



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

per la custodia e messa in disponibilità dello Ioduro di Potassio ed altri antidoti nei Depositi Regionali della Regione Lombardia

TRA

Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, viale Giorgio Ribotta 5, nella persona del Direttore Generale Dott. Francesco VAIA, nato a Casandrino (NA) il 27 novembre 1954, di seguito “Ministero”

E

La Regione Lombardia, codice fiscale 80050050154, con sede legale Milano, Piazza Città di Lombardia 1, nella persona del Direttore della Direzione Generale Welfare, dott. Giovanni Pavesi nato a Verona il 10/07/1961, di seguito “Regione”

di seguito indicate congiuntamente come le “Parti”

PREMESSO

- che con legge 23 dicembre 1978, n. 833, è stato istituito il Servizio Sanitario Nazionale;
- che l’articolo 47**bis** del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300 attribuisce al Ministero le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- che l’art. 1 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 stabilisce che nel Servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività;
- che l’art. 7 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 concernente la delega di funzioni amministrative alle Regioni, attribuisce al Ministero compiti in materia di costituzione di scorte di medicinali di uso non ricorrente, sieri, vaccini e presidi profilattici da destinare alle Regioni per esigenze particolari di profilassi e cura delle malattie infettive diffusive e parassitarie;
- che l’art 115, comma 4, del D. Lgs. 31 marzo 1998, n. 112 affida all’autorità statale e a quella regionale la costituzione di scorte di medicinali di uso non ricorrente e allo Stato il compito di coordinare le diverse iniziative ai fini della economicità nella costituzione delle scorte e, di conseguenza, del loro utilizzo in comune;
- che il Piano Nazionale di Difesa – Settore Sanitario - anno 2003 - prevede, nell’ambito delle responsabilità del Ministero, la costituzione e la gestione, in condizioni routinarie e in situazioni di emergenza, di una scorta strategica di presidi di tipo farmacologico utilizzabili in caso di atti

ostili nei confronti della popolazione mediante uso di armi chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN) rivolte contro la popolazione;

- che in data 25 gennaio 2021 la Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile del Ministero dell'Interno ha approvato il “Piano Nazionale per eventi con armi o agenti di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare con le “Linee Guida”, parte integrante del suddetto Piano Nazionale, in cui sono indicate le misure di prevenzione, sorveglianza e soccorso sul territorio e trattamento delle persone colpite;
- che il Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari, previsto dall'art. 182, c. 2, del D. Lgs. 101/2020 ed adottato con DPCM n. 898 del 14 marzo 2022, individua e disciplina, tra l'altro, le misure necessarie a fronteggiare le conseguenze di incidenti in impianti nucleari di potenza ubicati “oltre frontiera”, ossia impianti prossimi al confine nazionale, in Europa e in paesi extraeuropei, tali da richiedere azioni d'intervento a livello nazionale e che non rientrino tra i presupposti per l'attivazione delle misure di Difesa Civile, di competenza del Ministero dell'Interno;
- che nel Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari, Appendice 13, è ripotata la Procedura per l'attivazione e l'attuazione della misura di iodoprofilassi che *“si applica nel caso in cui sia disponibile lo iodio stabile, nella forma di compresse di ioduro di potassio (KI), da parte della Scorta strategica Nazionale Antidoti e Farmaci (SNAF) del Ministero della salute”*;
- che la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero ha, fra gli altri, compiti relativi alle attività di risposta al terrorismo chimico, biologico, radioattivo e nucleare (CBRN), alla gestione degli aspetti sanitari delle attività di difesa civile e protezione civile e di gestione della Scorta Strategica Nazionale Antidoti e Farmaci (SNAF) atti a fronteggiare le conseguenze dell'impiego di agenti aggressivi;
- che, in particolare, a seguito degli eventi terroristici dell'11 settembre 2001, è stata attivata una Scorta Nazionale Antidoti che, dal 2006, è coordinata dal Ministero;
- che la dotazione della SNAF è intangibile e l'utilizzo di antidoti e farmaci è autorizzato esclusivamente dal Coordinatore Nazionale Responsabile SNAF, come previsto dalla parte generale delle Procedure Operative SNAF;
- che gli aspetti determinanti dell'attività in parola sono, oltre all'approvvigionamento, anche il deposito, la conservazione e l'immediata disponibilità, in caso di emergenza sanitaria, dei predetti antidoti;
- che pertanto, già a partire dal 2006, il Ministero ha dovuto assicurare una corretta gestione operativa della sopra citata Scorta Nazionale procedendo ad individuare la migliore collocazione logistica delle sostanze in questione;
- che a fine anno 2022 la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero ha inteso implementare la scorta di iodio stabile tramite l'acquisto di un prodotto farmaceutico in compresse da 65mg con shelf-life di 10 anni dalla data di produzione e la cui consegna, già avviata da parte dell'azienda farmaceutica, si completerà nell'anno 2024;
- che la SNAF è organizzata con una rete di depositi collocati su tutto il territorio nazionale, in posizione strategica e distinti in depositi statali, regionali e microdepositi. I depositi statali sono situati prevalentemente in ambiente militare e sono completamente dedicati all'attività della SNAF. I depositi regionali sono messi a disposizione dalle Regioni e sono situati prevalentemente nelle farmacie ospedaliere o nelle sedi dell'Azienda Regionale Emergenza Sanitaria (ARES) 118. I microdepositi attualmente sono dedicati allo stoccaggio del solo Ioduro di potassio;
- che l'articolo 15 della legge 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni prevede che le Amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

- che la Regione si è già a resa disponibile a garantire la messa a disposizione sul proprio territorio di depositi per la custodia h/24 degli antidoti in nome e per conto del Ministero;

CONSIDERATO

- che il quadro normativo vigente impone la necessità di realizzare sinergie tra soggetti istituzionali e locali, al fine di promuovere interventi efficaci ed efficienti e di contenere le relative spese;
- che è intendimento delle Parti sviluppare le attività di collaborazione tra le rispettive Amministrazioni, anche con l'obiettivo di garantire una risposta efficace e tempestiva da parte dello Stato alle possibili situazioni di crisi e di emergenza di tipo sanitario a favore della popolazione, in ottemperanza alle decisioni governative;
- che è necessario disciplinare gli aspetti operativi della predetta collaborazione;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Oggetto dell'accordo)

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con la Regione delle attività di interesse comune nella gestione tecnica e logistica della Scorta Strategica Nazionale Antidoti e Farmaci nonché in occasione di situazioni di emergenza sanitaria di competenza dello Stato.

In particolare, la Regione si impegna:

- A custodire aliquote di antidoti in nome e per conto del Ministero presso i depositi (Farmacie ospedaliere) di seguito elencati con garanzia di attivazione h/24 – 365 gg all'anno:

Sigla Deposito	Regione	Sede	Indirizzo
R05	Lombardia	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	P.za Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano

- A custodire lo Ioduro di potassio in nome e per conto del Ministero presso i 'microdepositi' di seguito elencati dislocati sul proprio territorio con garanzia di attivazione h/24 – 365 gg all'anno:

Sigla Deposito	Regione	Sede	Indirizzo
R05/m1	Lombardia	ASST DEI SETTE LAGHI	SC Farmacia piano -2 Monoblocco, via Guicciardini 9 - 21100 VARESE
R05/m2	Lombardia	ASST DELLA VALLE OLONA	Viale Stelvio snc - 21052 Busto Arsizio (VA)
R05/m3	Lombardia	ASST LARIANA	Via Ravona 20 - 22042, San Fermo Della Battaglia (CO)
R05/m4	Lombardia	ASST DI LECCO	Farmacia ASST Lecco - sede deposito – Farmacia ASST Lecco - ricezione merci- Via dell'Eremo 9- 11 – 23900 Lecco - Via della Filanda 11 - 23900 Lecco
R05/m5	Lombardia	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori	Via Pergolesi 33 - 20900 Monza (MB)

R05/m6	Lombardia	ASST BRIANZA	Via Santi Cosma e Damiano, 10 - 20871 Vimercate (MB)
R05/m7	Lombardia	ASST FATEBENEFRATELLI- SACCO	Via G.B. Grassi 74 - 20157 Milano
R05/m8	Lombardia	ASST SANTIPAOLO E CARLO	Via Antonio di Rudini 8 - 20142 Milano
R05/m09	Lombardia	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Policlinico	Via della Commenda 9 - 20122 Milano
R05/m10	Lombardia	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori	Via Giacomo Venezian 1 - 20133 Milano
R05/m11	Lombardia	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	Via Celoria 11 - 20133 Milano
R05/m12	Lombardia	Fondazione IRCCS Gaetano Pini	Piazza Cardinale Andrea Ferrari 1 - 20122 Milano
R05/m13	Lombardia	ASST DI LODI	Viale Savoia 1 - 26900 Lodi
R05/m14	Lombardia	ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	Via Pandina 1 – 20070 Vizzolo Predabissi (MI)
R05/m15	Lombardia	ASST NORD MILANO	Ospedale Bassini in Via Massimo Gorki, 50 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)
R05/m16	Lombardia	ASST OVEST MILANESE	Via Papa Giovanni Paolo II - 20025 Legnano (MI)
R05/m17	Lombardia	ASST RHODENSE	VIALE CARLO FORLANINI 95 - 20024 Garbagnate Milanese (MI)
R05/m18	Lombardia	ASST DELLA VALCAMONICA	Via Alessandro Manzoni 142 - 25040 Esine (BS)
R05/m19	Lombardia	ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO	Via Stelvio n. 25 – 23100 Sondrio
R05/m20	Lombardia	ASST DI CREMA	Largo Ugo Dossena 2 - 26013 Crema
R05/m21	Lombardia	ASST DI CREMONA	Viale Concordia, 1 - 26100 Cremona
R05/m22	Lombardia	ASST DI MANTOVA	Via Donatori di Sangue 2 - 46010 Levata di Curtatone (MN)
R05/m23	Lombardia	ASST DI BERGAMO EST	Presidio Ospedaliero Pesenti-Fenaroli - Via Mazzini 88 - 24022 Alzano L.do (BG)
R05/m24	Lombardia	ASST DI BERGAMO OVEST	Magazzino Farmacia ASST Bergamo ovest di Treviglio-Caravaggio, Piazzale Ospedale Luigi Meneguzzo 1 - 24047 Treviglio (BG)
R05/m25	Lombardia	ASST PAPA GIOVANNI XXIII	Via Roberto Failoni 8 – 24127 Bergamo
R05/m26	Lombardia	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Piazzale Spedali Civili, 1 - 25123 Brescia
R05/m27	Lombardia	ASST DEL GARDA	Località Montecroce - 25015 Desenzano Del Garda (BS)
R05/m28	Lombardia	ASST DELLA FRANCIACORTA	Viale Mazzini, 4 - 25032 Chiari (BS)
R05/m29	Lombardia	ASST DI PAVIA	Cavalcavia la Marmora 4 - 27029 Vigevano (PV)

- I microdepositi regionali al momento presenti nella Regione sono n. 29 sono individuati dal codice R05/m. Questi Depositi sono stati individuati per detenere solo lo ioduro di

potassio, sono distribuiti sul territorio in modo tale da rendere disponibile l'antidoto per la popolazione, in caso di incidente ad una centrale nucleare limitrofa ai confini (incidente transfrontaliero), in tempi utili per il trattamento.

- Ulteriori modifiche/ampliamento delle sedi dei microdepositi (ad esempio l'identificazione di una ASST di più sedi per lo stesso microdeposito) saranno comunicate al Ministero dal CAV di Pavia che funge da coordinatore operativo lombardo;
- A partecipare a tutte le attività connesse con la gestione della Scorta Nazionale Antidoti e Farmaci;
- A collaborare nell'attività di programmazione e pianificazione della risposta sanitaria in occasione di Emergenze o in Esercitazioni di Protezione e Difesa Civile nel rispetto delle norme e procedure previste per la tutela del Segreto di Stato;
- A collaborare nella implementazione di piani di intervento per le emergenze radiologiche e nucleari per la migliore gestione delle scorte di antidoti, nonché per la eventuale predisposizione di strumenti in grado di migliorare le attività di prevenzione e trattamento a beneficio degli operatori sul luogo dell'evento;
- A mettere a disposizione la propria organizzazione in caso di emergenza e di necessità contingenti;
- A prendere visione e ad osservare le indicazioni contenute nelle procedure operative relative alla SNAF elaborate dal Ministero;

Il Ministero si impegna:

- A consegnare presso i depositi regionali, con oneri a proprio carico, le aliquote di antidoti da custodire presso i suddetti depositi;
- A comunicare alla Regione le procedure necessarie per assicurare la corretta custodia dei medicinali presso i depositi regionali;
- A concorrere alla formazione ed all'informazione del personale della Regione dedicato alle attività oggetto del presente accordo di collaborazione;

Articolo 2

(Istituzione di un Tavolo Tecnico)

Al fine di valutare al meglio i possibili compiti e le attività di collaborazione che la Regione può essere chiamata a svolgere a favore del Ministero – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, viene istituito un apposito tavolo tecnico al quale dovranno partecipare membri di entrambe le parti. Le riunioni di detto tavolo tecnico potranno essere indette dalle parti, in occasione di particolari necessità organizzative ed informative. In caso di emergenze o particolari situazioni potranno essere chiamate, da entrambe le parti, riunioni straordinarie anche prevedendo la partecipazione di altre Amministrazioni interessate.

Articolo 3

(Durata)

Il presente Accordo di Collaborazione avrà una durata pari a 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso.

Ciascuna delle Parti potrà recedere per giusta causa in qualunque momento dal presente Accordo di Collaborazione dando un preavviso scritto all'altra Parte non inferiore a sessanta giorni.

Articolo 4
(Oneri finanziari)

Il presente Accordo di collaborazione non comporta oneri finanziari a carico delle Parti.

Articolo 5
(Referenti)

I responsabili designati dalle parti per la gestione delle attività oggetto del presente Accordo sono per la Regione, il Dr Danilo Cereda Dirigente della UO Prevenzione della DG Welfare e dal Dr Carlo Locatelli di IRCCS Maugeri e responsabile del CAV Pavia e per il Ministero, la Dott.ssa Francesca ZAFFINO, Dirigente Medico in servizio presso l'Ufficio 3 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria;

Ciascuna parte si riserva il diritto, qualora il responsabile indicato si trovi, nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del predetto Accordo, impossibilitato a poter svolgere l'attività richiesta, di sostituirlo con altro responsabile.

Articolo 6
(Responsabilità)

Ciascuna Parte sopporterà le proprie perdite e danni derivanti dall'esecuzione del presente Accordo, salvo quelle perdite e danni imputabili a dolo o colpa grave dell'altra parte.

Ciascuna Parte esonera e manleva l'altra Parte da ogni danno, azione o pretesa di terzi che dovesse ad essa derivare dall'esecuzione delle attività oggetto del presente contratto da parte di proprio personale o comunque da eventi ad esso imputabili.

Articolo 7
(Riservatezza)

Le Parti si impegnano a far rispettare ai propri dipendenti la massima riservatezza sui dati, informazioni e sui risultati dell'attività, oggetto del presente Accordo, di cui siano venute, in qualsiasi modo a conoscenza.

Il personale dello della Regione è tenuto all'osservanza delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti del Ministero approvato con decreto del Ministro del 6 marzo 2015 come richiamato nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2022-2024 del Ministero della salute, approvato con decreto 28 aprile 2022.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria
Il Direttore Generale
Dott. Francesco VAIA*

REGIONE LOMBARDIA
Direzione Generale Welfare

Il Direttore Generale
Dott Giovanni PAVESI*

* firmato digitalmente ai sensi dell'art 24 del D.Lgs 7 marzo 2005 , n 82 e secondo quanto contenuto nelle premesse.