



# Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. 400567 del 27 DIC. 2017

Proposta n. 23582 del 22/12/2017

**Oggetto:**

Modifica ed integrazione al DCA 549 del 18 novembre 2015 e s.m.i. 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". Inserimento nella rete del presidio sanitario denominato Istituto C.S.S. Mendel della Fondazione di Religione e Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietralcina con sede operativa in Viale Regina Margherita n. 261 – 00198 Roma.

**Estensore**

MICHELI ANNA

**Responsabile del Procedimento**

MICHELI ANNA

**Il Dirigente d'Area**

D. DI LALLO

**Il Direttore Regionale**

IL SEGR. GEN. ANDREA TARDIOLA

**OGGETTO:** Modifica ed integrazione al DCA 549 del 18 novembre 2015 e s.m.i. 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”. Inserimento nella rete del presidio sanitario denominato Istituto C.S.S. Mendel della Fondazione di Religione e Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietralcina con sede operativa in Viale Regina Margherita n. 261 – 00198 Roma.

## 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;
- La deliberazione della Giunta regionale n. 837 dell'11 dicembre 2017 avente ad oggetto “Attribuzione al Segretario Generale pro tempore del potere di adozione di atti e di provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

### 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. 49 del 21.2.2014;
- 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 e s.m.i. 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 identificate 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;

**VISTO** il ricorso al TAR del Lazio n. 02013/2016 Reg. Ric. proposto dall' Istituto C.S.S. Mendel della Fondazione di Religione e Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietralcina con sede operativa in Viale Regina Margherita n. 261 – 00198 Roma, con cui è stato chiesto l'annullamento del DCA n. 549/2017 nella parte in cui dispone il mancato inserimento nella rete di genetica medica dell' Istituto C.S.S. Mendel, laboratorio autorizzato e accreditato per la genetica medica con il SSR "*a causa del volume di attività che non garantisce la sostenibilità economica e la sicurezza clinica nell'esecuzione degli esami*";

**PRESO ATTO** della sentenza del TAR del Lazio n. 07047/2017 che ha accolto il ricorso proposto dall' Istituto C.S.S. Mendel annullando *in parte qua* il decreto per carenza di motivazione, rinviando alle nuove determinazioni che la Regione Lazio intende adottare;

**DATO ATTO** che non è stato proposto appello dinanzi al Consiglio di Stato per la riforma della suddetta sentenza con l'intenzione di rivalutare la posizione della struttura ricorrente con particolare riguardo al numero delle prestazioni, tenendo conto sia di quelle erogate a carico del SSR nel corso del 2014 nonché di quelle erogate in regime privato, poiché essendo il Mendel struttura privata e accreditata con il SSR, le prime devono essere necessariamente contenute nel budget annuale assegnato alla struttura in sede di definizione del livello massimo di finanziamento;

**TENUTO CONTO** delle verifiche effettuate nonché della comunicazione della stessa struttura (contenuta anche nel ricorso presentato al TAR), con la quale ha dichiarato che le prestazioni erogate in regime privato, rappresentano per la stessa, l'attività prevalente in grado di incidere per circa il 30% sull'attività complessiva;

**TENUTO CONTO** della nota Prot. n. 7222/01/DG/2017, con la quale l'Istituto C.S.S. Mendel, a seguito del pronunciamento del TAR, ha chiesto il formale inserimento del Laboratorio Specializzato di Genetica Medica sito in Viale Regina Margherita n. 216 – Roma di proprietà e gestito dalla Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza nella rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio anche per porre fine al contenzioso ormai instauratosi con la Regione Lazio;

**RILEVATO** che alla luce di queste valutazioni, le ragioni poste a base dell'esclusione del Laboratorio di Genetica Medica dell'Istituto Mendel dalla rete regionale, si intendono superate e pertanto si può procedere alla modifica ed integrazione del DCA 549 del 18 novembre 2015 nella parte in cui definisce la rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio, inserendo nella rete l'Istituto C.S.S. Mendel come Laboratorio di Genetica Medica di I Livello;

**PRESO ATTO** che la remunerazione dell'attività di laboratorio analisi di genetica medica dell'Istituto C.S.S. Mendel all'interno della Rete trova copertura per l'anno 2018, nell'accantonamento previsto ai sensi del DCA 390 del 5 settembre 2017;

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

**STABILITO** che il presente provvedimento sarà trasmesso all'Area Pianificazione e Controllo Strategico Verifiche ed Accreditamenti - Ufficio Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento e all'Area Risorse Economico-Finanziarie affinché adottino gli atti conseguenti alle modifiche approvate con il presente provvedimento;

**RICHIAMATE** le disposizioni ed i principi contenuti in premessa;

#### DECRETA

- 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 l'Istituto C.S.S. Mendel della Fondazione di Religione e Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietralcina con sede operativa in Viale Regina Margherita n. 261 – 00198 Roma nella rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio 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 stabilire che il presente provvedimento sarà trasmesso all' Area Pianificazione e Controllo Strategico Verifiche ed Accreditamenti - Ufficio Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento e all'Area Risorse Economico-Finanziarie affinché adottino gli atti conseguenti alle modifiche approvate con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento sarà notificato agli interessati tramite PEC.

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

