisi funzionale per lo sviluppo dell'informatizzazione degli screening neonatali: definizione delle nuove variabili, della loro architettura, dei servizi e degli utenti da coinvolgere, della gestione della presa in carico in caso di positività con gestione dei percorsi assistenziali internamente al sistema informativo;
3. Analisi tipologia e modalità di integrazione delle fonti informative e loro collegamento per analisi della qualità del sistema e degli esiti

Indicatore:

- Numero di attività realizzate per l'analisi funzionale

Risultato atteso:

Definizione del sistema degli screening neonatali previsti dai LEA dalla diagnosi precoce alla presa in carico

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 18: Allineamento dei dati tra il flusso informativo sulle nascite e i sistemi informatici impiegati nella gestione dello screening neonatale allargato

Mantenimento e allineamento dei dati tra l'applicativo Cedapweb e agli applicativi in uso presso la struttura di Verona in modalità batch, per la gestione degli screening neonatali.

Indicatore:

- Mantenimento del collegamento e dell'allineamento con il centro di Verona

Risultato atteso:

- Risparmio di risorse umane dedicate all'assistenza evitando il doppio inserimento dei dati; miglioramento della qualità dei dati, analisi di efficacia dello screening regionale in termini di valore predittivo e di sensibilità e specificità

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 19: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici relativi alla gravidanza e nascita

Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali.

Indicatore:

- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%)

Risultato atteso:

Fornitura dati elaborati e lettura e commento tecnico ai dati forniti.

Tempi: 31/12/2021



dd9eeacd



ATTIVITA' 20: Progettazione e implementazione dei percorsi regionali

1. Monitoraggio e implementazione dei percorsi delle gravide, divisi per gradi di rischio a priori, compreso il percorso delle gravidanze fisiologiche gestito dalle ostetriche, fino al percorso delle gravidanze ad alto o altissimo rischio.
2. Verifica degli outcome delle attività di diagnostica e screening delle gravide, compreso quelli attinenti la diagnosi prenatale.

Indicatore:

- Numero gravide per livello di rischio

Risultato atteso:

Miglioramento della presa in carico delle donne in gravidanza, con attivazione di un sistema di orientamento della gravida proattivo.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 21: Restituzione dei dati, informazione e formazione

Organizzazione e/o partecipazione ad incontri, gruppi di lavoro, meeting, corsi, seminari, workshop a livello locale, regionale, interregionale e nazionale con restituzione dei dati aggregati.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, meeting su invito e/o lavori pubblicati.

Risultato atteso:

Fornitura di report tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 22: Partecipazione al progetto PSO-MOTHER (Psoriasis in the Mother with Treatments and Health Endpoints Risk).

Partecipazione al progetto, agli incontri dei gruppi di lavoro, produzione ed elaborazione dei dati.

Indicatore:

- Selezione della coorte dei parti e dei nati da donne affette da psoriasi
- Produzione tabelle
- Produzione report

Risultato atteso:

- Aumento delle conoscenze in merito a sicurezza dei nuovi e vecchi trattamenti farmacologici utilizzati nelle donne affette da psoriasi e la valutazione dell'impatto sulla salute di madre e bambino.

Tempi: 31/12/2021



dd9eeacd



ATTIVITÀ 23: Predisposizione di un rapporto sulle nascite in Veneto

Stesura di un rapporto che fornisce: dati ed indicatori sulle nascite nel Veneto nel 2020, statistiche descrittive sulle caratteristiche dei nati, gravidanza, e parti nel Veneto, attività del Registro. Approfondimenti su specifiche tematiche.

Indicatore:

- Produzione e diffusione di un rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Rendere disponibili ai programmatori dati ed indicatori sul percorso nascita

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 24: Tenuta a regime del Registro Malformazioni della Regione Veneto

1. Integrazione dei dati sulle anomalie congenite dai flussi Cedap, SDO, Malattie Rare, Schede di Morte, IVG e dalle Schede di rilevazione sulle malformazioni;
2. Ricodifica dei codici di malformazioni secondo la versione della British Paediatric Association dell'ICD-9 CM e ICD-10;
3. Registrazione dei codici OMIM e Orpha Code;
4. Manutenzione ed eventuale aggiornamento algoritmo di validazione dei casi di malformazione individuati attraverso le diverse fonti;
5. Aggiornamento del tracciato con inserimento di nuove variabili e/o codifiche per migliorare l'efficacia della sorveglianza e per adempiere ai debiti informativi con EUROCAT e International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research;
6. Aggiornamento del dataset con registrazione dei casi di malformazione.

