



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/2018_____

OGGETTO: DGR N. 2484/2015 "Istituzione del Centro Regionale per gli Screening obbligatori e allargati alle malattie metaboliche ereditarie". Costituzione del Coordinamento regionale per gli screening neonatali obbligatori e allargati alle malattie metaboliche ereditarie.

Il Presidente sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario istruttore e confermata dalla Responsabile della A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riceve la seguente relazione:

Lo screening neonatale esteso, previsto dall'art. 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013 n. 147, di seguito indicato come SNE, è effettuato per la diagnosi precoce delle patologie elencate nelle Tabelle 1 e 2 allegate al decreto del Ministero della Salute del 13/10/2016, che costituiscono il panel di base comune a livello nazionale, sui nati a seguito di parti effettuati nelle strutture ospedaliere o a domicilio, utilizzando il campione ematico essiccato su carta bibula, di seguito indicato come spot ematico, raccolto con le modalità previste dall'art. 3 al predetto decreto.

Con deliberazioni di Giunta regionale n. 1584/2005 e n. 369/2006 è stato cofinanziato lo specifico progetto denominato "Screening neonatale allargato per le malattie metaboliche ereditarie e screening obbligatori" presso l'AOU Policlinico di Bari.

Al fine di consentire la prosecuzione del predetto progetto, con Deliberazione di Giunta regionale n. 1389 del 10/07/2012 si è ulteriormente finanziata l'attività progettuale al fine di accentrare tutti gli screening obbligatori ed allargati presso l'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII di Bari e presso il Policlinico per l'approfondimento diagnostico della Fibrosi Cistica.

Con Deliberazione n. 2484 del 30/12/2015 la Giunta regionale ha istituito il "Centro Regionale per gli Screening obbligatori e allargati alle malattie metaboliche ereditarie" presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) Policlinico di Bari (che a quella data comprende l'Ospedale pediatrico Giovanni XXIII), il cui compito è quello di svolgere le attività di screening obbligatori per l'ipotiroidismo congenito, fibrosi cistica e fenilchetonuria oltre agli screening allargati per le malattie metaboliche ereditarie a tutti i nuovi nati della Regione Puglia.

Con riguardo agli adempimenti richiesti dalla citata DGR n.2484/2015 il Direttore Generale del Policlinico di Bari ha comunicato che la responsabilità funzionale del Centro Screening è affidata all'Unità Operativa Patologia Clinica dell'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII, di cui il Centro costituisce articolazione dotata di propria organizzazione e di autonomia gestionale.

L'art. 4, lett. d) del Decreto del Ministero della Salute del 13 ottobre 2016 ad oggetto "Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie" statuisce che "Ogni regione e provincia autonoma individua al suo interno un'articolazione con funzione di coordinamento del sistema screening neonatale. Tale livello organizzativo ha il compito di governare e monitorare le attività del sistema screening nel suo complesso a livello regionale/provinciale. Ove non coincidente, tale livello deve rapportarsi con i coordinamenti regionali malattie rare e con analoghe articolazioni organizzative nazionali". Inoltre, "le regioni e le province autonome devono garantire l'articolazione del sistema screening secondo le

quattro funzioni di cui al comma 1 del presente articolo. Tali funzioni possono anche non essere necessariamente tutte presenti nel territorio di una regione/provincia autonoma, potendo ogni regione/provincia autonoma garantirle avvalendosi di specifici accordi interregionali”.

Inoltre, lo screening cd. allargato o esteso delle malattie metaboliche è inserito nei LEA ed è diventato obbligatorio a seguito della Legge n. 167 del 19/8/2016, art. 1.

Pertanto, alla luce di quanto disposto dal Decreto del 13/10/2016, si propone di istituire il “Coordinamento regionale per gli screening neonatali obbligatori e allargati alle Malattie Metaboliche Ereditarie” nella persona del Responsabile pro tempore del Centro screening di cui alla DGR 2484/2015, attualmente diretto dal dott. Francesco Papadia, in considerazione della centralità dei percorsi diagnostici e terapeutici riconducibili a tale settore clinico rispetto a tutte le patologie oggetto di screening.

Il predetto Coordinamento regionale dovrà:

- a) monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli screening neonatali sul territorio regionale;
- b) coordinare le attività per la diffusione delle migliori pratiche in tema di screening neonatale;
- c) attuare le direttive emanate dal Centro di coordinamento sugli screening neonatali, di cui all'art. 3 della L. 167/2016;
- d) fornire informazioni codificate e standardizzate ai servizi territoriali per l'assistenza alle famiglie dei neonati sui rischi derivanti dalle patologie metaboliche ereditarie, nonché sui benefici conseguibili attraverso l'attività di screening, offrendo anche informazioni sulla terapia e sulle migliori cure disponibili per la specifica malattia metabolica;
- e) stabilire le modalità di raccolta dei campioni di sangue nonché di consegna dei medesimi, entro quarantotto ore dal prelievo, presso il centro screening regionale;
- g) istituire un archivio centralizzato sugli esiti degli screening neonatali al fine di rendere disponibili dati per una verifica dell'efficacia, anche in termini di costo, dei percorsi intrapresi;
- h) coordinare i rapporti con le altre Regioni che dovessero chiedere convenzioni in merito agli screening da effettuarsi per i nati fuori Regione. A tal fine il Coordinatore regionale dovrà rapportarsi con la Presidenza della Giunta e con il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta qualora altre Regioni proponessero di convenzionarsi con la Regione Puglia per garantire gli screening neonatali ai nati fuori Regione.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n.28/01 e s.m.i.

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 dal Funzionario Istruttore, dalla Responsabile della A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

- di istituire il "Coordinamento regionale per gli screening neonatali obbligatori e allargati alle Malattie Metaboliche Ereditarie" presso l'Unità Operativa Complessa Malattie Metaboliche dell'Ospedale pediatrico Giovanni XXIII di Bari
- di nominare quale coordinatore il dott. Francesco Papadia, attualmente Responsabile pro tempore del Centro regionale per gli screening obbligatori e allargati alle Malattie Metaboliche Ereditarie, in considerazione della centralità dei percorsi diagnostici e terapeutici riconducibili a tale settore clinico rispetto a tutte le patologie oggetto di screening;
- di stabilire, ai sensi della DGR n.24 del 24/1/2017, che la nomina del coordinatore regionale è sottoposta a condizione sospensiva, subordinando l'efficacia della nomina all'acquisizione delle dichiarazioni sulla insussistenza di cause di inconferibilità e di incompatibilità, rese da parte dell'interessato, entro 15 giorni dalla notificazione del provvedimento di nomina, ai sensi del D.Lgs. 8 aprile 2013, n.39;
- di stabilire che il "Coordinamento regionale per gli screening neonatali obbligatori e allargati alle Malattie Metaboliche Ereditarie" svolgerà le seguenti funzioni:
 - a) monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli screening neonatali sul territorio regionale;
 - b) coordinare le attività per la diffusione delle migliori pratiche in tema di screening neonatale;
 - c) attuare le direttive emanate dal Centro di coordinamento sugli screening neonatali, di cui all'art. 3 della L. 167/2016;
 - d) fornire informazioni codificate e standardizzate ai servizi territoriali per l'assistenza alle famiglie dei neonati sui rischi derivanti dalle patologie metaboliche ereditarie, nonché sui benefici conseguibili attraverso l'attività di screening, offrendo anche informazioni sulla terapia e sulle migliori cure disponibili per la specifica malattia metabolica;
 - e) stabilire le modalità di raccolta dei campioni di sangue nonché di consegna dei medesimi, entro quarantotto ore dal prelievo, presso il centro screening regionale;
 - g) istituire un archivio centralizzato sugli esiti degli screening neonatali al fine di rendere disponibili dati per una verifica dell'efficacia, anche in termini di costo, dei percorsi intrapresi;
 - h) coordinare i rapporti con le altre Regioni che dovessero chiedere convenzioni in merito agli screening da effettuarsi per i nati fuori Regione.
- Di stabilire che il Coordinatore regionale dovrà rapportarsi con la Presidenza della Giunta e con il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta qualora altre Regioni propongano di

convenzionarsi con la Regione Puglia per garantire gli screening neonatali ai nati fuori Regione.

- di notificare il presente provvedimento all'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII , alle Aziende Ospedaliere Universitarie, alle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Enti Ecclesiastici, IRCCS, Case di Cura;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Portale regionale della Salute www.sanita.puglia.it e sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

1) I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' 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, e' conforme alle risultanze istruttorie.

2

Il Funzionario istruttore: **Angela CAPOZZI**

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

Il Dirigente di Servizio.: **Giuseppe LELLA**

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.

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

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