



## DECRETO n. 147 del 17.12.2012

OGGETTO: Attuazione delle linee guida nazionali per le attività di Genetica Medica. Attivazione delle procedure di controllo dell'appropriatezza per l'accesso alle prestazioni di Genetica Medica. Istituzione di un gruppo tecnico-scientifico per riordino della rete assistenziale della Genetica Medica sia a livello clinico che di laboratorio

## PREMESSO che:

- a) con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- b) con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 il nuovo Presidente protempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge n. 191 del 2009;
- c) con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il dott. Achille Coppola ed il dott. Mario Morlacco sono stati nominati sub commissari con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29.04.2010;
- d) a seguito delle dimissioni rassegnate in data 22.02.2012 dal Sub Commissario Dott. Achille Coppola, con delibera del Consiglio dei Ministri del 23.03.2012, i compiti allo stesso attribuiti sono stati assegnati al Sub Commissario Dott. Mario Morlacco;

# CONSIDERATO che:

- le Regioni trasmettono al Ministero della Salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze i
  provvedimenti con i quali sono stati adottati i contenuti degli accordi sanciti in sede di Conferenza
  Stato-Regioni successivamente all'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei
  Ministri 29 novembre 2001 e successive integrazioni, limitatamente agli accordi rilevanti, ai fini
  dell'applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (art. 4, comma 1, lettera i) dell'Intesa StatoRegioni 23 marzo 2005);
- con Decreto Commissariale n. 55 del 30/9/2010 è stato definito il piano di riassetto della rete laboratoristica ospedaliera e territoriale;
- il Decreto Commissariale n. 40 del 13/7/2010 ha introdotto criteri e modalità prescrittive delle cosiddette prestazioni R, ovvero delle prestazioni erogabili ai sensi dell'art. 1 comma 1 del DM 150 del 22/7/1996, ed eseguibili esclusivamente da ambulatori specialistici riconosciuti dalle Regioni;





- con Decreto Commissariale n.16 del 21/2/2012 sono state stabilite ulteriori disposizioni relative alla prescrizione delle prestazioni di assistenza specialistica contrassegnate dalla lettera "R" ai sensi del DM n. 150 del 22 luglio 1996;
- in data 26 novembre 2009 la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del dlgs 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Attuazione delle linee guida per le attività di Genetica Medica":
- con il suddetto Accordo si è dato seguito alle indicazioni della "Commissione per la Genetica nel SSN" istituita con D.M. 8 maggio 2007 con lo scopo di dare attuazione alle Linee Guida per le Attività di Genetica Medica approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni il 15 luglio 2004;
- la Regione Campania con deliberazione n. 556 del 22 luglio 2010 ha recepito gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni per l'attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica;

TENUTO CONTO che con nota prot. n. 914344 del 1/12/2011 l'AGC 20 ha provveduto ad effettuare un Censimento delle Strutture di Genetica Medica definendo un quadro completo delle diverse strutture e servizi pubblici che svolgono attività assistenziale nel settore della Genetica Medica sia a livello clinico che di laboratorio operanti in Regione;

## **RITENUTO:**

- di dover avviare le procedure di controllo dell'appropriatezza per l'accesso alle prestazioni cliniche e di laboratorio di Genetica Medica;
- di dover implementare sistemi di monitoraggio delle attività capaci di definire le ricadute cliniche ed assistenziali, la loro appropriatezza, efficacia ed efficienza e sicurezza, in modo da rendere misurabili i volumi di attività delle strutture e la qualità in ambito organizzativo, gestionale, professionale e tecnico;
- di dover integrare le attività di genetica medica con altre reti di assistenza già attive nello stesso ambito regionale e interregionale (con particolare attenzione alle malattie rare, all'area materno-infantile e alle patologie oncologiche);
- di dover istituire un ristretto gruppo tecnico-scientifico che, tenendo conto di quanto riportato
  in premessa, avvii procedure di verifica dell'attuale integrazione delle attività di genetica
  medica con le altre reti di assistenza presenti in ambito regionale, con particolare attenzione
  alle malattie rare, all'area materno-infantile e alle patologie oncologiche, ed implementi un
  sistema di monitoraggio delle stesse che ne consenta l'analisi delle ricadute cliniche ed
  assistenziali, la loro appropriatezza, efficacia ed efficienza in modo da rendere misurabili i
  volumi di attività delle strutture e la qualità in ambito organizzativo, gestionale, professionale
  e tecnico;
- di dover avviare, attraverso l'istituzione del ristretto gruppo tecnico-scientifico, una programmazione delle attività di genetica che definisca la distribuzione territoriale ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro adeguato assetto organizzativo;
- di dover promuovere ed adottare, attraverso il ristretto gruppo tecnico-scientifico, percorsi diagnostico – assistenziali aderenti a Linee Guida scientificamente validate che prevedano l'indispensabile collegamento funzionale fra strutture cliniche di genetica medica e laboratori





di genetica medica tale da garantire l'accuratezza diagnostica clinica e laboratoristica e la più ampia ed esaustiva informazione ai pazienti e ai familiari;

#### **DECRETA**

per quanto espresso in narrativa che si intende integralmente approvato

- 1. di stabilire che le AA.UU.PP., le AA.OO., le AA.SS.LL. dovranno attivare, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, le procedure di controllo dell'appropriatezza per l'accesso alle prestazioni di Genetica Medica, nel rispetto dei requisiti previsti dalle linee guida e/o i disciplinari della SIGU (Società Italiana di Genetica Medica), e da essa approvate e la partecipazione a controlli esterni di qualità;
- 2. di istituire un ristretto gruppo tecnico-scientifico che, tenendo conto di quanto riportato in premessa, avvii procedure di verifica dell'attuale integrazione delle attività di genetica medica con le reti di assistenza presenti in ambito regionale (con particolare attenzione alle malattie rare, all'area materno-infantile e alle patologie oncologiche) ed implementi un sistema di monitoraggio delle stesse che ne consenta l'analisi delle ricadute cliniche ed assistenziali, la loro appropriatezza, efficacia ed efficienza in modo da rendere misurabili i volumi di attività delle strutture e la qualità in ambito organizzativo, gestionale, professionale e tecnico;
- 3. di stabilire che il ristretto gruppo tecnico-scientifico sia così costituito:
  - i. Prof. Achille Iolascon, prof. ordinario di Genetica Medica e direttore scuola Spec. in Genetica Medica, Università Federico II, Napoli;
  - ii. Prof. Luisa Politano, prof. associato di Genetica Medica e direttore scuola Spec. in Genetica Medica, Seconda Università di Napoli;
  - iii. Dr.ssa Maria Luigia Cavaliere, direttore UOC di Genetica Medica, A.O. "A. Cardarelli" di Napoli;
  - iv. Dr.ssa Maria Gabriella D'Avanzo, direttore UOC di Genetica Medica, A.O. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
  - v. Dr.ssa Maria Adalgisa Police, direttore UOC Laboratorio di Genetica Medica, A.O. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
  - vi. Dr. Gioacchino Scarano, coordinatore regionale SIGU nonché responsabile UOC Genetica Medica, A.O. "G. Rummo" di Benevento;
  - vii. Dr.ssa Adriana Zatterale, direttore Servizio di Genetica, ASL NA1Centro, Napoli
- 4. di stabilire che il ristretto gruppo tecnico-scientifico deve produrre entro sei mesi dal suo insediamento, un documento in cui sia formulata una proposta di programmazione delle attività di genetica medica che, tenendo conto della realtà regionale in termini di necessità diagnostico assistenziali, definisca la distribuzione territoriale ottimale, le caratteristiche delle strutture assistenziali sia cliniche che di laboratorio ed il loro adeguato assetto organizzativo soprattutto in termini di risorse umane; e nello stesso documento sia proposta l'adozione di percorsi diagnostico assistenziali aderenti a Linee Guida scientificamente validate che prevedano l'obbligo della consulenza genetica, pre e post test, così come definita nelle Indicazioni della





Commissione per la Genetica nel SSN, riportata in premessa e nell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del Garante della Privacy del 24.06.2011 (GU n.159,11 luglio 2011);

5. di inviare il presente provvedimento all'AGC 20 Assistenza Sanitaria, al Settore Stampa, Documentazione e Informazione e Bollettino Ufficiale, al BURC per la pubblicazione.

Il Dirigente Servizio Compensazione della mobilità sanitaria intra ed extraregionale Patrimonio delle AA.SS. Dott. Luigi Riccio

Il Coordinatore della A.G.C. 20 (ad interim) Dott. Albino D'Ascoli Si esprime parere favorevole: Il Sub Commissario ad Acta Dott. Mario Morlacco

Il Commissario ad Acta Stefano Caldoro