



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica".

Repertorio Atti *241/ESP* del *26 novembre 2009*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 26 novembre 2009:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO 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 da questa Conferenza nella seduta del 15 luglio 2004 (Rep. Atti n. 2045);

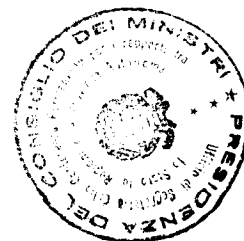
VISTA la nota pervenuta in data 30 gennaio 2009 con la quale il Ministero del lavoro, delle salute e delle politiche sociali ha inviato, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in questa Conferenza, un documento recante "Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica";

VISTA la lettera in data 4 febbraio 2009 con la quale il documento di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, come concordato nel corso dell'incontro tecnico svoltosi al riguardo in data 3 marzo 2009, la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha trasmesso un documento concernente le proposte delle Regioni e Province autonome di modifica del documento che interessa;

RILEVATO che, nel corso di un nuovo incontro tecnico svoltosi in data 28 maggio 2009, i rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali hanno fatto espressa riserva di inviare una nuova stesura della proposta di accordo di cui trattasi;

CONSIDERATO che il punto in oggetto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 29 ottobre 2009, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e delle Province autonome;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTA la definitiva versione della proposta di accordo trasmessa dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 11 novembre 2009;

VISTA la lettera del 17 novembre 2009 con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota del 18 novembre 2009 con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso sulla predetta definitiva versione della proposta di accordo avviso tecnico favorevole;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

PREMESSO CHE

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, ed in particolare, l'articolo 10, stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori; e l'articolo 8-octies, prevede che le Regioni e le Aziende unità sanitarie locali attivino un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali di tutti i soggetti interessati, nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;
- il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliero, sia per quello ambulatoriale;
- il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008" individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario ed in particolare il punto 3.3 si prefigge di creare un sistema di cooperazione tra i diversi Sistemi Sanitari attraverso l'istituzione di Centri di riferimento per fronteggiare i problemi connessi alle malattie rare e alle patologie che richiedono interventi di alta specializzazione;

- 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 da questa Conferenza nella seduta del 15 luglio 2004 (Rep. Atti n. 2045) ha approvato le "Linee guida per le attività di genetica medica";

- il D.M. 8 maggio 2007 istituisce la "Commissione per la Genetica nel SSN" con lo scopo di dare attuazione alle Linee Guida per le attività di Genetica Medica approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, 15 luglio 2004, fissare i criteri per la certificazione e l'accreditamento istituzionale delle Strutture di Genetica Medica, procedere alla definizione delle attività di Genetica Medica per il migliore utilizzo delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale da destinarvi fornendo idonee indicazioni sull'utilizzo di test genetici e determinando le forme di collegamento con la rete delle malattie rare, procedere alla definizione di indicatori e alla valutazione del "commissioning" nonché alla più globale valutazione economica delle attività di Genetica Medica, procedere a fissare le regole sulla pubblicizzazione e sulla promozione di test genetici e sulla consulenza genetica, nonché procedere alla divulgazione di raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica in tema di Genetica Medica;

- si ritiene di dare seguito alle indicazioni contenute nel documento della Commissione di cui sopra, in particolare per quanto attiene all'attuazione delle Linee Guida per le attività di Genetica Medica approvate con l'Accordo citato;

SI CONVIENE

1. 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





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

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);
2. Il Ministero, l'ISS e le Regioni, e le Province autonome Trento e Bolzano, con il supporto delle Società Scientifiche, in particolare della Società Italiana Genetica Umana (SIGU), si impegnano a garantire che:
- a) il pubblico venga correttamente informato, attraverso i siti istituzionali e gli altri canali di informazione sull'utilizzo e sull'efficacia dei test genetici per evitarne l'uso inappropriato;
 - b) il pubblico riceva informazioni sempre corrette e aggiornate sui limiti e sugli obblighi imposti dalle disposizioni vigenti al trattamento dei propri dati di natura genetica ;
 - c) vengano individuati siti web istituzionali validati anche a livello internazionale che aiutino nella divulgazione di una corretta informazione e che consentano l'accesso a strutture accreditate e/o certificate.

Il documento di cui si tratta non innova in alcun modo i Livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e non determina alcun onere aggiuntivo di spesa, limitandosi ad individuare appropriate modalità per la corretta erogazione delle prestazioni di genetica medica nel SSN.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto