



# REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE  
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

**SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE**

---

**PROPOSTA DI DELIBERAZIONE**

**DELLA GIUNTA REGIONALE**

---

Codice CIFRA: SGO/DEL/2017\_\_\_\_\_

**OGGETTO: "Riorganizzazione della Rete delle Strutture Pubbliche di Diagnostica di Laboratorio - Proposta per le attività di GENETICA MEDICA" - Approvazione documento**

Il Presidente sulla base dell'istruttoria espletata dai Responsabili delle A.P., confermata dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue:

#### VISTI

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";
- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001 " Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296, avente ad oggetto "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", con particolare riferimento all'art. 1 comma 796, che prevede l'obbligo per le Regioni, di adottare il piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio;
- la Legge 133/08, art. 79 "Programmazione delle risorse per la spesa sanitaria";
- il decreto legge del 6 luglio 2012. n. 95 recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135;
- il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

#### CONSIDERATO che

- dall'anno 2009 il Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA ha inserito la riorganizzazione della rete laboratoristica tra gli adempimenti programmatici previsti per l'accesso alla quota premiale;
- la Regione ha sottoscritto con il Ministero della Salute-MEF dapprima il Piano di Rientro 2010-2012, poi il Piano Operativo 2013-2015 ed oggi il Piano Operativo 2016-2018;
- negli ultimi anni la Medicina di Laboratorio è stata attraversata da un profondo processo di innovazione tecnico scientifica e di automazione che si è tradotto nel mutamento dei costi e nella composizione dei diversi fattori della produzione;
- tali fenomeni si sono tradotti a livello nazionale nell'aggiornamento dei valori tariffari unitari di riferimento ( DM 18 ottobre 2012 recepito con DGR n. 951/2013 ) e nella divulgazione di indirizzi nazionali omogenei volti a consentire una rivisitazione delle relative reti di offerta;
- il D.Lgs. n.502/92, così come integrato dalla legge n. 133/2008, prevede, tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale, il criterio della soglia minima di efficienza

TENUTO CONTO del documento elaborato dall'Agenas denominato "Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel servizio Sanitario Nazionale" del marzo 2009;

CONSIDERATO che in data 23 marzo 2011, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Accordo sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio";

TENUTO CONTO, inoltre:

- dell'Accordo approvato dalla Conferenza Permanente per i Rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 15 luglio 2004 ad oggetto "Linee guida per le attività di Genetica Medica";
- dell'Accordo approvato dalla Conferenza Permanente per i Rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 26 novembre 2009 ad oggetto "Attuazione delle linee guida per le attività di Genetica Medica", nel quale si è stabilito che:

*"Considerando che i test genetici costituiscono un importante strumento diagnostico che prevede una valutazione clinica preliminare delle indicazioni ed una successiva interpretazione con il coinvolgimento non solo dell'individuo ma anche dei familiari, le Regioni si impegnano a:*

*a) promuovere ed adottare percorsi diagnostico-assistenziali aderenti a Linee Guida scientificamente validate (con particolare riferimento alle "Linee guida per le attività di genetica medica " 2004) che prevedano un'adeguata consulenza genetica pre e post test ed una comprensiva ed esaustiva informazione ai pazienti e ai familiari. Tali percorsi, basati su consolidate evidenze scientifiche, devono essere orientati in modo da garantire l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni erogate;*

*b) implementare sistemi di monitoraggio delle attività capaci di definire, attraverso l'individuazione di idonei indicatori, le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse, 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;*

*c) avviare una programmazione delle attività di genetica che definisca la distribuzione territoriale ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro adeguato assetto organizzativo, al fine di concentrare la casistica presso strutture e operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie;*

*d) adottare, laddove non già previsto dalle normative regionali in materia, procedure di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di genetica medica (laboratori e strutture cliniche) che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e meccanismi di certificazione;*

*e) integrare le attività di genetica medica con le reti di assistenza già attive nello stesso ambito regionale ed interregionale (con particolare attenzione alle malattie rare, all'area materno-infantile e alle patologie oncologiche)."*

Con Deliberazione di Giunta regionale n. 1945 del 06/10/2014 si è proceduto ad istituire il Tavolo Tecnico Regionale per la definizione di una Rete di Laboratori di Genetica Medica.

Nella Regione Puglia sono presenti Servizi e Laboratori che svolgono attività assistenziale e di diagnostica nel settore della Genetica Medica. Il notevole progresso culturale nell'ambito della conoscenza delle basi genetiche delle malattie, ivi comprese le malattie rare, e l'enorme sviluppo tecnologico che consente oggi di effettuare test diagnostici di malattie genetiche, ha comportato una crescente richiesta di prestazioni specialistiche in tale ambito.

Allo stato attuale, l'attività di Genetica Medica nel territorio regionale presenta un contesto scientifico culturale-assistenziale variegato per l'assenza di linee guida programmatiche, tant'è che le diverse esperienze e professionalità genetiche in ambito sanitario si sono maturate e sviluppate senza che venissero stabilite priorità e criteri di relazione.

