

PARTE PRIMA

Leggi e regolamenti regionali

LEGGE REGIONALE 30 marzo 2023, n. 3

“Genoma-Puglia. Programma di ricerca per la diagnosi precoce e la cura delle malattie rare su base genetica”.

IL CONSIGLIO REGIONALE HA APPROVATO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA LA SEGUENTE LEGGE:

Art. 1**Finalità e obiettivi**

1. Al fine di potenziare ed estendere l'attività di diagnosi precoce attraverso il sequenziamento dell'esoma e tenere sempre allineato il sistema sanitario pugliese con il progresso scientifico, tecnologico e normativo nelle scienze omiche, è istituito il programma di ricerca Genoma-Puglia.
2. Il programma di cui al comma 1 è diretto all'esecuzione del test di profilazione genomica in favore di un contingente di bambini neonati in Puglia e selezionati nel rispetto delle norme contenute nella presente legge.
3. Il test di profilazione di cui al comma 2 è specificamente rivolto allo studio delle varianti genetiche dotate d'impatto clinico concreto e in particolare all'identificazione di ogni possibile mutazione correlata a:
 - a) malattie per cui si dispone di terapie di cura anche in via di sperimentazione;
 - b) malattie per cui la diagnosi precoce risulti funzionale alla preparazione del paziente a più ponderati ed efficaci percorsi di assistenza sanitaria o sociale.
4. L'arruolamento dei neonati al programma di ricerca avviene su base volontaria e per espresso consenso informato degli esercenti la responsabilità genitoriale, in particolare sulle malattie di cui al comma 3, lettera b).

Art. 2**Laboratorio di riferimento**

1. La realizzazione del programma di ricerca è assegnato al Laboratorio di medicina genomica istituito con deliberazione della Giunta regionale 22 ottobre 2019, n. 1912, presso il Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio della ASL Bari, Presidio ospedaliero Di Venere.
2. Il Laboratorio di cui al comma 1 può avvalersi della collaborazione delle altre Aziende sanitarie pugliesi previa sottoscrizione di un protocollo d'intesa tra i direttori delle Unità operative interessate e ratificato dai rispettivi Direttori generali.
3. Il protocollo d'intesa di cui al comma 2 può contenere norme finalizzate a consentire il distacco di personale delle diverse Aziende sanitarie pugliesi presso il Laboratorio di medicina genomica, al di fuori dall'orario di lavoro, anche nelle forme del lavoro straordinario o altra modalità ritenuta congrua e comunque nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

Art. 3**Durata del programma**

1. Il programma ha la durata di 1 anno, prorogabile con deliberazione della Giunta regionale, aperto alla partecipazione di non meno di 3 mila neonati, verificato con relazioni semestrali, si conclude con una o più relazioni sull'attività compiuta, i risultati ottenuti, eventuali suggerimenti finalizzati all'istituzionalizzazione nel Servizio sanitario regionale della profilazione genomica e ogni ulteriore informazione idonea a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria regionale.

Art. 4**Piano operativo**

1. Il Direttore del laboratorio di cui all'articolo 2 predispone, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Piano operativo di ricerca, contenente norme sugli aspetti organizzativi del programma di ricerca, sui punti nascita coinvolti e sulle modalità d'avvio del test, sulla quantità e modalità di arruolamento dei bambini, sul pannello di geni interessati, sulle modalità di esecuzione del test, sulle eventuali modalità di attivazione delle procedure di cui all'articolo 2, commi 2 e 3, sulla stima dei costi comprensivi di materiale di consumo e personale addetto e su ogni e ulteriore elemento in grado di meglio caratterizzare e standardizzare il programma di ricerca.

2. Il Piano è trasmesso al Dipartimento regionale promozione della salute, che provvede all'approvazione e all'assegnazione delle risorse previste dall'articolo 5 con determinazione dirigenziale adottata entro trenta giorni.

Art. 5**Norma finanziaria**

1. Agli oneri derivanti dalla realizzazione del programma di ricerca si provvede con la dotazione finanziaria di euro 1 milione già stanziata con legge regionale 29 dicembre 2022, n. 32 (Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2023 e Bilancio pluriennale 2023-2025) della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2023) nell'ambito della missione 13, programma 7, titolo 1.

La presente legge è dichiarata urgente e sarà pubblicata sul Bollettino ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'articolo 53, comma 1, della legge regionale 12 maggio 2004, n° 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 30 marzo 2023

MICHELE EMILIANO