

# Regolamento Gruppo tecnico di coordinamento, monitoraggio ed aggiornamento del Piano PNCAR e della Strategia nazionale di contrasto all'AMR

Versione 0.2 - 09/02/2018

1. Il presente regolamento definisce le principali regole e procedure da adottare per il funzionamento del Gruppo tecnico di coordinamento, monitoraggio ed aggiornamento del Piano PNCAR e della Strategia nazionale di contrasto all'AMR (Gruppo Tecnico di Coordinamento – GTC), e degli eventuali gruppi di lavoro individuati nel corso delle attività.
2. Tale documento si articola in coerenza con il decreto istitutivo del GTC e con il relativo documento di Governo.
3. Questo regolamento, una volta approvato all'unanimità e ratificato dal Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, potrà essere aggiornato, secondo le esigenze, con la stessa metodologia.

## Articolo 1: compiti del GTC

1. Il compito del GTC è quello di coordinare, monitorare e aggiornare il Piano e la Strategia nazionale di contrasto dell'AMR, al fine di armonizzare le strategie già in atto in maniera disomogenea nel Paese e favorire il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici, a breve e medio-lungo termine, declinati nel PNCAR. In particolare, deve provvedere a:
  - a) monitoraggio e aggiornamento del Piano e della Strategia nazionale di contrasto dell'AMR, nonché predisposizione di report periodici per informare sullo stato di avanzamento le istituzioni competenti (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano);
  - b) definizione di un sistema di monitoraggio del Piano per verificare che, al termine del periodo di vigenza del Piano, tutte le Regioni, in tutti i contesti appropriati, abbiano programmi attivi di contrasto dell'AMR (uso responsabile di antibiotici e prevenzione delle infezioni e della relativa trasmissione) secondo le indicazioni del Piano (entro 12 mesi dall'approvazione del Piano);
  - c) individuazione di quelle azioni previste dal Piano per le quali non siano già disponibili esperienze consolidate e *best practices* in diverse realtà, proponendo soluzioni *evidence based* concordate e adattabili a differenti contesti;
  - d) conduzione di altre azioni centrali previste dal PNCAR, quali la selezione delle priorità nei diversi settori e la predisposizione/aggiornamento di proposte di documenti tecnici/LG/raccomandazioni condivisi;
  - e) identificare ulteriori aree di intervento e azioni specifiche, non previste dal PNCAR;
  - f) formulare suggerimenti anche sulla ricerca e sullo sviluppo in tema di AMR e ICA.

## Articolo 2: composizione del GTC

1. La composizione del GTC è decisa con Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute. Il GTC non ha un numero massimo di componenti, i quali possono essere aumentati o sostituiti in qualunque momento con la medesima modalità. I componenti del GTC e i loro eventuali delegati, sono tenuti all'osservanza delle disposizioni previste dal Codice di comportamento del Ministero della Salute. Copia del predetto Codice viene distribuita ai componenti in occasione della riunione di insediamento o nella riunione successiva alla loro nomina. Ai componenti del GTC è richiesto di sottoscrivere una dichiarazione attestante l'impegno alla riservatezza e di consenso al trattamento dei dati personali.
2. I componenti del GTC devono rispettare i principi di imparzialità, integrità, oggettività, responsabilità e onestà.
3. Il GTC include una segreteria tecnica (ST) e un Presidente, nominati direttamente per Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute. La durata in carica del Presidente e della ST è pari a quella del GTC.
4. Il GTC rimane in carica fino a conclusione dei lavori. Il termine del mandato del GTC comporta la decadenza della carica del Presidente e della ST.
5. Il Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha la facoltà di sciogliere il GTC in carica o di revocare la nomina di uno o più componenti – nei casi in cui sussistano motivate ragioni, quali la reiterata assenza alle riunioni o il mancato contributo ai lavori -, incluso il presidente, in qualunque momento.

## Articolo 3: *governance*

1. Il GTC prevede un Presidente, i componenti, una ST.
2. Il ruolo del Presidente è coordinare le attività del gruppo tecnico in collaborazione con la ST. Egli deve anche assicurarsi che il GTC porti avanti la sua funzione nel pieno rispetto delle regole e del mandato. Il Presidente, in accordo con il Direttore generale della Prevenzione Sanitaria, rappresenta il GTC di fronte al pubblico e alla stampa. Tuttavia, eventuali richieste di interviste per il Presidente devono essere indirizzate alla ST e autorizzate dall'ufficio Stampa del Ministero della Salute.
4. Il Presidente ha il compito di istituire un gruppo di lavoro per ogni specifica area/tematica e di proporre, su base volontaria, i suoi componenti scegliendo tra i componenti del GdL, in base alla loro competenza ed esperienza sull'argomento e all'assenza di conflitti di interesse. Non vi è un numero massimo di componenti per GdL, mentre il numero minimo è 3. Il Presidente sceglierà, su base volontaria, il coordinatore e il vice-coordinatore di ciascun GdL che lo rappresenterà nei rapporti con il Presidente e la ST, e il referente scientifico che lo supporterà nei lavori e nella gestione del GdL.
3. È permesso, su proposta del coordinatore del GdL e dietro approvazione da parte del Presidente del GTC, avvalersi di esperti esterni nominati, in un massimo di sette per ogni GdL. Tali esperti devono seguire le stesse regole degli altri componenti del GTC. Questi esperti risulteranno tra i contributori della proposta finale. La composizione di ogni GdL deve essere approvata a maggioranza da tutti i componenti del GTC e dalla ST. Inoltre, per

le aree particolarmente complesse, in termini di attività previste e di prodotti attesi, è consentita la suddivisione del GdL in sottogruppi, che dovranno seguire le medesime modalità organizzative e di lavoro individuate per i GdL.

4. La ST ha il compito di facilitare l'interazione tra la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e il GTC, predisporre i verbali delle riunioni, provvedere alla disseminazione dei documenti, interagire con l'Ufficio Stampa e con le istituzioni/cittadini che intendono comunicare con il GTC, sostituire il Presidente quando assente.
5. Tutte le decisioni del GTC vengono prese a maggioranza relativa (l'opzione consegue la *maggioranza relativa* se ottiene un numero di voti superiore a quelli ottenuti da ciascun'altra opzione nella stessa votazione) con votazione palese dei votanti. È ammessa l'astensione, che dovrà essere dichiarata come tale; gli astenuti vengono considerati non votanti ai fini del quorum. In caso di richieste che vengano discusse esclusivamente per via telematica o su decisione del Presidente, si potrà richiedere di esprimere il voto per email. In questi casi tutti gli aventi diritto saranno votanti, l'astensione dovrà essere dichiarata e coloro che non forniscono alcuna indicazione di voto saranno esclusi dal conteggio dei votanti ai fini del calcolo dell'esito della votazione.
6. Ai componenti del GTC e ai componenti esterni dei GdL di lavoro è richiesta la massima confidenzialità sui temi trattati nelle riunioni del GTC.
7. Eventuali conflitti di interesse sulle specifiche tematiche e sulla agenda di ogni incontro devono essere dichiarati prima di ogni riunione dai componenti del GTC e dei GdL di lavoro alla ST e al Presidente del GTC. La presenza di un conflitto di interesse palese per uno specifico parere implica la non possibilità di voto durante le decisioni del GTC riunito in plenaria e la impossibilità alla partecipazione al GdL. I conflitti di interesse devono essere registrati nel verbale della riunione.
8. Qualora un componente del GTC sia impossibilitato a partecipare a una delle riunioni, non può essere sostituito da un delegato esterno, se non in casi eccezionali, preliminarmente autorizzati dalla ST. In tal caso sarà necessario che il delegato firmi l'impegno alla riservatezza e il consenso al trattamento dei dati personali.
9. Se il Presidente - o il coordinatore del gruppo di lavoro in caso di incontro di un GdL - sia assente a una delle riunioni, egli dovrà essere sostituito nelle sue funzioni da un componente effettivo del GTC, indicato dall'assente, e/o dalla ST.
10. Il GTC, in quanto tale, può essere contattato da cittadini, organizzazioni, società scientifiche o istituzioni attraverso la ST.
11. Le riunioni del GTC o dei GdL vengono convocate, in accordo con il Presidente e con i coordinatori dei gruppi di lavoro, dalla ST.
12. Le riunioni del GTC o dei GdL sono valide se i partecipanti sono pari ad almeno 1/3 dei componenti effettivi del GTC o del GdL.

#### Articolo 4: Metodologia del GTC

1. Nel corso della prima riunione utile dopo l'approvazione del presente Regolamento e delle linee di indirizzo cui è allegato, la ST provvede all'inquadramento, all'interno del PNCAR delle aree, che necessitano di attenzione specifica da parte del GTC.

2. Il Presidente provvede all'istituzione dei GdL, con le modalità illustrate all'art. 4.
3. Ogni gruppo di lavoro, dopo avere ricevuto il mandato dal Presidente, dovrà redigere entro 15 gg un piano di lavoro, che include eventualmente anche la suddivisione in sottogruppi di lavoro con chiara indicazione di composizione e mandato per ciascuno di essi, con la tempistica prevista per i relativi risultati.
4. Il GdL rappresenta l'unità organizzativa responsabile di ogni specifica area di lavoro del PNCAR. I GdL seguono, in linea di principio, le regole del GTC: le riunioni del GdL, incluse quelle telefoniche, devono essere verbalizzate al pari delle riunioni del GTC. Eventuali votazioni all'interno di un gruppo di lavoro saranno palesi e si dovranno conformare a quanto già descritto per le elezioni del GTC all'art. 3.
5. I pareri del GTC devono essere basati sulle evidenze scientifiche. La metodologia richiesta, laddove non sia necessario procedere con urgenza, è quella delle revisioni, possibilmente sistematiche, basandosi, quindi, su lavori scientifici e dati, anche non pubblicati, posizione di istituzioni nazionali e internazionali, raccomandazioni di altri Paesi, etc. Eventuali studi potranno essere commissionati prospetticamente a una istituzione di ricerca con l'impegno di utilizzare il risultato degli studi per il parere, senza però compromettere una eventuale pubblicazione successiva.
6. Il prodotto/i prodotti finale/i di ogni GdL deve essere in linea con quanto previsto dal PNCAR. Ogni prodotto dovrà essere accompagnato da una relazione finale dettagliata e scritta, con il nome degli autori e dei ruoli nella preparazione del documento, sia che essi siano componenti del GTC che esperti esterni.
7. Qualora nel parere ci si avvalga di ulteriori esperti oltre a quelli identificati come componenti esterni del GdL, essi devono essere citati nella relazione finale.
8. Il parere preparato dal GdL sarà presentato dal suo coordinatore all'intero GTC per la sua adozione a maggioranza. Eventuali pareri contrari, su richiesta, saranno registrati sul verbale.
9. I documenti devono essere preparati in formato word e pdf in Italiano in accordo con le indicazioni della ST. Ad ogni documento, ove applicabile, deve essere associata anche una sintesi del documento in Italiano e in inglese.

## Articolo 5: Trasparenza

13. Ad ogni riunione del GTC deve corrispondere un verbale in cui siano riportate le discussioni e le decisioni. In esso andranno indicati anche eventuali dissensi, se richiesto dai componenti, e eventuali conflitti di interesse dichiarati dai componenti.
14. Le riunioni del GTC, di qualunque natura essere siano, non sono pubbliche per evitare, laddove possibili, influenze e pressioni esterne. Tuttavia, è facoltà del Presidente, in accordo con la ST e con il GTC – e con lo specifico o gli specifici GdL -, permettere la presenza, appropriatamente motivata, di eventuali osservatori di carattere istituzionale. Gli osservatori non possono votare o intervenire e devono rispettare l'indipendenza dei componenti del GTC e dei GdL nelle loro valutazioni e conclusioni.
15. La presenza di delegati di industrie farmaceutiche - ad esempio ditte produttrici di antibiotici, vaccini, test diagnostici o altri dispositivi medici - non è permessa, a meno che il

GdL abbia deciso di interpellare le aziende esclusivamente in relazione alla preparazione di uno specifico documento. Questa possibilità sarà presa in considerazione sulla base della esigenza di acquisire specifiche informazioni, necessarie al GdL, nel caso in cui la ditta produttrice sia in grado di fornire informazioni aggiornate (possibilmente in forma scritta e di presentazione) non ancora pubbliche. Se il documento interessa più ditte produttrici, la stessa informazione deve essere richiesta a tutte le aziende. La partecipazione alla riunione dei delegati della ditta farmaceutica deve essere limitata alla loro audizione. La partecipazione delle ditte non darà loro diritto a partecipare ad altre riunioni del GdL o ad acquisire il documento finale o una bozza di esso prima che esso sia terminato e disseminato tra i destinatari identificati dalla ST.

16. Per ogni anno, il Presidente deve predisporre, in collaborazione con la ST, una apposita relazione annuale sulle attività del GTC.