

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 Marzo 2013)

OGGETTO: Approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa tra Regione Lazio e Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) per il rinnovo del SERESMI - Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive presso l'INMI, di cui al DCA n. U00314 del 7 ottobre 2014.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 concernente "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione";

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n.6, concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale", e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il R.R. 6 settembre 2002, n.1, concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale", e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la Legge di stabilità regionale 2017 n. 17 del 31 dicembre 2016;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente il "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

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

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 837 del 11 dicembre 2017 di "Attribuzione al Segretario generale pro tempore del potere di adozione di atti e di provvedimenti amministrativi inerenti la direzione regionale Salute e Politiche sociali";

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 "Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018" approvato dalla Conferenza Stato Regioni con Intesa del 13 novembre 2014 (n. 156/CSR);

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 Marzo 2013)

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00017 del 16/01/2015 "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014. Preliminare individuazione dei Programmi regionali e approvazione del "Quadro di contesto" del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018".

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00593 del 16/12/2015 "Modifica e integrazione del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 (di cui al DCA n.00309 del 06/07/2015) ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n.56/CSR) concernente il "Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 – Documento per la valutazione";

VISTO il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" approvato dalla Conferenza Stato Regioni con Intesa del 19/01/2017 (n. 10/CSR);

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00089 del 16/03/2017 di "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017);

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00314 del 07/10/2014 "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";

TENUTO CONTO che la Regione Lazio e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (INMI), attraverso il SERESMI, di cui al citato DCA n. U00314 del 07/10/2014, svolgono le attività di contrasto alla diffusione delle malattie infettive sul territorio regionale finalizzate alla tutela della salute della popolazione, con particolare riferimento 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.

RILEVATO che il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 (di cui al citato DCA n. U00593 del 16/12/2015) comprende tra i programmi, in ambito regionale e in riferimento agli obiettivi centrali del PNP - Piano Nazionale della Prevenzione, la "Prevenzione e il controllo delle malattie infettive", alla cui realizzazione è prevista la collaborazione del SERESMI;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00452 del 22/09/2015 "Piano Regionale per la Sorveglianza e la Gestione di Emergenze Infettive durante il Giubileo Straordinario 2015 – 2016."

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 Marzo 2013)

DATO ATTO che a seguito del citato DCA n. U00452 del 22/09/2015 l'INMI è stato indentificato come centro diagnostico di riferimento per tutte le malattie infettive nella Regione Lazio;

VISTA la determinazione dirigenziale n. G01222 del 12 febbraio 2015, concernente il recepimento del protocollo "Razionalizzazione dell'uso dei nuovi farmaci per la cura dell'epatite cronica attiva (HCV)", per il quale il SERESMI è incaricato di coordinare il flusso delle informazioni, l'analisi dei dati e lo sviluppo di studi ad hoc;

VISTO il DCA n. U00391 del 14 dicembre 2016 recante "Definizione del livello massimo di finanziamento per l'anno 2016 delle funzioni assistenziali, ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 2, del D.LGS.502/92 e s.m.i. - Anno 2016";

VISTO il DCA n. U00334 del 25 luglio 2017 concernente "Definizione dei livelli massimi di finanziamento per le strutture private accreditate erogatrici di prestazioni ospedaliere per acuti, di riabilitazione post-acuzie e di lungodegenza medica, con onere a carico del servizio sanitario regionale, nonché definizione del finanziamento delle funzioni assistenziali-ospedaliere ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 2, del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i. per strutture pubbliche e private accreditate - Biennio 2017-2018";

TENUTO CONTO che il citato protocollo d'Intesa per la costituzione del SERESMI, di cui al DCA n. U00314 del 07/10/2014, sottoscritto dalle Parti in data 17 novembre 2014 (reg.cron. n. 17613 del 20/11/2014), prevede all'art. 7, comma 1) che lo stesso "è rinnovabile dietro presentazione di richiesta scritta da parte di entrambe le parti", ed inoltre che "può essere modificato e/o integrato con un atto scritto per concorde volontà dei soggetti";

VISTA la nota prot.5924/2017 del 18/07/2017 trasmessa dall'INMI "Lazzaro Spallanzani" (acquisita al Registro Regione Lazio prot.0370800 del 19/07/2017), nella quale si richiede il rinnovo del citato protocollo d'Intesa di cui al DCA N. U00314/2014;

VISTA la nota prot.0523788 del 17/10/2017 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali nella quale si esprime parere positivo al rinnovo del citato Protocollo d'Intesa relativo al SERESMI;

