

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

decreto n° del

OGGETTO: Approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa tra Regione Lazio e Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) per la costituzione di un Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle malattie infettive (SERESMI) presso l'INMI.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. ii., concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale";

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dr. Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO altresì che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2013 il Dr. Renato Botti è stato nominato sub-commissario nell'attuazione del Piano di rientro dei disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "*Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004*";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "*Presenza d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro"*";

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

segue decreto n° del

VISTA la Legge regionale n. 13 del 30 dicembre 2013 concernente “Legge di stabilità regionale 2014”;

VISTA la Legge regionale n. 14 del 30 dicembre 2013 concernente “Bilancio di previsione finanziario della regione Lazio 2014-2016”;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”;

Visto il Regolamento Regionale 30 aprile 2014, n. 11 “Trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della Giunta regionale, delle aziende Unità Sanitarie Locali, degli enti dipendenti e delle agenzie regionali, delle società e degli altri enti privati a partecipazione regionale, ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 (Codice in materia di protezione dei dati personali)” che definisce le modalità per i trattamenti di dati sensibili e giudiziari previsti dalle leggi vigenti;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006, recante Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, che fissa gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute ed individua, ai punti 5.2 e 5.8, in particolare, gli obiettivi della lotta alle grandi patologie, tra cui le malattie respiratorie, e del controllo delle malattie diffuse, incluse le malattie infettive sessualmente trasmesse;

VISTA l’Intesa sancita nella Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010 Rep. Atti n. 63 concernente il Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2010-2012, che individua tra le macro-aree di intervento i programmi di prevenzione collettiva, inclusi i programmi di sorveglianza e controllo delle malattie infettive;

CONSIDERATO che la Regione Lazio, tra i propri compiti istituzionali, ha anche quelli relativi a programmazione, indirizzo, coordinamento e controllo delle Aziende USL nell’ambito delle attività di prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i sistemi di sorveglianza delle malattie infettive e delle vaccinazioni e la definizione dei programmi vaccinali;

CONSIDERATO che la Regione Lazio, può avvalersi per lo svolgimento di tali attività delle competenze dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” (di seguito denominato INMI);

RILEVATO che l’INMI, per la sua significativa presenza a livello nazionale ed internazionale rappresenta un punto di riferimento per tutte le malattie infettive e per la Regione Lazio, sia in campo assistenziale che nell’ambito della ricerca, coerentemente con la programmazione sanitaria regionale;

RILEVATO altresì che l’INMI riveste un ruolo strategico nello studio, nel controllo/monitoraggio e nell’assistenza delle malattie infettive (rete ospedaliera, rete assistenziale delle Malattie Infettive, riferimento nazionale e Centro Collaboratore dell’Organizzazione Mondiale della Sanità per la gestione clinica, la diagnosi, la risposta e la formazione sulle malattie infettive ad elevata pericolosità, funzioni di centro clinico di Malattie Infettive di elevata specializzazione e di unico Centro Regionale per le Emergenze Biologiche);

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

segue decreto n° del

RILEVATO che l'INMI è stato identificato, nell'ambito delle attività di sorveglianza di laboratorio, come centro di riferimento nazionale e regionale per numerose malattie ad eziologia batterica e virale e con Decreto n. 58 del 12 luglio 2010 del Commissario di governo alla Sanità del Lazio gli sono state affidate le funzioni di Supporto tecnico-scientifico alla Direzione competente dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio per il Coordinamento Della Rete Regionale delle Malattie Infettive;

RITENUTO di provvedere all'avvio di una collaborazione sinergica tra Regione Lazio e INMI finalizzata alla istituzione di un Servizio Regionale per la sorveglianza sull'occorrenza e sulle attività di prevenzione e controllo delle malattie infettive;

RITENUTO inoltre di dare attuazione a quanto sopra indicato attraverso l'approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa, parte integrante e sostanziale del presente atto, tra la Regione Lazio e l'INMI per la costituzione presso lo stesso Istituto del Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive (SERESMI);

VISTO IL D.C.A n. U00265 DEL 1.09.2014 concernente "Determinazione delle funzioni assistenziali ospedaliere, ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 2, del D.Lgs. 502/1992. Anno 2014", con il quale viene riconosciuta una quota finalizzata al finanziamento per i maggiori costi sostenuti per le attività di sorveglianza e controllo delle malattie infettive del Lazio presso l'INMI.

DECRETA

Per le motivazioni indicate in premessa e che si intendono integralmente richiamate

- di approvare lo schema di Protocollo di Intesa, riportato nell'allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente atto, tra la Regione Lazio e l'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) per la costituzione presso lo stesso Istituto di un Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive (SERESMI).

