

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 19 luglio 2017, n. U00300

Modifica ed integrazione al DCA 549 del 18 novembre 2015 avente ad oggetto: Istituzione della rete specialistica disciplinare dei Laboratori di Genetica Medica in attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015. Approvazione del documento relativo alla "rete dei laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio".

OGGETTO: Modifica ed integrazione al DCA 549 del 18 novembre 2015 avente ad oggetto: Istituzione della rete specialistica disciplinare dei Laboratori di Genetica Medica in attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015. Approvazione del documento relativo alla “rete dei laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio”.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- Lo Statuto della Regione Lazio;
- La Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- La Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

RICHIAMATI:

- Il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni che, all'art. 1 comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei Livelli essenziali ed uniformi di assistenza al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
- La Legge 23 dicembre 2000, n. 388 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)" ed in particolare l'art. 88 recante “Disposizioni per l'appropriatezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria”;
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza” che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliero, sia per quello ambulatoriale;
- L'Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulle “Linee guida per le attività di genetica medica” sancito dalla Conferenza per i rapporti tra lo stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 15 luglio 2004 (Rep. Atti n. 2045);
- La Legge 27 dicembre 2006, n. 296 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”, con particolare riferimento all'art. 1 comma 796;
- Il D.M. 8 maggio 2007 che istituisce la “Commissione per la Genetica nel SSN”;
- Il documento della Commissione Ministeriale per la Genetica del SSN;
- L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica” Rep. Atti 241 ESR del 26 novembre 2009;
- L'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del 24 giugno 2011 (G.U. n. 159 – 11 luglio 2011);
- I Disciplinari per l'accreditamento delle Strutture di Genetica Medica (SIGU);
- Il Decreto 9 dicembre 2015 che ha definito le nuove condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

RICHIAMATI altresì i provvedimenti regionali:

- DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007;
- DCA n. 54 del 9 luglio 2010;
- DCA n. 90 del 10 novembre 2010;
- DCA n. 8 del 10 febbraio 2011;
- DCA n. 313 del 4 luglio 2013;

- DCA n. 219 del 2 luglio 2014;
- DCA n. 241 del 18 luglio 2014
- DCA n. 247 del 25 luglio 2014;
- DCA n. 412 del 26 novembre 2014;
- DCA n. 356 del 28/07/2015;
- DCA n. 387 del 6/08/2015;
- DCA n. 52 del 22 febbraio 2017;

CONSIDERATO che, secondo il citato documento “Attuazione delle linee guida per le attività di Genetica Medica” approvato in Conferenza Stato Regioni il 26 novembre 2009, alle Regioni spetta il compito di:

- Programmare le attività di genetica secondo una distribuzione territoriale ottimale, che tenga conto delle caratteristiche delle strutture accreditate e del loro assetto organizzativo;
- Prevedere una integrazione delle attività di Genetica Medica con le reti di assistenza già attive nello stesso ambito regionale ed interregionale;
- Implementare i sistemi di monitoraggio delle attività capaci di definire, attraverso l'individuazione di idonei indicatori, le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse, l'appropriatezza, efficacia, efficienza e sicurezza;
- Promuovere e adottare percorsi diagnostico-assistenziali aderenti a Linee Guida scientificamente validate;

RICHIAMATO il DCA n. 387 del 6 agosto 2015 di Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.140 del 16/10/2014 che ha approvato il Piano Nazionale Malattie Rare 2013 – 2016. Individuazione del Coordinamento regionale delle malattie rare. Primo riassetto della rete assistenziale per le malattie rare. Disposizioni transitorie;

VISTO il DCA n. 549 del 18 novembre 2015 che ha approvato l'Istituzione della rete specialistica disciplinare dei Laboratori di Genetica Medica in attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015. Approvazione del documento relativo alla “Rete dei laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio” elaborato di concerto con il Gruppo di Lavoro istituito con la Determina n. G14234 del 7 ottobre 2014;

VISTO il DCA n. 52 del 22 febbraio 2017 di “Adozione del Programma Operativo 2016 -2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del SSR” che in merito alle reti specialistiche disciplinari impegna la Regione Lazio a completare il percorso di organizzazione delle reti e ad avviare la piena operatività di quanto contenuto nel DCA 549/2015;

CONSIDERATO che le reti specialistiche disciplinari, tra cui quella dei laboratori di Genetica Medica, si configurano come reti che interagiscono con le altre reti assistenziali, con cui stabiliscono regole per la consulenza collegata, per procedere a percorsi diagnostici integrati e che pertanto l'organizzazione della rete deve essere coerente e funzionale al riordino delle altre reti assistenziali;

