

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2264 del 30 dicembre 2016

Joint Action "Promoting Implementation of Recommendations on Policy, Information and Data for Rare Diseases -RD-ACTION". Partecipazione della Regione del Veneto al Work Package 5 "Steering, maintain and encourage the adoption of Orpha-codes across member states" - attraverso il Coordinamento Regionale per le malattie rare.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si autorizza la partecipazione della Regione del Veneto quale partner associato al Progetto europeo "RD-ACTION" attraverso il Coordinamento Regionale per le malattie rare e si provvede alla ratifica del Grant Agreement n. 677024 del 6 agosto 2015.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Il trattato istitutivo dell'Unione Europea riconosce, tra i principi fondamentali, il sostegno alle politiche sanitarie nazionali ed alla cooperazione tra gli Stati membri, al fine di migliorare la salute pubblica, prevenire le malattie umane ed eliminare le fonti di pericolo per la salute fisica e mentale.

Nell'intento di dare attuazione a tali principi, l'Unione Europea ha promosso l'iniziativa "*Europa 2020: una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva*" riconoscendo che mantenere le persone in buona salute e attive nel lungo periodo produce effetti positivi, tra i quali la riduzione delle disuguaglianze in termini di salute, un'incidenza positiva sulla qualità di vita, la produttività, la competitività, nonché sulla riduzione della spesa sanitaria che grava sui bilanci nazionali.

Alla luce di tali premesse e in continuità con il percorso già intrapreso dall'Unione Europea nel campo della tutela della salute, con il Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio approvato in data 11 marzo 2014, è stato istituito il terzo programma dell'Unione europea in materia di salute 2014-2020.

Il sopracitato terzo programma si pone come obiettivo generale la promozione della salute in Europa, favorendo la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare le politiche sanitarie a vantaggio dei cittadini e sostenere ed integrare le iniziative sanitarie messe in atto dagli stessi, e trova una concreta attuazione nell'adozione di piani di lavoro annuali che stabiliscono i settori prioritari e i criteri per il finanziamento delle azioni nel quadro del programma. Le azioni congiunte tra i vari Stati membri, denominate Joint Actions, costituiscono lo strumento prescelto per la realizzazione degli obiettivi di salute europei.

In tale contesto, l'Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale (INSERM) - Parigi (Francia), in accordo con altri partner di diversi Paesi, ha presentato alla Commissione Europea il programma della Joint Action "Promoting Implementation of Recommendations on Policy, Information and Data for Rare Diseases - RD-ACTION" riconoscendo l'importanza di un'azione coordinata a livello dell'Unione Europea per l'assistenza ai pazienti affetti da malattie rare.

Le malattie rare (MR) sono un esempio paradigmatico di come le azioni condotte a livello europeo possano rappresentare una risposta adeguata a problemi specifici che queste condizioni pongono. La bassa prevalenza di queste malattie nella popolazione, singolarmente considerate, richiede un approccio globale e impone di coinvolgere tutti i portatori di interesse, al fine di riunire le competenze esistenti e realizzare strategie condivise per affrontare la sfida di salute pubblica che le malattie rare rappresentano.

Gli obiettivi generali della Joint Action sulle malattie rare prevedono:

- di supportare l'ulteriore sviluppo del database europeo sulle malattie rare, denominato "Orphanet", che costituisce la fonte informativa di riferimento internazionale per quanto riguarda le malattie rare;
- di proporre soluzioni che assicurino un'appropriata codifica e rappresentazione delle malattie rare nei sistemi informativi sanitari;

- di implementare progressivamente le priorità identificate nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. 2009/C151/02 e nella Comunicazione della Commissione (COM 2008 679) sulle malattie rare, con particolare attenzione agli aspetti di sostenibilità;
- di sviluppare le azioni per supportare il lavoro del Gruppo di esperti della Commissione europea sulle malattie rare (CEGRD).

Tale Joint Action si pone, infine, l'obiettivo generale di consolidare ed ampliare i risultati delle precedenti azioni sulle malattie rare supportate dalla Commissione europea.