Il Presidente della Regione Lazio delega il Direttore della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria alla sottoscrizione del suddetto Protocollo d'Intesa

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti



Schema di

PROTOCOLLO DI INTESA

per la istituzione di un “SERVIZIO Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive” per la sorveglianza sull’occorrenza e sulle attività di prevenzione e controllo delle Malattie Infettive

TRA

REGIONE LAZIO

E

**ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE LAZZARO
SPALLANZANI (INMI)**

PREMESSO

- che la Regione Lazio (di seguito denominata Regione), tra i propri compiti istituzionali, provvede alla programmazione, indirizzo, coordinamento e controllo delle Aziende USL nell'ambito della prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i sistemi di sorveglianza delle malattie infettive e vaccinazioni, e alla definizione dei programmi vaccinali;
- che presso l’INMI sono disponibili le competenze necessarie e che vengono effettuate attività di coordinamento di programmi di sorveglianza e controllo delle infezioni a livello nazionale, e che la stessa struttura effettua per conto di autorità sanitarie indagini anche in caso di eventi epidemici;
- che risulta opportuno provvedere all’avvio di una collaborazione sinergica tra la Regione Lazio e l’INMI con l’istituzione di un SERVIZIO Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive (SERESMI) per la sorveglianza sull’occorrenza e sulle attività di prevenzione e controllo delle malattie infettive

REGIONE LAZIO

E

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE LAZZARO SPALLANZANI

CONVENGONO QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

Obiettivi del protocollo

La Regione Lazio e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (INMI) si obbligano ad avviare un rapporto di collaborazione per la realizzazione di un Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive (di seguito SERESMI) per la sorveglianza sull'occorrenza e sulle attività di prevenzione e controllo delle malattie infettive. Attraverso il SERESMI le parti si impegnano a realizzare attività atte a contrastare la diffusione delle malattie infettive sul territorio regionale finalizzate alla tutela della salute della popolazione. In particolare le parti si impegnano a:

- migliorare la sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive attraverso la gestione dei sistemi informativi delle malattie infettive previsti dalla vigente normativa anche garantendo l'integrazione con altri sistemi informativi sanitari;
- migliorare l'efficacia, l'efficienza e la tempestività nella risposta alle emergenze infettive che si verificano sul territorio regionale attraverso l'identificazione rapida degli eventi epidemici, la definizione delle adeguate misure di sanità pubblica, l'indirizzo e il coordinamento delle attività intraprese a livello aziendale;
- definire programmi di prevenzione basati sulle evidenze scientifiche e percorsi operativi in grado di uniformare e omogeneizzare le attività dei Servizi territoriali competenti per la prevenzione ed il controllo delle malattie infettive.

ARTICOLO 2

Istituzione

Il SERESMI è istituito presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (INMI)

ARTICOLO 3

Funzioni della Regione

Alla Regione Lazio spettano compiti strategici relativi alla definizione degli obiettivi generali, dei modelli organizzativi ed istituzionali, dei meccanismi di finanziamento per l'esercizio delle funzioni svolte nonché l'approvazione dei Programmi e delle Relazioni annuali di attività del SERESMI.

ARTICOLO 3

Funzioni della Regione

Alla Regione Lazio spettano compiti strategici relativi alla definizione degli obiettivi generali, dei modelli organizzativi ed istituzionali, dei meccanismi di finanziamento per l'esercizio delle funzioni svolte nonché l'approvazione dei Programmi e delle Relazioni annuali di attività del SERESMI.

ARTICOLO 4

Sedi e personale

Al momento dell'istituzione del SERESMI presso il servizio di Epidemiologia delle Malattie infettive, Infezioni Emergenti e Riemergenti – Centro di riferimento AIDS dell'Istituto medesimo, l'IMNI mette a disposizione gratuitamente i propri locali come sede operativa.

L'INMI mette altresì a disposizione mezzi e materiali nonché il personale necessario a garantire le attività del SERESMI, con le risorse di cui al successivo articolo 5. E' facoltà delle parti concordare il distacco temporaneo di personale dipendente della Regione Lazio presso il SERESMI. Il personale dipendente della Regione Lazio distaccato presso il SERESMI conserva lo status giuridico ed il trattamento economico dell'Amministrazione di provenienza.

Il personale addetto alle attività del SERESMI è tenuto a rispettare, oltre gli obblighi derivanti dal proprio status, anche le disposizioni di legge e le norme generali di disciplina e sicurezza vigenti negli ambienti e sedi di lavoro presso cui sono svolte le attività. Le parti, in materia di assicurazione del personale, si attengono ciascuna ai propri ordinamenti.

ARTICOLO 5

Finanziamento

Per il finanziamento del SERESMI si rinvia a quanto disposto in relazione al finanziamento a funzione dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (INMI) ed ai connessi obblighi di rendicontazione dello stesso, secondo quanto previsto dall'art. 8 *sexies* del D. Lgs. n. 502/92.

ARTICOLO 6

Compiti del SERESMI

Il SERESMI svolge i seguenti compiti in ambito regionale e nazionale:

- Gestione dei sistemi di sorveglianza delle malattie infettive e vaccinazioni previsti dalla normativa vigente nazionale e regionale, in collaborazione con l'Area Servizio Informativo Sanitario della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria:
 - o Sistema Informativo delle Malattie Infettive (SIMI);
 - o Sorveglianze speciali;
 - o Sorveglianze di laboratorio;

- Sistemi di sorveglianza dell'infezione da HIV e dei casi di AIDS;
- Sistema Informativo delle Vaccinazioni (SIV);
- Miglioramento del sistema informativo delle malattie infettive e delle vaccinazioni in collaborazione con l'Area Servizio Informativo Sanitario della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria:
 - Informatizzazione Sistema informativo delle Malattie Infettive (SIMI);
 - Informatizzazione Sistema Informativo delle Vaccinazioni (SIV);
 - Riorganizzazione delle sorveglianze di laboratorio;
- Utilizzo e valorizzazione dei dati provenienti dai sistemi di sorveglianza:
 - Assolvimento del debito informativo, previsto dalla normativa vigente, nei confronti degli organi istituzionali regionali e sovra regionali in materia di malattie infettive e vaccinazioni;
 - Produzione di elaborazioni statistiche per ASL e Direzione Regionale;
 - Produzione periodica di un bollettino epidemiologico;
- Definizione e implementazione di sistemi di sorveglianza per malattie infettive emergenti e/o riemergenti:
 - Sorveglianza TB (esito trattamento, positività TB da laboratori ospedalieri);
 - Sorveglianza infezioni correlate all'assistenza;
 - Eventuali nuove sorveglianze disposte dal Ministero della Salute;
- Supporto Tecnico all'Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria per le iniziative di programmazione e indirizzo;
- Coordinamento delle attività delle Aziende USL nell'ambito della prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie;
- Realizzazione di interventi di controllo in risposta ad eventi epidemici in collaborazione con le Aziende USL e le altre istituzioni del SSR;
- Conduzione di indagini ad hoc, programmi di studio e ricerca sanitaria finalizzati al miglioramento della prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie.

Tali compiti, comportando in taluni casi il trattamento di dati personali - in particolare di dati sensibili relativi allo stato di salute e alla vita sessuale - dovranno essere condotti garantendo, per quanto di competenza, il pieno rispetto di quanto disposto dalla vigente normativa in materia di tutela dei dati personali.

In relazione e limitatamente alle operazioni di trattamento dei dati personali connessi con i compiti sopra elencati oggetto di affidamento, ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", il SERESMI è nominato Responsabile Esterno del trattamento per conto della Giunta Regionale della Regione Lazio, titolare. Tale nomina ha validità per tutta la durata temporale del presente Protocollo ed impegna l'INMI al rispetto delle disposizioni impartite dal titolare ai sensi dell'art. 29, commi 4 e 5 del D. Lgs. 196/2003.

L'INMI sottopone alla Regione Lazio, entro il 30 settembre di ogni anno, il Programma di attività per l'anno successivo, per l'approvazione di cui all'art. 3 del presente Protocollo. L'INMI sottopone alla Regione Lazio, entro il 31 marzo di ogni anno, la Relazione delle attività svolte l'anno precedente e dei rispettivi costi e ricavi, per l'approvazione di cui all'art. 6 del presente Protocollo.

Il Programma dovrà contenere anche i costi e gli eventuali ricavi dell'attività stessa che, una volta approvata dalla Regione Lazio, comporterà il finanziamento secondo quanto previsto all'art. 5 del presente protocollo.

ARTICOLO 7

Entrata in vigore, durata e termine del Protocollo

1. La durata del presente Protocollo è di 3 anni (tre), con decorrenza dalla data della sottoscrizione ed è rinnovabile dietro presentazione di richiesta scritta da parte di entrambe le parti. Il Protocollo può essere modificato e/o integrato con un atto scritto per concorde volontà dei soggetti.
2. In conformità all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il Protocollo potrà essere in qualsiasi momento risolto da una delle parti in caso di inadempimento a quanto previsto nel presente atto.
3. Qualora, a giudizio di entrambe le parti, l'oggetto del Protocollo fosse ritenuto superato o si ritenessero più opportune altre forme di collaborazione, il presente protocollo può essere risolto anticipatamente, senza alcuna penalità.

ARTICOLO 8

Controversie e foro competente

1. Le parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia che potesse nascere dal presente protocollo.
2. Nei casi in cui non sia possibile raggiungere in questo modo l'accordo, per ogni eventuale vertenza sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

ARTICOLO 9

Registrazione dell'atto

1. Il presente atto verrà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, 2° comma, del D.P.R. 26/10/1973, n.634 e successive modifiche a cura e spese della parte richiedente.
2. Il presente Protocollo viene redatto in triplice copia, di cui una per ciascuna delle parti contraenti ed una ai fini della registrazione.

ARTICOLO 10

Domicilio

1. Per l'esecuzione del presente Protocollo e per ogni altro effetto di legge i firmatari del presente protocollo eleggono il proprio domicilio presso le proprie sedi legali.

Letto, confermato e sottoscritto

Roma,

Per la Regione Lazio

Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria

Dott.ssa Flori Degrassi

**Per l'Istituto Nazionale per le
Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani**

Il Commissario Straordinario

Valerio Fabio Alberti