A tal riguardo, appare necessario avviare un processo di riorganizzazione delle strutture di Genetica Medica, che tenga conto dei documenti approvati in Conferenza Stato -Regioni del 2004 e del 2009, nell'ottica di concentrare le casistiche presso strutture ed operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie, che sono alla base per la garanzia della qualità dell'assistenza, per la riduzione dei costi unitari di produzione e per la riduzione della mobilità extra-regionale.

Il Tavolo Tecnico Regionale di cui alla DGR n. 1945/2014 ha avuto il compito di:

- Proporre ed individuare i requisiti e i criteri quali-quantitativi per la definizione di una rete integrata di strutture di Genetica Medica sul modello Hub e Spoke, al fine anche di una cooperazione tra le strutture all'interno della rete, secondo i diversi livelli di complessità. Lo scopo è quello dell'utilizzo coordinato delle risorse presenti nella Regione con riduzione dei costi gestionali, evitando duplicazioni e individuando eventuali carenze con conseguente sviluppo delle competenze mancanti;
- Individuare i criteri per rendere ottimale ed uniforme in ambito regionale la diagnosi dei soggetti affetti da malattie genetiche e delle loro famiglie;
- Prevedere proposte in materia di Centri a valenza sovregionale atte a ridurre la mobilità passiva per le prestazioni di diagnostica genetica e ad incrementare quella attiva.

Il Documento prodotto dal Tavolo tecnico di cui innanzi e consegnato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport prevede la realizzazione di una Rete diffusa di Servizi di Genetica Medica, nell'ottica della cooperazione all'interno della rete secondo i diversi livelli di complessità dell'intervento attribuito.

In tal senso la organizzazione della attività di Genetica medica ha tenuto conto sia dell'attuale distribuzione dei servizi che delle peculiarità geografiche della Regione Puglia.

Pertanto, il modello organizzativo proposto non va interpretato come presenza di Centri con maggiore o minore rilevanza assoluta, ma come delineazione e definizione di compiti da assolversi nell'ambito delle seguenti Tipologie di Servizio:

- Servizi Clinici di Genetica Medica (SCGM)
- Laboratori di Genetica Medica (LGM)

I Servizi Clinici di Genetica Medica si rivolgono ad individui o a famiglie che sono affetti, o a rischio di essere affetti, da malattie potenzialmente genetiche assicurando una diagnosi accurata e una consulenza per appropriate scelte riproduttive e/o di vita, assicurando un ruolo rilevante nella sorveglianza e nella prevenzione delle malattie ereditarie nella popolazione.

I Servizi Clinici di Genetica Medica operano in stretta connessione con il Centro di assistenza e ricerca sovraziendale per le Malattie Rare e con la Rete Regionale delle Malattie Rare

I Laboratori di Genetica Medica sono laboratori specializzati competenti a svolgere indagini specifiche ad elevato contenuto tecnologico e professionale per l'identificazione delle malattie su base genetica. I Laboratori di Genetica Medica si configurano come Unità funzionali coordinate tra loro e funzionalmente correlate ai Servizi Clinici di Genetica Medica nell'ambito della rete integrata regionale.

Nell'ambito della Rete dei Laboratori di Genetica Medica si individuano specifiche attività di diagnosi e consulenza nell'ambito della Genetica Oncologica, Farmacogenomica e Genetica della Coagulazione.

Premesso tutto quanto innanzi, si propone alla Giunta regionale di approvare il Documento ad oggetto "Riorganizzazione della Rete delle Strutture Pubbliche di Diagnostica di Laboratorio - Proposta per le attività di GENETICA MEDICA" di cui all'allegato A a farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

**COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

#### **LA GIUNTA**

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dai Responsabili delle A.P e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge;

#### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

- di approvare il Documento ad oggetto "Riorganizzazione della Rete delle Strutture Pubbliche di Diagnostica di Laboratorio - Proposta per le attività di GENETICA MEDICA" di cui all'allegato A, composto da n. 18 pagine, a farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione proponente, ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94 e sul Portale regionale della Salute [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it);

**Il Segretario della Giunta**

**Il Presidente della Giunta**

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

2

La Responsabile della A.P.: **Elena MEMEO**

\_\_\_\_\_

Il Dirigente della Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

\_\_\_\_\_

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015.

1Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute,  
2del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti: **Giancarlo RUSCITTI**

---

Il Presidente della Giunta regionale: **Michele EMILIANO**

---



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER  
TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

**ALLEGATO A**

**“Riorganizzazione della Rete delle Strutture Pubbliche di Diagnostica di Laboratorio  
- Proposta per le attività di GENETICA MEDICA”**

Il presente allegato è composto  
di n. 18 ( diciotto) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO  
(Giovanni Campobasso)

