



Delibera della Giunta Regionale n. 223 del 19/04/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Oggetto dell'Atto:

ISTITUZIONE DELL'OSSERVATORIO REGIONALE MALATTIE INFETTIVE E APPROVAZIONE DEL DISCIPLINARE PER IL CONTRASTO ALLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) E ALLE RESISTENZE AGLI ANTIBIOTICI (AMR).

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a) con la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, è stato istituito il Servizio Sanitario Nazionale e agli art. 6 paragrafo b e art. 7 è prevista l'adozione di misure di profilassi e controllo delle malattie infettive e diffuse per le quali siano imposte le vaccinazioni obbligatorie o misure quarantenarie, nonché gli interventi per le epidemie e le epizootie;
- b) il D.L. 29 marzo 2004 n. 81 recante "Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 maggio 2004, n. 138, che all'articolo 1 istituisce, presso il Ministero della Salute, il Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM);
- c) il Regolamento 21 aprile 2004, n. 851 del Parlamento europeo e del Consiglio con il quale è stato istituito un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (European Disease for Prevention and Control – ECDC) (G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 142);
- d) l'Accordo pubblicato in GU del 25 gennaio 2021, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante il documento «Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)» riporta gli strumenti giuridici per la pianificazione e la risposta alle emergenze di sanità pubblica.

CONSIDERATO che

- a) il DPCM 14 gennaio 2021 stabilisce "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- b) il Decreto-Legge 24 marzo 2022 n. 24 definisce le "Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19", in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza;
- c) l'emergenza pandemica COVID-19 ha evidenziato la necessità di raccogliere e coordinare i dati sulle malattie infettive emergenti, altamente contagiose comprese le infezioni correlate all'assistenza e le antimicrobico resistenze;
- d) sulla base dell'esperienza maturata, in particolare durante la pandemia da COVID-19, sono state identificate all'interno dei Piani Strategico-operativo Regionali diverse dimensioni operative coinvolte, le relative azioni chiave e i documenti attuativi;
- e) la Commissione Europea con proposta di Regolamento del parlamento europeo e del consiglio COM/2021/206, stabilisce regole di armonizzazione per i sistemi di gestione e controllo dei BigData e dell'intelligenza artificiale.

RILEVATO che

- a) occorre dare attuazione alle disposizioni richiamate in premessa e provvedere a dettare gli indirizzi ai fini di una organizzazione della rete delle emergenze infettivologiche affinché si possano, mediante l'armonizzazione delle regole e raccolta dei dati, offrire processi di valutazione e supervisione dei processi assistenziali tali da contribuire a garantire standard più elevati in termini di output, di sicurezza dei pazienti e di trasparenza delle informazioni;
- b) è necessario prevedere l'organizzazione della rete infettivologica regionale, anche informatizzata, con il fine di integrare le attività preventive e cliniche di primo livello (territoriali) con quelle ospedaliere (ambulatoriali e di ricovero) legate alla diagnosi, al trattamento e al follow-up delle patologie specifiche, in modo da assicurare percorsi di diagnosi e cura accessibili, di continuità clinico assistenziale, idonei per favorire risposte tempestive e modulate in diversi livelli di intensità. Tale articolazione della rete in livelli assistenziali diversi contribuisce al miglioramento dell'assistenza infettivologica garantendo l'erogazione di servizi appropriati in relazione al grado di complessità clinica dei pazienti, favorendo quindi una maggior appropriatezza dei trattamenti nei diversi setting della rete, equità di accesso ai servizi e sicurezza per tutta la popolazione regionale, alla luce dell'evoluzione normativa successiva nonché della esigenza di rispondere, anche nell'ambito peculiare delle malattie infettive emergenti, altamente contagiose, ad un elevato livello di efficienza delle attività in essere e future;
- c) con nota prot. n. 7814 – 08/03/2023 del Ministero della Salute è stata richiesta la designazione di un rappresentante per la Cabina di Rega per il governo del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico

Resistenza (PNCAR) 2022 -2025;

d) con nota prot. 2023-7026 della Giunta Regionale della Campania a riscontro della richiamata nota prot. n. 7814 – 08/03/2023 è stato designato il Dott. Alessandro Perrella quale rappresentante per la Cabina di Rega per il governo del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2022 -2025.

