

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 28 maggio 2021, n. G06447

Definizione della composizione del Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA) e individuazione del laboratorio regionale di riferimento per le malattie trasmesse da alimenti e per i patogeni a trasmissione alimentare isolati dall'uomo.

Oggetto: Definizione della composizione del Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA) e individuazione del laboratorio regionale di riferimento per le malattie trasmesse da alimenti e per i patogeni a trasmissione alimentare isolati dall'uomo.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Su PROPOSTA del dirigente dell'Area Promozione della Salute e Prevenzione;

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la legge regionale del 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'articolo 11 relativo alle strutture organizzative della Giunta regionale e l'articolo 18, comma 1, che prevede, tra le competenze del Direttore regionale, l'adozione degli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno;

VISTO il regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, il Capo I del Titolo III, relativo alle strutture organizzative di gestione;

VISTA la legge regionale 28 giugno 2013, n. 4 "Disposizioni urgenti di adeguamento all'articolo 2 del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, relativo alla riduzione dei costi della politica, nonché misure in materia di razionalizzazione, controlli e trasparenza dell'organizzazione degli uffici e dei servizi della Regione";

VISTE le deliberazioni di Giunta regionale n. 203 del 24 aprile 2018, come modificata dalla D.G.R. n. 252 del 1^a giugno 2018, e n. 306 del 19 giugno 2018, con le quali si è provveduto a effettuare una riorganizzazione generale dell'assetto amministrativo ed è stata istituita, tra le altre, la Direzione regionale Salute e integrazione socio sanitaria, con decorrenza dal 6 giugno 2018;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1044 del 30 dicembre 2020 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e integrazione socio sanitaria al Dr. Massimo Annicchiarico;

VISTO l'atto di organizzazione n. G14654 del 14 novembre 2018 con il quale è stato conferito l'incarico di dirigente dell'Area Promozione della Salute e Prevenzione alla Dott.ssa Alessandra Barca;

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ed in particolare l'articolo 50 che istituisce, sotto forma di rete, un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi;

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE,

90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

VISTI in particolare, gli articoli 109, 110 e 111 del predetto regolamento, in base ai quali ciascuno Stato membro assicura che i controlli ufficiali siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un Piano Nazionale di Controllo Pluriennale, alla cui elaborazione e attuazione provvede un organismo unico di coordinamento;

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 di Bolzano concernente il "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022" Rep. atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020.

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 417 del 7 luglio 2020 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 di Bolzano concernente il "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022" Rep. atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020. Approvazione della struttura del "Piano Regionale Integrato dei Controlli 2020-2022" (PRIC 2020-2022) e costituzione del nucleo permanente di coordinamento.

PRESO ATTO che con la suddetta deliberazione è stata demandata alla Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria l'elaborazione dei singoli atti a valenza sanitaria necessari all'attuazione del Piano Regionale integrato dei controlli 2020-2022 (PRIC 2020-2022);

PRESO ATTO della struttura del Piano Regionale integrato dei controlli 2020-2022, Allegato 2 alla DGR n. 417 del 7 luglio 2020 ed in particolare del capitolo 4. PIANI DI INTERVENTO E ASSISTENZA RECIPROCA e della Sezione A – *Piani di intervento*, che necessita di essere implementata mediante l'adozione di una o più procedure specifiche per la gestione regionale di emergenze e crisi;

CONSIDERATO che un'efficace gestione delle crisi nella filiera degli alimenti e dei mangimi richiede che siano predisposte procedure per garantire una risposta rapida e agevole definendo il ruolo, la composizione e il funzionamento pratico dell'unità di crisi;

VISTA la decisione di esecuzione della Commissione 2019/300 del 19 febbraio 2019, che abroga la decisione 2004/478/CE, e che istituisce un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi a norma dell'art. 55 del regolamento (CE) n. 178/2002;

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 l'adozione del «Piano nazionale d'emergenza per alimenti e mangimi», in attuazione dell'articolo 115 del regolamento (UE) n. 2017/625 e dell'articolo 8 della decisione di esecuzione (UE) 2019/300 della Commissione del 19 febbraio 2019. (Rep. Atti n. 61/ CSR 8 aprile 2020);

VISTO il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;

CONSIDERATO che il suddetto decreto ha lo scopo di garantire un'adeguata indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare, per consentire di raccogliere le informazioni necessarie ad una valutazione delle relative tendenze e fonti;

