

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE

“Rete Regionale per la gestione clinica dei soggetti affetti da Sclerosi Multipla”

L'ASSESSORE

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTA la legge n. 833 del 23 dicembre 1978 e ss.mm.ii., recante *“Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”*;

VISTO il D. Lgs. n. 502/1992, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria”*, come modificato dal D. Lgs. n. 517/1993 e, successivamente, ulteriormente modificato ed integrato dal D. Lgs. n. 229/99;

VISTE le *“Linee Guida del Ministero della Salute sulla Riabilitazione”*, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale del 30 maggio 1998;

VISTA la l.r. n. 5 del 14 aprile 2009, recante *“Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”*;

VISTA la l.r. n. 10 del 15 maggio 2000 e ss.mm.ii.;

VISTO il Decreto-Legge n. 95 del 6 luglio 2012, come convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012;

VISTO il Decreto-Legge n. 179 del 18 ottobre 2012, come convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 17 dicembre 2012, che prevede che le Regioni e le Province Autonome possono istituire con propri provvedimenti registri di patologia;

VISTO il D.A. n. 2279 del 26 ottobre 2012 recante *“Il Piano della Riabilitazione”*;

VISTO il Piano Sanitario Regionale *“Piano della Salute”* 2011-2013, che ha previsto la costituzione di *“reti assistenziali”*, quali valida risposta organizzativa per il miglioramento della qualità assistenziale e dell'appropriatezza delle cure;

VISTO l'art. 68 della l.r. n. 21 del 12 agosto 2014, inerente l'obbligo di pubblicazione dei Decreti Assessoriali sul sito *internet* della Regione Siciliana;

VISTO il D.A. n. 1450 del 15 settembre 2014, di individuazione della *“Rete Regionale per la gestione dei soggetti affetti da Sclerosi Multipla”* e contestuale approvazione del Documento Tecnico *“Percorso diagnostico terapeutico assistenziale integrato per la gestione della sclerosi multipla”*;

VISTO il D.D.G. n. 1632 del 10 ottobre 2014, recante *“Aggiornamento dei Centri Prescrittori - Farmaci di area Neurologica per la Sclerosi Multipla”*;

VISTO il D.M. n. 70 del 2 aprile 2015, recante *“Regolamento per la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'Assistenza Ospedaliera”*;

VISTO il D.A. n. 1181 dell'1 luglio 2015, di recepimento del predetto D.M. n. 70 del 2 aprile 2015;

VISTO il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, recante “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza*” di cui all’art. 1, co. 7, del D. Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992;

VISTO il D.P.C.M. del 3 marzo 2017, recante “*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*”;

VISTO il D.A. n. 1474 del 25 luglio 2017, di approvazione del Protocollo d’Intesa tra Assessorato della Salute, Associazione Italiana Sclerosi Multipla e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla per la realizzazione del Registro Regionale Sclerosi Multipla, contenente tra le altre cose l’impegno all’istituzione del “Registro regionale Sclerosi Multipla”;

VISTO il D.A. n. 22 dell’11 gennaio 2019, recante “*Adeguamento della Rete Ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70*”;

VISTO, in particolare, il Documento metodologico per la riorganizzazione del sistema di rete dell’Emergenza-Urgenza, allegato 1 al sopracitato D.A. n. 22/2019, che prevede la riorganizzazione delle reti per patologia e le reti dipendenti sulla base dei volumi minimi di attività e/o sulla tempestività della risposta al bisogno specifico di salute;

CONSIDERATO che i DD.AA. n. 1450/2014 e n. 1474/2017 rinviano espressamente a un successivo provvedimento regionale, allo stato non adottato, e in genere a ulteriori passaggi tecnico-amministrativi finalizzati alla formale istituzione del Registro regionale Sclerosi Multipla;

CONSIDERATO, altresì, che la volontà a suo tempo impressa nei suddetti provvedimenti assessoriali non sembra porsi in contrasto con quanto previsto dalla normativa vigente in materia di Registri di patologia, e ciò tenuto conto, da un lato, della specialità dell’ordinamento siciliano e, dall’altro, della circostanza per la quale l’istituendo Registro verrà tenuto direttamente dalla struttura assessoriale, con l’espresso impegno di prevedere il possesso di tutti i requisiti di forma e di sostanza - a partire dall’oculato trattamento dei dati sensibili, nel rispetto della vigente normativa in materia di *privacy* - dei Registri *stricto sensu* qualificati;

RITENUTO, in ogni caso, che l’Assessorato sottoporrà all’approvazione dell’Assemblea Regionale Siciliana una proposta di legge di iniziativa governativa volta al riconoscimento del peculiare percorso amministrativo seguito dalla Regione Siciliana e al fine di confermare l’identità della natura giuridica del Registro regionale Sclerosi Multipla con quella degli altri Registri di patologia;

RITENUTO, in definitiva, di dovere dare attuazione all’istituzione del Registro Regionale Sclerosi Multipla, conformemente a quanto previsto dall’art. 4 del D.L. n. 179 del 18 ottobre 2012, come convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 17 dicembre 2012;

RITENUTO, contestualmente, di dover avviare presso il Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico le attività di rilevazione nell’ambito dell’istituzione del Registro Regionale Sclerosi Multipla di cui al protocollo approvato con D.A. n. 1474 del 25.07.2017;

