

## LA GIUNTA REGIONALE

- Richiamato il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 “Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell’articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449”, e in particolare l’articolo 5, comma 1, lettera b) e comma 5), che prevede che il Ministero della sanità individui, con distinti regolamenti, le condizioni di malattie croniche o invalidanti e le malattie rare che danno diritto all’esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti;
- Richiamato il decreto del Ministero della Sanità 18 maggio 2001, n. 279 “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 decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124;
- Visto, in particolare, l’articolo 2 del suddetto decreto che prevede che le Regioni individuino presidi, preferibilmente ospedalieri, quali centri regionali di riferimento per le malattie rare al fine della costituzione della rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;
- Visto l’articolo 3 del decreto suddetto che prevede l’istituzione del Registro nazionale per le malattie rare presso l’Istituto Superiore di sanità, funzionalmente collegato con i registri interregionali e territoriali, al fine di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi volti alla tutela dei soggetti affetti da malattie rare;
- Considerata la necessità, espressa dalle Regioni in sede di Commissione della Salute della Conferenza Stato Regioni, di procedere all’individuazione e al riconoscimento dei centri di riferimento nonché di attivare i registri regionali, onde monitorare le conoscenze sulle malattie rare, garantendo il collegamento con il Registro nazionale istituito presso l’Istituto Superiore di Sanità;
- Considerato che le Regioni hanno convenuto con il Governo di alimentare il Registro nazionale con un set minimo di dati, riferiti al paziente al momento dell’erogazione dell’esenzione di malattia rara, che sino ad ulteriori aggiornamenti risulta così definito:
  - Identificativo univoco dell’utente corredato dalle restanti informazioni dell’anagrafica standard dei flussi informativi sanitari,
  - Condizione: vivo o morto (specificare data del decesso),
  - Diagnosi della patologia (definita in base al codice esenzione del DM 279/2001),
  - Regione, ente, struttura (codici nazionali standard) che ha effettuato la diagnosi,
  - Data di esordio della malattia,
  - Data della diagnosi,
  - Farmaco orfano erogato;

- Considerato che l'Istituto Superiore di Sanità ha messo a disposizione gratuita delle Regioni un software accessibile via WEB per l'accesso al quale è necessario comunicare i dati relativi a:
  - centro di coordinamento regionale;
  - responsabile del centro di coordinamento regionale;
  - presidio regionale abilitato alla raccolta dei dati;
  - responsabile e struttura del presidio per la raccolta e l'invio dei dati;
- Considerato che nella realtà regionale valdostana non esistono i presupposti per creare una rete regionale, data l'esistenza di un unico Centro di riferimento regionale abilitato per la diagnosi delle malattie rare individuato nel Presidio ospedaliero di Viale Ginevra, 3 in Aosta, al quale fanno capo tutte le UB ove possono essere diagnosticate eventuali malattie rare;
- Preso atto che l'Azienda USL della Valle d'Aosta, con nota prot. n. 92799 del 28.11.2006, ha individuato il Dipartimento di Prevenzione quale sede del Registro regionale per le malattie rare, centro di raccolta e invio dati all'Istituto Superiore di Sanità nonché centro di coordinamento regionale;
- Preso atto che con la medesima nota di cui al punto precedente l'Azienda USL della Valle d'Aosta ha individuato il Direttore del Dipartimento di Prevenzione, o suo delegato, quale responsabile per la raccolta e l'invio dei dati all'ISS nonché responsabile del Centro di coordinamento regionale;
- Ritenuto necessario, onde permetterne il monitoraggio, prevedere che i dati raccolti dal Responsabile di cui sopra siano inviati, mediante l'utilizzo della Banca dati on line resa disponibile gratuitamente dall'Istituto Superiore di Sanità, sia all'Istituto Superiore di Sanità sia alle strutture competenti in materia di Osservatorio Regionale Epidemiologico e per le Politiche Sociali e Sanità territoriale dell'Assessorato Sanità Salute e Politiche sociali;
- Dato atto che l'attivazione dei registri regionali è presupposto essenziale per la ripartizione tra le Regioni del fondo di un milione di euro messo a disposizione dall'Istituto Superiore di Sanità per implementare i registri regionali e nazionale delle malattie rare, di cui una prima parte verrà distribuita tra le Regioni sulla base della popolazione residente e come quota fissa;
- Considerato che il gruppo tecnico interregionale delle malattie rare della Commissione Salute della Conferenza Stato Regioni ha stabilito che le Regioni devono istituire entro il 31 dicembre 2006 i registri regionali per le malattie rare, il cui funzionamento a regime è previsto entro il 31 dicembre 2007;
- Richiamata la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 "Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione.";

- Richiamata la legge regionale 20 giugno 2006, n. 13 concernente l'approvazione del Piano per la salute ed il benessere sociale per il triennio 2006/2008;
- Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1766 in data 15 giugno 2006, concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2006/2008, con decorrenza 16 giugno 2006, e di disposizioni applicative;
- Visto il parere favorevole di legittimità rilasciato dal Capo del Servizio Sanità Territoriale dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali ai sensi del combinato disposto degli articoli 13, comma 1, lettera e) e 59, comma 2, della legge regionale 45/1995, sulla presente proposta di deliberazione;
- Su proposta dell'Assessore alla Sanità, Salute e Politiche sociali, sig. Antonio Fosson;
- Ad unanimità di voti favorevoli,

#### DELIBERA

1. di istituire il Registro regionale delle malattie rare per l'implementazione del relativo Registro nazionale tenuto dall'Istituto Superiore di Sanità;
2. di individuare nel Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta la sede del registro regionale delle malattie rare, quale centro di raccolta e invio dati nonché quale centro di coordinamento regionale;
3. di individuare nel Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato il responsabile per la raccolta e l'invio dei dati relativi alle malattie rare e conseguentemente responsabile del Centro di Coordinamento regionale;
4. di stabilire che il registro regionale di cui al punto 1. sia attivato a regime entro il 31 dicembre 2007 sulla base delle schede tecniche e dei tracciati record definiti dall'Istituto Superiore di Sanità;
5. di stabilire che i dati raccolti nel Registro regionale delle malattie rare siano inviati, mediante l'utilizzo della Banca dati on line resa disponibile gratuitamente dall'Istituto Superiore di Sanità, sia all'Istituto Superiore di Sanità sia alle strutture competenti in materia di Osservatorio Regionale Epidemiologico e per le Politiche Sociali e Sanità territoriale dell'Assessorato alla Sanità, Salute e Politiche sociali;
6. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL della Valle d'Aosta per i provvedimenti di competenza.