

## Bur n. 77 del 16/09/2008

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 2169 del 08 agosto 2008

D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007 Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati. Coordinamento Regionale per le malattie rare.

**(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)**

[L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Ing. Sandro Sandri, riferisce quanto segue:

Con D.G.R. n. 4042 del 19.12.2003 recante "Direttive sulla gestione amministrativa dei Centri Regionali di Riferimento" è stato avviato il riordino della materia relativa ai Centri Regionali di riferimento, con la definizione di regole generali di natura amministrativa e contabile da osservarsi nella gestione di tutti i Centri regionali, nel rispetto di quanto stabilito in ciascuna convenzione o nella specifica normativa di settore relativa alla materia di ogni Centro.

Di recente con D.G.R. n. 4532 del 28.12.2007 recante "Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati" la Giunta Regionale, proseguendo nel percorso avviato con la D.G.R. n. 4042/03, evidenziata la necessità di ridisegnare l'articolazione organizzativa e logistica dei centri regionali esistenti al fine di renderla maggiormente rispondente alle specifiche necessità della programmazione regionale, ha approvato le seguenti quattro tipologie di classificazione e i relativi criteri di individuazione:

- ◆ coordinamenti regionali
- ◆ programmi regionali
- ◆ registri
- ◆ centri specializzati.

In base alla D.G.R. n. 4532/2007, alla tipologia 1. – coordinamenti regionali – sono riconducibili i centri di cui all'ALLEGATO B allo stesso provvedimento, per la seguente motivazione:

*I coordinamenti regionali concorrono attivamente al raggiungimento degli obiettivi di programmazione regionale, costituiscono riferimento strategico per ambiti allargati di attività e svolgono funzioni di coordinamento unitario di differenti realtà organizzate secondo un modello di "rete".*

*Dal momento che i coordinamenti rappresentano veri e propri strumenti operativi a supporto stabile della programmazione regionale, si avverte l'esigenza di avvicinarli anche fisicamente agli uffici regionali centralizzandoli in una unica area operativa. Le ragioni principali alla base della decisione sono da ricercare nella necessità di favorire un migliore coordinamento, monitoraggio e valutazione delle attività e garantire, nel contempo, la gestione condivisa di risorse informative e strumentali, documentarie, professionali e di servizi, sviluppando maggiori sinergie e l'effettiva integrazione delle competenze pur nel rispetto dei diversi obiettivi a ciascuno attribuiti. In questa prospettiva si propone, pertanto, di collocare i coordinamenti o talune attività degli stessi a valenza prevalentemente strategica presso i locali dell'ex Ospedale Giustinian dell'Azienda ULSS n. 12, dotato di condizioni logistiche adeguate ad ospitarli.*

*La Giunta regionale definisce l'organizzazione interna dei coordinamenti, i compiti, gli obiettivi, l'entità del finanziamento necessario allo svolgimento delle attività e individua il coordinatore. La gestione amministrativa dei coordinamenti regionali sarà affidata all'Azienda ULSS n. 12 secondo criteri e modalità da definirsi con apposita convenzione, tenendo conto anche di specifiche situazioni organizzative di quanto stabilito dalla deliberazione n. 4042 del 19 dicembre 2003.*

La D.G.R. n. 4532/2007 ha quindi stabilito che la Giunta regionale, su proposta dei Dirigenti regionali delle Direzioni regionali e Unità di progetto cui i centri e registri afferiscono per materia, provvederà, con successivi specifici provvedimenti – entro il 31 dicembre 2008 – alla ridefinizione degli assetti organizzativi dei singoli centri e registri di cui agli allegati relativi, in coerenza con gli indirizzi delineati, e alla dislocazione dei coordinamenti regionali ovvero di talune attività ritenute strategiche presso la sede dell'ex Ospedale Giustinian – Azienda U.L.S.S. 12, procedendo, previa valutazione dell'interesse al mantenimento dei medesimi, ad eventuali interventi di accorpamento e scorporo di centri sulla base dell'omogeneità delle tematiche trattate e della coerenza di queste con la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale.