VISTA la relazione sulle attività svolte dal SERESMI nel triennio, trasmessa dal Direttore Generale dell'INMI con nota prot.009297 del 20/11/2017 (acquisita al Registro Regione Lazio prot.0589388 del 21/11/2017);

RITENUTO ampiamente positiva la valutazione sulle attività svolte dal SERESMI nel triennio, in corrispondenza dei vari compiti di cui all'art. 6 del citato Protocollo d'Intesa;

RAVVISATA l'esigenza di procedere al rinnovo del citato Protocollo d'Intesa tra Regione Lazio e Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), previa modifica concordata tra le parti, di alcuni contenuti del testo, in linea con le esigenze programmatiche occorse nel triennio;

RITENUTO di approvare lo schema di Protocollo d'Intesa 2017-2010 tra Regione Lazio e Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) ai fini del rinnovo del Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive (SERESMI), di cui all'allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 Marzo 2013)

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

- di approvare lo schema di Protocollo d'Intesa tra Regione Lazio e Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), ai fini del rinnovo del Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive (SERESMI), di cui all'allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di demandare alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali tutti gli atti necessari e conseguenti all'attuazione del presente decreto.

Gu

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) dalla sua pubblicazione, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) dalla sua pubblicazione.

Nicola Zingaretti

28 DIC. 2017

Allegato

Schema di
PROTOCOLLO DI INTESA

per il rinnovo del “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 – SERESMI, istituito con DCA n. U00314 del 7/10/2014

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 "L. Spallanzani" 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 con DCA n. U00314 del 07/10/2014 è stato istituito presso l’Istituto Nazionale Malattie Infettive “L. Spallanzani” il 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;
- che con DCA n. U00154 del 17/04/2015 è stato approvato il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (Atto Aziendale) dell’INMI "L. Spallanzani".

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 a proseguire il rapporto di collaborazione con riferimento al 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 quale le parti sono impegnate 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 ricorrendo all'integrazione con altri sistemi informativi sanitari, in raccordo e collaborazione con l'Area Servizio Informativo Socio Sanitario della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;
- 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, anche ricorrendo alla sorveglianza sindromica e ad attività di Epidemic Intelligence;
- 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), Dipartimento Epidemiologia Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata, UOC Infezioni emergenti, riemergenti e CRAIDS, UOS Sorveglianza regionale delle malattie infettive - SERESMI (DCA n.U00154/2015).

ARTICOLO 3

Funzioni della Regione

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

ARTICOLO 4

Sedi e personale

L'INMI mette a disposizione gratuitamente i propri locali come sede operativa del SERESMI.

L'INMI mette altresì a disposizione mezzi e materiali, nonché il personale, necessari 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.

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:

1. Gestione dei sistemi di sorveglianza delle malattie infettive e delle vaccinazioni previsti dalla normativa vigente nazionale e regionale, in collaborazione con l'Area Servizio Informativo Socio Sanitario della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali:
 - Sistema Informativo delle Malattie Infettive (SIMI);
 - Sorveglianze speciali ed integrate;
 - Sorveglianze di laboratorio;
 - Sistemi di sorveglianza dell'infezione da HIV e dei casi di AIDS;
 - Sistema Informativo delle Vaccinazioni (SIV);
2. Miglioramento del sistema informativo delle malattie infettive e delle vaccinazioni in collaborazione con le competenti Aree della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali:
 - Implementazione dei nuovi strumenti di gestione dei sistemi informativi delle malattie infettive e delle vaccinazioni, quali il sistema PREMAL e l'Anagrafe Vaccinale Informatizzata Regionale (AVIR);
 - Sorveglianza TB (esito trattamento, positività TB da laboratori ospedalieri);
 - Sorveglianza infezioni correlate all'assistenza;

- Eventuali nuove sorveglianze disposte dal Ministero della Salute;
3. 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 bollettini epidemiologici;
 4. Supporto Tecnico all'Area Prevenzione e Promozione della Salute della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali per le iniziative di programmazione e indirizzo;
 5. Coordinamento delle attività delle Aziende USL nell'ambito della prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie;
 6. Realizzazione di interventi di controllo in risposta ad eventi epidemici in collaborazione con la Regione, le Aziende USL e le altre istituzioni del SSR;
 7. Conduzione di indagini ad hoc, programmi di studio e ricerca sanitaria finalizzati al miglioramento della prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie;
 8. Attività relative al PRP 2014-2018.

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 31 dicembre di ogni anno, una Relazione sulle attività svolte, con i relativi costi e ricavi, nonché la programmazione per l'anno successivo, ai fini dell'approvazione di cui all'art. 3 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 possa 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

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