RILEVATO, altresì, che sulla base dell'istruttoria dei competenti uffici regionali risulta che

- a) presso il Presidio Ospedaliero Cotugno dell'Azienda Ospedaliera dei Colli si concentrano le attività di gestione delle malattie infettive con attivi servizi di degenza ordinaria, DH nonché ambulatoriali;
- b) il predetto nosocomio per le peculiari attività in cui opera, dispone di personale altamente qualificato e di attrezzature all'avanguardia per la gestione delle malattie infettive e rappresenta un'opportunità per migliorare la prevenzione e la gestione delle malattie infettive nella regione, in particolare nella gestione anche dell'emergenza delle ICA e dell'antimicrobial stewardship;
- c) la I UOC Malattie Infettive Emergenti e ad Alta Contagiosità del Presidio Ospedaliero Cotugno rappresenta un'unità specializzata nella gestione delle malattie infettive emergenti e ad alta contagiosità ivi comprese le infezioni correlate all'assistenza quale emergenza di salute pubblica;
- d) è necessario dare attuazione alle direttive espresse in premessa, istituendo un Osservatorio di Malattie Infettive Regionale presso la I UOC Malattie Infettive Emergenti e ad Alta Contagiosità del Presidio Ospedaliero Cotugno;
- e) l'Osservatorio di Malattie Infettive Regionale presso la I UOC Malattie Infettive Emergenti e ad Alta Contagiosità del Presidio Ospedaliero Cotugno possa monitorare costantemente, anche in collaborazione con organi regionali l'andamento delle infezioni emergenti e ri-emergenti ivi comprese quelle da germi MDR in ambiente ospedaliero e di derivazione comunitario al fine di poter mettere in atto in collaborazione con le ASL di pertinenza tutti i sistemi atti a prontamente rispondere in caso di focolai epidemici;
- f) l'Osservatorio, di cui al punto che precede, può svolgere a tutela della salute dei cittadini attività di informazione e monitoraggio delle prestazioni nonché rilevamento dei dati nella materia delle malattie infettive;
- g) in Regione Campania, l'attuazione e creazione di percorsi mediante centri regionali quali osservatorio Malattie Rare e Centro di Farmacovigilanza, ha già mostrato la sua reale efficacia nella gestione di problematiche sanitarie.

RITENUTO di dover

- a) istituire l'Osservatorio Regionale di Malattie Infettive presso la I UOC Malattie Infettive Emergenti e ad Alta Contagiosità del Presidio Ospedaliero Cotugno, a tutela della salute dei cittadini attività di informazione e monitoraggio delle prestazioni infettivologiche nonché rilevamento dei dati nella materia di competenza, presieduto dal Direttore I UOC Malattie Infettive Emergenti e ad Alta Contagiosità o suo delegato che, attraverso strumenti o percorsi idonei, abbia la funzione di:
 - Studio dei virus, batteri, funghi emergenti e riemergenti nonché malattie da prioni;
 - Studio di insetti e altri vettori che veicolano agenti patogeni e delle malattie ad essi correlate;
 - Studio degli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici e dei meccanismi di generazione e scambio di marcatori di farmacoresistenza;
 - Studio di nuovi sistemi di sorveglianza integrata epidemiologica e microbiologica (umana-animale-ambientale);
 - Identificazione di modelli per l'individuazione precoce di infezioni emergenti; messa a punto di meccanismi di alert e modelli matematici predittivi;
 - Identificazione di nuovi bersagli per molecole ad attività antinfettiva; progettazione, sintesi e validazione di molecole con potenziale terapeutico con approcci in silico, in vitro, ex vivo e in modelli animali.
 - Armonizzazione nella gestione clinica e laboratoristica delle sindromi infettive correlate ai patogeni.
 - Coordinamento e monitoraggio delle infezioni emergenti e ri-emergenti, ivi comprese quelle da germi multiresistenti in ambiente ospedaliero e di derivazione comunitaria, in collaborazione con le Aziende Ospedaliere e le Aziende Sanitarie Locali;
- b) disporre che l'Osservatorio collaborerà con le strutture sanitarie regionali e con le autorità competenti per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive, anche attraverso il sistema informativo regionale SINFONIA, al fine di migliorare la prevenzione e la gestione delle malattie infettive in Regione Campania, presentando annualmente un rapporto sull'andamento delle malattie infettive alle Autorità nazionali competenti;

- c) approvare il disciplinare “Implementazione sul territorio regionale di misure per il Piano Nazionale di Contrasto all’Antimicrobico Resistenza e delle Malattie Infettive Emergenti” allegato al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché ogni adempimento conseguente;
- d) stabilire, che l’Osservatorio di Malattie Infettive Regionale, all’atto del primo insediamento, disponga le proprie specifiche modalità di funzionamento, nell’ottica della flessibilità e della efficacia, demandando anche l’applicazione di quanto disposto all’allegato;

VISTI

- a) la circolare ministeriale 8/1988 - Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza definiva i criteri standardizzati per la definizione e la diagnosi dei diversi siti di infezione ospedaliera e i metodi di sorveglianza;
- b) il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, recante «Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 8 gennaio 1991, n. 6;
- c) la DECISIONE N. 2119/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 24 settembre 1998 che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità;
- d) il D.Lgs. n. 82/2005, recante il “Codice dell’amministrazione digitale”;
- e) il D.Lgs. n. 81/2008, le strutture sanitarie regionali sono tenute a garantire la prevenzione e il controllo delle malattie infettive;
- f) il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58^a Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;
- g) la decisione 2018/945/CE della Commissione del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso;
- h) l’Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. atti n. 2271), la quale dispone, all’art. 3, che la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) sono affidati alla Cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;
- i) Il Piano Nazionale di Controllo delle Infezioni da Rete Antibiotica (PNCAR) 2020-2025, definisce le strategie e le linee guida per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza e delle resistenze antimicrobiche;
- j) La revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive [di cui alla GU Serie Generale n.82 del 07-04-2022](#);
- k) il Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 dell’OMS definisce chiaramente gli obiettivi e le azioni per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive a livello globale;
- l) Gli atti dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 2007 in merito anche Linee Guida dell’organizzazione mondiale della sanità sull’igiene delle mani nell’assistenza sanitaria con le quali si sottolinea la necessità di supportare il rafforzamento delle attività di controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie;

Per tutto quanto espresso in premessa e che qui si intende integralmente riportato, propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

1. di **istituire** l’Osservatorio Regionale di Malattie Infettive presso la I UOC Malattie Infettive Emergenti e ad Alta Contagiosità del Presidio Ospedaliero Cotugno, a tutela della salute dei cittadini attività di informazione e monitoraggio delle prestazioni infettivologiche nonché rilevamento dei dati nella materia di competenza, presieduto dal Direttore I UOC Malattie Infettive Emergenti e ad Alta Contagiosità o suo delegato che, attraverso strumenti o percorsi idonei, abbia la funzione di:
 - Studio dei virus, batteri, funghi emergenti e riemergenti nonché malattie da prioni;
 - Studio di insetti e altri vettori che veicolano agenti patogeni e delle malattie ad essi correlate;
 - Studio degli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici e dei meccanismi di generazione e

scambio di marcatori di farmacoresistenza;

- Studio di nuovi sistemi di sorveglianza integrata epidemiologica e microbiologica (umana-animale-ambientale);
- Identificazione di modelli per l'individuazione precoce di infezioni emergenti; messa a punto di meccanismi di alert e modelli matematici predittivi;
- Identificazione di nuovi bersagli per molecole ad attività antinfettiva; progettazione, sintesi e validazione di molecole con potenziale terapeutico con approcci in silico, in vitro, ex vivo e in modelli animali.
- Armonizzazione nella gestione clinica e laboratoristica delle sindromi infettive correlate ai patogeni.
- Coordinamento e monitoraggio delle infezioni emergenti e ri-emergenti, ivi comprese quelle da germi multiresistenti in ambiente ospedaliero e di derivazione comunitaria, in collaborazione con le Aziende Ospedaliere e le Aziende Sanitarie Locali;

2. di **disporre** che l'Osservatorio collaborerà con le strutture sanitarie regionali e con le autorità competenti per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive, anche attraverso il sistema informativo regionale SINFONIA, al fine di migliorare la prevenzione e la gestione delle malattie infettive in Regione Campania, presentando annualmente un rapporto sull'andamento delle malattie infettive alle Autorità nazionali competenti;

3. di **approvare** il disciplinare "Implementazione sul territorio regionale di misure per il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza e delle Malattie Infettive Emergenti" allegato al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché ogni adempimento conseguente;

4. di **dare atto** che la partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito;

5. di **stabilire**, che l'Osservatorio di Malattie Infettive Regionale, all'atto del primo insediamento, disponga le proprie specifiche modalità di funzionamento, nell'ottica della flessibilità e della efficacia, demandando anche l'applicazione di quanto disposto all'allegato;

6. di **inviare** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, all'Ufficio Speciale per la crescita e la transizione digitale ed al BURC per la pubblicazione, nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente–Casa di Vetro" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza.