



AREA INNOVAZIONE DI SISTEMA E QUALITÀ

Deliberazione del Commissario Straordinario

N. 33/2024

OGGETTO: Coordinamento Regionale Malattie Rare (Co.Re.Ma.R.) _ “PROPOSTA REGOLAMENTO PER L’INDIVIDUAZIONE DI ENTI DI TERZO SETTORE DA INSERIRE NEL TAVOLO DELLE ASSOCIAZIONI MALATTIE RARE”, ex D.C.S. A.Re.S.S. Puglia n. 255 del 14 novembre 2023 – RETTIFICA.

L’anno 2024 il giorno 07 del mese di febbraio in Bari, nella sede della Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale,

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la Legge n. 241 del 07 agosto 1990, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”, e ss.mm.ii.;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", e ss.mm.ii.;

VISTO il Decreto Legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

VISTO il Decreto del Ministero della Sanità 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 ai sensi dell’articolo 5, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 29 aprile 1998, n. 124”;

VISTA la Legge Regionale pugliese n. 24 del 13 agosto 2001, recante “Istituzione dell’Agenzia regionale sanitaria pugliese (ARES)”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 2238 del 23 dicembre 2003, recante “Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279”;

VISTA la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Determinazione 10 maggio 2007), intitolata “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 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. (Repertorio atti n. 103/CSR del 10 maggio 2007)”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese del 15 dicembre 2009 n. 2485, avente ad oggetto “Malattie Rare - D.M. n. 279 del 18 maggio 2001 - Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 - Istituzione Centro di assistenza e ricerca sovraziendale - Costituzione Coordinamento regionale”;

VISTA la Legge n. 190 del 06 novembre 2012, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1591 del 31 luglio 2012, recante “D.M. 18 maggio 2001, n. 279 – Rete Regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare – Ricognizione dei Centri Interregionali di Riferimento (CIR) e dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2238 del 23/12/2003 e s.m.i.”;



VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1695 del 07 agosto 2012, “Art. 39 L.R. 4/2010. D.M. 279/2001. DGR n. 2283/2003 e s.m.i. DGR n. 2845/2009. Avvio del Sistema Informativo delle Malattie Rare della Regione Puglia (SIMaRRP)”;

VISTO il Decreto Legislativo n. 33 del 14 marzo 2013, recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 158 del 10 febbraio 2015, “Accordo Conferenza Stato - Regioni del 16/10/2014 “Piano Nazionale per le Malattie Rare 2013-2016 Recepimento Piano Programmatico 2013-2016 del Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) Puglia - Approvazione Linee Guida ed Istruzioni operative in materia di Assistenza ai pazienti affetti da Malattia rara - Approvazione”;

VISTA la Legge n. 106 del 06 giugno 2016, recante “Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell’impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese del 13 dicembre 2016 n. 2048, avente ad oggetto “D.G.R. 15/12/2009 n. 2485 – Malattie rare - D.M. n. 279 del 18 maggio 2001 – Accordo Stato - Regioni del 10 maggio 2007 – Istituzione Centro di assistenza e ricerca sovraziendale. Sostituzione e integrazione componenti Coordinamento regionale”;

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 Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 225 del 23 febbraio 2017, recante “Istituzione nelle Aziende Sanitarie Locali del Centro Territoriale per la facilitazione di accesso ai servizi delle persone affette da malattie rare delle famiglie “Il filo di Arianna””;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 226 del 23 febbraio 2017, recante “Approvazione del percorso di definizione dei Piani Diagnostico Terapeutici (PDT) e dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le Malattie Rare”;

VISTA Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 253 del 28 febbraio 2017, intitolata “Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 794 del 29 maggio 2017, dal titolo “D.G.R. n. 253/2017 ad oggetto “Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare”. – INTEGRAZIONE. D.G.R. n. 2048/2016 di aggiornamento dei componenti del Coordinamento Regionale per le Malattie rare (CoReMaR) – INTEGRAZIONE”;

VISTO il D.Lgs n. 117 del 03 luglio 2017, recante “Codice del Terzo settore, a norma dell’articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106”;

VISTA la Legge Regionale pugliese n. 29 del 24 luglio 2017, recante “Istituzione dell’Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.)”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1491 del 03 ottobre 2017, recante “DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92” – Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le Malattie Rare”;

