

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 31 ottobre 2024, n. G14519

Istituzione della Cabina di Regia per il governo regionale del "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025", del Gruppo Tecnico di Coordinamento (GTC) e individuazione dei Laboratori di Riferimento Regionali

OGGETTO: Istituzione della Cabina di Regia per il governo regionale del “Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025”, del Gruppo Tecnico di Coordinamento (GTC) e individuazione dei Laboratori di Riferimento Regionali.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE SALUTE
E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

SU proposta della Dirigente dell’Area Promozione della Salute e Prevenzione;

VISTA la Costituzione della Repubblica Italiana;

VISTA la Legge Statutaria n. 1 dell’11 novembre 2004;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni, recante “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, recante “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 980 del 28 dicembre 2023, recante “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026. Approvazione del ‘Documento tecnico di accompagnamento’, ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate e in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 981 del 28 dicembre 2023, recante “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026. Approvazione del ‘Bilancio finanziario gestionale’, ripartito in capitoli di entrata e di spesa e assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa”;

VISTA la Legge Regionale 29 dicembre 2023, n. 23, recante “Legge di stabilità regionale 2024”;

VISTA la Legge Regionale 29 dicembre 2023, n. 24, recante “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 234 del 25/05/2023, con la quale è stato conferito al Dott. Andrea Urbani l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTO l’Atto di Organizzazione n. G15498 del 14/12/2021 con cui è stato conferito l’incarico di Dirigente dell’Area “Promozione della Salute e Prevenzione” alla Dott.ssa Alessandra Barca;

CONSIDERATO che la Regione Lazio, tra i propri compiti istituzionali, provvede alla programmazione, indirizzo e coordinamento 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;

VISTI

- il documento One Health High-Level Expert Panel Annual Report 2021, redatto da un panel di esperti delle quattro agenzie internazionali FAO, WHOA, UNEP, WHO, nel quale si

rappresenta la necessità di cooperazione tra gli attori istituzionali al fine di “*promuovere il benessere e affrontare le minacce per la salute e gli ecosistemi, affrontando al tempo stesso la necessità comune di acqua, energia e aria, alimenti sicuri e nutrienti, contrastando il cambiamento climatico e contribuendo allo sviluppo sostenibile*”;

- l’azione di riforma oggetto della Missione 6 – Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) denominata “*Definizione di un nuovo assetto istituzionale sistemico per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con un approccio integrato (One Health)*”, nella sua evoluzione «Planetary Health»;
- il Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari (PNC) al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 Componente 1 - Investimento 1.4: Promozione e finanziamento di ricerca applicata con approcci multidisciplinari in specifiche aree di intervento salute-ambiente-clima che prevede, fra gli altri, l’obiettivo di implementare programmi di approccio integrato salute-ambiente-clima come il modello “One Health”;

CONSIDERATO

- che l’approccio One Health è volto a disegnare e implementare programmi, politiche, normative e ricerca, che prevede che diversi settori comunichino e lavorino insieme per migliorare gli esiti di salute pubblica e che risulta essere particolarmente importante non solo nel contrasto all’antimicrobico-resistenza, ma anche per altre aree quali il controllo delle zoonosi e la sicurezza alimentare;
- l’importanza e l’interconnessione esistente tra uomo, animali e ambiente, riportata nel concetto di One Health che include oltre alle classiche malattie zoonotiche anche le malattie degli animali selvatici tra quelle soggette a controllo ai fini della tutela della salute degli animali domestici e della salute pubblica, prevedendo misure e azioni specifiche per la fauna selvatica;

CONSIDERATO che la pandemia da SARS COV-2:

- ha evidenziato come il settore umano, animale e ambientale siano fortemente connessi in una relazione di interdipendenza e come sia imprescindibile promuovere la cooperazione tra gli attori istituzionali nonché definire un coordinamento tra le competenze tecniche e le diverse autorità a livello nazionale, regionale e locale;
- ha radicalmente trasformato la nostra società imponendo nuove dinamiche operative, organizzative e gestionali;

CONSIDERATO che secondo l’OMS circa il 60% delle malattie infettive emergenti segnalate a livello globale proviene da animali e sono interconnesse all’evoluzione di eventi biologici, sociali, economici e politici;

CONSIDERATO che, per una risposta di sanità pubblica efficace, sono elementi essenziali lo sviluppo di sistemi in grado di identificare rapidamente possibili emergenze infettive, la capacità di valutare il rischio ad esse associato e la disponibilità di piani aggiornati di preparazione e risposta intersettoriali, sia generici sia specifici per patologia infettiva;

PRESO ATTO che la gestione del rischio, infatti, è diventata fondamentale per la prevenzione e la promozione della salute pubblica, accentuando l’attenzione sullo studio di nuove malattie infettive emergenti;

VISTO il nuovo Piano Nazionale di Contrasto all’Antibiotico - Resistenza (PNCAR) 2022-2025, che prevede una maggiore integrazione fra settore umano, veterinario e ambientale secondo un approccio

One Health, soprattutto per quanto riguarda la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza e l'introduzione di attività di monitoraggio ambientale;

VISTA la Determinazione n. G08922 del 27 giugno 2023: "*Recepimento Intesa Stato-Regioni sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico - Resistenza (PNCAR) 2022-2025"* (Rep. Atti n. n. 233/CSR del 30 novembre 2022)";

ATTESO che si rende necessario garantire la messa a punto e il sostegno delle azioni previste dal PNCAR nei diversi ambiti di intervento e il monitoraggio delle stesse;

VISTA l'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, concernente il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025 (Rep. Atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020) con il quale si è ritenuto necessario rafforzare le azioni di promozione della salute e prevenzione, secondo una visione che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente (One Health);

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 970 del 21 dicembre 2021 recante l'"*Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025*" che include i Programmi: "*PP9 - Ambiente, Clima e Salute*", "*PP10 - Misure per il contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza*" e "*PL12 - Malattie Infettive*";

VISTO il decreto legge n.36 del 30 aprile 2022 (convertito con modifiche nella legge 79/2022) con il quale, all'art. 27, è stato istituito il "*Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS), con l'obiettivo di migliorare e armonizzare le politiche e le strategie messe in atto dal Servizio sanitario nazionale per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate a rischi ambientali e climatici e delle zoonosi*";

RITENUTO che il suddetto Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici, tramite una adeguata interazione con il Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente, di cui alla legge 28 giugno 2016, n. 132, di seguito "SNPA", possa concorrere al "*perseguimento degli obiettivi di prevenzione primaria correlati in particolare alla promozione della salute, alla prevenzione e al controllo dei rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socio-economici, valorizzando le esigenze di tutela delle comunità e delle persone vulnerabili o in situazioni di vulnerabilità, in coerenza con i principi di equità e prossimità*";

VISTA la Determinazione G13541 del 07/10/2022 di "*Istituzione del Sistema Regionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SRPS) per la gestione integrata degli aspetti sanitari in tema di ambiente, clima e salute*";

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "*Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)*". (Rep. Atti n. 11/CSR del 25 gennaio 2021);

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 84 del 01/03/2022 recante l'"*Approvazione del Piano strategico-operativo regionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale – PanFlu 2021-2023.*" e la successiva Delibera di Giunta Regionale n. 417 del 20/06/2024 recante l'"*Approvazione del Piano strategico-operativo regionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale – PanFlu 2021-2023. Regime transitorio*";

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 344 del 23 maggio 2024 recante “*Sorveglianza delle malattie infettive durante il Giubileo 2025. Piano Regionale 2024-2025*”:

CONSIDERATO che

- le attività di monitoraggio e di controllo delle infezioni correlate all’assistenza sanitaria e delle resistenze agli antibiotici si collocano nell’ambito di un più ampio processo di promozione della sicurezza delle cure;
- data l’entità e la velocità di diffusione delle resistenze antimicrobiche, questo problema è stato definito dall’Organizzazione Mondiale della Sanità come un’emergenza di sanità pubblica globale da affrontare con decisione e continuità;

CONSIDERATO che i summenzionati Piani, in linea con le indicazioni nazionali e gli orientamenti europei e internazionali, prevedono l’adozione di una strategia intersettoriale e integrata, finalizzata a realizzare sinergie tra i servizi sanitari preposti alla salute umana e a quella animale, i servizi preposti alla tutela ambientale e altri stakeholder (es. Enti Locali e del Terzo Settore, Istituzioni, etc.), per potenziare l’approccio One Health, con l’obiettivo di ridurre le morti premature e le malattie evitabili, incluse malattie infettive emergenti e riemergenti;

CONSIDERATO che l’integrazione multiprofessionale, interdisciplinare e la collaborazione interistituzionale possono essere favorite dall’istituzione, presso la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, di una Cabina di Regia per il contrasto all’antimicrobico resistenza;

VALUTATO OPPORTUNO che la Cabina di Regia sia coordinata, in ragione delle specifiche competenze ed esperienze nella materia, dalla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, con il supporto dell’Area Promozione della Salute e Prevenzione nonché la collaborazione di tutte le Aree della Direzione Salute eventualmente coinvolte (Area Farmaci e Dispositivi, Area Rete Ospedaliera e Specialistica, Area Rete Integrata del Territorio, Area Ricerca, Innovazione, Trasferimento delle Conoscenze e Umanizzazione, Area Innovazione e ICT, Centro regionale Rischio Clinico per la predisposizione di documenti di indirizzo regionale in tema di antimicrobico resistenza e controllo delle Infezioni correlate all’assistenza (ICA));

RITENUTO opportuno coinvolgere, seguendo un approccio One Health, l’Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (INMI) e il Servizio regionale per epidemiologia, sorveglianza e controllo delle malattie infettive (SEREMI) dell’INMI per quanto concerne la salute umana in tema di sorveglianza e controllo delle malattie infettive, l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT) per quanto attiene la salute animale, il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale (DEP) congiuntamente all’Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio (ARPA) per quanto riguarda il settore ambientale;

DATO ATTO che

- la composizione può essere modificata o integrata, mediante provvedimento della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- sussiste il reciproco interesse a realizzare una collaborazione tra le parti coinvolte, da svilupparsi nell’ambito dei rispettivi compiti istituzionali, per rafforzare le azioni volte alla gestione integrata delle attività di prevenzione e promozione della salute;

RITENUTO, pertanto, di costituire la “Cabina di Regia per il contrasto all’antimicrobico resistenza - (AMR)” con l’obiettivo di garantire il coordinamento delle istituzioni coinvolte nella governance secondo un approccio One Health, individuando ruoli e responsabilità nell’implementazione delle azioni previste dal PNCAR come di seguito riportato;

- assicurare il monitoraggio e l’aggiornamento delle attività regionali di contrasto all’AMR;

- favorire l'adozione e l'implementazione del PRCAR, in maniera omogenea, al livello delle Aziende definendo i ruoli, le funzioni e la struttura (obiettivi/azioni/scadenze) dei piani attuativi aziendali stabilendo le priorità di intervento per:
 - Uso appropriato degli antibiotici in ambito umano;
 - Sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA;
 - Uso appropriato di antibiotici e prevenzione e controllo delle infezioni in ambito veterinario.
- definire e attuare le appropriate modalità di monitoraggio dello stato di implementazione;
- qualsiasi altra attività ritenuta prioritaria all'interno della Cabina di Regia.

RITENUTO quindi di istituire la Cabina di Regia per il governo regionale del PNCAR così composta:

- Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- Direzione Generale Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani INMI;
- Direzione Generale Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZS);
- Direzione Generale Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale (DEP);
- Direzione Generale Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio (ARPA);

RITENUTO inoltre opportuno istituire il Gruppo Tecnico di Coordinamento e Monitoraggio del Piano di contrasto dell'AMR (GTC-AMR), coordinato dal referente regionale del Piano con il supporto della Cabina di Regia, che avrà il compito di redigere documenti di indirizzo, sviluppare procedure regionali omogenee in caso di allerte per indagini intersettoriali, effettuare la valutazione del rischio e la pianificazione di azioni di controllo, così composto:

- Referente Regionale del Piano – coordinamento regionale;
- Referente Regionale Programma Predefinito 10 del PRP 2020-2025 componente umana e animale;
- Referente del Centro Regionale Rischio Clinico (CRRC);
- Referente Area Farmaci e Dispositivi;
- Referente Area Ricerca, Innovazione, Trasferimento delle conoscenze e Umanizzazione;
- Referente aziendale per il contrasto dell'AMR in ambito umano presso INMI - Lazzaro Spallanzani;
- Referente aziendale per il contrasto dell'AMR in ambito animale presso IZSLT;
- Referente Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale – per il coordinamento delle attività relative alla componente ambiente;
- Referente Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio – per il coordinamento delle attività relative alla componente ambiente;

RITENUTO infine di stabilire che:

- la Cabina di Regia ed il Gruppo Tecnico di Coordinamento rimarranno in carica per tre anni dalla data di pubblicazione del presente atto;
- la partecipazione alle attività della Cabina di Regia e del Gruppo Tecnico di Coordinamento è a titolo gratuito;
- la Cabina di Regia e il Gruppo Tecnico di Coordinamento potranno avvalersi, di volta in volta, della collaborazione di ulteriori esperti sulla materia e di rappresentanti di associazioni e organismi impegnati nel settore che presteranno il loro contributo a titolo esclusivamente gratuito;
- tutti i partecipanti alla Cabina di Regia e al Gruppo Tecnico di Coordinamento dovranno fornire una dichiarazione sulla insussistenza di cause di inconferibilità e incompatibilità ai sensi dell'articolo 20, comma 1 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;