RITENUTO altresì di dover istituire un “Osservatorio Regionale” - quale valido organismo tecnico di supporto al varo del Registro regionale e alle numerose attività allo stesso presupposte, connesse e consequenziali, contestualmente rideterminandone la composizione - in luogo della Commissione Regionale per la Sclerosi Multipla di cui all’art. 4 del predetto D.A. n. 1450/2014;

D E C R E T A

Art. 1

1. E’ istituito - in esecuzione del Decreto Assessoriale n. 1474 del 25 luglio 2017 e del Protocollo d’Intesa tra Assessorato della Salute della Regione Siciliana, A.I.S.M. - Associazione Italiana

Sclerosi Multipla e F.I.S.M. - Fondazione Italiana Sclerosi Multipla, e conformemente al disposto di cui all'art. 12, co. 12, del D.L. n. 179 del 18 ottobre 2012, come convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 17 dicembre 2012 - il "Registro regionale Sclerosi Multipla" della Regione Siciliana.

2. Il suddetto Registro é tenuto dal D.A.S.O.E., con facoltà di subdelega ad altra Azienda del S.S.R., che avrà cura di rispettare tutti gli *standard* indicati dalla normativa vigente in materia di "Registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale".

3. Il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico è autorizzato all'avvio delle attività di rilevazione propedeutiche all'istituzione del Registro.

Art. 2

1. E' istituito l'Osservatorio regionale per la Sclerosi Multipla, con la seguente composizione:

- Dirigente del Servizio "Programmazione Ospedaliera" presso il Dipartimento Pianificazione Strategica;

- Dirigente del Servizio "Farmaceutica" presso il Dipartimento Pianificazione Strategica;

- un rappresentante del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il Servizio 7 "Farmaceutica" del Dipartimento Pianificazione Strategica;

- Dirigente del Servizio "Programmazione Territoriale" presso il Dipartimento Pianificazione Strategica;

- Dirigente del Servizio "Osservatorio Epidemiologico" presso il Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;

- Dott. Edoardo Sessa, IRCSS Centro Neurolesi Bonino Pulejo di Messina;

- Dott. Davide Maimone, Centro Sclerosi Multipla AORS Garibaldi Catania;

- Dott. Salvatore Cottone, Direttore UOS Neuroimmunologia AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo;

- Prof. Giuseppe Salemi, Centro Sclerosi Multipla A.U.O. Policlinico "P. Giaccone" di Palermo;

- Dott. Sebastiano Bucello, Centro Sclerosi Multipla P.O. Muscatello Augusta (SR);

- Prof. M. Alberto Battaglia, Presidente (FISM) Fondazione Italiana Sclerosi Multipla o suo sostituto;

- Sig. Angelo La Via, AISM Sicilia;

- Dott.ssa Caterina Micalizzi, AISM Sicilia;

- il Coordinatore Regionale *pro-tempore* della Società Italiana di Neurologia, o suo delegato;

- Sig. Stefano Campo, Funzionario Direttivo del Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera" presso il Dipartimento Pianificazione Strategica, con funzioni di Segreteria.

2. Per l'approfondimento di tematiche specifiche, la Commissione Regionale Sclerosi Multipla può avvalersi della consulenza di figure professionali operanti nel Sistema Sanitario Regionale o in altre Istituzioni e Tavoli Tecnici già operanti su materie correlate.

3. E' soppressa la Commissione Regionale per la Sclerosi Multipla di cui all'art. 4 del Decreto Assessoriale n. 1450/2014.

Art. 3

1. Sono compiti dell'Osservatorio regionale:

a) Programmazione e coordinamento di tutte le attività della rete con funzione di analisi e valutazione del relativo funzionamento nonché di proposizione di eventuali interventi e/o progetti di consolidamento, qualificazione, sviluppo della stessa rete, anche con riferimento alla formazio-

ne degli operatori ed all'informazione e coinvolgimento dei pazienti e della relativa Associazione di rappresentanza;

b) Revisione e periodico aggiornamento del documento tecnico approvato con il Decreto Assessoriale n. 1450/2014 - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) integrato per la Sclerosi Multipla - in coerenza con l'evoluzione scientifica, sanitaria, sociale del settore nonché con l'assetto della rete ospedaliera e l'evoluzione delle politiche e programmi regionali;

c) Valutazione dello stato di implementazione del PDTA per la S.M. nelle Aziende del S.S.R.;

d) Supporto, promozione e coordinamento alle attività di applicazione del PDTA per la S.M. nelle Aziende del S.S.R.;

e) Individuazione e definizione degli indicatori di monitoraggio del PDTA e analisi dei flussi dei dati relativi agli stessi, anche con riferimento ai dati provenienti dal citato Registro;

f) Fornire pareri in ordine ai farmaci per il trattamento della S.M..

2. Nessun compenso è dovuto ai Componenti dell'Osservatorio ad eccezione dei rimborsi, se e in quanto dovuti, per le spese sostenute per le trasferte necessarie alla partecipazione ai lavori, che rimangono a carico delle Amministrazioni di appartenenza.

Art. 4

Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione integrale e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

21.06.2019

L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza

