



Ministero della Salute

**IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
SEN. PROF. PIERPAOLO SILERI**

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, recante *Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri*;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e s.m.i., recante Riforma dell'organizzazione del Governo;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, concernente la razionalizzazione e l'organizzazione delle amministrazioni pubbliche;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante *"Regolamento di organizzazione del Ministero della salute"*;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, recante *"Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale"*;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 3 marzo 2021, n. 53, con il quale il Sen. Prof. Pierpaolo Sileri è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, recante *"Delega di attribuzioni del Ministro della salute al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 aprile 2021, n. 84;

VISTO il decreto-legge 18 maggio 2001, n. 279, e successive modificazioni, recante *"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, lett. b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124"* che ha istituito la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, l'attivazione del Registro nazionale presso l'Istituto superiore di sanità e altre specifiche forme di tutela a favore delle persone affette da malattia rara, con particolare riguardo alla disponibilità di farmaci orfani ed all'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di assistenza;

VISTA la Decisione delegata della Commissione (2014/286/UE) relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea;

VISTA la Decisione di esecuzione della Commissione (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 (2019/1269/UE) che modifica la decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione 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 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*” e, in particolare, l'articolo 8, che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisca il Comitato nazionale per le malattie rare (di seguito “Comitato”) e ne disciplini le modalità di funzionamento;

TENUTO CONTO che il comma 2 del summenzionato articolo 8 prevede che la composizione del Comitato assicuri la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore, menzionando, tra gli altri, le società scientifiche, gli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal Ministero dell'università e della ricerca che si occupano di malattie rare e le associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative a livello nazionale;

PRESO ATTO che il numero elevato di malattie rare attualmente conosciute e diagnosticate, in continua crescita con il progresso della ricerca, comporta un elevato numero di soggetti portatori di interesse, in particolare per quel che riguarda le associazioni dei pazienti e le società scientifiche;

RITENUTO pertanto di dover individuare rappresentanti di federazioni di associazioni rappresentative della comunità delle persone con malattia rara;

RITENUTO altresì che, in relazione alle tematiche oggetto di trattazione, il Comitato, anche su indicazione del Ministro della salute, potrà coinvolgere:

- rappresentanti delle Regioni presenti nel Tavolo interregionale per le Malattie rare;
- rappresentanti delle Società scientifiche, inserite nell'elenco delle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi del decreto ministeriale 2 agosto 2017;
- rappresentanti delle Associazioni dei pazienti affetti da malattie rare, rappresentative di specifiche patologie, e associazioni di cittadini con personalità giuridica e con rappresentatività a carattere nazionale;
- rappresentanti delle Associazioni di cittadini impegnate sui temi della salute;
- referenti degli European Reference Networks (ERNs) delle malattie rare;

TENUTO CONTO che il comma 3 del summenzionato articolo 8 della legge n. 175 del 2021 prevede che il Comitato svolga funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare;

RAVVISATA l'opportunità di prevedere una struttura organizzativa funzionale, che consenta di contemperare le esigenze di rappresentatività dei singoli portatori di interesse con la necessità di tradurre tali esigenze in proposte e azioni di indirizzo e di coordinamento e nella definizione di linee strategiche funzionali alle politiche in materia di malattie rare;

RITENUTO di dover procedere alla istituzione del predetto Comitato, composto da autorevoli esperti e qualificati rappresentanti delle amministrazioni, degli enti, delle società scientifiche e delle associazioni interessate e di disciplinare le modalità di funzionamento;

DECRETA

Art. 1

(Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare - CoNaMR)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è istituito presso la Direzione generale della programmazione sanitaria il Comitato nazionale per le malattie rare, di cui all'articolo 8 della legge 10 novembre 2021, n. 175 (di seguito "Comitato"), con il compito di svolgere funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

Art. 2

(Composizione)