CONSIDERATO che i laboratori di Genetica Medica (citogenetica, genetica molecolare, farmaco genetica, immunogenetica, biobanche genetiche) si configurano come strutture di alta specializzazione competenti nello svolgimento di indagini specifiche (test genetici) ad elevato contenuto tecnologico e professionale, per l'identificazione delle malattie genetiche;

CONSIDERATO che con il DCA n. 549/2015 sono stati individuati i centri di I e II livello che costituiscono la Rete dei laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio e sono state individuate

le prestazioni “tipiche” di un Laboratorio di Genetica Medica ovvero l’elenco di quei test che possono essere esaminati esclusivamente presso i Laboratori della rete;

DATO ATTO che i centri della rete individuati con il DCA 549/2015, possiedono gli elementi di qualificazione che li rende funzionali al progetto di rete integrata con le ulteriori reti assistenziali già presenti nella Regione Lazio in particolare con la rete delle malattie rare, ovvero:

- Adeguato numero di prestazioni erogate a carico del SSR;
- Qualifica di centro di riferimento per le malattie rare;
- Attività assistenziale in regime di ricovero;

Solo per i centri di II Livello:

- Sede di Facoltà Universitaria in Medicina per soddisfare le esigenze formative nel corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia e nella Scuola di specializzazione in Genetica Medica;

PRESO ATTO del DCA n. 84 del 10 marzo 2017 avente ad oggetto: “Conferma condizionata al puntuale adempimento degli obblighi previsti dal Decreto del Commissario ad Acta n. 585/2015, dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale definitivo all’Ospedale Sa Giovanni Calibita Fatebenefratelli – Isola Tiberina – gestito dalla Casa Generalizia dell’Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio, Via di Ponte Quattro Capi, 39 – 00196 Roma”;

CONSIDERATO che tra le attività autorizzate e accreditate figura il Laboratorio di Genetica Medica (Settore Specializzato);

CONSIDERATO che, avendo concluso il proprio iter autorizzativo con la Regione Lazio, pendente al momento della definizione della Rete, l’Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli ha presentato, in data 31 marzo 2017, con nota Prot. n. 169721, formale istanza per l’inserimento del Laboratorio di Genetica Medica nella Rete regionale come Struttura di I livello;

VALUTATO che l’Ospedale San Giovanni Calibita – Isola Tiberina è in possesso dei requisiti di ulteriore qualificazione che consentono al presidio sanitario di operare all’interno della rete come struttura di I livello;

CONSIDERATO che la proposta di inserire la struttura nella rete regionale è stata sottoposta alla valutazione dei componenti del Gruppo di Lavoro che hanno espresso il proprio parere favorevole agli atti della Direzione Regionale;

RITENUTO pertanto che esistono le condizioni per accogliere l’istanza dell’Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli – Isola Tiberina per modificare ed integrare il DCA 549 del 18 novembre 2015 nella parte in cui definisce la rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio inserendo nella rete il Laboratorio di Genetica Medica dell’Ospedale San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli Isola Tiberina come struttura di I Livello;

CONFERMATO quanto stabilito dal DCA n. 84 del 10 marzo 2017, circa gli obblighi di adempimento a carico dell’Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli previsti dal DCA n. 585/2015;

STABILITO che, per quanto non espressamente modificato od integrato dal presente atto, il contenuto del DCA n. 549/2015 si intende integralmente confermato;

RICHIAMATE le disposizioni ed i principi contenuti in premessa;

D E C R E T A

- di modificare ed integrare il DCA 549 del 18 novembre 2015 avente ad oggetto: Istituzione della rete specialistica disciplinare dei Laboratori di Genetica Medica in attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015. Approvazione del documento relativo alla “rete dei laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio”;
- di inserire nella rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio il Laboratorio di Genetica Medica dell’Ospedale San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli Isola Tiberina come struttura di I Livello;
- di ribadire che, per quanto non espressamente modificato od integrato dal presente atto, il contenuto del DCA n. 549/2015 si intende integralmente confermato;
- di confermare quanto stabilito dal DCA n. 84 del 10 marzo 2017, circa gli obblighi di adempimento a carico dell’Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli previsti dal DCA n. 585/2015.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito *web* istituzionale, nella sezione “argomenti – sanità”.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

NICOLA ZINGARETTI