

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2022.

Ripartizione del fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 748 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, secondo il quale «Al fine di ottimizzare le cure rivolte ai pazienti affetti da malattie rare della retina, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per ciascuno degli anni 2022 e 2023 con una dotazione di 500.000 euro annui. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinate le modalità di attuazione del presente comma»;

Considerato che le suddette risorse risultano iscritte sul capitolo di bilancio 4004, denominato «Fondo per la creazione di una rete di governo clinico avanzato per le distrofie retiniche ereditarie» nell'ambito della Missione «Tutela della salute» - programma «Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante» - centro di responsabilità «Direzione generale della prevenzione sanitaria» - azione «Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie a tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Ritenuto di dover provvedere alla ripartizione delle risorse previste dal summenzionato art. 1, comma 748 della legge n. 234 del 2021, tra le regioni beneficiarie sulla base della quota di accesso definita con il riparto del fabbisogno sanitario nazionale *standard* per l'anno 2021, oggetto di intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni in data 4 agosto 2021 (rep. atti n. 152/CSR) ed esitata nella deliberazione CIPESS n. 70/2021 del 3 novembre 2021;

Visto l'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 10 marzo 2014 (2014/287/UE) che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 26 luglio 2019 (2019/1269/UE) che modifica la suddetta decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione;

Vista la decisione del Comitato degli Stati membri della Commissione del 26 novembre 2021 recante l'approvazione delle domande di adesione alle reti di riferimento europee esistenti;

Vista la legge 10 novembre 2021, n. 175, recante «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani»;

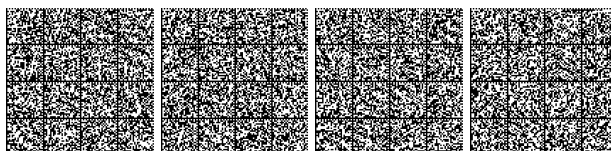
Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 748 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, al fine di incentivare l'organizzazione di percorsi assistenziali di diagnosi e cura delle persone affette da malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie, si provvede a ripartire la somma di 500.000 euro, per ciascuno degli anni 2022 e 2023, tra tutte le regioni beneficiarie ad esclusione delle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, secondo la tabella di seguito riportata:



REGIONE	Quota d'accesso anno 2021	Ripartizione anno 2022*	Ripartizione anno 2023*
PIEMONTE	7,37%	37.530	37.530
VALLE D'AOSTA	0,21%	1.077	1.077
LOMBARDIA	16,78%	85.418	85.418
PA BOLZANO		-	-
PA TRENTO		-	-
VENETO	8,20%	41.723	41.723
FRIULI-VENEZIA GIULIA	2,07%	10.556	10.556
LIGURIA	2,67%	13.568	13.568
EMILIA-ROMAGNA	7,55%	38.417	38.417
TOSCANA	6,31%	32.113	32.113
UMBRIA	1,49%	7.571	7.571
MARCHE	2,57%	13.094	13.094
LAZIO	9,59%	48.839	48.839
ABRUZZO	2,19%	11.132	11.132
MOLISE	0,51%	2.603	2.603
CAMPANIA	9,27%	47.196	47.196
PUGLIA	6,58%	33.494	33.494
BASILICATA	0,93%	4.734	4.734
CALABRIA	3,14%	16.004	16.004
SICILIA	8,06%	41.011	41.011
SARDEGNA	2,73%	13.920	13.920
TOTALE	98,22%	500.000	500.000

* importi in euro

2. L'investimento, finalizzato alla ottimizzazione delle cure delle malattie rare della retina e alla realizzazione di una cooperazione in rete dei centri di cura è indirizzato ai centri di riferimento all'interno della rete nazionale per le malattie rare che si occupano specificatamente delle distrofie retiniche ereditarie in questione, privilegiando le attività svolte sotto la guida dei centri di eccellenza che già operano nell'ambito della rete europea «ERN-EYE».