Una delle priorità a livello europeo è costituita proprio dall'identificazione dei pazienti con malattia rara a partire dai sistemi informativi sanitari correntemente utilizzati, grazie alla promozione dell'interoperabilità e attraverso il consolidamento della nomenclatura delle malattie rare sviluppata da Orphanet. Tale nomenclatura è già disponibile per un vasto numero di utenti, tuttavia la sua concreta applicazione in contesti reali di sistemi informativi sanitari rappresenta una sfida, a causa dell'eterogeneità dei sistemi attualmente in uso in diversi Paesi.

La Joint Action "Promoting Implementation of Recommendations on Policy, Information and Data for Rare Diseases - RD - ACTION" si articola in diversi "pacchetti di lavoro" denominati Work Package ai quali partecipano numerosi partner europei, come di seguito elencati:

- MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN, Austria;
- SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT (SPF), Belgio;
- INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTE PUBLIQUE (WIV-ISP), Belgium;
- BULGARIAN ASSOCIATION FOR PROMOTION OF EDUCATION AND SCIENCE (BAPES), Bulgaria;
- HRVATSKI SAVEZ ZA RIJETKE BOLESTI (HSRB) HR1, Croatia;
- FAKULTNI NEMOCNICE V MOTOLE (NKCVO), Czech Republic;
- TARTU ULIKOOL (UTARTU), Estonia;
- RINNEKOTI SAATIO (RINNEKOTI), Finland;
- ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS (APHP), France;
- EURORDIS - EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES ASSOCIATION (EURORDIS), France;
- MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER (MHH), Germany;
- DEUTSCHES INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE DOKUMENTATION UND INFORMATION (DIMDI) (DIMDI), Germany;
- ORSZAGOS TISZTIFORVOSI HIVATAL (OCMO), Hungary;
- SEMMELWEIS EGYETEM (SE), Hungary;
- HEALTH SERVICE EXECUTIVE HSE (HSE), Ireland;
- OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU (OPBG), Italy;
- REGIONE DEL VENETO, Italy;
- SLIMIBU PROFILAKSES UN KONTROLES CENTRS (SPKC), Latvia;
- VIESOJI ISTAIGA VILNIAUS UNIVERSITETO LIGONINES SANTARISKIU KLINIKOS (VULSK), Lithuania;
- ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN (LUMC), Netherlands;
- HELSEDIREKTORATE (HDIR), Norway;
- OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF (NKSD), Norway;
- INSTYTUT POMNIK CENTRUM ZDROWIA DZIECKA (IPCZD), Poland;
- MINISTERIO DA SAUDE - REPUBLICA PORTUGUESA (DGS), Portugal;
- UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE GRIGORE T.POPA IASI (UMF), Romania;
- UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE (CUMS), Slovakia;
- UNIVERZITETNI KLINICNI CENTER LJUBLJANA (UKCL), Slovenia;
- CENTRO DE INVESTIGACION BIOMEDICA EN RED (CIBER), Spain;
- STOCKHOLMS LAENS LANDSTING (KS), Sweden;
- UNIVERSITY OF NEWCASTLE UPON TYNE (UNEW), United Kingdom;
- Department of Health (UK PHE), United Kingdom;
- Istituto Superiore di Sanità (ISS), Italy;
- Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, France.

Tra i summenzionati partecipanti è stata annoverata anche la Regione del Veneto che, sin dall'anno 2000, ha dedicato particolare attenzione alle malattie rare, riconoscendole meritevoli di intervento negli ambiti di programmazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016, anche attraverso lo sviluppo della rete di assistenza per i pazienti affetti da malattie rare, come risulta dalla 23 del 29 giugno 2012.

Tale rete assistenziale è stata ulteriormente articolata a seguito dell'approvazione della Deliberazione di Giunta Regionale n. 763 del 14 maggio 2015 che, nel recepire l'Accordo Stato-Regioni sul documento "Piano nazionale per le malattie rare

(PNMR)" del 16 ottobre 2014 (rep. atti n. 140/CSR), ha provveduto all'aggiornamento della rete di Centri di riferimento accreditati per le malattie rare a valenza interregionale.

In tale contesto evolutivo, il Coordinamento regionale per le malattie rare ha acquisito una rilevante expertise nella codifica e nella classificazione di tali condizioni patologiche, attualmente poco rappresentate nei sistemi di codifica e classificazione delle malattie utilizzati a livello internazionale, anche mediante la partecipazione al Secondo programma d'azione comunitario nel settore della salute ed in particolare alla Joint Action per il supporto scientifico della Task Force europea sulle malattie rare (ERDTF) e per la revisione della Classificazione Internazionale delle malattie ICD-11, ove uno specifico sottogruppo è dedicato proprio allo studio delle malattie rare.

In continuità con il percorso intrapreso, la Regione del Veneto si è attivata, tramite il summenzionato Coordinamento, per partecipare in qualità di beneficiaria alla Joint Action "Promoting Implementation of Recommendations on Policy, Information and Data for Rare Diseases - RD - ACTION" approvata dalla Commissione Europea, per una durata complessiva di 36 mesi a partire dal 1° giugno 2015 e le cui progettualità risultano finanziate come da contratto Grant Agreement n. 677024/2015 sottoscritto dall'Institut National de la Santé et de la Recherche medicale (Inserm) con sede a Parigi, in qualità di coordinatore della Joint Action, e dall'Agenzia CHAFEA (Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency) per conto della Commissione Europea.

Al fine di poter beneficiare di detto finanziamento e di aderire prima della scadenza del brevissimo termine assegnato per l'adesione, la Regione del Veneto ha sottoscritto in via d'urgenza il precitato Grant Agreement, che viene acquisito con il presente provvedimento e ne costituisce l'**Allegato A**.

In considerazione della specificità e tecnicità della materia, il Presidente della Regione ha nominato il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, dr. Domenico Mantoan, quale Legal Appointed Representative (LEAR) come risulta dall'**Allegato B** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento. Il LEAR così nominato ha successivamente nominato informaticamente, come previsto dalla procedura di adesione alla Joint Action, il Coordinatore regionale delle malattie rare, prof.ssa dr.ssa Paola Facchin, quale Project Legal Signatory (PLSIGN) per apporre la firma digitale sul Grant Agreement n. 677024/2015.

Ciò premesso, con il presente atto si propone di autorizzare la Regione del Veneto a partecipare nel ruolo di co-beneficiaria alla Joint Action "*Promoting Implementation of Recommendations on Policy, Information and Data for Rare Diseases - RD-ACTION*", ed in particolare ai seguenti Work Package:

- Work Package n. 5: volto a favorire, mantenere ed incoraggiare l'adozione dei codici ORPHA negli Stati membri, attraverso la condivisione di strumenti di codifica;
- Work Package n. 6: volto a sviluppare le politiche per le malattie rare ed all'integrazione con altre iniziative rilevanti.

Al fine di realizzare le progettualità di cui al Work Package n. 5, si propone di affidarne l'esecuzione al Coordinamento regionale per le malattie rare situato presso l'Azienda Ospedaliera di Padova che, previa valutazione della Direzione Programmazione Sanitaria, afferente all'Area Sanità e Sociale, provvederà a realizzare tutte le attività necessarie al raggiungimento degli obiettivi posti. Per la definizione delle modalità di partecipazione al Work Package n. 6, si rinvia ad un successivo provvedimento giuntale.

L'adesione al progetto europeo consentirà alla Regione del Veneto di poter ottenere importanti risultati, beneficiando del contributo già determinato nel Grant Agreement n. 677024/2015. Il progetto europeo, infatti, ha un valore complessivo di euro 8.344.079,80 e risulta cofinanziato dalla Commissione Europea per l'importo di euro 5.006.447,86.

La quota parte spettante alla Regione del Veneto è stata quantificata in euro 57.801,31 (cinquantasettemilaottocento/31) e sarà corrisposta in tre rate per il tramite del Co-ordinator, Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale (INSERM) - Parigi (Francia) con le seguenti modalità:

- la prima rata, pari al 30%, successivamente alla stipula del Grant Agreement;
- la seconda rata, pari al 30%, successivamente all'approvazione, da parte della Commissione Europea, del Rapporto Intermedio sullo stato del progetto;
- il saldo, pari al restante 40%, successivamente all'approvazione, da parte della Commissione Europea, del Rendiconto finale del progetto.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare la partecipazione della Regione del Veneto alla Joint Action "*Promoting Implementation of Recommendations on Policy, Information and Data for Rare Diseases -RD-ACTION*" Work Package 5 "*Steering, maintain and encourage the adoption of Orpha-codes across member states*" in qualità di beneficiaria dello stesso.

Si propone, conseguentemente, di ratificare il Grant Agreement n. 677024/2015 che costituisce l'**Allegato A** alla presente Deliberazione, nonché la lettera di nomina del LEAR APPOINTMENT che costituisce l'**Allegato B**, in virtù della quale è stato possibile accedere al portale della Commissione Europea e nominare il Coordinatore regionale per le malattie rare come Project Legal Signatory, per l'apposizione della firma digitale.

Considerata la particolarità e specificità del progetto europeo, si propone di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria, afferente all'Area Sanità e Sociale dell'adozione degli atti amministrativi e contabili necessari alla realizzazione del progetto in esame, anche affidando l'esecuzione delle progettualità di cui al Work Package n. 5 al Coordinamento regionale per le malattie rare.

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 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;

VISTO il terzo programma d'azione dell'Unione Europea in materia di salute (2014-2020) Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo;

VISTO il Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" del 16 ottobre 2014 (rep atti 140/CSR);

VISTA la Legge Regionale n. 23 del 29 giugno 2012 di approvazione del PSSR 2012-2016;

VISTA la DGR n. 2706 del 10 settembre 2004;

VISTA la DGR n. 2046 del 3 luglio 2007;

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

VISTA la DGR n. 763 del 14 maggio 2015;

VISTO l'articolo 2, comma 2, della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di considerare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente atto;
2. di approvare la partecipazione della Regione del Veneto alla Joint Action "*Promoting Implementation of Recommendations on Policy, Information and Data for Rare Diseases -RD-ACTION*" Work Package 5 "*Steering, maintain and encourage the adoption of Orpha-codes across member states*" in qualità di beneficiaria dello stesso;
3. di ratificare il Grant Agreement n. 677024/2015 di cui al progetto europeo Joint Action "*Promoting Implementation of Recommendations on Policy, Information and Data for Rare Diseases -RD-ACTION*" Work Package 5 "*Steering, maintain and encourage the adoption of Orpha-codes across member states*", che costituisce l'**Allegato A** alla presente Deliberazione, della quale è parte integrante e sostanziale;
4. di ratificare la lettera di nomina del LEAR APPOINTMENT sottoscritta dal Presidente della Regione del Veneto ai fini della partecipazione al progetto europeo di cui ai punti precedenti e che costituisce l'**Allegato B** presente Deliberazione;
5. di dare atto che la Regione del Veneto partecipa al Work Package 5 "*Steering, maintain and encourage the adoption of Orpha-codes in member States*" attraverso il Coordinamento Regionale per le malattie rare che, previa valutazione della Direzione Programmazione Sanitaria, afferente all'Area Sanità e Sociale, provvederà a realizzare tutte le attività necessarie al raggiungimento degli obiettivi posti, e di rinviare la definizione delle modalità di partecipazione al Work Package n. 6 ad un successivo provvedimento giuntale;
6. di autorizzare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale alla sottoscrizione di tutti gli ulteriori atti connessi alla partecipazione della Regione del Veneto alle progettualità descritte nel sopracitato Grant Agreement n. 677024/2015;

7. di stabilire che la quota parte spettante alla Regione del Veneto, pari ad euro 57.801,31 (cinquantasettemilaottocentouno/31) sarà corrisposta in tre rate per il tramite del Co-ordinator, Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale (INSERM) - Parigi (Francia) con le seguenti modalità:

8.

- . la prima rata, pari al 30%, successivamente alla stipula del Grant Agreement;
- . la seconda rata, pari al 30%, successivamente all'approvazione, da parte della Commissione Europea, del Rapporto Intermedio sullo stato del progetto;
- . il saldo, pari al restante 40%, successivamente all'approvazione, da parte della Commissione Europea, del Rendiconto finale del progetto.

9. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria, afferente all'Area Sanità e Sociale, dell'adozione degli atti amministrativi e contabili necessari alla realizzazione del progetto in esame;

10. di dare atto che la presente Deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;

11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione Veneto.