

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

OGGETTO: Individuazione del laboratorio di riferimento regionale per i sistemi di sorveglianza relativi a morbillo e rosolia, casi umani di malattie trasmesse da vettori e epatite A.

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 Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 l’Arch. Giovanni Bissoni 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;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera 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”*;

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;

CONSIDERATO che alcuni di questi sistemi di sorveglianza, istituiti a livello nazionale, prevedono che le Regioni individuino un proprio laboratorio di riferimento per lo svolgimento di specifiche indagini diagnostiche, ed in particolare:

- 1) il sistema di sorveglianza integrato per il morbillo e la rosolia, sulla base della Circolare del Ministero della Salute Prot. n. 4460 del 20 febbraio 2013;
- 2) il sistema di sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori, con particolare riferimento a Chikungunya, Dengue, Zika Virus e West Nile Disease, sulla base della Circolare annuale del Ministero della Salute (vd., da ultimo, la Nota Prot. n. 17674 del 30/06/2014);

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

- 3) il sistema di sorveglianza dell'epatite A in Italia, sulla base delle Circolari del Ministero della Salute Prot. n. 11949 del 23 maggio 2013 e Prot. n. 32982 del 16 dicembre 2014;

RAVVISATA pertanto la necessità che la Regione Lazio proceda ad individuare e a designare formalmente il proprio laboratorio di riferimento per i sistemi di sorveglianza precedentemente elencati;

RILEVATO che l'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), ed in particolare il Laboratorio di Virologia, 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, disponendo tra l'altro di tecniche di diagnostica molecolare avanzata;

RITENUTO pertanto opportuno richiedere all'INMI, con nota regionale Prot. n. 168158 del 26 marzo 2015, la disponibilità a candidarsi quale laboratorio di riferimento regionale per le fattispecie indicate, previa accurata valutazione circa l'idoneità delle proprie metodiche di indagine e delle dotazioni tecnico-strumentali utilizzate rispetto alle indicazioni ministeriali, considerando inoltre l'opportunità di predisporre apposita documentazione illustrativa sull'attività esperita nelle materie oggetto dei sistemi di sorveglianza succitati;

VISTA la nota Prot. n. 107 del 15 aprile 2015, con la quale l'INMI documenta ampiamente la sussistenza di tutte le condizioni per candidare il Laboratorio di Virologia quale laboratorio di riferimento regionale per morbillo e rosolia, casi umani di malattie trasmesse da vettori e epatite A, disponendo tale struttura di tutte le tecniche e le piattaforme strumentali e strutturali per eseguire esami basati su metodi sierologici, colturali e molecolari avanzati relativi alle infezioni sopra citate;

CONSIDERATO che, in allegato alla nota suddetta, l'INMI ha trasmesso le seguenti tre relazioni:

- 1) Attività del Laboratorio di Virologia nell'ambito della diagnostica per l'individuazione di casi di Morbillo e Rosolia;
- 2) Attività di diagnostica avanzata del Laboratorio di Virologia dell'INMI per l'individuazione di casi umani delle malattie trasmesse da vettori, con particolare riferimento a Chikungunya, Dengue, Zika virus e West Nile Diseases;
- 3) Attività di diagnostica avanzata del Laboratorio di Virologia dell'INMI per l'individuazione di casi di epatite virale a trasmissione oro-fecale;

CONSIDERATO inoltre che, sulla base di quanto dedotto nella relazione di cui al precedente punto 3), appare opportuno che la designazione riguardante il laboratorio di riferimento regionale per la sorveglianza dell'epatite A comprenda in maniera integrata tutte le epatiti virali a trasmissione oro-fecale, inclusa l'epatite E, patologia emergente che condivide con l'epatite A le vie di trasmissione e la presentazione clinica, assumendo pertanto notevole rilevanza in un'ottica di diagnosi differenziale;

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

RILEVATO pertanto che, dall'esame delle suddette relazioni, il Laboratorio di Virologia dell'INMI risulta essere pienamente idoneo ad effettuare tutte le indagini richieste per una corretta conferma di laboratorio delle malattie monitorate dai sistemi di sorveglianza qui considerati;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate

- 1) di designare il Laboratorio di Virologia dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) quale laboratorio di riferimento regionale per il triennio 2015-2017, ai fini dello svolgimento delle indagini diagnostiche previste dai seguenti sistemi di sorveglianza:
 - a. il sistema di sorveglianza integrato per il morbillo e la rosolia, sulla base della Circolare del Ministero della Salute Prot. n. 4460 del 20 febbraio 2013;
 - b. il sistema di sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori, con particolare riferimento a Chikungunya, Dengue, Zika Virus e West Nile Disease, sulla base della Circolare annuale del Ministero della Salute (vd., da ultimo, la Nota Prot. n. 17674 del 30/06/2014);
 - c. il sistema di sorveglianza dell'epatite A in Italia, sulla base delle Circolari del Ministero della Salute Prot. n. 11949 del 23 maggio 2013 e Prot. n. 707387 del 19 dicembre 2014;
- 2) di prevedere che la sorveglianza di cui alla lettera c del punto precedente comprenda in maniera integrata tutte le epatiti virali a trasmissione oro-fecale, ivi inclusa l'epatite E;
- 3) di stabilire che il Laboratorio di Virologia dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI) predisponga, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sulle attività svolte durante l'anno precedente quale laboratorio di riferimento regionale nell'ambito dei suddetti sistemi di sorveglianza, da trasmettere alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria;
- 4) di stabilire altresì che il Laboratorio di Virologia dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), adegui automaticamente le metodiche di indagine e le dotazioni tecnico-strumentali utilizzate rispetto agli aggiornamenti delle indicazioni nazionali e regionali, eventualmente sopravvenienti nell'ambito dei suddetti sistemi di sorveglianza;
- 5) di verificare, al termine del triennio 2015-2017, la sussistenza in capo al Laboratorio di Virologia dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), dei requisiti richiesti per la conferma quale laboratorio di riferimento regionale nell'ambito dei suddetti sistemi di sorveglianza.

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