VISTA la Legge Regionale pugliese n. 5 del 07 Febbraio 2018, recante “Modifiche agli articoli 3, Titolo II, Capo I, e 9, Titolo II, Capo III della legge regionale 24 luglio 2017 n. 29 (Istituzione dell’Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale – A.Re.S.S.)”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 658 del 24 aprile 2018, recante “Approvazione del documento tecnico di indirizzo per costruire la rete assistenziale pugliese attraverso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziale (PDTA)”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 329 del 13 marzo 2018, ad oggetto “DGR n. 1491/2017 “DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92” - Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare”. MODIFICHE E INTEGRAZIONI”;



VISTA la Legge n. 3 del 09 Gennaio 2019, avente ad oggetto “Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione, nonché in materia di prescrizione del reato e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici”;

VISTA la Legge n. 175 del 10 novembre 2021 recante “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”;

VISTA la Legge del 3 dicembre 2021 n. 205 di conversione con modificazioni del Decreto Legge del 08 ottobre 2021 n. 139, recante disposizioni urgenti per l’accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l’organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia n. 95 del 14 aprile 2022, avente ad oggetto “Conferimento dell’incarico di direttore di Struttura Complessa dell’Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell’art. 71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA – 2016-2018, e contestuale incarico ad interim, ai sensi dell’art. 73 comma 8 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA - 2016-2018, di Dirigente del Servizio Project Management Office ed Internazionalizzazione al dipendente Dott. Francesco Fera”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia n. 121 del 10 maggio 2022, avente ad oggetto “Presenza d’atto della D.G.R. 558 del 20.04.2022: Attuazione dell’art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/8/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA – Approvazione dell’Atto aziendale della dotazione organica dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n. 4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017 – Adozione nuovo atto aziendale giusta D.D.G. 253/2021”;

VISTA la Determinazione Dirigenziale di A.Re.S.S. Puglia n. 135 del 03 giugno 2022, avente ad oggetto “Dott. Attolini Ettore, Direttore Area Innovazione Sociale, Sanitaria, di Sistema e Qualità CRSS. Permanenza in servizio, ai sensi dell’art. 5 bis, comma 2 del D.L. 162/2019, convertito in L. 8/2020”;

VISTO il Decreto Legislativo n. 24 del 10 marzo 2023, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell’Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia n. 111 del 16 maggio 2023, avente ad oggetto “Selezione interna riservata ai Dirigenti dell’Area Sanità, per il conferimento di n. 3 incarichi dirigenziali – esito”;

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano - Repertorio atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023, con cui è stato approvato il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Re.S.S. Puglia n. 190 del 10 agosto 2023, avente ad oggetto “Presenza d’atto della DGR n. 1234 del 8/8/2023 “L. R. n. 15/2018 – Nomina del Commissario Straordinario dell’Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale (ARESS) con indicazione del dott. Giovanni Gorgoni”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1647 del 27 novembre 2023, avente ad oggetto “Recepimento dell’Accordo Stato - Regioni n. 121/CSR del 24 maggio 2023, recante: “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””;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1757 del 30 novembre 2023, avente ad oggetto “Presenza d’atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare”;

VISTO il Regolamento Regionale n. 13 del 19 dicembre 2023, avente ad oggetto “Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022”;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Re.S.S. Puglia n. 17 del 30 gennaio 2024, avente ad oggetto “ADOZIONE DEL PIANO INTEGRATO DI ATTIVITA’ E ORGANIZZAZIONE (P.I.A.O.) 2024-2026”;

sulla base dell’istruttoria del Coordinamento Regionale Malattie Rare (Co.Re.Ma.R.) afferente all’Area Innovazione di Sistema e Qualità, il Commissario Straordinario



HA ADOTTATO

il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di segretario dell'organo deliberante Dott.ssa Barbara Contegiacomo

Premesso che:

- A.Re.S.S. Puglia svolge un'attività a supporto delle politiche pugliesi, in materia sociale e sanitaria, proponendosi di organizzare e migliorare la risposta del sistema sanitario regionale, anche attraverso l'implementazione dei servizi, la sperimentazione di percorsi innovativi, l'analisi e la diffusione dei migliori protocolli socio-sanitari esistenti sia in ambito nazionale che internazionale;
- come sancito dall'atto aziendale di A.Re.S.S. Puglia, recepito dalla Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 558 del 20 aprile 2022, l'Area Innovazione di Sistema e Qualità <<attraverso azioni sinergiche con (...) Associazioni ha l'obiettivo di avviare nuovi processi partecipativi e, al contempo, riprogettare e riorientare i servizi di welfare insieme ai diversi attori sociali presenti>>; pertanto, nel compimento delle attività e nel perseguimento degli obiettivi della propria mission afferenti al campo delle malattie rare, viene supportata dalla struttura di staff "Coordinamento Regionale Malattie Rare (Co.Re.Ma.R.)", coordinato dalla dr.ssa Giuseppina ANNICCHIARICO;
- infatti, alla luce della Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 2048 del 13 dicembre 2016 e della Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 253 del 28 febbraio 2017, il Co.Re.Ma.R. guida la Rete Malattie Rare (Re.Ma.R.) pugliese, gestisce i dati del Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia (S.I.Ma.R.R.P.), scambia informazioni e documenti con gli altri Coordinamenti Malattie Rare italiani, crea un collegamento tra i Presidi di Rete Nazionale (P.R.N.), i relativi nodi e i Centri Territoriali Malattie Rare (C.T.M.R.), si interessa della formazione degli operatori in campo, elabora i protocolli diagnostico-terapeutici assistenziali (P.D.T.A.) e permette l'incontro tra istituzioni, strutture sanitarie, associazioni e pazienti.

Ritenuto che:

- in Puglia, il Coordinamento Regionale Malattie Rare è stato impiantato con la Legge Regionale n. 23 del 19 settembre 2008, in cui, al paragrafo 2.3.2.4, si legge: <<Appare strategico che la Regione istituisca un centro di coordinamento regionale in grado di assicurare il collegamento funzionale con ogni singolo Presidio della rete, di raccogliere le richieste dei medici e dei pazienti per smistarle verso i Presidi, di rendere disponibili efficaci reti operative di comunicazione, di supportare l'attività di raccolta e smistamento di informazioni e l'inserimento in rete di notizie. (...) La rete regionale, così coordinata, potrebbe pertanto costituire lo strumento di riferimento privilegiato per i singoli ammalati, i loro familiari e le associazioni dei pazienti e potrebbe favorire al tempo stesso i processi di miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso l'avvio di processi di aggiornamento dei percorsi assistenziali preventivi, diagnostici e terapeutici condivisi da tutti gli attori del sistema. Al centro di coordinamento si affianca il Comitato delle Associazioni dei pazienti con la finalità di supportare ed integrare l'attività svolta dal Centro di Coordinamento per tutto quanto correlato al monitoraggio continuo dei bisogni effettivi rilevati dai pazienti in relazione ai percorsi assistenziali ed alle modalità di presa in carico, con funzione propositiva anche in merito alla eventuale necessità di modifica e/o integrazione degli stessi>>;
- difatti, con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2485 del 15 dicembre 2009, viene regolamentata la composizione del Coordinamento Regionale Malattie Rare in Puglia, decidendo che al suo interno vi sia, altresì, <<un rappresentante designato dall'UNIAMO – Confederazioni delle "Associazioni italiane malattie rare">>;
- ragion per cui, pedissequamente, con la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 2048 del 13 dicembre 2016, così come integrata dalla Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 794 del 29 maggio 2017, sono stati individuati i componenti del Coordinamento Regionale Malattie Rare, tra i quali è stato indicato pure il nominativo del



rappresentante designato da UNIAMO – Confederazioni delle “Associazioni italiane malattie rare”.

Stimato che:

- con la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 225 del 23 febbraio 2017, in ciascuna Azienda Sanitaria Locale della Puglia è stato istituito un Centro Territoriale per la facilitazione di accesso ai servizi delle persone affette da Malattie Rare e delle famiglie (C.T.M.R.), che opera attraverso un gruppo multidisciplinare, con il compito di essere il punto di riferimento, informazione e raccordo territoriale dei malati rari e delle loro famiglie con il Co.Re.Ma.R., le istituzioni, la Rete delle Malattie Rare, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, i medici e le associazioni;
- in virtù del Regolamento Regionale n. 13 del 19 dicembre 2023, anche le associazioni dei malati rari saranno coinvolte nello sviluppo dell’assistenza territoriale, al fine di stimolare e migliorare gli obiettivi delle AA.SS.LL., attraverso la collaborazione con gli infermieri di famiglia o di comunità, le Case di Comunità e la Rete Locale delle Cure Palliative.

Rilevato che:

- il Decreto del Ministro della Sanità n. 279 del 18 maggio 2001 stabilisce che i Centri interregionali delle Malattie Rare <<assicurano, ciascuno per il bacino territoriale di competenza, lo svolgimento delle seguenti funzioni: (...) 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>>;
- nella Determinazione del 10 maggio 2007, oltre a ribadire i su citati criteri di elezione delle Unità Operative ad essere riconosciuti quali Centri di coordinamento regionali e/o interregionali per le Malattie Rare, così come individuati dal D.M. n. 279/2001, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha stabilito che questi ultimi devono <<costituire punto di riferimento privilegiato per le associazioni dei pazienti e dei loro familiari>>.

Considerato che:

- in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 2238 del 23 dicembre 2003, è stata approvata la Rete Regionale dei Presidi per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle Malattie Rare e, tra i criteri posti alla base dell’individuazione delle <<Unità Operative in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica e/o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare>>, che possono svolgere le funzioni di Centri interregionali, è stato utilizzato come parametro anche quello di avere <<stabili collegamenti con le Associazioni di utenza>>;
- successivamente, con la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1757 del 30 novembre 2023 è stato recepito l’ultimo aggiornamento della Rete delle Malattie Rare (Re.Ma.R.) della Regione Puglia, a seguito della proposta formulata con la Deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia n. 94 del 28 aprile 2023, in cui si precisa che, tra i compiti dei Centri di riferimento delle patologie rare, vi è, altresì, quello di <<collaborare con il Centro di coordinamento regionale e i punti di ascolto regionali per le malattie rare laddove presenti per mantenere rapporti costanti con le associazioni dei pazienti e per diffondere un’informazione appropriata>>.

Valutato che:

- le Associazioni dei malati rari sono presenti anche nei tavoli tecnici regionali di patologia, costituiti appositamente per la redazione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (P.D.T.A.), in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 658 del 24 aprile 2018 di recepimento della Delibera del Commissario Straordinario di A.Re.S.S. Puglia n. 86 del 21 dicembre 2017 con cui è stato approvato il documento tecnico di indirizzo “Costruire la rete assistenziale regionale pugliese attraverso i PDTA”;

- infatti, nello specifico, con la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 226 del 23 febbraio 2017 è stato creato il “Tavolo Farmaco/PDTA”, per la definizione dei PDT e dei PDTA per le malattie/gruppi di malattie rare, tra i cui membri figurano pure <<- un rappresentante per ciascuna associazione di pazienti della specifica malattia/gruppo di malattia; - un rappresentante della Rete A.Ma.Re Puglia>>.

Dato atto che:

- l’importanza delle associazioni emerge non solo dagli atti e dai documenti innanzi citati, ma altresì dall’art. 8 della Legge n. 175 del 10 novembre 2021, con cui è stato fondato il “Comitato Nazionale per le Malattie Rare” (Co.Na.M.R.), prevedendo che nella sua composizione venga assicurata la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore, tra cui, appunto, si annoverano anche esponenti << delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative a livello nazionale >>, affinché siano svolte << funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare >>;
- inoltre, nel Decreto Ministeriale firmato in data 16 settembre 2022, viene data attuazione alla Legge n. 175/2021, prevedendo la partecipazione al Co.Na.M.R. di “un rappresentante della Federazione Italiana Malattie Rare (UNIAMO)”; non solo, viene, altresì, esplicitato che << in relazione alle tematiche oggetto di trattazione, il Comitato, anche su indicazione del Ministro della Salute, può invitare a partecipare alle riunioni esperti esterni e/o: (...) – rappresentanti delle Associazioni dei pazienti affetti da malattie rare, rappresentative di specifiche patologie, e associazioni di cittadini con personalità giuridica e con rappresentatività a carattere nazionale; - rappresentanti delle associazioni di cittadini impegnati sui temi della salute >>.

Tenuto conto che:

