- **Decreto Ministeriale - Ministero della Sanità - 18 maggio 2001, n. 279***"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, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124."(Pubblicato in Gazzetta Ufficiale 12 luglio 2001, n. 160 Supplemento Ordinario n.180/L)*
- **Legge Regionale n. 25 del 21 novembre 1996** *"Rimborso delle spese sostenute per interventi di trapianto"*

PROCEDURA

L'istanza prevede tre differenti alternative:

1. Prima istanza

2. Istanza successiva alla prima

3. Emergenza

Prima istanza

Il paziente (o il *caregiver*/tutore/amministratore di sostegno o entrambi i genitori se trattasi di minore), che necessita di prestazioni/trattamenti (L.R. 51/2021) non ottenibili presso i Centri della Rete Regionale Malattie Rare (ReMaR) della Regione Puglia, presenta istanza di rimborso spese all'Ufficio preposto c/o il Distretto Socio Sanitario (DSS) di residenza (personalmente o via mail o a mezzo pec) utilizzando la modulistica allegata al presente documento, All. 1, che comprende modulo istanza e consenso. Il DSS dovrà dare riscontro di ricezione della modulistica mediante comunicazione del numero di protocollo di accettazione. L'istanza deve essere presentata almeno 30 gg. prima della partenza, e comprende

- All. 1 debitamente compilato;
- tutta la documentazione richiesta nella modulistica (All. 1);
- copia della prenotazione indicante la tipologia della prestazione (diagnostica/terapeutica/follow-up) ed il setting (ambulatoriale/ricovero) forniti dal Centro MR extra-regionale.

Il DSS, nella figura del Medico della task force MR, trasmetterà l'istanza completa della documentazione allegata a tutti i Centri Malattie rare PRN (e non ai nodi) per la specifica patologia presenti in Puglia come da Normativa regionale vigente. L'indicazione rilasciata dai Centri MR pugliesi, favorevole o meno, completerà l'istruttoria di istanza. Vedasi anche punti 5 e 6 del successivo paragrafo "RUOLO E FUNZIONI DEL DISTRETTO SOCIO SANITARIO".

Sarà cura del DSS di residenza di comunicare la risposta, consenso o diniego al rimborso delle spese, entro e non oltre 10 gg prima della partenza.

Istanza successiva alla prima

I pazienti affetti da malattie rare che da anni sono in cura presso Centri fuori Regione presentano istanza di rimborso spese stante il riconoscimento della continuità delle cure presso il Centro e/o i Centri di Riferimento MR fuori Regione ove effettuano i trattamenti necessari. Devono comunque dettagliare la tipologia di prestazione/cura da effettuare ivi compresa la prenotazione/appuntamento/lettera di Dimissione dell'ultimo ricovero rilasciati dallo stesso Centro fuori Regione prima della partenza. Se l'assetto dei Centri MR pugliese è rimasto invariato il DSS valuterà in autonomia l'istanza. Sarà cura del DSS di residenza di comunicare la risposta, consenso o diniego al rimborso delle spese, entro e non oltre 10 gg prima della partenza.

Emergenza

Il paziente (o il caregiver/tutore/amministratore di sostegno o entrambi i genitori se trattasi di minore) che necessita di prestazioni/trattamenti in emergenza compila il modulo istanza (All. 1) producendo la documentazione sanitaria, posta alla base della "motivazione dell'emergenza", certificata dal Centro MR di riferimento accettante, e/o quanto richiesto nell'istanza per tale necessità. L'istanza di rimborso e la documentazione necessaria vengono consegnate (personalmente o via mail o a mezzo pec) al DSS di residenza (e per conoscenza alla mail del Centro territoriale Malattie rare -CTMR- dell'ASL di residenza) nei 30 gg successivi al ritorno dal Centro Malattie rare fuori Regione. L'istanza è comprensiva dei giustificativi di spesa sostenute e di cui si chiede il rimborso. Il DSS può interpellare a posteriori i Centri MR pugliesi della specifica malattia secondo le modalità indicate al paragrafo "RUOLO E FUNZIONI DEL DISTRETTO SOCIO SANITARIO". Il DSS comunica il consenso o il diniego al rimborso delle spese entro i successivi 20 gg lavorativi.

RUOLO E FUNZIONI DEL DISTRETTO SOCIO SANITARIO

Il DSS con l'ausilio del Medico task force MR distrettuale:

1. individua i Centri MR pugliesi per la specifica patologia (se presenti) riconosciuti dalla Normativa regionale vigente e ne informa la famiglia;
2. supporta, con il personale amministrativo preposto, il paziente/la famiglia/caregiver/tutore/amministratore di sostegno alla corretta compilazione dell'istanza (All.1);
3. accoglie l'istanza con protocollo in entrata e ne rilascia copia personalmente oppure la invia tramite mail o pec al richiedente;
4. il Medico della task force MR del DSS, eventualmente supportato dal CTMR, esamina la completezza della certificazione sanitaria prodotta che attesti le "esigenze cliniche documentate";
5. il Medico della task force MR distrettuale trasmette formalmente (All. 2) istanza (All.1) e allegati del paziente/ famiglia/caregiver/tutore/amministratore di sostegno a tutti i Centri

Malattie rare PRN (e non ai nodi) della ReMaR. Farà fede la prima risposta giunta entro 15 giorni;

6. nel caso in cui nessuno dei Centri interpellati risponda nei termini previsti (max 15 gg.), il Direttore di DSS e la Direzione Strategica della ASL di riferimento, supportati dal responsabile del rispettivo CTMR ed eventualmente dal Centro di Coordinamento Malattie rare di AReSS Puglia, assumono la decisione sull'autorizzazione per il paziente ai fini del rimborso spese. Il ruolo del DSS resta essenziale nel percorso decisionale e le motivazioni dell'eventuale diniego all'accoglimento dell'istanza devono essere sempre fornite alla famiglia nei tempi stabiliti. L'assenza di risposta dello specifico Centro MR non costituisce di per sé motivo di diniego.

Il Centro MR pugliese, che dichiari la capacità di cura per il malato raro di cui all'istanza, fornisce al DSS indicazioni su data e ora di visita specialistica da effettuare con regolare richiesta del Pediatra di libera Scelta o del Medico di medicina generale del paziente.

RISCONTRO ESITO ALL'ISTANZA

- Il DSS comunica formalmente, in presenza o via mail o a mezzo PEC al paziente (o al caregiver tutore/amministratore di sostegno o ai genitori, se trattasi di minore) l'esito dell'istanza entro i 10 gg. precedenti alla partenza prevista;
- In caso di emergenza, il DSS risponde entro i successivi 20 gg lavorativi dalla ricezione dell'istanza di rimborso e della relativa documentazione clinica allegata;
- Il DSS, a conclusione dell'iter, rendiconta al rispettivo CTMR l'esito delle procedure.

RUOLO E FUNZIONI del Centro Regionale MR

Il Centro MR cui il DSS fa istanza di parere è l'UO capofila del Centro (quella con il maggior numero di diagnosi della specifica malattia /gruppo di malattie rare -allegato 7 del DPCM Nuovi LEA 2017- per cui il Centro è riconosciuto). Tale UO si fa carico di rispondere sia in merito al proprio ambito specialistico sia in merito alle cure interdisciplinari della specifica malattia.
Il Centro MR risponde per le vie formali al DSS.
Se il Centro MR manifesta competenza ed esprime parere non favorevole alle cure fuori regioni lo stesso si fa carico dell'assistito e fornisce al DSS indicazioni su data e ora di visita specialistica da effettuare con regolare richiesta del Pediatra di libera scelta o del Medico di medicina generale del paziente.
La mancanza di risposta da parte del Centro, segnalata dal CTMR al Centro di Coordinamento Regionale MR, sarà oggetto di valutazione della qualità dei Centri nella revisione della ReMaR.

RUOLO DEL CTMR

Il referente del CTMR di ciascuna ASL:

- supporta i DSS qualora richiesto dal Medico della Task Force MR di riferimento;
- invia report semestrale delle richieste di cura fuori regione al Centro di Coordinamento regionale Malattie rare.

INFORMAZIONI

Le informazioni relative alla procedura di rimborso sono reperibili *on line* in **apposita sezione dedicata** sul portale regionale www.sanitapuglia.it, sul portale dedicato alle malattie rare https://www.sanita.puglia.it/web/rete-delle-malattie-rare e su quello delle sei ASL pugliesi, con contenuti e grafica uguali per tutti, con indicazione di indirizzi e contatti (telefonici, posta elettronica, PEC) dell'Ufficio competente.
Il modulo per l'istanza è scaricabile nelle sezioni modulistica dei link indicati e a disposizione in cartaceo presso gli uffici distrettuali preposti.

Allegato 1

Al Direttore del Distretto SS di _____

Dott. _____

Mail_____

PEC_____

Oggetto RIMBORSO SPESE SOSTENUTE PER PRESTAZIONI/TRATTAMENTI FUORI REGIONE PER PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE

Il/La richiedente _____ nato/a a _____ il _____

residente a _____ prov. (_____) Via _____ n. _____

Codice fiscale _____ Tel. _____ cell. _____

mail_____ pec_____

CHIEDE

❑ per se stesso ❑ in qualità di familiare ❑ in qualità di amministratore di sostegno

❑ in qualità di tutore ❑ per se quale accompagnatore

del sig./sig.ra _____ grado di parentela_____

nato/a a _____ il _____ codice fiscale_____

residente a _____ prov. (_____) Via _____ n. _____

Tel. _____ cell. _____

mail_____ pec_____

ai sensi delle seguenti disposizioni regionali:

- L.R. n. 25 del 21/11/1996
- L.R. n. 12/2005 art. 13
- L. R. n 51/2021 art. 12 co. 2

❑ Prima istanza ❑ Istanza successiva ❑ Emergenza

Il rimborso delle spese da sostenere/sostenute per effettuare le cure presso il Centro Malattie Rare extraregionale _____

Via _____ Città _____ Numero di telefono _____

Indirizzo mail dello specialista referente _____

per: ❑ visita specialistica ❑ day hospital/day service ❑ ricovero

Nel periodo dal _____al _____

Si allega copia della prenotazione e/o programmazione specialistica a cura del Centro e la documentazione sanitaria compresa l'indicazione della motivazione per cui risulta necessario recarsi presso un Centro MR fuori Regione Puglia.

Data, _____

Firma del richiedente

_____

Informativa agli utenti per il trattamento dei dati personali per le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 13 Regolamento UE 2016/679)

Gentile Signora/Signore,
La presente Informativa viene resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

CHI TRATTA I TUOI DATI
Titolare del trattamento dei Tuoi dati personali, compresi quelli idonei a rivelare lo stato di salute, è l'Azienda Sanitaria Locale di (…….), con sede in via …, Telefono …., e-mail: dirgen@asl.... , PEC: protocollo@pec.asl...

RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI (RPD)
Il Titolare del trattamento ha nominato il Responsabile per la Protezione dei dati Personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del "GDPR", contattabile al seguente indirizzo mail: ….

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO
I Tuoi dati personali saranno trattati per le seguenti finalità:
1. Espletare gli adempimenti amministrativi e gestionali e svolgere attività di monitoraggio e valutazione dei servizi sanitari (attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale)
2. Effettuare attività di programmazione per la gestione, il controllo e la valutazione dell'assistenza sanitaria (ivi incluse l'instaurazione gestione pianificazione e controllo dei rapporti tra Azienda Sanitaria e gli eventuali centri accreditati/convenzionati con il SSN)
3. Espletare gli adempimenti di legge connessi a norme civili contabili e fiscali
4. Effettuare ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, nel rispetto dei limiti e delle condizioni dettate dalla legge
5. Gestire l'eventuale contenzioso

BASI GIURIDICHE
I Tuoi dati personali sono trattati solo se abbiamo una base giuridica per farlo. Per le finalità sopra indicate la base giuridica del trattamento è costituita da:
1. Motivi di interesse pubblico rilevante
2. Motivi di interesse pubblico nel settore della Sanità pubblica
3. Adempimento a obblighi di legge o di Regolamento
4. Salvaguardia dei Tuoi interessi vitali
5. Necessità di accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogni qualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni
6. In alcuni casi specifici attraverso l'espressione del Tuo consenso (Fascicolo Sanitario Elettronico regionale, il Dossier Sanitario elettronico, dati genetici referti on line, etc.)

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI
I Tuoi dati sono conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere ad obblighi di legge, in ragione della natura del dato o del documento o per motivi di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri, tenuto conto di quanto previsto dal Piano di conservazione della documentazione aziendale (c.d. Massimario di scarto).

COMUNICAZIONE DEI DATI E CONSEGUENZE SUL MANCATO CONFERIMENTO
Il conferimento dei dati ai fini dell'erogazione delle prestazioni sanitarie è obbligatorio. Il rifiuto di fornire i dati richiesti comporta, a seconda dei casi, l'impossibilità di accedere alle prestazioni sanitarie e/o l'impossibilità di ottenere i benefici economici richiesti e/o previsti dalla normativa vigente.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati sarà effettuato in forma automatizzata e/o manuale, sia informatica che cartacea, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, nonché l'esattezza, l'aggiornamento e la pertinenza dei dati personali rispetto alle finalità dichiarate.

CATEGORIE DEI DESTINATARI

Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni e secondo i profili attribuiti agli stessi (compresi medici in formazione specialistica, tirocinanti, ecc.), nonché, nei casi stabiliti da leggi, regolamenti o per l'espletamento di funzioni istituzionali, alle seguenti categorie di Soggetti esterni:

1. Altri Enti del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale (es. altre Aziende Sanitarie, ARESS – Coordinamento Malattie Rare, Regione Puglia, etc.)
2. Altri Enti Pubblici o Università (pubbliche o private)
3. Comune di residenza (es. dati relativi a nascite e decessi, trattamenti sanitari obbligatori)
4. Soggetti qualificati ad intervenire in controversie in cui è parte l'Azienda (compagnie assicurative, legali e consulenti, etc.) al fine di tutelare gli operatori e l'Azienda stessa nelle ipotesi di responsabilità
5. Enti Previdenziali per gli scopi connessi alla tutela della persona assistita
6. Autorità Giudiziaria e/o Autorità di Pubblica Sicurezza, nei casi espressamente previsti dalla legge
7. Imprese esterne alle quali è affidato il compito di svolgere specifiche operazioni necessarie per garantire i servizi dell'Azienda, nei limiti strettamente pertinenti alle finalità di cui sopra, e i fornitori di beni e servizi di sviluppo, erogazione e gestione operativa delle piattaforme tecnologiche impiegate nell'azienda (ad esempio: portale per consultazione referti online, fornitura strumenti di diagnostica, etc.) tutti, previamente nominati quali "Responsabili Esterni" del trattamento

TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZI O E/O UN'ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE

I Tuoi dati personali non saranno oggetto di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento rende noto che, qualora necessario, l'eventuale trasferimento di dati verso Paesi extra UE avverrà nel rispetto della normativa vigente. Solo per fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico i tuoi dati potranno essere comunicati in paesi non appartenenti alla Unione Europea nel rispetto dei limiti e condizioni dettate dalla legge italiana e/o dalla regolamentazione Europea (es: previo specifico consenso e anonimizzazione o pseudonimizzazione del dato).

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Hai il diritto (v. artt. 15 - 22 del "GDPR") di chiedere all'Azienda di accedere ai Tuoi dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure opporti per specifici e legittimi motivi. Hai altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.

Oltre ad esercitare i diritti sopra elencati contattando il Responsabile per la Protezione dei Dati (vedi sopra), hai anche il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo competente in materia, Garante per la Protezione dei Dati Personali (www.garanteprivacy.it).

Modulo di consenso per il trattamento dei dati personali per le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 13 Regolamento UE 2016/679) –
RIMBORSO SPESE SOSTENUTE PER PRESTAZIONI/TRATTAMENTI FUORI REGIONE PER PAZIENTI CON MALATTIA RARA

PAZIENTE .....
(Nome e Cognome in stampatello)

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome in stampatello) .....

..... nato/a a..... il: ..... / ...../

in proprio, in quanto soggetto maggiorenne con piena capacità d'agire e di intendere e volere,

Dichiaro:
• di aver preso visione dell'informativa scritta sopra riportata e di aver compreso le informazioni in essa contenute, e di essere stato adeguatamente informato dei diritti esercitabili dall'interessato;
• di ACCONSENTIRE al trattamento dei dati personali nell'ambito della procedura per il rimborso spese sostenute da pazienti affetti da malattie rare per le cure fuori-regione, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento;

Dichiarazioni eventuali del paziente, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato:
.....

.....

Nome ..... Cognome .....

Nome e cognome per esteso in stampatello PAZIENTE

Data ..... Firma del PAZIENTE
.....

Nel caso di richiesta presentata dai genitori familiare, caregiver o tutore legale, amministratore di sostegno, o se il presente modulo di consenso informato viene letto al/alla richiedente in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente in presenza di due testimoni imparziali:

Genitore/Familiare/Caregiver/Tutore/Amministratore di sostegno
Io sottoscritto dichiaro che al paziente sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei suoi dati personali e che il paziente ha acconsentito liberamente al trattamento dei suoi dati personali per gli scopi della presente procedura nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Nome e cognome per esteso:
.....

Data .....Firma .....

Genitore/Familiare/Caregiver/Tutore/Amministratore di sostegno Io sottoscritto dichiaro che al paziente sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei suoi dati personali e che il paziente ha acconsentito liberamente al trattamento dei suoi dati personali per gli scopi della presente procedura nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Nome e cognome per esteso:

.....

A cura del Distretto Sociosanitario

❑ si autorizza

(previa esibizione in originale delle spese sostenute per biglietti aerei, ferroviari o altre spese di trasporto; pedaggio autostradale; spese vitto, pernottamento e altro)

❑ non si autorizza

per il seguente motivo _____

Il Direttore del Distretto SS

_____

Allegato 2

Da DSS a Centro di Riferimento Regionale

Al Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare

Alla luce della richiesta di autorizzazione pervenuta a questo Distretto Sociosanitario di rimborso spese per le cure fuori regione, si richiede se la specifica prestazione (intervento, esame, ricovero)

_____

_____

_____

possa essere erogata presso il Vs. Centro / U.O.

Data, _____

Il Direttore del Distretto SS

_____