

LEGGE REGIONALE 30 maggio 2024, n. 18

“Sclerosi laterale amiotrofica (SLA). Misure obbligatorie per la precisazione della diagnosi attraverso test genetici e istituzione del registro delle malattie neurodegenerative”

IL CONSIGLIO REGIONALE HA APPROVATO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA LA SEGUENTE LEGGE:

Art. 1

Test genetici per la precisazione della diagnosi di Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)

1. Per meglio precisare la diagnosi di malattia per la Sclerosi laterale amiotrofica (SLA), così da conseguire maggiore efficacia terapeutica per i casi con eziologia genetica e ridurre la spesa per mobilità passiva anche per gli esami diagnostici, è obbligatoria la prescrizione di test genetico, salvo espressa rinuncia della persona interessata o di chi ne ha la facoltà legale, per individuare eventuali mutazioni dei geni SOD1, FUS, C9ORF e TDP43, oppure di ulteriori geni individuati dal protocollo operativo di cui al comma 3.
2. Il laboratorio di medicina genomica competente per i test di cui al comma 1 è quello istituito con deliberazione della Giunta regionale 22 ottobre 2012, n. 1912.
3. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni, il direttore del laboratorio di cui al comma 2 adotta, con il parere obbligatorio del direttore sanitario della Azienda sanitaria locale (ASL) di riferimento, un protocollo operativo con cui sono definite le modalità da utilizzare nello svolgimento del test genetico e tutto ciò che occorre per conseguire la piena attivazione del servizio senza ulteriori formalità, se non quelle di legge. Con il protocollo, oppure con successivi atti integrativi e modificativi, è possibile ampliare o ridurre il pannello di geni indicato dal comma 1, oppure dettare prescrizioni per la più efficace realizzazione delle finalità ivi previste.

Art. 2

Consulenza genetica

1. Per diagnosticare con maggiore precocità e tempestività le forme genetiche di SLA, è istituito il programma di Consulenza genetica di SLA (CGSLA).
2. La CGSLA è assicurata a tutte le persone affette e a quelle con rischio di predisposizione accertata su base familiare, allo scopo di programmare eventuali iniziative di sorveglianza diagnostica, nel rispetto delle linee guida nazionali e internazionali.
3. I requisiti di accesso e le modalità di erogazione della CGSLA, comprese la presa in carico, le misure di sorveglianza diagnostica e relativa periodicità, tra esse le verifiche sulla maggiore concentrazione di subunità di neurofilamenti nel liquor o nel sistema circolatorio, oppure altre e ulteriori analisi su biomarcatori comunque denominati, sono stabiliti con deliberazione del direttore generale dell’Agenzia regionale per la salute e il sociale della Puglia (AReSS), adottata entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentiti, con modalità semplificata e senza particolari formalità di tipo organizzativo, gli specialisti dei Centri di riferimento per la SLA individuati dalla Regione nella rete per le malattie rare, qualificati nell’assicurare il percorso di presa in carico dei pazienti e la prescrizione dei relativi test genetici. In particolare, tra tali Centri sarà individuato dalla stessa AReSS il Centro con funzione di coordinamento, per esperienze e maggiore

casistica trattata, delle attività e i relativi protocolli e assumere il ruolo di referente nell'istituzione del registro di cui all'articolo 3.

4. La CGSLA e l'eventuale test genetico per le persone di cui al comma 2, nonché gli eventuali programmi di sorveglianza diagnostica, sono disposti con codice d'esenzione RFO100, per prestazione "Analisi NGS per Sclerosi laterale amiotrofica" e prescrizione "Probando sano a rischio di malattia rara su base eredo-familiare".

Art. 3

Istituzione del Registro regionale delle malattie neurodegenerative

1. È istituito il Registro regionale delle malattie neurodegenerative, finalizzato a raccogliere i dati anagrafici, genetici e clinici, compresi i percorsi diagnostici e terapeutici, di pazienti affetti da malattie neurodegenerative, per finalità epidemiologiche e di ricerca, così da ottenere una più adeguata conoscenza delle diverse malattie e contribuire ad accelerare lo sviluppo di terapie e trattamenti innovativi.

2. Il registro di cui al comma 1 è compilato, gestito e aggiornato, nell'osservanza di tutte le leggi statali in materia di protezione dei dati sensibili, dall' ARESS.

3. La prima compilazione completa del registro di cui al comma 1 avviene entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, comprendendo la registrazione dei dati relativi almeno al decennio precedente la data di entrata in vigore della legge, oppure altro periodo temporale, possibilmente più esteso, coerente con le finalità di acquisizione d'informazioni utili per meglio gestire l'epidemiologia e i programmi di ricerca. Le modalità di aggiornamento avvengono per modalità in tempo reale.

Art. 4

Norma finale

1. La Giunta regionale può provvedere a modificare le modalità operative delle attività previste dalla presente legge, sulla base di motivate valutazioni susseguenti la sua prima applicazione oppure se le disposizioni previste interferiscono, in tutto o in parte, con l'utilizzo delle migliori pratiche tecnologiche, terapeutiche o organizzative, purché dirette a raggiungere con maggiore efficacia e semplificazione le finalità previste dall'articolo 1, comma 1.

Art. 5

Norma transitoria

1. Il test genetico di cui all'articolo 1, comma 1, è effettuato, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a tutti i pazienti con diagnosi già acclarata alla data dell'entrata in vigore della presente legge e per i quali non è stata disposta l'indagine genetica.

2. Le attività di cui al comma 1 sono monitorate dall'assessorato regionale per le politiche della salute, anche attraverso l'emanazione di immediate disposizioni attuative non costituenti in alcun caso deroga alla tempistica stabilita dal comma 1, e rese oggetto di puntuale relazione da inviare entro e non oltre centoventi giorni alla Giunta regionale e alla Commissione consiliare competente.

Art. 6

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si provvede con il fondo sanitario regionale, in quanto costituiscono norme organizzative per il raggiungimento dei Livelli essenziali di assistenza, come da Allegato

4 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) e la riduzione della mobilità passiva extra regionale.

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 maggio 2024

MICHELE EMILIANO