- con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1647 del 27 novembre 2023, la Puglia ha recepito l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome siglato il 24 maggio 2023, con cui è stato approvato il “Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026” e il documento per il “Riordino della rete nazionale delle malattie rare”, in cui si può leggere che nei trattamenti farmacologici, l’alleanza tra istituzioni e associazioni assume un ruolo di grande rilievo, per garantire << la generazione e la diffusione di un’informazione corretta sulle evidenze a sostegno delle diverse strategie terapeutiche >>; inoltre, i percorsi assistenziali possono trovare attuazione per mezzo della << presenza delle principali Associazioni di malati rari, attive in ciascun territorio, all’interno delle piattaforme malattie rare implementate nei principali Ospedali, in modo da facilitare il contatto del malato e della sua famiglia con l’associazionismo e supportare il passaggio orizzontale di informazione ed esperienze di vita tra pazienti. Il coinvolgimento strutturale delle associazioni di utenza è da considerarsi essenziale anche nell’orientare protocolli di presa in carico e l’organizzazione dei percorsi assistenziali in un dato territorio >>; per quel che concerne l’ambito della Formazione, tra gli obiettivi vi è pure quello di << Promuovere la formazione delle Associazioni dei pazienti e dei loro Rappresentanti >>, che può trovare concretizzazione anche con il << Promuovere il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti, come docenti e come discenti, nei corsi di formazione realizzati e supportare corsi di formazione gratuiti, per i rappresentanti dei pazienti, anche organizzati dalle Associazioni >> o con il << Sollecitare l’introduzione di almeno una sessione dedicata alle malattie rare all’interno dei convegni annuali delle Società Scientifiche iscritte all’albo di accreditamento del Ministero della Salute con la partecipazione delle Associazioni dei pazienti >> o con il << Diffondere la conoscenza delle malattie rare nei convegni medico-scientifici organizzati dalle Associazioni di categoria >>;
- oltre a fornire, anche tramite siti dedicati o *help lines*, informazioni sulle patologie e sui Centri di diagnosi e cura delle Malattie Rare, anche le Associazioni dei pazienti affetti da malattie rare sono oggetto esse stesse di informazioni, reperibili sul portale inter-istituzionale delle malattie rare presente sul sito del Ministero della Salute, oppure fornite dal Telefono Verde Malattie Rare (800 89 69 49), o da *Orphanews*, che è la *newsletter* gestita dall’archivio di dati sanitari specialistici *Orphanet*;

- inoltre, la Federazione UNIAMO gestisce il Servizio di Ascolto, Informazione e Orientamento (SAIO), comprensivo, altresì, di un servizio di supporto psicologico a tutti i malati rari;
- per quel che riguarda i Registri e il monitoraggio della Rete Nazionale delle Malattie Rare è prescritto di favorire l'accesso delle associazioni di pazienti ai dati aggregati raccolti nel R.N.M.R.;
- pertanto, in Puglia esattamente come in altre regioni, mantenere rapporti costanti, formativi e informativi con le associazioni rientra tra gli obiettivi prioritari sia del Coordinamento Regionale Malattie Rare che dei Centri di riferimento delle malattie rare, tant'è che uno dei criteri di valutazione di questi ultimi è proprio il <<raccordo con le Associazioni di pazienti attive sul territorio>>.

Preso atto che:

- con il Decreto Legislativo n. 117 del 03 luglio 2017, le associazioni di volontariato, interessate alle malattie rare o che, comunque, eseguono *“interventi e prestazioni sanitarie”* trovano ampia e compiuta disciplina nel Codice del Terzo Settore, che ne regola ogni aspetto dell'esistenza, dal punto di vista socio-giuridico-economico;
- A.Re.S.S. Puglia ha fatto propri i bisogni dei malati rari e dei loro familiari, riuniti in associazioni, facendo in modo che le loro necessità siano tradotte, evidenziate e favorite anche con la *“Proposta di “Regolamento per l'individuazione di Enti del Terzo Settore da inserire nel Tavolo delle Associazioni delle Malattie Rare”*, quale allegato *“A”* della Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Re.S.S. Puglia n. 255 del 14 novembre 2023;
- successivamente, è stato reputato necessario modificare l'art. 1 del su citato allegato *“A”* della D.C.S. A.Re.S.S. Puglia n. 255 del 14 novembre 2023, nella parte in cui stabilisce i criteri maggiori, che gli Enti del Terzo Settore devono possedere per raggiungere la rappresentatività al Tavolo di Associazioni delle Malattie Rare pugliesi;
- ragion per cui, A.Re.S.S. Puglia presenterà, agli organi competenti della Regione Puglia, il documento rettificato, intitolato *“PROPOSTA REGOLAMENTO PER L'INDIVIDUAZIONE DI ENTI DI TERZO SETTORE DA INSERIRE NEL TAVOLO DELLE ASSOCIAZIONI MALATTIE RARE”*, quale allegato *“A”* del presente atto, per la conseguenziale approvazione e il pedissequo recepimento in un atto idoneo a normare e a innovare il sistema sanitario e sociale pugliese, mediante l'approvazione del *“Regolamento per l'individuazione di Enti del Terzo Settore da inserire nel Tavolo delle Associazioni delle Malattie Rare”*.

Tutto ciò premesso,

DELIBERA

1. di APPROVARE il preambolo, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di RATIFICARE la *“PROPOSTA REGOLAMENTO PER L'INDIVIDUAZIONE DI ENTI DI TERZO SETTORE DA INSERIRE NEL TAVOLO DELLE ASSOCIAZIONI MALATTIE RARE”*, quale allegato *“A”* del presente atto, costituendone parte integrante e sostanziale;
3. di TRASMETTERE la *“PROPOSTA REGOLAMENTO PER L'INDIVIDUAZIONE DI ENTI DI TERZO SETTORE DA INSERIRE NEL TAVOLO DELLE ASSOCIAZIONI MALATTIE RARE”*, quale allegato *“A”* del presente atto, al Dipartimento *“Promozione della Salute e del Benessere Animale”* e al Dipartimento *“Welfare”* della Regione Puglia, affinché promuovano l'adozione di un atto deliberativo della Giunta Regionale, con cui venga normato il Tavolo delle Associazioni delle Malattie Rare in Puglia;
4. di TRASMETTERE la *“PROPOSTA REGOLAMENTO PER L'INDIVIDUAZIONE DI ENTI DI TERZO SETTORE DA INSERIRE NEL TAVOLO DELLE ASSOCIAZIONI MALATTIE RARE”*, quale allegato *“A”* del presente atto, all'Area Direzione Amministrativa di A.Re.S.S. Puglia;
5. di DEMANDARE all'Area Innovazione di Sistema e Qualità ogni adempimento relativo alla comunicazione del presente provvedimento;
6. di AFFIDARE all'Area Innovazione di Sistema e Qualità ogni adempimento relativo alla pubblicazione del presente atto, sul sito web di A.Re.S.S. Puglia, alla pagina Amministrazione Trasparente - Disposizioni Generali – Atti generali – Regolamenti ed altri



- atti generali;
7. di ATTESTARE l'insussistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n. 241 del 1990 e ss. mm. ii. ed ex art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 90 del 2012, nonché l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del Decreto Legislativo n. 165 del 2001.

Il Presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo, è esecutivo ai sensi di legge.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa in vigore e che il presente provvedimento è conforme alle risultanze istruttorie.

Estensore

avv. Francesca Antonia TINELLI

Dirigente Medico

Coordinamento Regionale Malattie Rare

dr.ssa Sonia STORELLI

firmato digitalmente

Direttore dell'Area

Innovazione di Sistema e Qualità

dr Ettore ATTOLINI

firmato digitalmente

Commissario Straordinario di

A.Re.S.S. Puglia

dr Giovanni GORGONI

firmato digitalmente

Segretaria

Dott.ssa Barbara Contegiacomo

firmato digitalmente



ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge della Regione Puglia n. 40/2007

dal 07 febbraio 2024

Bari, 7 febbraio 2024

la Segretaria
dott.ssa Barbara Contegiacomo
firmato digitalmente

Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale

AReSS Puglia

**PROPOSTA REGOLAMENTO PER L' INDIVIDUAZIONE DI ENTI DI
TERZO SETTORE DA INSERIRE NEL TAVOLO DELLE ASSOCIAZIONI
MALATTIE RARE**

Con DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE del 15 dicembre 2009, n. 2485 *"Malattie Rare - D.M. n. 279 del 18 maggio 2001 - Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 – Istituzione Centro di assistenza e ricerca sovraziendale - Costituzione Coordinamento regionale"* e ss.mm.ii., si istituisce in Regione Puglia il Coordinamento Malattie Rare che, fin dalla sua costituzione, ha avuto al suo interno un rappresentante delle Associazioni pazienti con Malattia Rara designato da UNIAMO – Federazione Nazionale dei pazienti con MR.

La DGR 158/2015 *"Accordo Conferenza Stato - Regioni del 16/10/2014 "Piano Nazionale per le Malattie Rare 2013-2016"- Recepimento Piano Programmatico 2013-2016 del Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) Puglia - Approvazione Linee Guida ed Istruzioni operative in materia di Assistenza ai pazienti affetti da Malattia rara - Approvazione"* istituisce il tavolo delle Associazioni pazienti Malattie Rare pugliesi. Il Tavolo supporta le Istituzioni regionali, con particolare riferimento al CoReMaR, nella definizione dei bisogni di bambini e persone con MR, nella definizione dei PDTA (DGR 226 del febbraio 2017 *Approvazione del percorso di definizione dei Piani Diagnostico Terapeutici (PDT) e dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le Malattie rare – Istituzione "Tavolo farmaco/PDTA per le Malattie Rare".*) e nella progettazione di programmi di sviluppo della Rete Malattie Rare pugliese.

AReSS Puglia, in ottemperanza alla Legge 175/2021 *"Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani"*, all'*"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" ed il "Riordino della rete nazionale delle malattie rare" del 24 maggio 2023*, valuta opportuno l'aggiornamento dell'elenco delle associazioni presenti nel tavolo sopra detto alla luce del vigente Codice del terzo settore *"Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117"* e *"Decreto Ministeriale 15 giugno 2020, n. 106"*.

Con il presente Regolamento si amplia a due il numero dei rappresentati delle Associazioni pazienti con Malattia Rara all'interno del Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) e si definiscono:

1. le caratteristiche di rappresentatività delle Associazioni che concorrono alla composizione del Tavolo delle Associazioni pazienti Malattie Rare pugliesi (di seguito rinominato Tavolo Associazioni);
2. le modalità di selezione e caratteristiche della partecipazione;
3. le modalità di interazione del Tavolo Associazioni ai tavoli PDTA.

1. CARATTERISTICHE DI RAPPRESENTATIVITÀ DEGLI ENTI DI TERZO SETTORE CHE CONCORRONO ALLA COMPOSIZIONE DEL TAVOLO DELLE ASSOCIAZIONI PAZIENTI

Hanno diritto alla rappresentatività nel nuovo Tavolo di Associazioni Malattie Rare pugliesi gli enti di terzo settore che, nella formulazione del proprio curriculum, dimostrano di possedere, pena l'esclusione, i seguenti criteri maggiori:

- possedere l'iscrizione al RUNTS alla data di presentazione della domanda o entro 6 mesi dalla data di inserimento nel Tavolo, o aver presentato istanza di iscrizione al RUNTS,
- dichiarare l'insussistenza di situazioni di conflitti d'interesse,
- essere privi di fini di lucro,
- non esercitare attività imprenditoriali o direttamente partecipare ad esse, salvo per le attività necessarie alla formazione continua, purché essa venga svolta in via marginale e complementare;
- essere dotati di una piattaforma web/sito internet aggiornato utilizzabile, per l'accesso a tutte le informazioni utili al Tavolo e alla collettività, che riporti i componenti del direttivo, lo statuto dell'associazione, i bilanci;
- avere una riconoscibilità nazionale e/o regionale con almeno una sede legale o operativa nella Regione Puglia attiva alla data di pubblicazione del presente avviso;
- avere il Direttivo i cui componenti non posseggano alcuna condanna penale/civile in corso;
- essere in possesso di curriculum che attesti le competenze acquisite come di seguito elencate a titolo esemplificativo e non esaustivo

Saranno valutati favorevolmente i seguenti requisiti:

requisiti dell'Ente proponente:

- essere componente di una Federazione nazionale e/o coalizione di Associazioni di pazienti
requisiti del rappresentante proposto

- aver partecipato a corsi di formazione e aggiornamento negli ultimi 5 anni

requisiti di entrambi:

- aver partecipato a tavoli tecnici regionali e/o nazionali negli ultimi 5 anni.

- essere membro di un board per Trial,

- essere membro del board per progetti regionali e/o nazionali e/o europei, quali corsi di formazione e/o aggiornamento frequentato ...,

- etc.

- dichiarare di accettare il Codice di Comportamento di seguito indicato.

2. MODALITÀ DI SELEZIONE E CARATTERISTICHE DELLA PARTECIPAZIONE

La procedura di selezione e l'individuazione dei rappresentanti degli Enti del terzo Settore che compongono il Tavolo è effettuata da apposita commissione costituita dal CoReMaR su istruttoria del Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare di AReSS Puglia e attraverso apposito Bando AReSS.

Al momento della candidatura ogni raggruppamento/ Rete e/o Federazione e/o coalizione di associazioni indica il nominativo del proprio referente proposto. L'istanza è corredata da curriculum dell'associazione e del rappresentante proposto relativo alle competenze acquisite di natura associativa come sopra indicato. Il soggetto selezionato come rappresentante dei pazienti è espressione dell'associazionismo, ovvero è individuato all'interno di rappresentanze estese e gode dell'appoggio delle stesse nel momento in cui è chiamato ad esprimersi in sede dei tavoli tecnici.

L'elenco degli Enti del Terzo settore e del rispettivo referente verrà di seguito pubblicato sul sito di AReSS al link <https://www.sanita.puglia.it/web/aress>

Entro 30 giorni a seguire dalla pubblicazione sul portale AReSS e sul Portale Malattie Rare dell'elenco degli

ammessi al Tavolo delle Associazioni MR ciascuna Associazione comunica al CoReMaR, attraverso l'invio di PEC all'indirizzo coordinamento.malattierare@pec.rupar.puglia.it, n°2 rappresentanti di associazioni di volontariato scelti tra quelli nell'elenco pubblicato quali componenti del Coordinamento Malattie Rare (CoReMaR). Verranno eletti i due nominativi con il maggior numero di voti. A parità di voti sarà dato valore al curriculum del candidato. I 2 rappresentanti rimangono in carica per 2 anni.

In caso di decadimento dei requisiti dei rappresentanti eletti si provvederà a sostituzione mediante nuova nomina avvalendosi dell'iter già indicato.

Il CoReMaR, su istruttoria del Centro di il Coordinamento Regionale Malattie Rare valuterà con cadenza biennale la candidatura di nuove Associazioni e la permanenza dei requisiti delle Associazioni già componenti del Tavolo di cui sopra.

Codice di Comportamento:

I componenti del tavolo sono tenuti, pena l'esclusione dai Tavoli, a:

- collaborare al mantenimento di un clima di reciproco rispetto e a non porre in essere atteggiamenti che possano ledere la dignità, l'onore e la reputazione di ciascuno,
- tutelare la riservatezza e confidenzialità delle informazioni apprese in ragione della propria funzione e non utilizzare, comunicare o divulgare le stesse senza una preventiva e specifica autorizzazione,
- nel rapporto con le Istituzioni i membri del Tavolo devono ispirarsi alla più rigorosa osservanza delle norme di legge vigenti ed essere improntati ai principi di correttezza, trasparenza, collaborazione e non ingerenza, nel rispetto dei reciproci ruoli,
- nell'interazione on-line non è consentito inviare messaggi di posta elettronica dal contenuto minatorio o ingiurioso, ricorrere a linguaggio di basso profilo, esprimere commenti che possano arrecare offesa alla dignità delle persone e/o danno all'immagine dell'Associazione o delle Istituzioni.

Compiti del rappresentante nel CoReMaR:

Il rappresentante nominato dà garanzia di una rappresentatività trasversale di tutte le associazioni del territorio pugliese con raccolta dei bisogni e analisi delle richieste attraverso modalità trasparenti e rendicontate periodicamente alle associazioni; questo stesso principio vale qualora il rappresentante individuato faccia parte di un raggruppamento/una Rete e/o Federazione e/o coalizione di associazioni, ossia deve dare garanzia di partecipazione trasversale a tutte le Associazioni federate e non.

Il rappresentante, inoltre, a cadenza trimestrale e con report scritto, riferisce alle Associazioni del Tavolo i risultati dell'attività svolta.

Il CoReMaR convoca il Tavolo delle Associazioni, costituito dai rappresentanti designati ammessi, due volte l'anno per gli aggiornamenti delle attività istituzionali inerenti le Malattie Rare.

3 MODALITÀ DI INTERAZIONE DEL TAVOLO ASSOCIAZIONI (DGR 158/2016) AI TAVOLI PDTA

I Tavoli allestiti dal Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare di AReSS Puglia e dedicati alla definizione di PDTA di specifiche malattie/gruppi di MR verranno condotti nel rispetto della normativa regionale e nazionale vigente e nel rispetto delle indicazioni di AGEaS.

I Tavoli PDTA includeranno:

- i rappresentanti designati dalle Associazioni, di cui all'elenco pubblicato sul sito AReSS, che indicano nel proprio statuto interesse specifico per le malattie/gruppi di malattie dello specifico tavolo PDTA,
- i 2 rappresentanti associativi ammessi al CoReMaR.

Nel tavolo-PDTA sarà garantita la partecipazione di un rappresentante di ciascuna Associazione della specifica malattia. In caso di assenza di Associazioni specifiche la rappresentanza dei pazienti sarà assicurata dalla partecipazione al Tavolo dei 2 rappresentanti associativi ammessi al CoReMaR.

Nell'eventualità che il rappresentante associativo designato non possa partecipare al tavolo, l'Associazione

delegerà altro membro comunicandolo mediante mail ai membri del tavolo.

Le associazioni dovranno garantire che i loro rispettivi candidati siano competenti nelle tematiche da trattare ed espressione delle volontà dei soci che le costituiscono rispettivamente. Faranno testo i rispettivi curriculum.