ATTESO che sulla base dei contenuti del decreto legislativo 191/2006:

- il Ministero della salute è l'autorità competente centrale ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nella norma;
- le funzioni regionali in materia di prevenzione e controllo delle Malattie Trasmesse da Alimenti (MTA) sono assoltte dalla competente struttura in materia di prevenzione della salute;
- all'azienda sanitaria locale competente per territorio spetta il compito di eseguire l'indagine sui focolai di tossinfezione alimentare con lo scopo di acquisire dati sul profilo epidemiologico, sui prodotti alimentari eventualmente coinvolti e sulle cause potenziali del focolaio.

PRESO ATTO della necessità di un coordinamento tra le diverse autorità a livello nazionale, regionale e locale ed i laboratori per condividere le informazioni e adottare le misure atte a gestire una emergenza, rafforzando l'approccio «One Health», ad esempio coordinando le attività di sicurezza alimentare e quelle di sanità pubblica in merito alla stessa emergenza, condividendo le informazioni sui casi constatati nell'uomo;

CONSIDERATO che nel corso degli anni il sistema regionale di prevenzione e controllo delle Malattie Trasmesse da Alimenti (MTA) si è avvalso della fattiva collaborazione di altri enti e istituzioni, con funzione di supporto in materia di prevenzione delle MTA, in particolare:

- dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana (IZSLT);
- del Servizio di riferimento regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive (SERESMI);

CONSIDERATO che:

- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri" (IZSLT) è stato individuato dalla Giunta Regionale del Lazio con Delibera n. 883 del 20 febbraio 1996 quale Centro di Riferimento Regionale per gli Enterobatteri Patogeni (CREP), ed in particolare per le Salmonelle di origine animale, ambientale e umana;
- con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4259 del 4 agosto 1998 è stata confermata l'individuazione dell'IZSLT quale Laboratorio Regionale di Riferimento per la Salmonella con i seguenti compiti specifici:
 - Ricevere e tipizzare gli isolati batterici provenienti dalle strutture di ricovero pubbliche e private;
 - Inviare le risposte relative alle tipizzazioni ai singoli laboratori e fornire loro il supporto scientifico necessario;
 - Fornire i dati all'Osservatorio Epidemiologico Regionale;
 - Tenere i rapporti con l'Istituto Superiore di Sanità, per garantire i livelli nazionali e internazionali della sorveglianza;
 - Conservare i ceppi batterici, ricevuti ai fini di sorveglianza.
- con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1944 del 6 aprile 1999 "Approvazione linee guida per la sorveglianza delle malattie infettive trasmesse dagli alimenti e la conduzione di indagini epidemiologiche in caso di tossinfezioni alimentari" è stata assegnata all'IZSLT la ricerca della tossina botulinica e la determinazione del profilo plasmidico delle salmonelle in caso di sierotipi di particolare interesse;
- con il Decreto del Commissario ad Acta del 29 settembre del 2015, n. U00452 del Piano Regionale per la Sorveglianza e la Gestione di Emergenze infettive durante il Giubileo Straordinario 2015-2016, l'IZSLT è stato individuato quale il Laboratorio di riferimento

regionale per le tossinfezioni alimentari, con particolare riguardo a *Salmonella* di provenienza umana, animale e ambientale;