Indicatore:

Aggiornamento del dataset

Risultato atteso:

Tenuta a regime di un Registro Malformazioni regionale multifonte area-based

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 25: Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite diagnosticate in epoca prenatale e neonatale e rivisitazione dell'attuale percorso

1. Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite secondo l'attuale organizzazione tramite modulo cartaceo;
2. Progettazione e realizzazione di un database per la registrazione elettronica delle schede di segnalazione;
3. Analisi funzionale per l'effettuazione di un nuovo percorso informatizzato per la segnalazione di malformazioni.

Indicatore:

Creazione del database di registrazione delle schede di segnalazione

Risultato atteso:

Raccolta e registrazione dei nuovi casi di malformazioni congenite nella Regione Veneto.



Tempi: 31/12/2021

ATTIVITA' n. 26: Raccolta retrospettiva delle diagnosi di malformazioni congenite in gravidanze esitate in IVG

1. Identificazione dei casi di IVG con anomalia fetale tramite il flusso regionale sulle IVG;
2. Richiesta di compilazione dei codici di diagnosi di malformazione congenita presso i referenti aziendali per le IVG;
3. Codifica delle diagnosi in ICD10 BPA;
4. Analisi funzionale della registrazione dei casi in formato elettronico.

Indicatore:

Registrazione dei casi di IVG con diagnosi e codifica di anomalia congenita.

Risultato Atteso: Registro Malformazioni multifonte completo di feti esitati in IVG per anomalie congenite.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITA' n. 27: Sorveglianza neonatale e prenatale delle malformazioni congenite.

1. Analisi statistica dei dati del registro, calcolo delle prevalenze prenatali e neonatali per malformazioni specifiche e/o macrogruppi di malformazioni;
2. Studio della distribuzione geografica delle malformazioni per valutare eventuali cluster in aree a rischio;
3. Studio dei trend temporali;
4. Confronto delle prevalenze con i dati degli altri registri regionali italiani, europei ed internazionali.

Indicatore: Tabelle di prevalenza. Mappe di distribuzione geografica delle malformazioni.

Risultato Atteso: Sorveglianza delle malformazioni congenite a livello spaziale e temporale.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITA' n. 28: Mantenimento registrazione al Registro Europeo EUROCAT e prosecuzione attività per passaggio da associate member a full member

1. Produzione dei dataset secondo il tracciato EUROCAT;
2. Validazione dei casi attraverso l'EUROCAT Data Management Program (EDMP);
3. Invio dei dataset secondo le scadenze prestabilite;
4. Partecipazione ai workshop, ai convegni e ai progetti di ricerca organizzati da EUROCAT;

Indicatore:

- Produzione del dataset secondo tracciato EUROCAT;
- Compilazione ed invio del questionario;
- N° di contatti con EUROCAT.

Risultato Atteso: Registrazione al Registro Europeo EUROCAT come full member



Tempi: 31/12/2021

ATTIVITA' n. 29: Mantenimento registrazione presso International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research

1. Produzione e invio dei dati secondo le indicazioni dell'ICBDSR;
2. Partecipazione ai workshop, ai convegni e ai progetti di ricerca organizzati da ICBDSR;

Indicatore:

- Produzione dei dati secondo indicazioni dell'ICBDSR;
- Aggiornamento delle informazioni riguardanti il nuovo Registro Malformazioni nella pagina web dell'ICBDSR;
- N° di contatti con ICBDSR.

Risultato Atteso: Registrazione all'ICBDSR

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 30: Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti le malformazioni congenite

1. Analisi e approfondimenti sulle malformazioni congenite;
2. Attuazione di studi, di analisi, valutazioni;
3. Proposte di provvedimenti di programmazione sanitaria regionale in merito alle malformazioni congenite.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi o altro su invito e/o lavori pubblicati;
- Documenti tecnici prodotti.

Risultato atteso:

Fornitura di rapporti tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ n. 31: Partecipazione a commissioni, gruppi di lavoro, regionali o nazionali, e supporto all'attività di programmazione regionale

1. Partecipazione ai lavori di commissioni e gruppi di lavoro ministeriali, interregionali o regionali;
2. Produzione di elaborazioni, documenti, e quant'altro a supporto delle attività di programmazione regionale;
3. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale;
4. Partecipazione a tavoli tecnici locali, regionali e nazionali, convegni, corsi, seminari, workshop e altro come rappresentanti del Registro malformazioni della Regione Veneto.

Indicatore:



- Numero istruttorie tecniche prodotte;
- Numero di partecipazioni a tavoli, gruppi di lavoro, commissioni in loco o a distanza;

Risultato atteso:

- Relazioni tecniche.
- Documenti, linee guida.

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 32: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici relativi alle malformazioni congenite**

Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali.

Indicatore:

- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%)

Risultato atteso:

Fornitura dati elaborati e lettura e commento tecnico ai dati forniti.

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 33: Predisposizione di un rapporto sulle malformazioni congenite in Veneto**

Stesura di un rapporto che fornisce: dati ed indicatori sulle malformazioni congenite nel Veneto, statistiche descrittive, approfondimenti su specifiche tematiche.

Indicatore:

- Produzione e diffusione del rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Rendere disponibili ai programmatori dati ed indicatori sulle malformazioni congenite.

Tempi: 31/12/2021

dd9eeacd





REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ DI PADOVA

PIANO ATTIVITÀ ANNO 2021

REGISTRO REGIONALE SOGGETTI IN TRATTAMENTO CON L'ORMONE DELLA CRESCITA (REGISTRO GH)

ATTIVITÀ 1: Manutenzione e sviluppo del Registro regionale soggetti in trattamento con l'ormone della crescita (Registro GH)

1. Aggiornamento continuo della lista e della disponibilità in commercio dei prodotti a base di ormone della crescita - GH disponibili per la prescrizione nel sistema informativo regionale esistente;
2. Aggiornamento continuo della lista delle malattie rare di cui DPCM 12.01.17 i cui pazienti possono essere potenzialmente eleggibili all'utilizzo di GH;
3. Monitoraggio delle prescrizioni, delle distribuzioni, e della spesa sostenuta per trattamenti a base di GH in Regione, con analisi distinte per caratteristiche dei pazienti (età, sesso, patologie); attività dei Centri prescrittori, residenza dei pazienti;
4. Monitoraggio delle prescrizioni relative a pazienti seguiti fuori Regione attraverso apposita funzione implementata nel sistema ad uso degli utenti abilitati dei Distretti socio-sanitari;
5. Adeguamento dei contenuti clinici degli applicativi informatici che costituiscono il sistema informativo denominato Registro GH alle modifiche introdotte da AIFA nella nota 39: analisi funzionale, adeguamento modulo prescrittivo e controlli a priori sui dati dei pazienti e delle prescrizioni
6. Attività di informazione e supporto al funzionamento della rete GH attraverso il mantenimento di una linea telefonica tipo help-desk dedicata, attiva dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 17 per tutti i professionisti delle Aziende ULSS, per i medici dei Centri prescrittori, per MMG e PLS e per i pazienti, strutturata per rispondere ai vari quesiti riguardanti il funzionamento del sistema di erogazione del GH e della nota 39

Indicatori:

- N° utilizzatori del sistema GH sul totale dei prescrittori abilitati
- % inserimento nel sistema di tutte le prescrizioni relative a trattamenti a base di GH secondo i contenuti della nota 39, sia di pazienti seguiti in regione Veneto che in Centri fuori Regione

Risultati attesi:

- Gestione completa del paziente con prescrizione di trattamento a base di GH, dalla prima visita ai successivi controlli.
- Monitoraggio dell'attività di Centri prescrittori: confronto tra prescritto ed erogato, monitoraggio in tempo reale dei costi dei trattamenti a base di GH.
- Monitoraggio esaustivo delle prescrizioni a base di GH relative a pazienti residenti in Veneto
- Supporto alla definizione di best practices nell'ambito del management di pazienti, con malattie rare e non, in trattamento con GH.



Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 2: Supporto tecnico-scientifico e segreteria scientifica per la Commissione regionale in merito all'elaborazione e all'analisi dei dati relativi all'attività dei Centri prescrittori

- Attività di segreteria a supporto della Commissione regionale con ricognizione mensile dei singoli casi da autorizzare, eventuale istruttoria, raccolta pareri componenti, verbalizzazione ed inserimento autorizzazioni nel Registro.
- Supporto tecnico-scientifico per la Commissione Regionale in merito all'elaborazione e all'analisi dei dati relativi all'attività dei Centri prescrittori;

Indicatore:

- Numero richieste pervenute alla Commissione alle quali si è dato risposta / richieste totali

Risultato atteso:

- Monitoraggio esaustivo delle prescrizioni a base di GH relative a pazienti residenti in Veneto
- Incremento appropriatezza prescrittiva
- Semplificazione del percorso per il paziente e la sua famiglia

ATTIVITÀ 3: Predisposizione dati per il flusso GH dal livello regionale al livello nazionale (RNAOC)

1. Definizione delle modalità di trasmissione dei dati dei registri dal livello regionale al nazionale
2. Invio dei dati al Registro nazionale assuntori ormone delle crescita RNAOC presso l'ISS attraverso la definizione di un tracciato record condiviso.
3. Partecipazione alla stesura di un contributo per il Report annuale del registro RNAOC (Sistema di sorveglianza dei soggetti in trattamento con l'ormone della crescita (GH) (come da dicitura del DPCM 3.03.2017)
4. Controlli routinari di qualità dei dati inviati
5. Attività di revisione del report RNAOC prodotto annualmente sulla base dei dati inviati all'ISS

Indicatore:

- Predisposizione del contributo per il Report annuale del registro RNAOC (Sistema di sorveglianza dei soggetti in trattamento con l'ormone della crescita (GH) (come da dicitura del DPCM 3.03.2017)

Risultato atteso:

- Miglioramento della qualità del Report prodotto a partire dai dati regionali e individuazione di modalità ottimali di trasmissione dei dati dal livello regionale a quello nazionale e di efficiente restituzione dei dati inviati

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 4: Attività di supporto alla programmazione regionale



- Produzione di elaborazioni, documenti, istruttorie tecniche, report di analisi di dati e altro materiale utile a supporto delle attività di programmazione regionale in materia.

Indicatore:

- Numero di documenti prodotti.

Risultato atteso:

- supporto alla programmazione regionale

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 5: Restituzione dei dati, informazione e formazione**

Organizzazione e/o partecipazione ad incontri, gruppi di lavoro, meeting, corsi, seminari, workshop a livello locale, regionale, interregionale e nazionale con restituzione dei dati aggregati relativi al trattamento con ormone della crescita.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, meeting su invito e/o lavori pubblicati.

Risultato atteso:

Fornitura di report tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 6: Predisposizione di un rapporto tecnico.**

Stesura di un rapporto tecnico sulle attività del registro dei soggetti in trattamento con l'ormone della crescita (registro GH).

Indicatore:

- Predisposizione e diffusione Rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Produzione del rapporto

Tempi: 31/12/2021



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ DI PADOVA

PIANO ATTIVITÀ' ANNO 2021

PROGRAMMA REGIONALE DELLA PATOLOGIA IN ETÀ' PEDIATRICA

ATTIVITÀ 1: Aggiornamento e analisi delle statistiche correnti

1. Supporto all'attività di programmazione regionale e di controllo delle attività e delle spese nell'area di interesse;
2. Aggiornamento delle statistiche ufficiali di popolazione, natalità, fecondità e mortalità per la Regione Veneto;
3. Analisi dei ricoveri sulla base delle schede di dimissione ospedaliera per l'analisi di: gravidanze e parti, ricorso all'ospedale in età pediatrica e adolescenziale, attività degli ospedali per bambini e adolescenti;
4. Creazione di basi di dati integrate tra flussi ufficiali correnti e flussi correnti non ufficiali, per la definizione dei bisogni di salute ed il monitoraggio delle attività di servizi sanitari dedicati alla fascia giovane di popolazione;
5. Lettura critica dell'informazione prodotta, confronti spaziali e temporali, analisi di trend, studi sulle variabilità tra sottogruppi di popolazione, sotto aree spaziali e tra servizi regionali. Stime di andamento a breve - medio termine.

Indicatore:

- Aggiornamento delle statistiche e delle analisi

Risultato atteso:

Istruttorie tecniche a supporto delle attività regionali;

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 2: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici della salute materno-infantile

Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali.

Indicatore:

- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%);
- Predisposizione paragrafo su salute materno-infantile per la Relazione socio-sanitaria della Regione Veneto.



Risultato atteso:

Fornitura dati elaborati e lettura e commento tecnico ai dati forniti.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 3: Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti la salute materno infantile e dell'età evolutiva, l'utilizzo dei servizi e sulla qualità percepita

1. Analisi e approfondimento su particolari condizioni di salute, o su particolari sottogruppi di popolazione del Veneto.
2. Attuazione di studi specifici sull'utilizzo dei servizi sanitari o sulla rispondenza a particolari interventi.
3. Valutazione del vissuto assistenziale dell'utenza e della qualità soggettivamente percepita.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, seminari, workshop su invito e/o lavori pubblicati.

Risultato atteso:

Fornitura di rapporti tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze, corsi e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 4: Partecipazione o coordinamento di commissioni, gruppi di lavoro, regionali o nazionali, e supporto all'attività di programmazione regionale

1. Partecipazione o coordinamento di lavori di commissioni e gruppi di lavoro regionali, interregionali, ministeriali.
2. Produzione di elaborazioni, documenti, e quant'altro a supporto delle attività di programmazione regionale.
3. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale (piano sanitario, tavolo di monitoraggio LEA, monitoraggio attuazione accordi, ecc.).
4. Partecipazione a tavoli tecnici locali, regionali e nazionali, convegni, seminari, workshop e altro come rappresentanti del Programma regionale per la patologia in età pediatrica della Regione Veneto.

Indicatore:

- Numero istruttorie tecniche prodotte;
- Numero di partecipazioni a tavoli, gruppi di lavoro, commissioni in loco o a distanza;

Risultato atteso:

- Relazioni tecniche, documenti prodotti.

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITÀ 5: Produzione di studi di coorte prospettica e/o retrospettiva riguardanti varie condizioni patologiche interessanti l'infanzia e l'adolescenza.

Attraverso l'integrazione di diverse fonti informative (SDO, Registro nascita, Registro malattie rare, etc.), conduzione di indagini descrittive sui diversi outcome sfavorevoli neonatali e pediatrici, definizione di prevalenza e incidenza degli outcome, analisi di variazioni geografiche e temporali e di associazione con variabili raccolte da diverse fonti nonché analisi esplorative multivariate.

Indicatore:

- Rapporti tecnici di interesse per la programmazione regionale, eventuali pubblicazioni.

Risultato atteso: maggiori conoscenze sulla salute materno-infantile in Regione utili alla programmazione regionale di servizi e reti

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 6: Collaborazione con Direzione Regionale della Prevenzione per studi ad hoc, istruttorie tecniche e consulenze

Collaborazione con Direzione Regionale della Prevenzione per studi, progetti di ricerca, consulenza in merito agli esiti di salute sulla popolazione esposta ad inquinanti ambientali (PFAS).

Indicatore:

- Istruttorie tecniche prodotte, pubblicazioni

Risultato atteso:

- Incremento della conoscenza sugli esiti di salute della popolazione esposta

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 7: Attività di formazione verso professionisti SSR

- Formazione per programmazione regionale (es. screening uditivi e visivi, cartelle gravidanza/parto, depressione post-partum ecc..)

Indicatore:

- N° attività formative teorico-pratiche;
- N° soggetti coinvolti

Risultato atteso:

- Incremento della conoscenza e della competenza degli utenti

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 8: Supporto all'Amministrazione Regionale nella compilazione del questionario ministeriale LEA nella parte relativa alla nascita

- Controllo dei dati prodotti autonomamente dal Ministero tramite flussi informativi nazionali;



- Analisi delle attività necessarie per rispondere in modo completo alle richieste ministeriali al fine di ottenere l'adempienza da parte del Ministero;
- Proposta di provvedimenti o altro per adempiere alle richieste ministeriali.

Indicatore:

- Risposta al questionario LEA nella parte relativa al percorso nascita

Risultato atteso:

- Risultato di adempienza da parte del Ministero nel questionario LEA (sezione nascita);

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 9: Gestione di progetti di ricerca a livello nazionale e/o regionale con attuazione di azioni a favore della salute di madre e bambino e famiglia**

- Progetto home visiting;
- Progetto regionale depressione perinatale: responsabilità scientifica, organizzazione e gestione dei corsi di formazione operatori sanitari regionali, gestione sistema informativo, reportistica, valutazione finale.

Indicatore:

- Produzione report progetto per Ministero.

Risultato atteso:

- Realizzazione di azioni di promozione e prevenzione della salute di madre e neonato;
- Realizzazione di sistemi informativi a supporto delle azioni in collaborazione con Azienda Zero UOC Sistemi Informativi

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ 10: Restituzione dei dati, informazione e formazione**

Organizzazione e/o partecipazione ad incontri, gruppi di lavoro, meeting, corsi, seminari, workshop a livello locale, regionale, interregionale e nazionale con restituzione dei dati aggregati.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi, meeting su invito e/o lavori pubblicati.

Risultato atteso:

Fornitura di report tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2021

dd9eeacd



ATTIVITÀ 11: Predisposizione di un rapporto tecnico comprendente i dati e le informazioni elaborate e analizzate per ASL e servizio di competenza.

Stesura di un rapporto tecnico con dati ed indicatori sulle salute materno-infantile nel Veneto nel 2020, approfondimenti su specifiche tematiche, istruttorie tecniche prodotte, richieste dati ottemperate, diffusione dei dati, relazioni su invito e altro.

Indicatore:

- Predisposizione Rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Produzione del rapporto

Tempi: 31/12/2021





REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ DI PADOVA

PIANO ATTIVITÀ' ANNO 2021

REGISTRO MALFORMAZIONI

ATTIVITÀ 1: Tenuta a regime del Registro Malformazioni della Regione Veneto

1. Integrazione dei dati sulle anomalie congenite dai flussi Cedap, SDO, Malattie Rare, Schede di Morte, IVG e dalle Schede di rilevazione sulle malformazioni;
2. Ricodifica dei codici di malformazioni secondo la versione della British Paediatric Association dell'ICD-9 CM e ICD-10;
3. Registrazione dei codici OMIM e Orpha Code;
4. Manutenzione ed eventuale aggiornamento algoritmo di validazione dei casi di malformazione individuati attraverso le diverse fonti;
5. Aggiornamento del tracciato con inserimento di nuove variabili e/o codifiche per migliorare l'efficacia della sorveglianza e per adempiere ai debiti informativi con EUROCAT e International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research;
6. Aggiornamento del dataset con registrazione dei casi di malformazione.

Indicatore:

Aggiornamento del dataset

Risultato atteso:

Tenuta a regime di un Registro Malformazioni regionale multifonte area-based

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 2: Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite diagnosticate in epoca prenatale e neonatale e rivisitazione dell'attuale percorso

1. Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite secondo l'attuale organizzazione tramite modulo cartaceo;
2. Implementazione e gestione del database per la registrazione elettronica delle schede di segnalazione;
3. Analisi funzionale per l'effettuazione di un nuovo percorso informatizzato per la segnalazione di malformazioni.

Indicatore:

Creazione del database di registrazione delle schede di segnalazione

Risultato atteso:

Raccolta e registrazione dei nuovi casi di malformazioni congenite nella Regione Veneto.

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITA' n. 3: Raccolta retrospettiva delle diagnosi di malformazioni congenite in gravidanze esitate in IVG

1. Identificazione dei casi di IVG con anomalia fetale tramite il flusso regionale sulle IVG;
2. Richiesta di compilazione dei codici di diagnosi di malformazione congenita presso i referenti aziendali per le IVG;
3. Codifica delle diagnosi in ICD10 BPA;
4. Analisi funzionale della registrazione dei casi in formato elettronico.

Indicatore:

Registrazione dei casi di IVG con diagnosi e codifica di anomalia congenita.

Risultato Atteso: Registro Malformazioni multifonte completo di feti esitati in IVG per anomalie congenite.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITA' n. 4: Sorveglianza neonatale e prenatale delle malformazioni congenite.

1. Analisi statistica dei dati del registro, calcolo delle prevalenze prenatali e neonatali per malformazioni specifiche e/o macrogruppi di malformazioni;
2. Studio della distribuzione geografica delle malformazioni per valutare eventuali cluster in aree a rischio;
3. Studio dei trend temporali;
4. Confronto delle prevalenze con i dati degli altri registri regionali italiani, europei ed internazionali.

Indicatore: Tabelle di prevalenza. Mappe di distribuzione geografica delle malformazioni.

Risultato Atteso: Sorveglianza delle malformazioni congenite a livello spaziale e temporale.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITA' n. 5: Mantenimento registrazione al Registro Europeo EUROCAT e prosecuzione attività per passaggio da associate member a full member

1. Produzione dei dataset secondo il tracciato EUROCAT;
2. Validazione dei casi attraverso l'EUROCAT Data Management Program (EDMP);
3. Invio dei dataset secondo le scadenze prestabilite;
4. Partecipazione ai workshop, ai convegni e ai progetti di ricerca organizzati da EUROCAT;

Indicatore:

- Produzione del dataset secondo tracciato EUROCAT;
- Compilazione ed invio del questionario;
- N° di contatti con EUROCAT.

Risultato Atteso: Registrazione al Registro Europeo EUROCAT come full member

Tempi: 31/12/2021



ATTIVITA' n. 6: Mantenimento registrazione presso International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research

1. Produzione e invio dei dati secondo le indicazioni dell'ICBDSR;
2. Partecipazione ai workshop, ai convegni e ai progetti di ricerca organizzati da ICBDSR;

Indicatore:

- Produzione dei dati secondo indicazioni dell'ICBDSR;
- Aggiornamento delle informazioni riguardanti il nuovo Registro Malformazioni nella pagina web dell'ICBDSR;
- N° di contatti con ICBDSR.

Risultato Atteso: Registrazione all'ICBDSR**Tempi:** 31/12/2021**ATTIVITÀ 7: Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti le malformazioni congenite**

1. Analisi e approfondimenti sulle malformazioni congenite;
2. Attuazione di studi, di analisi, valutazioni;
3. Proposte di provvedimenti di programmazione sanitaria regionale in merito alle malformazioni congenite.

Indicatore:

- Relazioni a convegni, corsi o altro su invito e/o lavori pubblicati;
- Documenti tecnici prodotti.

Risultato atteso:

Fornitura di rapporti tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2021**ATTIVITÀ n. 8: Partecipazione a commissioni, gruppi di lavoro, regionali o nazionali, e supporto all'attività di programmazione regionale**

1. Partecipazione ai lavori di commissioni e gruppi di lavoro ministeriali, interregionali o regionali;
2. Produzione di elaborazioni, documenti, e quant'altro a supporto delle attività di programmazione regionale;
3. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale;
4. Partecipazione a tavoli tecnici locali, regionali e nazionali, convegni, corsi, seminari, workshop e altro come rappresentanti del Registro malformazioni della Regione Veneto.

Indicatore:

- Numero istruttorie tecniche prodotte;
- Numero di partecipazioni a tavoli, gruppi di lavoro, commissioni in loco o a distanza;



Risultato atteso:

- Relazioni tecniche.
- Documenti, linee guida.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 9: Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici relativi alle malformazioni congenite

Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali.

Indicatore:

- Numero richieste evase/numero richieste ricevute (%)

Risultato atteso:

Fornitura dati elaborati e lettura e commento tecnico ai dati forniti.

Tempi: 31/12/2021

ATTIVITÀ 10: Predisposizione di un rapporto sulle malformazioni congenite in Veneto

Stesura di un rapporto che fornisce: dati ed indicatori sulle malformazioni congenite nel Veneto, statistiche descrittive, approfondimenti su specifiche tematiche.

Indicatore:

- Produzione e diffusione del rapporto tecnico

Risultato atteso:

- Rendere disponibili ai programmatori dati ed indicatori sulle malformazioni congenite.

Tempi: 31/12/2021