1. Il Comitato è composto da:
 - a) il Capo della Segreteria tecnica del Ministro della salute, con funzioni di coordinatore;
 - b) il Responsabile del Centro nazionale malattie rare dell'Istituto Superiore di Sanità;
 - c) il Coordinatore interregionale per le malattie rare della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
 - d) il Direttore generale della programmazione sanitaria e due ulteriori rappresentanti della medesima Direzione;
 - e) un rappresentante della Direzione generale della ricerca e della innovazione in sanità;
 - f) un rappresentante della Direzione generale della prevenzione sanitaria;
 - g) un rappresentante della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;
 - h) un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca;
 - i) un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
 - j) un rappresentante della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
 - k) un rappresentante dell'Agenzia italiana del farmaco;
 - l) un rappresentante dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
 - m) un rappresentante dell'Istituto nazionale della previdenza sociale;
 - n) due rappresentanti designati dalla Consulta delle Professioni sanitarie;
 - o) un rappresentante della Società Italiana di genetica (SIGU);
 - p) un rappresentante della Società Italiana di Medicina generale e delle cure primarie (SIMG);
 - q) un rappresentante della Federazione Italiana delle Associazioni e Società Scientifiche dell'Area Pediatrica (FIARPED);

- r) un rappresentante della Federazione Italiana delle Associazioni e Società Scientifiche (FISM);
 - s) un rappresentante dell'European Reference Networks (ERNs) delle malattie rare;
 - t) un rappresentante di Rare Diseases Europe (Eurordis);
 - u) un rappresentante della Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (CRUI), in rappresentanza della ricerca universitaria sul tema delle malattie rare;
 - v) un rappresentante della Fondazione Telethon;
 - w) un rappresentante della Federazione Italiana Malattie Rare (UNIAMO);
 - x) un rappresentante dell'Osservatorio Malattie Rare (O.Ma.R);
2. Con decreto del Direttore generale della programmazione sanitaria verranno formalizzate le designazioni effettuate dalle amministrazioni, dagli enti e dagli organismi di cui al comma 1.

Art. 3

(Durata e funzionamento)

1. I componenti del Comitato durano in carica tre anni a decorrere dalla data di insediamento e sono rinnovabili una sola volta.
2. Il Coordinatore, nella riunione di insediamento, propone per l'approvazione lo schema di Regolamento per il funzionamento del Comitato.
3. Il Comitato è convocato dal Coordinatore e le riunioni si svolgono preferibilmente in modalità videoconferenza.
4. In relazione alle tematiche oggetto di trattazione, il Comitato, anche su indicazione del Ministro della salute, può invitare a partecipare alle riunioni esperti esterni e/o:
 - rappresentanti delle Regioni presenti nel Tavolo interregionale per le Malattie rare;
 - rappresentanti delle Società Scientifiche, inserite nell'Elenco delle società scientifiche e associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi del decreto ministeriale 2 agosto 2017;
 - rappresentanti delle Associazioni dei pazienti affetti da malattie rare, rappresentative di specifiche patologie, e associazioni di cittadini con personalità giuridica e con rappresentatività a carattere nazionale;
 - rappresentanti delle Associazioni di cittadini impegnate sui temi della salute;
 - referenti degli European Reference Networks (ERNs) delle malattie rare.
5. Il Comitato svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare ed esprime parere in merito:
 - all'Accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con cui è approvato il Piano triennale per le malattie rare ed è disciplinato il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, ai sensi dell'art. 9 della legge n. 175 del 2021;

- alle periodiche campagne nazionali di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare, ai sensi dell'art. 14, comma 4 della legge n. 175 del 2021.
- 6. Il Comitato supporta il Ministro della salute per la presentazione alle Camere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, di una relazione sullo stato di attuazione della legge n. 175 del 2021, ai sensi dell'art. 14, comma 5 della medesima legge.
- 7. Le attività di segreteria e le altre attività di supporto al funzionamento del Comitato sono svolte dai competenti Uffici della Direzione generale della programmazione sanitaria.
- 8. Per lo svolgimento delle sue attività, il Comitato può costituire Gruppi di lavoro *ad hoc* per specifiche tematiche e obiettivi, composti anche da rappresentanti dei soggetti indicati al punto 4 del presente articolo.

Art. 4

(Oneri finanziari e compensi)

1. Ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità, rimborsi di spese e altri emolumenti comunque denominati. Le attività di supporto al Comitato sono svolte dalle strutture ministeriali di cui all'articolo 3 comma 7 competenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri carico della finanza pubblica.

Roma, 16 settembre 2022

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA SALUTE
(*Sen. Prof. Pierpaolo Sileri*)

