REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI
SETTORE 06 - PROGRAMMAZIONE DELL'OFFERTA OSPEDALIERA E SISTEMA DELLE EMERGENZE-URGENZE

Assunto il 10/08/2023

Numero Registro Dipartimento 797

==========

DECRETO DIRIGENZIALE

"Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria"

N°. 11711 DEL 10/08/2023

Oggetto: Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare – Legge 10 novembre 2021, n. 175 - Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE DI SETTORE

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 maggio 2001, n. 279, recante "*Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124*", che ha istituito la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, il registro nazionale delle malattie rare presso l'Istituto superiore di sanità e altre specifiche forme di tutela a favore delle persone affette da malattia rara, con particolare riguardo alla disponibilità di farmaci orfani ed all'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di assistenza;

VISTI i seguenti atti:

- Accordo del 10 maggio 2007- Rep. atti n. 103/CSR, che impegna le Regioni a riconoscere centri di coordinamento regionali e/o interregionali che favoriscano il lavoro in rete dei presidi regionali per le malattie rare, ad istituire i registri regionali o interregionali e ad alimentare il registro nazionale delle malattie rare;
- Intesa del 10 luglio 2014 – Rep. atti n. 82/CSR, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016;
- Accordo del 20 gennaio 2015 - Rep. atti n. 4/CSR, sulla tele-consulenza al fine di potenziare il funzionamento delle reti regionali per malati rari;
- Intesa del 6 agosto 2019 - Rep. atti n. 127/CSR, concernente il "Piano nazionale prevenzione (PNP) 2020-2025";
- Intesa del 18 dicembre 2019 - Rep atti n. 209/CSR, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021;
- Accordo del 17 dicembre 2020 - Rep. atti n. 215/CSR, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina";
- Accordo del 4 agosto 2021 - Rep. atti 124/CSR, recante "Linee di indirizzo per la individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione";
VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*";
VISTA la legge 10 novembre 2021, n. 175, recante "*Disposizioni per la cura delle malattie rare eper il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*", e, in particolare, l'articolo 9, che demanda ad un apposito accordo, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione triennale del Piano nazionale per le malattie rare e il riordino della Rete nazionale per le malattie rare;
VISTO il decreto del Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute del 16 settembre 2022, che ha istituito, ai sensi dell'articolo 9 della citata legge n.175 del 10 novembre 2021, il Comitato nazionale per le malattie rare, con funzioni di indirizzo e coordinamento;
VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, n. 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul "*Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026" e sul documento per il "Riordino della rete nazionale delle malattie rare*". Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023, che approva il Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026 e il Riordino della rete nazionale delle malattie rare;
CONSIDERATO che l'Allegato B al predetto Accordo "*Riordino della Rete Nazionale delle Malattie Rare*", in attuazione dell'articolo 9 della Legge n.175/2021, disciplina i compiti e le funzioni dei Centri Regionali di Coordinamento, dei Centri di Riferimento e dei Centri di Eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di Riferimento Europee (ERN). Stabilisce che i Centri di coordinamento sono individuati dalle Regioni e Province Autonome in base alla propria

organizzazione (ad esempio, strutture della Regione, aggregazioni funzionali o articolazioni in capo alla Regione o Provincia stessa, unità operative di aziende sanitarie, altri enti convenzionati, etc.) con prevalenti ruoli di supporto alla programmazione regionale. Essi hanno la finalità di organizzare, monitorare e supportare il funzionamento delle reti di assistenza per malati rari.
Le Regioni e le Province Autonome, attraverso l'attività dei Centri di coordinamento, svolgono i seguenti compiti:
1. definiscono le caratteristiche organizzative comuni dei Centri di riferimento e identificano gli strumenti che facilitino i collegamenti tra i Centri e i percorsi organizzativi, per permettere la continuità assistenziale tra Centri e strutture ospedaliere e territoriali più prossime alla residenza/assistenza della persona con malattia rara;
2. predispongono le istruttorie a supporto delle politiche e della programmazione regionale sul tema delle malattie rare, per esempio: la selezione dei Centri di riferimento e di eccellenza, la valutazione dei trattamenti essenziali, la realizzazione di particolari strutture, funzioni o attività definite dalla regione di interesse per le malattie rare, la definizione di programmi di screening e il previsto raccordo nazionale, la programmazione di meccanismi di integrazione con le altre reti specifiche presenti a livello regionale, etc.;
3. garantiscono la realizzazione del raccordo e l'integrazione con le altre reti (es. tumori rari, trapianti, materno-infantile, cure palliative, cure palliative pediatriche, terapia del dolore, riabilitazione, assistenze domiciliari integrate, etc.) che insistono nello stesso territorio;
4. facilitano il raccordo con le altre reti regionali per le malattie rare;
5. monitorano il funzionamento della rete per le malattie rare e le caratteristiche epidemiologiche delle malattie rare nello specifico contesto regionale e provinciale con particolare attenzione ai percorsi delle persone con malattie ultra-rare;
6. progettano, gestiscono e/o comunque garantiscono il funzionamento dei registri regionali per malattie rare e/o dei sistemi informativi regionali sulle malattie rare, anche attraverso la collaborazione con altre strutture e servizi regionali ed extra-regionali;
7.garantiscono, direttamente o tramite altro servizio specifico deputato, l'attuazione di adeguati flussi informativi sulle malattie rare e l'adempirnento dei relativi debiti informativi a livello regionale e nazionale;
8. predispongono e rendono trasparenti i sistemi per la valutazione periodica dell'attivitd della rete e dei suoi singoli nodi oltre che delle caratteristiche epidemiologiche della distribuzione dei malati rari nel territorio regionale;
9. gestiscono adeguati sistemi di informazione (telefoni, mail, etc.) rivolti ai professionisti, ai pazienti, alle associazioni di utenza e assicurano la tempestiva pubblicazione dell'elenco aggiornato dei Centri di riferimento e di altre informazioni di interesse generale;
10.costituiscono punto di interazione privilegiata con le associazioni d'utenza; partecipano ed eventualmente organizzano eventi o percorsi di formazione in tema di malattie rare.
RITENUTO, alla luce del quadro normativo vigente, di istituire il Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare presso il Settore regionale competente “Programmazione dell’offerta ospedaliera e sistema delle emergenze-urgenze”, costituito da componenti regionali e componenti aziendali individuati dalle Direzioni Generali di appartenenza, per come di seguito rappresentato :

Centro di Coordinamento regionale delle Malattie Rare	
Coordinatori	Dirigente Settore n. 6 “Programmazione dell’offerta ospedaliera e sistema delle emergenze-urgenze” Dirigente Settore n. 3 “Assistenza farmaceutica – Assistenza integrativa e protesica – Farmacie Convenzionate – Educazione all’uso consapevole del farmaco”
Referente Regionale per le malattie rare per il Settore n. 6	Dirigente Medico

Referente Regionale per le malattie rare per il Settore n. 3	Dirigente Farmacista
Referente AO Cosenza	Direttore U.O. Pediatria
Referenti AOU "Dulbecco" di Catanzaro	Direttore U.O. Pediatria P.O. "Pugliese" Direttore U.O. Pediatria P.O. "Mater Domini"
Referente AO GOM di Reggio Calabria	Responsabile U.O. Genetica Medica
Rappresentante Associazione Pazienti	UNIAMO - Federazione Italiana Malattie Rare (Rappresentante Regione Calabria)

VISTI

- la *L.R. 13 maggio 1996, n. 7*,*"Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla Dirigenza regionale"*ed in particolare l'*art. 28,* che individua i compiti e le responsabilità del Dirigente con funzioni di Dirigente Generale;
- il *DPGR n. 354/1999* relativo alla separazione dell'attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella gestionale, per come modificato e integrato con il D.P.G.R. n. 206 del 5 dicembre 2000;
- il *D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii.;*
- la *DGR n. 159/2022* avente ad oggetto *"Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta regionale. Abrogazione regolamento regionale 07 novembre 2021, n. 9"*;
- la DGR n. 522/2021 ed il successivo DPGR n. 232/2021 di conferimento dell'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute -Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria alla dottoressa Iole Fantozzi;
- la *DGR n. 4/2022* ed il successivo *DPGR n. 2/2022* di conferimento dell'incarico di Dirigente del Settore n. 6 "Programmazione dell'Offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze-urgenze alla dottoressa Maria Pompea Bernardi;

ACCERTATA la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza dell'atto alla luce dell'istruttoria effettuata,

DECRETA

DI ISTITUIRE il Centro di Coordinamento regionale delle Malattie Rare, presso il Settore regionale competente "Programmazione dell'offerta ospedaliera e sistema delle emergenze-urgenze", costituito da componenti regionali e componenti aziendali individuati dalle Direzioni Generali di appartenenza, per come di seguito rappresentato:

Centro di Coordinamento regionale delle Malattie Rare	
Coordinatori	Dirigente Settore n. 6 "Programmazione dell'offerta ospedaliera e sistema delle emergenze-urgenze" Dirigente Settore n. 3 "Assistenza farmaceutica – Assistenza integrativa e protesica – Farmacie Convenzionate – Educazione all'uso consapevole del farmaco"
Referente Regionale per le malattie rare per il Settore n. 6	Dirigente Medico
Referente Regionale per le malattie rare per il Settore n. 3	Dirigente Farmacista

Referente AO Cosenza	Direttore U.O. Pediatria
Referenti AOU “Dulbecco” di Catanzaro	Direttore U.O. Pediatria P.O. “Pugliese” Direttore U.O. Pediatria P.O. “Mater Domini”
Referente AO GOM di Reggio Calabria	Responsabile U.O. Genetica Medica
Rappresentante Associazione Pazienti	UNIAMO - Federazione Italiana Malattie Rare (Rappresentante Regione Calabria)

DI STABILIRE che il predetto Centro di Coordinamento regionale delle Malattie Rare svolge i compiti previsti dall’Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023:

1. definisce le caratteristiche organizzative comuni dei Centri di riferimento e identifica gli strumenti che facilitino i collegamenti tra i Centri e i percorsi organizzativi, per permettere la continuità assistenziale tra Centri e strutture ospedaliere e territoriali più prossime alla residenza/assistenza della persona con malattia rara;
2. predispone le istruttorie a supporto delle politiche e della programmazione regionale sul tema delle malattie rare, per esempio: la selezione dei Centri di riferimento e di eccellenza, la valutazione dei trattamenti essenziali, la realizzazione di particolari strutture, funzioni o attività definite dalla regione di interesse per le malattie rare, la definizione di programmi di screening e il previsto raccordo nazionale, la programmazione di meccanismi di integrazione con le altre reti specifiche presenti a livello regionale, etc.;
3. garantisce la realizzazione del raccordo e l'integrazione con le altre reti (es. tumori rari, trapianti, materno-infantile, cure palliative, cure palliative pediatriche, terapia del dolore, riabilitazione, assistenze domiciliari integrate, etc.) che insistono nello stesso territorio;
4. facilita il raccordo con le altre reti regionali per le malattie rare;
5. monitora il funzionamento della rete per le malattie rare e le caratteristiche epidemiologiche delle malattie rare nello specifico contesto regionale e provinciale con particolare attenzione ai percorsi delle persone con malattie ultra-rare;
6. progetta, gestisce e/o comunque garantisce il funzionamento dei registri regionali per malattie rare e/o dei sistemi informativi regionali sulle malattie rare, anche attraverso la collaborazione con altre strutture e servizi regionali ed extra-regionali;
7.garantisce, direttamente o tramite altro servizio specifico deputato, l'attuazione di adeguati flussi informativi sulle malattie rare e l'adempirnento dei relativi debiti informativi a livello regionale e nazionale;
8. predispone e rende trasparenti i sistemi per la valutazione periodica dell'attività della rete e dei suoi singoli nodi oltre che delle caratteristiche epidemiologiche della distribuzione dei malati rari nel territorio regionale;
9. gestisce adeguati sistemi di informazione (telefoni, mail, etc.) rivolti ai professionisti, ai pazienti, alle associazioni di utenza e assicurano la tempestiva pubblicazione dell'elenco aggiornato dei Centri di riferimento e di altre informazioni di interesse generale;
10.costituisce punto di interazione privilegiata con le associazioni d'utenza; partecipa ed eventualmente organizza eventi o percorsi di formazione in tema di malattie rare.

DI PRECISARE che per le attività connesse alle funzioni dei componenti del costituendo Coordinamento non sono previsti compensi né rimborsi da parte della Regione Calabria, salva la possibilità per i componenti esterni di richiedere all’Azienda di appartenenza il rimborso delle spese di trasferta sostenute in occasione delle convocazioni presso questo Dipartimento, nei modi e nei limiti previsti dalle norme vigenti;

DI NOTIFICARE copia del presente provvedimento agli interessati;

DI DISPORRE la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della *Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11* nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del *Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33*, nel rispetto della normativa recata dal *D. Lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice sulla Tutela dei Dati personali) e ss. mm. e ii.*

Sottoscritta dal Redattore
Liliana Rizzo
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente
MARIA POMPEA BERNARDI
(con firma digitale)