VISTA la nota regionale n. 683706 del 22-06-2023 recante “*Piano Nazionale di Prevenzione, sorveglianza e risposta delle Arbovirosi (PNA) 2020-2025. Aggiornamenti referenti regionali e laboratori di riferimento*”;

VISTA la nota regionale n. 017586 del 12-08-2024 con la quale viene richiesta ad ARPA la collaborazione per la stesura del Protocollo Operativo SARI, in base a quanto previsto dal Piano Pandemico Regionale, dal PNCAR 2022-2025 nonché dal Piano Regionale 2024-2025 relativo alla Sorveglianza delle malattie infettive durante il Giubileo 2025;

VISTO il riscontro positivo di ARPA con n. prot. 1110092 del 12-09-2024 in merito alla sorveglianza ambientale delle acque reflue;

RITENUTO pertanto di individuare quali Laboratori di Riferimento per le attività previste dal PNCAR 2022-2025:

- il laboratorio di Virologia dell’INMI – Lazzaro Spallanzani, per la parte umana;
- il laboratorio del Centro di Referenza Nazionale per l’antibiotico resistenza presso l’IZSLT, per la parte animale;
- il Dipartimento prevenzione e laboratorio integrato dell’ARPA - Servizio ambiente e salute nella struttura territoriale di Roma e nella struttura territoriale di Latina, per la parte ambientale;

CONSIDERATO, infine, che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

DETERMINA

per le finalità espresse in narrativa che si intendono integralmente riportate,

- di istituire la Cabina di Regia per il governo regionale del PNCAR con la seguente composizione:
 - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;
 - Direzione Generale Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani INMI;
 - Direzione Generale Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZS);
 - Direzione Generale Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale (DEP);
 - Direzione Generale Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio (ARPA);
- che la Cabina di Regia ha i seguenti obiettivi:
 - individuare ruoli e responsabilità nell’implementazione delle azioni e garantire il coordinamento delle istituzioni coinvolte nel governo del PRCAR secondo un approccio One Health;
 - assicurare il monitoraggio e l’aggiornamento delle attività regionali di contrasto all’AMR;
 - favorire l’adozione e l’implementazione del PRCAR, in maniera omogenea, al livello delle Aziende definendo i ruoli, le funzioni e la struttura (obiettivi/azioni/scadenze) dei piani attuativi aziendali stabilendo le priorità di intervento per:
 - Uso appropriato degli antibiotici in ambito umano;
 - Sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA;
 - Uso appropriato di antibiotici e prevenzione e controllo delle infezioni in ambito veterinario.
 - definire e attuare le appropriate modalità di monitoraggio dello stato di implementazione;

- qualsiasi altra attività ritenuta prioritaria all'interno della Cabina di Regia.
- di istituire il Gruppo Tecnico di Coordinamento e Monitoraggio del Piano di contrasto dell'AMR (GTC-AMR), coordinato dal referente regionale del Piano con il supporto della Cabina di Regia, che avrà il compito di redigere documenti di indirizzo, sviluppare procedure regionali omogenee in caso di allerte per indagini intersettoriali, effettuare la valutazione del rischio e la pianificazione di azioni di controllo, così composto:
 - Referente Regionale del Piano – coordinamento regionale;
 - Referente Regionale Programma Predefinito 10 del PRP 2020-2025 componente umana e animale;
 - Referente del Centro Regionale Rischio Clinico (CRRC);
 - Referente Area Farmaci e Dispositivi;
 - Referente Area Ricerca, Innovazione, Trasferimento delle conoscenze e Umanizzazione;
 - Referente aziendale per il contrasto dell'AMR in ambito umano presso INMI - Lazzaro Spallanzani;
 - Referente aziendale per il contrasto dell'AMR in ambito animale presso IZSLT;
 - Referente Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale – per il coordinamento delle attività relative alla componente ambiente;
 - Referente Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio – per il coordinamento delle attività relative alla componente ambiente;
- che i laboratori di riferimento per le attività previste dal PNCAR 2022-2025 sono:
 - il laboratorio di Virologia dell'INMI – Lazzaro Spallanzani, per la parte umana;
 - il laboratorio del Centro di Referenza Nazionale per l'antibiotico resistenza presso l'IZSLT, per la parte animale;
 - il Dipartimento prevenzione e laboratorio integrato dell'ARPA - Servizio ambiente e salute nella struttura territoriale di Roma e nella struttura territoriale di Latina, per la parte ambientale.

Il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale e viene pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE
Andrea Urbani