3. Le risorse cui al comma 1 sono erogate dal Ministero della salute alle regioni beneficiarie entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

Compiti dei centri di eccellenza che partecipano alle reti di riferimento europee «ERN»

1. I centri di eccellenza, che già operano nell'ambito della rete di riferimento europea «ERN-EYE», collaborano con i centri di coordinamento regionali per le MR per la stesura di un modello di diagnosi e presa in carico condiviso, che dovrà essere adattato allo specifico di ogni realtà regionale al fine di consentire elevati livelli di equità, qualità e appropriatezza grazie all'uso di metodiche diagnostiche e approcci terapeutici standardizzati e condivisi, utilizzabili in tutto il territorio nazionale.

Tale modello riguarda tutte le fasi della malattia (sospetto diagnostico, diagnosi confermata, percorso terapeutico, *follow-up*, gestione delle complicanze e riabilitazione con particolare attenzione alla transizione dall'età pediatrica all'età adulta), tutti i servizi e i professionisti coinvolti nelle diverse azioni e sarà basato sull'analisi delle evidenze scientifiche nazionali e internazionali.

2. I centri di eccellenza:

a) diffondono, attraverso i centri di coordinamento regionali per le malattie rare, il modello di diagnosi e presa in carico condiviso a tutti i centri di riferimento che si occupano specificatamente delle distrofie retiniche ereditarie a livello nazionale, anche mediante consulenza e supporto a distanza, oltre che con l'eventuale realizzazione di percorsi formativi;

b) mettono a disposizione dell'intera rete le nuove conoscenze acquisite attraverso il lavoro delle ERN;

c) facilitano l'accesso alle strutture di consulenza definite dalle ERN per casi di particolare complessità e problematicità clinica.

3. Il modello di diagnosi e presa in carico delle varie forme, anche sindromiche o multiorgano, di distrofie retiniche ereditarie, può coinvolgere anche esperti di altre specialità in base ai diversi quadri clinici e bisogni assistenziali presentati dai pazienti.



Art. 3.

Compiti dei centri di riferimento delle distrofie retiniche ereditarie

1. I centri di riferimento delle distrofie retiniche ereditarie, individuati dalle regioni:

a) attuano i contenuti del modello di diagnosi e presa in carico di cui all'art. 2, comma 1, in base a quanto deliberato secondo l'art. 4;

b) assicurano la diffusione del modello di diagnosi e presa in carico di cui all'art. 2, comma 1;

c) garantiscono il consolidamento della raccolta dei dati sulle distrofie retiniche ereditarie attraverso il registro regionale malattie rare, in collegamento con il registro nazionale malattie rare istituito presso l'Istituto superiore di sanità.

Art. 4.

Sostegno delle regioni alla promozione della rete nazionale delle malattie rare e monitoraggio

1. Le regioni adottano, con proprio atto deliberativo, il modello di diagnosi e di presa in carico condiviso, adattandolo alla propria realtà regionale e curandone l'implementazione attraverso il proprio centro di coordinamento per le malattie rare. Tali centri di coordinamento per le malattie rare, in particolare:

a) sostengono le attività sopra descritte e svolte rispettivamente dai centri di eccellenza e dai centri di riferimento;

b) pubblicano il modello nei propri portali regionali e lo diffondono presso tutte le strutture del Servizio sanitario regionale, nonché informano le associazioni di pazienti affetti da malattie rare attive sul territorio;

c) rendicontano l'utilizzo del Fondo di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto, trasmettendo al Ministero della salute un'apposita relazione di rendicontazione delle attività realizzate al fine di implementare il modello di diagnosi e di presa in carico di cui all'art. 2, comma 1.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 19 settembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2489

22A05540

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 22 settembre 2022.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza, il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 926).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio dell'Unione europea del 4 marzo 2022 che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'art. 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2022, adottato ai sensi degli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 85/2003;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, ed in particolare l'art. 5-*quater* inserito in sede di conversione, con cui sono state integrate nel testo del provvedimento le disposizioni precedentemente previste dall'art. 3 del decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, ora abrogato;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante: «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina» e, in particolare, gli articoli 31 e 31-*bis*;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 recante: «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina» e, in particolare, l'art. 44;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2022 con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione all'esigenza di assicurare soccorso e assistenza alla popolazione ucraina sul territorio nazionale in conseguenza della grave crisi internazionale in atto come integrata dalle risorse finanziarie stanziata con delibera del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022;