- il CREP rappresenta il punto di contatto per *Listeria monocytogenes* con:
 - l'Istituto Superiore di Sanità, per la caratterizzazione in NGS e l'invio degli isolati umani ricevuti da ospedali e laboratori pubblici e privati della Regione Lazio, e l'alimentazione con i relativi metadati della piattaforma IRIDA-Aries;
 - il SERESMI (Servizio Regionale per l'Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive) per lo scambio rapido di informazioni inerenti i nuovi casi di Listeriosi notificati dai presidi ospedalieri della Regione Lazio.
- presso il CREP si eseguono prove di sierotipizzazione con metodica di sieroagglutinazione rapida di isolati clinici e veterinari di *Salmonella*, *Yersinia enterocolitica*, *Shigella*, *Listeria monocytogenes* ed *E. coli*.
- l'IZSLT, tramite l'attività del CREP, partecipa alla rete di sorveglianza di laboratorio Enter-Net (Enteric Pathogen Network) Italia, coordinata dal Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità, e raccoglie i ceppi e le informazioni epidemiologiche e microbiologiche relative agli isolamenti di *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*, *Yersinia*, *Vibrio* e altri patogeni enterici di origine umana.
- presso l'IZSLT, è possibile eseguire la caratterizzazione dei geni di patogenicità di *E. coli*, inclusi gli *E. coli* produttori di shiga-tossine (VTEC) o portatori di altri fattori di patogenicità quali ETEC, EPEC, DAEC, EIEC ed *E. coli entero-aggregativi* (EAEC), di *Yersinia enterocolitica* e di *Vibrio* patogeni. Si eseguono inoltre la tipizzazione molecolare di tossine stafilococciche e tossine botuliniche, l'identificazione di specie per *Campylobacter*, *Yersinia* e *Vibrio* con metodiche in PCR e Real Time PCR.
- l'IZSLT dispone di strumentazione, competenze analitiche e diagnostiche maturate nel campo della caratterizzazione molecolare (sequenziamento con Next Generation Sequencing (NGS): Whole Genome Sequencing (WGS) e metagenomica) e analisi bioinformatiche dei dati, in grado di fornire informazioni funzionali per lo svolgimento di indagini di epidemiologia molecolare.
- l'IZSLT, tramite l'attività dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale (OEVR), è inoltre in grado di produrre analisi spaziali dei fenomeni sanitari, con cui è possibile approfondire lo studio di fattori di rischio per patologie umane. attraverso il Geographic Information System (GIS). Le indicazioni delle coordinate spaziali a corredo di ciascun isolato consentirebbero pertanto di integrare le conoscenze cliniche e di laboratorio con gli aspetti geografici per individuare nuovi rapporti di causalità tra diffusione della patologia e spazio.

PRESO ATTO delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute con la circolare DGPRE-00008252 del 13 marzo 2017 avente come oggetto la "Sorveglianza e prevenzione della Listeriosi";

PRESO ATTO che il Decreto del Commissario ad Acta del 25 maggio 2018, n. U00209 "Piano Regionale della Prevenzione 2014-2019. Proroga al 2019" ha ribadito la centralizzazione presso l'IZSLT della conferma diagnostica microbiologica di patogeni correlati alle tossinfezioni alimentari/MTA ed in particolare di *Salmonella* di provenienza umana, animale e ambientale;

RITENUTO pertanto di individuare formalmente l'IZSLT come laboratorio di riferimento regionale per le MTA, e come laboratorio regionale di riferimento dei seguenti patogeni a trasmissione alimentare di origine umana: *Listeria*, *Campylobacter*, *Escherichia coli* STEC, *Yersinia*, *Vibrio* e *Shigella*;

VISTA l'Intesa concernente il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020-2025 rep atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020, ed in particolare il macro obiettivo 6 relativo alle malattie infettive prioritarie ed i relativi obiettivi strategici;

VISTO il DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 ed in particolare l'Allegato 1 – Area E Sicurezza alimentare – Tutela della salute dei consumatori - Attività E14 Infezioni, intossicazioni e tossinfezioni alimentari;

PRESO ATTO delle attività essenziali attese dai Servizi quali l'indagine epidemiologica per l'individuazione dell'alimento a rischio, i controlli ed i campionamenti nei luoghi di produzione e/o somministrazione degli alimenti a rischio, i provvedimenti conseguenti ed i report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni;

RITENUTO sulla base della multidisciplinarietà e complessità della materia di istituire il Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA) definendone la seguente composizione:

- Il dirigente dell'area regionale competente in materia e due funzionari dell'Area
- un rappresentante del SERESMI
- un rappresentante dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale Veterinario (OERV)
- un medico infettivologo della Asl
- un veterinario specializzato in igiene degli alimenti di origine animale della Asl
- un medico igienista della Asl
- un dirigente del laboratorio di riferimento regionale per le MTA

e le seguenti competenze:

- coordinamento delle attività svolte dei soggetti coinvolti nella sorveglianza delle MTA;
- elaborazione ed aggiornamento delle istruzioni operative per il funzionamento del sistema;
- elaborazione delle informazioni raccolte e restituzione di indicazioni sui principali agenti, sugli alimenti e sui fattori di rischio utili a orientare le azioni di prevenzione e controllo;
- organizzazione di corsi di formazione per il personale sanitario coinvolti nella sorveglianza delle MTA;
- promozione di interventi formativi ed informativi rivolti agli operatori del settore alimentare.