Ciò premesso, considerato che il Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare è stato classificato con la suddetta D.G.R. n. 4532/2007 tra i *Coordinamenti Regionali* di cui all'Allegato B), con il presente atto, si intende procedere al riordino dello stesso, già istituito con D.G.R. n. 741 del 10.10.2000 e con riferimento alle cui funzioni ed attività si espone quanto segue.

Il D.M. n. 279 del 18 maggio 2001 – recante "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie" – ha avviato la politica nazionale sulle malattie rare comprendente la realizzazione di una rete nazionale di monitoraggio ed assistenza dedicata specificamente a questa area di patologie, l'erogazione di particolari benefici ai malati che ne siano affetti, il supporto a soggetti pubblici e privati attivi nel campo della ricerca e della realizzazione di nuove tecnologie e prodotti utili per migliorare il decorso delle patologie, nonché l'attivazione di programmi di formazione dei professionisti ed informazione dell'opinione pubblica.

La Regione del Veneto, già con D.G.R. n. 741 del 10.03.2000, aveva istituito il Centro Regionale di Riferimento per le Malattie Rare con annessi il Registro Regionale delle Malattie Rare ed il Centro di riferimento regionale per le Malattie Metaboliche Ereditarie, assegnandone la gestione tecnico-amministrativa all'Azienda Ospedaliera di Padova.

Con D.G.R. n. 4042/2003 recante "Direttive sulla gestione amministrativa dei Centri Regionali di Riferimento", il Centro in oggetto venne incluso tra i Centri Regionali di Riferimento individuati a supporto della Programmazione Regionale.

All'interno della rete regionale delineata in materia di organizzazione delle attività di prevenzione, cura e riabilitazione per le malattie rare in applicazione anche di quanto previsto dal D.M. 279/2001, con le deliberazioni di seguito richiamate, nel rispetto delle disposizioni sul funzionamento dei Centri regionali di cui alla succitata D.G.R. n. 4042/2003, la Giunta Regionale ha autorizzato a favore del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare il finanziamento annuale delle attività del Centro stesso:

D.G.R. n. 3892 del 31.12.2001 per l'anno 2001,

D.G.R. n. 1975 del 4.07.2003 per gli anni 2002 e 2003,

D.G.R. n. 3124 del 8.10.2004 per il 2004,

D.G.R. 922 del 18.03.2005 per il 2005,

D.G.R. n. 804 del 31.03.2006 per il 2006,

D.G.R. n. 1305 del 8.05.2007 per l'anno 2007,

e D.G.R. n. 824 del 8.04.2008 per il corrente anno 2008, approvata, si rammenta, fatti salvi i provvedimenti di riordino conseguenti alla D.G.R. n. 4532/2007 in oggetto.

La Giunta Regionale ha finanziato il Centro di Riferimento Regionale per le malattie Rare ripartendo le risorse in base alle funzioni attribuite a ciascuna articolazione organizzativa interna, in particolare una quota per le attività generali del Centro Regionale Malattie Rare, una quota per le attività relative al collegato Registro Regionale Malattie Rare ed una quota per le attività relative al collegato Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Metaboliche Ereditarie.

Ai fini del riordino del Centro di Riferimento Regionale per le malattie Rare cui si deve provvedere in attuazione della D.G.R. n. 4532/2007, si richiamano i seguenti provvedimenti approvati dalla Giunta Regionale sulla base delle attività svolte in particolare dal Registro Regionale per le Malattie rare a seguito dell'emanazione del D.M. n. 279/2001:

- D.G.R. n. 204 del 8/02/2002 "Individuazione dei Presidi Regionali di Riferimento per le malattie rare ex D.M. del 18/05/2001 n. 279" che ha individuato i Presidi regionali di riferimento abilitati alla certificazione di malattia rara, sulla base dell'istruttoria condotta dalla Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari con il supporto tecnico scientifico, sia dal punto di vista medico che informatico, dal Registro Regionale per le Malattie rare.
- D.G.R. n. 2706 del 27/09/2004 con la quale è stato formalizzato un accordo ufficiale tra la Regione Veneto, la Regione Friuli Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano per la costituzione di un'area vasta per le malattie rare. In base a questo accordo l'area del Nord-Est si qualifica quale contesto territoriale omogeneo all'interno del quale realizzare una politica unitaria in tema di malattie rare, in grado di creare e potenziare sinergie ed economie di scala nell'individuare percorsi assistenziali, responsabilità cliniche, percorsi formativi e interventi mirati a supporto della ricerca scientifica.
- D.G.R. n. 2046 del 3/07/2007 recante "Accordo tra Regione del Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Bolzano e Provincia Autonoma di Trento per la realizzazione dell'area vasta nel campo delle malattie rare. Individuazione dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta per le Malattie Rare", con la quale si è provveduto, a seguito di una complessa istruttoria condotta nel corso degli anni 2005 e 2006 dalla Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari sempre con il supporto tecnico scientifico del Registro Regionale per le Malattie Rare, ad approvare la costruzione della rete di Centri di riferimento a valenza interregionale, condivisa e riconosciuta da tutte le quattro Amministrazioni, a partire dagli ospedali e servizi costituenti i singoli sistemi sanitari regionali e provinciali. Tra gli obiettivi prioritari di funzionamento dell'area vasta suddetta è la creazione di un unico sistema di monitoraggio affidato al Registro per le malattie rare del Veneto, operativo entro i primi mesi del corrente anno 2008.

A livello nazionale, l'Accordo Rep. n. 103/CSR del 10 maggio 2007 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare, ha sancito che *"laddove compatibile con l'assetto organizzativo regionale, sia favorito il riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali che garantiscano, ciascuno per il bacino territoriale di competenza, lo svolgimento delle seguenti funzioni, previste dal decreto ministeriale n. 279/2001:*

*a) la gestione del Registro regionale o interregionale delle malattie rare, coordinata con i registri territoriali ed il Registro nazionale, fatte salve le diverse modalità organizzative adottate dalle regioni;*

*b) lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri regionali o interregionali e con gli organismi internazionali competenti;*

c) il coordinamento dei Presidi della rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, qualora esistente, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati;

d) la consulenza ed il supporto ai medici del Servizio sanitario nazionale in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento;

e) la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;

f) l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci.

L'Accordo Stato/Regioni 10/05/2007, suddetto, ha inoltre sancito che i Centri di coordinamento regionali o interregionali devono svolgere i seguenti compiti:

- assicurare il collegamento funzionale con i singoli Presidi della rete per le malattie rare;
- raccogliere le richieste di medici e/o pazienti e smistare le richieste verso i Presidi della Rete;
- assicurare la presenza di un'autonoma struttura in grado di supportare l'attività di raccolta e smistamento di informazioni attraverso linee telefoniche dedicate, inserimento e ricerca in rete di notizie;
- assicurare la presenza di personale dedicato;
- assicurare la disponibilità di reti di comunicazione e operative attraverso lo sviluppo di adeguati collegamenti funzionali tra i servizi sociosanitari delle ASL ed i Presidi della Rete al fine di garantire la presa in carico dei pazienti e delle famiglie, la continuità delle cure e l'educazione sanitaria;
- costituire punto di riferimento privilegiato per le associazioni dei pazienti e dei loro familiari.

Visto quanto sancito dall'Accordo Stato/Regioni 10/05/2007 ed in attuazione della D.G.R.n. 4532/2007, nella parte sopra riportata, a decorrere dalla data di pubblicazione nel B.U.R. del presente atto, si propone dunque di istituire il Coordinamento Regionale per le malattie rare del quale si individuano, di seguito, funzioni, organizzazione interna, compiti, entità del finanziamento necessario allo svolgimento delle attività e coordinatore:

– **FUNZIONI:**

a) la gestione del Registro regionale o interregionale delle malattie rare, coordinata con i registri territoriali ed il Registro nazionale, fatte salve le diverse modalità organizzative adottate dalle regioni;

b) lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri regionali o interregionali e con gli organismi internazionali competenti;

c) il coordinamento dei Presidi della rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, qualora esistente, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati;

d) la consulenza ed il supporto ai medici del Servizio sanitario nazionale in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento;

e) la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;

f) l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci.

– ORGANIZZAZIONE INTERNA:

- entro 30 giorni dall'esecutività della presente deliberazione, l'Azienda Ospedaliera di Padova formulerà una proposta di organizzazione interna appropriata alle funzioni ed ai compiti indicati nel presente atto, che verrà esaminata ed approvata con Decreto del Dirigente regionale della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari.

– COMPITI:

- assicurare il collegamento funzionale con i singoli Presidi della rete per le malattie rare;
- raccogliere le richieste di medici e/o pazienti e smistare le richieste verso i Presidi della Rete;
- assicurare la presenza di un'autonoma struttura in grado di supportare l'attività di raccolta e smistamento di informazioni attraverso linee telefoniche dedicate, inserimento e ricerca in rete di notizie;
- assicurare la presenza di personale dedicato;
- assicurare la disponibilità di reti di comunicazione e operative attraverso lo sviluppo di adeguati collegamenti funzionali tra i servizi sociosanitari delle ASL ed i Presidi della Rete al fine di garantire la presa in carico dei pazienti e delle famiglie, la continuità delle cure e l'educazione sanitaria;
- promuovere azioni per il miglioramento dell'organizzazione e della gestione della rete;
- costituire punto di riferimento privilegiato per le associazioni dei pazienti e dei loro familiari.

Con riferimento ai suddetti compiti poiché i coordinamenti, come da D.G.R. n. 4532/2007, *rappresentano veri e propri strumenti operativi a supporto stabile della programmazione regionale, al fine di favorire un migliore coordinamento, monitoraggio e valutazione delle attività e garantire, nel contempo, la gestione condivisa di risorse informative e strumentali, documentarie, professionali e di servizi, sviluppando maggiori sinergie e l'effettiva integrazione delle competenze pur nel rispetto dei diversi obiettivi a ciascuno attribuiti, si propone, pertanto, di collocare presso i locali dell'ex Ospedale Giustinian dell'Azienda U.L.S.S. n. 12, dotato di condizioni logistiche adeguate ad ospitarli, le attività a valenza prevalentemente strategica (coordinamento generale della rete e relative azioni di supporto, collegamento con le Associazioni di riferimento), mantenendo a Padova presso i locali dell'Unità Operativa di Epidemiologia e Medicina di Comunità del Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova le rimanenti attività operative.*

Nelle more della riorganizzazione complessiva della sede dell'ex Ospedale Giustinian – dell'Azienda U.L.S.S. 12, il Coordinamento Regionale per le malattie rare è attribuito alla Direzione regionale Piani e Programmi Socio Sanitari.

– ENTITÀ DEL FINANZIAMENTO NECESSARIO ALLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ:

- il finanziamento complessivo verrà determinato sulla base della spesa storica e ripartito, in base ai costi evidenziati, fra l'Azienda U.L.S.S. 12 e l'Azienda Ospedaliera di Padova.

– INDIVIDUAZIONE DEL COORDINATORE:

Si propone con il presente atto di nominare Coordinatore del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, in continuità e ad ulteriore sviluppo dell'attività svolta dal 2000 quale responsabile scientifico del registro Regionale per le malattie rare a supporto della programmazione sanitaria regionale, la prof. Paola Facchin, responsabile dell'Unità Operativa di Epidemiologia e Medicina di Comunità del Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Il responsabile del Registro Regionale per le Malattie rare sarà successivamente nominato con Decreto del Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari su proposta del Coordinatore.

L'incarico è triennale ed è rinnovabile.

Per le motivazioni sopra esposte, con il presente atto, a decorrere dalla sua pubblicazione nel B.U.R., si provvede quindi a scorporare dall'attuale Centro di riferimento Regionale per le malattie rare, il Registro Regionale per le Malattie Rare, modificando pertanto la D.G.R. n. 741/2000 e si dispone, altresì, così come previsto dalla D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007 in oggetto, la cessazione del Comitato tecnico-scientifico già istituito presso il medesimo Centro con Decreto del Segretario Sanità e Sociale n. 2134 del 23/10/2003.

Le funzioni di indirizzo, verifica e coordinamento delle attività del nuovo Coordinamento Regionale per le malattie rare sono quindi attribuite al gruppo di coordinamento presieduto dal Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari costituito con la stessa succitata D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007.

Con successivo atto saranno ridefiniti funzioni e compiti già attribuiti al Centro di Riferimento Regionale per le malattie Rare facenti capo come da D.G.R. n. 824 del 8/04/2008 "Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare. Approvazione del rapporto tecnico per le attività svolte nell'anno 2007. Finanziamento delle attività per l'anno 2008." al Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per le malattie Rare per quanto riguarda le attività generali del Centro e al Responsabile del Centro di riferimento regionale per le Malattie Metaboliche Ereditarie (Ce.M.M.Er) per le attività relative al collegato Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Metaboliche Ereditarie.

#### LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale.
- Vista la D.G.R. n. 4042 del 19 dicembre 2003;
- Vista la D.G.R. n. 4532 del 28 dicembre 2007;
- Vista la D.G.R. n. 741 del 10 marzo 2000;
- Visto l'Accordo 10 Maggio 2007, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovvraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare. Rep. n. 103/CSR del 10 maggio 2007.]

delibera

1. di approvare il riordino del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare in attuazione di quanto stabilito dalla D.G.R. n. 4532 del 28.12.2007 che lo ha classificato tra i Coordinamenti Regionali di cui al proprio allegato B);
2. di istituire, per le motivazioni e con le funzioni ed i compiti in premessa indicati, il Coordinamento Regionale per le malattie rare al cui interno si colloca il Registro Regionale per le Malattie rare già previsto dalla D.G.R. n. 741 del 10.03.2000 nell'ambito del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare;
3. di modificare, pertanto, a decorrere dalla pubblicazione nel B.U.R. del presente atto, la D.G.R. n. 741 del 10.03.2000 istitutiva del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare scorporando dallo stesso le funzioni e le attività facenti capo al Registro Regionale per le Malattie rare;
4. di disporre, come previsto dalla D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007 succitata, la cessazione del Comitato tecnico-scientifico già istituito con Decreto del Segretario Sanità e Sociale n. 2134 del 23/10/2003 presso il Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare;
5. di collocare il Coordinamento Regionale per le malattie rare presso l'Azienda U.L.S.S. 12 – Venezia;
6. di trasferire funzioni e compiti *a valenza prevalentemente strategica* del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, fino ad oggi espletate presso l'Unità semplice di epidemiologia e Medicina di Comunità del Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera di

Padova, a Venezia presso la sede dell'ex Ospedale Giustinian – dell'Azienda U.L.S.S. 12;

7. di stabilire che, nelle more della riorganizzazione complessiva della sede dell'ex Ospedale Giustinian – dell'Azienda U.L.S.S. 12, quanto disposto ai punti di cui sopra 5 e 6, sia attribuito alla Direzione regionale Piani e Programmi Socio Sanitari;
8. di mantenere le *attività operative* nella sede attuale del Registro Regionale per le Malattie rare a Padova presso l'Unità semplice di epidemiologia e Medicina di Comunità del Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
9. di nominare la prof. Paola Facchin, responsabile dell'Unità Operativa di Epidemiologia e Medicina di Comunità del Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova, Coordinatore del Coordinamento Regionale per le malattie rare in continuità e ad ulteriore sviluppo con la funzione tuttora garantita;
10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel B.U.R. nei modi e termini di rito.