

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 478 del 9 giugno 2026

Approvazione dello schema di Accordo ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 da sottoscrivere con altre Regioni o Province autonome per la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del Registro regionale o provinciale per le malattie rare.

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:
Alla luce delle competenze maturate dal Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto nella gestione del Registro regionale per le malattie rare del Veneto e del ruolo di capofila svolto dalla Regione del Veneto nei tavoli interregionali in materia, si approva lo schema di Accordo elaborato ai sensi dell'art. 15 della Legge n. 241/1990 per la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo dei Registri regionali o provinciali per le malattie rare di altre Regioni o Province autonome al fine di garantire un approccio assistenziale e una modalità di presa in carico dei malati rari omogenea.

L'Assessore Gino Gerosa riferisce quanto segue.

Con il Decreto del Ministero della Sanità n. 279 del 18 maggio 2001 è stata istituita la rete nazionale delle malattie rare e riconosciuta l'esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, inoltre è stata prevista l'istituzione del Registro nazionale delle malattie rare presso l'Istituto Superiore di Sanità e dei Registri regionali/interregionali di malattie rare.

Con Deliberazione della Giunta regionale n. 741 del 10 marzo 2000 la Regione del Veneto aveva già istituito il Registro regionale per le malattie rare e con successiva DGR n. 204 del 8 febbraio 2002 ha individuato, in ottemperanza alle disposizioni nazionali, i Presidi regionali di riferimento per gruppi di malattie rare con i compiti di definire la diagnosi, di redigere la conseguente certificazione di malattia rara e di predisporre il piano terapeutico-assistenziale individuale.

Proseguendo il percorso intrapreso, con DGR n. 2706 del 10 settembre 2004 è stato approvato l'Accordo tra la Regione del Veneto, la Regione Friuli-Venezia Giulia, la Provincia Autonoma di Bolzano e la Provincia Autonoma di Trento per realizzare un'Area Vasta in tema di malattie rare, al fine di implementare e condividere un'unica rete di assistenza, uno stesso sistema informativo e di condurre politiche ed azioni condivise in tema di malattie rare.

Con l'ulteriore Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 10 maggio 2007 (Rep. atti n. 103/CSR) è stata prevista la creazione di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali aventi tra i diversi compiti anche quello di gestire il Registro regionale per le malattie rare.

Pertanto, con DGR n. 2169 dell'8 agosto 2008 è stato istituito il Coordinamento regionale per le malattie rare della Regione del Veneto, incardinato presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova con i compiti di:

- predisporre, mantenere e sviluppare il sistema informativo che supporta la rete di assistenza per malati rari, denominato Registro malattie rare;
- ottemperare al debito informativo regionale verso il Ministero e le Agenzie centrali;
- istituire, coordinare e monitorare l'attività della rete di assistenza;
- predisporre i percorsi assistenziali dei pazienti e favorire l'identificazione dei trattamenti appropriati per la condizione specifica in cui i pazienti possono trovarsi.

L'importanza riconosciuta dal Legislatore nazionale alle malattie rare e alla loro evoluzione nel tempo ha portato all'adozione del Piano Nazionale Malattie Rare, approvato con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 16 ottobre 2014 (Rep. atti n. 140/CSR), recepito con DGR n. 763 del 14 maggio 2015 dalla Regione del Veneto, e al conseguente aggiornamento della rete interregionale dei Centri di riferimento per le malattie rare.

A seguito dell'entrata in vigore del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), con DGR n. 491 del 17 aprile 2018 è stato approvato l'aggiornamento della rete di assistenza per le malattie rare, anche in funzione dell'avvio dell'attività delle reti europee di riferimento per le malattie rare (ERN) e confermata la gestione del Registro regionale per le malattie rare in capo al summenzionato Coordinamento regionale.

Proprio nell'ambito di tale gestione e dal costante confronto con i referenti regionali e provinciali ai tavoli interregionali per le malattie rare, è sorto l'interesse di alcune Regioni di avvalersi della collaborazione scientifica e tecnologica della Regione del Veneto, per il tramite del Coordinamento per le malattie rare del Veneto, ai fini della predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo dei propri Registri regionali o provinciali per le malattie rare.

La gestione dei Registri regionali o provinciali per le malattie rare di altre Regioni o Province autonome da parte della Regione del Veneto, per il tramite del Coordinamento per le malattie rare del Veneto, attraverso la stipula di un Accordo ai sensi dell'art. 15 della Legge n. 241/1990 permette di garantire un sistema di monitoraggio e gestione delle malattie rare strutturalmente unitario e interconnesso in tutti i territori degli Enti aderenti all'Accordo.

Va ricordato, infatti, che gli Accordi tra le Pubbliche Amministrazioni stipulati ai sensi dell'art. 15 della Legge n. 241/1990, costituiscono lo strumento per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune e idonei a comporre, in un quadro unitario, gli interessi pubblici di cui ciascuna Amministrazione è portatrice. Nel caso di specie, attraverso l'adozione di un unico sistema informativo denominato Registro regionale o provinciale per le malattie rare, gestito dal Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto, in grado di considerare le esigenze dei singoli contesti regionali e provinciali, è possibile garantire un approccio assistenziale e una modalità di presa in carico dei malati rari omogenea, oltre che consentire 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 di supporto alla ricerca scientifica.

Pertanto, avendo già acquisito per le vie brevi nei tavoli interregionali l'interesse dei referenti per le malattie rare di altre Regioni e Province autonome ad avvalersi della collaborazione del Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto ai fini della predisposizione, mantenimento e aggiornamento del sistema informativo regionale o provinciale per le malattie rare, la Direzione Programmazione Sanitaria in collaborazione con il Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto ha predisposto uno schema di Accordo ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241, che costituisce l'**Allegato A** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Si propone, pertanto, di approvare lo schema di Accordo, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241, per la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del Registro regionale o provinciale per le malattie rare di altro Ente a cura del Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto, avente decorrenza dal 1° gennaio 2026 al 31 dicembre 2027 e rinnovabile tacitamente per un ulteriore biennio, che costituisce l'**Allegato A** al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso.

L'Accordo ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241, per la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del Registro regionale o provinciale per le malattie rare sarà sottoscritto dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale o da un suo delegato.

Per quanto riguarda l'esecuzione del presente provvedimento, in ordine alle attività amministrative concernenti la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del Registro regionale o provinciale per le malattie rare, si incarica il Coordinamento regionale per le malattie rare afferente alla Direzione Programmazione Sanitaria.

Per l'attuazione dell'Accordo ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241, concernente la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del Registro regionale o provinciale per le malattie rare, la Regione o Provincia autonoma sottoscrivente l'Accordo si impegna a trasferire alla Regione del Veneto l'importo complessivo di:

- euro 30.000,00 (trentamila/00) annui, per le Province autonome e le Regioni con popolazione inferiore o pari a 2.000.000 di residenti;
- euro 80.000,00 (ottantamila/00) annui, per le Regioni con popolazione superiore a 2.000.000 di residenti.

L'importo di cui al paragrafo precedente è di competenza di ciascun anno solare del presente Accordo e sarà corrisposto in due tranches.

Nel primo anno con le seguenti modalità:

- 70% a titolo di acconto, entro 60 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione da entrambe le parti;
- 30% a titolo di saldo, entro il 1° marzo dell'anno 2027.

Negli anni successivi al primo con le seguenti modalità:

- 70% a titolo di acconto, entro 1° marzo dell'anno di validità dell'Accordo;
- 30% a titolo di saldo, entro il 1° marzo dell'anno successivo

Al fine dell'esecuzione del presente provvedimento in ordine agli adempimenti economico-finanziari, si incarica la Direzione Programmazione Sanitaria.

Infine, si precisa che qualora emergessero necessità di sviluppi ulteriori specifici del sistema, gli stessi dovranno essere preventivamente richiesti dalla Regione/Provincia autonoma al Coordinamento regionale per le Malattie Rare della Regione del Veneto, al fine di svolgere un'analisi funzionale e di sviluppo in termini di impatto ed eventuali risorse aggiuntive richieste.

A fronte della valutazione del Coordinamento regionale per le Malattie Rare della Regione del Veneto e del parere di coerenza della Direzione Programmazione Sanitaria, gli sviluppi specifici del sistema saranno oggetto di Accordo integrativo tra la Regione/Provincia autonoma richiedente e la Regione del Veneto.

Si incarica la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge n. 241 del 07/08/1990 e s.m.i.;

VISTO il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118;

VISTO il Decreto del Ministero della Sanità n. 279 del 18 maggio 2001;

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. atti n. 103/CSR del 10 maggio 2007;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome Rep. atti n. 140/CSR del 16 ottobre 2014;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016 n. 19;

VISTA la DGR n. 741 del 10 marzo 2000;

VISTA la DGR n. 204 del 8 febbraio 2002;

VISTA la DGR n. 2706 del 10 settembre 2004;

VISTA la DGR n. 2169 dell'8 agosto 2008;

VISTA la DGR n. 763 del 14 maggio 2015;

VISTA la DGR n. 491 del 17 aprile 2018;

VISTO l'art. 2, comma 2 della Legge regionale n. 54 del 31/12/2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto che i referenti per le malattie rare di altre Regioni e Province autonome hanno manifestato per le vie brevi in occasione dei tavoli interregionali per le malattie rare, l'interesse ad avvalersi della collaborazione della Regione del Veneto, attuale capofila nei tavoli interregionali in materia, per il tramite del Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto, per la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del proprio Registro regionale o provinciale per le malattie rare, al fine di garantire un approccio assistenziale e una modalità di presa in carico dei malati rari omogenea;
3. di approvare lo schema di Accordo, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241, per la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del Registro regionale o provinciale per le malattie rare, che costituisce l'**Allegato A** al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, predisposto dalla Direzione Programmazione Sanitaria in collaborazione con il Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto;
4. di stabilire che l'Accordo di cui al punto 3 ha decorrenza dal 1° gennaio 2026 fino al 31 dicembre 2027 ed è rinnovabile tacitamente per un ulteriore biennio, per le motivazioni espresse in premessa;
5. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale o un suo delegato alla sottoscrizione dell'Accordo ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241, per la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del Registro regionale o provinciale per le malattie rare;

6. di incaricare il Coordinamento regionale per le malattie rare afferente alla Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente provvedimento, in ordine alle attività amministrative concernenti la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del Registro regionale o provinciale per le malattie rare;
7. di prevedere che per l'attività prevista dallo schema di Accordo di cui al punto 3 sia trasferito un importo di:
 - euro 30.000,00 (trentamila/00) annui, per le Province Autonome e le Regioni con popolazione inferiore o pari a 2.000.000 residenti;
 - euro 80.000,00 (ottantamila/00) annui, per le Regioni con popolazione superiore a 2.000.000 residenti;
8. di stabilire che la Regione o Provincia autonoma sottoscrivente l'Accordo provvederà a trasferire l'importo di cui al punto 6 in due tranche. Nel primo anno con le seguenti modalità:
 - 70% a titolo di acconto, entro 60 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione da entrambe le parti;
 - 30% a titolo di saldo, entro il 1° marzo dell'anno 2027;Negli anni successivi al primo con le seguenti modalità:
 - 70% a titolo di acconto, entro 1° marzo dell'anno di validità dell'Accordo;
 - 30% a titolo di saldo, entro il 1° marzo dell'anno successivo;
9. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente provvedimento in ordine agli adempimenti economico-finanziari;
10. di stabilire che in caso di necessità di sviluppi ulteriori specifici del sistema, gli stessi dovranno essere preventivamente richiesti dalla Regione/Provincia autonoma al Coordinamento regionale per le Malattie Rare della Regione del Veneto, al fine di svolgere un'analisi funzionale e di sviluppo in termini di impatto ed eventuali risorse aggiuntive richieste. A fronte della valutazione del Coordinamento regionale per le Malattie Rare della Regione del Veneto e del parere di coerenza della Direzione Programmazione Sanitaria, gli sviluppi specifici del sistema saranno oggetto di Accordo integrativo tra la Regione/Provincia autonoma richiedente e la Regione del Veneto;
11. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
12. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi degli artt. 23, 26 e 27 del D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33;
13. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

(seguono allegati)

- [1] Dgr_478_26_AllegatoA.pdf