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1944 del 6 aprile 1999 “Approvazione linee guida per la sorveglianza delle malattie infettive trasmesse da alimenti e la conduzione di indagini epidemiologiche in caso di tossinfezioni alimentari”;

PRESO ATTO che i contenuti della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1944 del 6 aprile 1999 necessitano di una revisione generale, adeguandoli alle mutate disposizioni normative e all'assetto organizzativo ed operativo regionale;

RITENUTO di affidare ai componenti del Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA) l'aggiornamento delle linee guida per la sorveglianza delle malattie infettive trasmesse da alimenti e la conduzione di indagini epidemiologiche in caso di tossinfezioni alimentari, di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1944 del 6 aprile 1999;

PRESO ATTO che la stesura delle nuove procedure operative per il funzionamento del sistema l'intervento integrato dei vari servizi e soggetti coinvolti dovrà concludersi entro il mese di settembre 2021;

PRESO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

DETERMINA

per quanto esposto in premessa,

di individuare formalmente l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri" (IZSLT) come laboratorio di riferimento regionale per le MTA e come laboratorio regionale di riferimento dei seguenti patogeni a trasmissione alimentare di origine umana: *Listeria*, *Campylobacter*, *Escherichia coli* STEC, *Yersinia*, *Vibrio* e *Shigella* con i seguenti compiti specifici:

- Ricevere i campioni oggetto di indagine epidemiologica in corso di casi sospetti o confermati di tossinfezione alimentare;
- Restituire alle Autorità Competenti e alle strutture sanitarie coinvolte relazioni relative agli esiti delle indagini epidemiologiche;
- Redigere report periodici sui dati prodotti dal Laboratorio;
- Ricevere e caratterizzare gli isolati batterici di *Listeria*, *Campylobacter*, *Escherichia coli* STEC, *Yersinia*, *Vibrio* e *Shigella* provenienti dai laboratori di analisi pubblici e privati;
- Restituire i rapporti di prova relativi alle caratterizzazioni ai singoli laboratori e fornire loro il supporto scientifico necessario;
- Fornire i dati all'Osservatorio Epidemiologico Regionale;
- Tenere i rapporti con l'Istituto Superiore di Sanità, per garantire i livelli nazionali e internazionali della sorveglianza;
- Conservare i ceppi batterici, ricevuti o isolati ai fini di sorveglianza;

di istituire il Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA) definendone la seguente composizione:

- Il dirigente dell'area regionale competente in materia e due funzionari dell'Area
- un rappresentante del SERESMI
- un rappresentante dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale Veterinario (OERV)
- un medico infettivologo della Asl
- un veterinario specializzato in igiene degli alimenti di origine animale della Asl
- un medico igienista della Asl
- un dirigente del laboratorio di riferimento regionale per le MTA

e le seguenti competenze:

- coordinamento delle attività svolte dei soggetti coinvolti nella sorveglianza delle MTA;
- elaborazione ed aggiornamento delle istruzioni operative per il funzionamento del sistema;
- elaborazione delle informazioni raccolte e restituzione di indicazioni sui principali agenti, sugli alimenti e sui fattori di rischio utili a orientare le azioni di prevenzione e controllo;
- organizzazione di corsi di formazione per il personale sanitario coinvolti nella sorveglianza delle MTA;
- promozione di interventi formativi ed informativi rivolti agli operatori del settore alimentare.

di affidare ai componenti del Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA) l'aggiornamento delle linee guida per la sorveglianza delle malattie infettive trasmesse da alimenti e la conduzione di indagini epidemiologiche in caso di tossinfezioni alimentari, di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1944 del 6 aprile 1999;

di prevedere la conclusione dei lavori di aggiornamento delle linee guida per la sorveglianza delle malattie infettive trasmesse da alimenti e la conduzione di indagini epidemiologiche in caso di tossinfezioni alimentari, di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1944 del 6 aprile 1999 entro il mese di settembre 2021;

di procedere con successivo atto all'identificazione dei nominativi dei componenti del Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA);

di pubblicare sul BURL il presente atto.

Il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

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 centoventi giorni, decorrenti dalla data di notifica o pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE
Massimo Annichiarico