

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1
N. 435/AV1 DEL 02/05/2016**

Oggetto: recepimento protocollo di intesa per un progetto di ricerca con l'Università degli Studi di Urbino - Dipartimento di Giurisprudenza

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione dei responsabili delle Uoc Ragioneria/ Bilancio e Supporto al Controllo di Gestione circa la copertura economico-finanziaria del presente atto;

- D E T E R M I N A -

1. di recepire il protocollo di intesa (allegato A) con l'Università degli Studi di Urbino per un progetto di ricerca sulla patologia denominata OSAS (sindrome delle apnee ostruttive del sonno) che prevede la effettuazione di uno studio di tipo epidemiologico, giuridico e clinico diagnostico condotto dal Dipartimento di Giurisprudenza e dal Servizio Spsal dell'AV1
2. di fissare in tre anni la durata di questa intesa , a valere dalla data della sua sottoscrizione
3. di dichiarare che tale intesa non determina per l'AV1 alcun costo aggiuntivo
4. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1, ai sensi dell'art. 1 della L.R. 36/ 13
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Direttore

Dr. Carmine Di Bernardo

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(UOC AMMINISTRATIVA DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE)

q **Normativa e provvedimenti di riferimento**

- D.lgs. 81/2008 e s.m.i. con cui è stato adottato il cosiddetto “Testo Unico della Sicurezza del Lavoro” ; testo nel quale sono state quindi conglobate e armonizzate tutte le disposizioni inerenti la salute e la sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, con la contestuale abrogazione delle principali normative precedentemente vigenti in materia : D.P.R. 547/1955 , D.P.R. 303/1956 , D.lgs. 277/1991 , D.lgs. 626/94 , D.lgs. 494/1996.
- D.lgs. 502/1992 e s.m.i. e la D.G.R.M. 54/2004 , così come precedentemente la Legge quadro 833/78 , hanno affidato al Servizio P.S.A.L. all'interno dei Dipartimenti di Prevenzione, la effettuazione di “una attività sistematica e capillare di formazione ed educazione alla salute nei luoghi di lavoro programmata in modo coordinato con gli altri Servizi dell'Azienda Sanitaria ed effettuata anche in collaborazione con tutti i soggetti istituzionali che ne abbiano titolo”
- Determina AV1 n.915 del 17/04/2014 : stipula di Convenzione con l'Università Politecnica delle Marche e con l'INAIL per una collaborazione in materia di sicurezza stradale

q **Motivazioni:**

Nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione dell'A.V 1 - sede di Pesaro - dall'anno 2010 , sperimentalmente , è operativa una modalità di lavoro che coinvolge il Servizio di Medicina Legale (SML), la Commissione Medica Locale Patenti di Guida (CML) ed il Servizio di Medicina del Lavoro di Pesaro unitamente a quello di Urbino nonché la U.O.C. Pneumologia e ORL dell' AOORMNM : insieme, questi partners, hanno condotto uno studio su una popolazione lavorativa “a rischio” (possessori di patente C, D, E, K o A e B utilizzata per scopi lavorativi) individuata tra i soggetti con obbligo di rinnovo della patente di guida in CML.

La fase sperimentale che si è rivelata efficace ha indotto i partners maggiormente coinvolti a promuovere la sperimentazione di soluzioni pratiche che favoriscano nella provincia di Pesaro//Urbino la prevenzione dei rischi connessi alla patologia OSAS ricercando il miglioramento della salute dei lavoratori e conseguentemente della sicurezza stradale anche a vantaggio di terzi

A seguire nell'anno 2014 con determina AV1 n. 915 è stata avviata una collaborazione con l'Università Politecnica delle Marche - Clinica di Medicina del Lavoro e con l'INAIL sede di Pesaro ed Urbino finalizzata ad una serie di interventi di formazione/informazione e sensibilizzazione volti a promuovere e implementare, nel tempo, le azioni di prevenzione finalizzate alla riduzione degli incidenti ; ad una attività clinica di screening condotta sui soggetti segnalati (Dipartimento di Prevenzione e Medicina Legale AV1);ad approfondimenti clinico diagnostici (INAIL ,Università Politecnica delle Marche-Clinica di Medicina del Lavoro) .

L'accordo di che trattasi prevede uno studio epidemiologico dell'OSAS nell'AV1 in cui vengono inseriti i soggetti maggiorenni muniti di patente di guida e/o addetti a lavorazioni a rischio infortunistico per i quali sia stato già avviato il percorso diagnostico clinico/strumentale per l'OSAS. Gli obiettivi qualificanti per l'Università degli Studi di Urbino/ Dipartimento di Giurisprudenza e l'AV1 sono in sintesi i seguenti :

- valutazione incidenza OSAS nella popolazione citata per il triennio 2016/2018
- valutazione applicazione della Direttiva 1/07/2014 n.2014/85/UE
- monitoraggio periodico dell'efficacia terapeutica nei soggetti avviati a trattamento specifico (ventilatorio o di altro tipo)

L'intesa prevede che il Direttore della Uoc Spsal di AV1 fornisca all'Università una serie di dati (casistica 2015 e report semestrali) sui quali verranno effettuati valutazioni e studi ; l'Università produrrà i relativi risultati.

L'AV1 non dovrà sostenere alcun costo aggiuntivo.

In data 15/04/2016 prot.31536 perviene il protocollo d'intesa (Allegato A) che viene condiviso dal Direttore della Uoc Spsal dr. Eugenio Carlotti

Esito dell'istruttoria

Per i suddetti presupposti di fatto e ragioni giuridiche , si propone :

1. di recepire il protocollo di intesa con l'Università degli Studi di Urbino per un progetto di ricerca sulla patologia denominata OSAS (sindrome delle apnee ostruttive del sonno) che prevede la effettuazione di uno studio di tipo epidemiologico, giuridico e clinico diagnostico condotto dal Dipartimento di Giurisprudenza e dal Servizio Spsal dell'AV1
2. di fissare in tre anni la durata di questa intesa , a valere dalla data della sua sottoscrizione
3. di dichiarare che tale intesa non determina per l'AV alcun costo aggiuntivo
4. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1, ai sensi dell'art. 1 della L.R. 36/13
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Dirigente Responsabile
dr.ssa Franca Rossi

RAGIONERIA/BILANCIO E SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE

Si prende atto di quanto dichiarato dal responsabile del procedimento e si attesta che dal presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio di AV1

Il Responsabile della Ragioneria/ Bilancio
dr.ssa Laura Cardinali

Il Responsabile del Supporto al Controllo di Gestione
dr.ssa Anna Olivetti

- ALLEGATI -

la presente Determina consta di n. 8 pagine di cui nr. 0 pagine di allegati



2006
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

PROTOCOLLO D'INTESA
Per un progetto di ricerca in collaborazione con ASUR Marche – Area Vasta n. 1

PREMESSO CHE

Il prof. Paolo Pascucci (professore ordinario SSD IUS/07), anche tramite l'Osservatorio *Olympus* per il monitoraggio permanente della legislazione e giurisprudenza in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e la prof.ssa Emanuela Vittoria (ricercatore confermato SSD MED /42, del Dipartimento di Giurisprudenza (DiGiur) dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo, stanno sviluppando un progetto per lo studio della patologia denominata OSAS (Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno). Verranno presi in esame casi accertati di tale patologia e sarà effettuato uno studio di tipo epidemiologico da parte della prof.ssa Emanuela Vittoria e uno studio di tipo giuridico da parte del prof. Paolo Pascucci.

L'ASUR Marche - Area Vasta n.1 - Commissione Medica Locale Patenti di Guida (CML), Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro (SPSAL), Servizio ambulatoriale di Pneumologia, conduce la parte clinico-diagnostica del progetto come di seguito dettagliato.

La sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno (OSAS) è un disturbo respiratorio del sonno caratterizzato da episodi ripetuti di completa o parziale ostruzione delle vie aeree superiori. Le ripetute apnee ed ipopnee determinano uno sforzo respiratorio notturno con possibili modificazioni della frequenza cardiaca ed aumento dei valori pressori durante il sonno, compromissione della ossigenazione notturna e frammentazione del sonno. La OSAS colpisce in forma sintomatica il 4% della popolazione maschile e il 2% della popolazione femminile italiana (complessivamente circa 2 milioni di soggetti). Le conseguenze sono rappresentate, tra le altre, da sensazione di sonno notturno non riposante, facile stancabilità ed eccessiva sonnolenza diurna (oltre 50% dei casi), diminuzione dei tempi di reazione, disturbi della memoria. Ciò comporta aumentato rischio di incidenti stradali, soprattutto gravi e mortali (da 3,5 a 6 volte maggiore della popolazione di controllo) nonché di infortuni sul lavoro. Dal dati forniti dal Prof. S. Garbarino del Centro di Fisiopatologia del Sonno DISMR dell'Università di Genova, l'eccessiva sonnolenza diurna (EDS) alla guida è causa e/o concausa del 22% circa degli incidenti stradali (IS). Tali IS sono gravati da una mortalità maggiore rispetto altre cause 11,4% vs 5,6%. (*giornale italiano di medicina del lavoro ed ergonomia* 2008 30:3, 291-296). La Direttiva 2014/85/UE dell'1 luglio 2014, di cui si riporta un estratto, inserisce le forme moderate e gravi di OSAS tra le patologie per le quali il conseguimento e il rinnovo della patente di guida sono di competenza delle Commissioni Mediche Locali, subordinandoli al controllo della patologia con le terapie adeguate, tra le quali quella più utilizzata consiste nell'impiego notturno di ventilatori a pressione aerea continua positiva, comunemente noti con il termine di C-PAP, in grado, qualora tollerati, di risolvere le apnee-ipopnee, l'eccessiva sonnolenza diurna e gli altri sintomi della patologia, nonché di agire efficacemente sulle comorbidità cardiovascolari e metaboliche spesso associate alla OSAS (certezza terapeutica).

DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE
1° luglio 2014, n. 2014/85/UE (G.U.U.E. n. L 184 del 2.7.2014)
Recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida. **SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO** Nei paragrafi seguenti, una **sindrome da apnea ostruttiva notturna moderata** corrisponde a una serie di apnee e ipopnee (indica di apnea-ipopnea) comprese tra 15 e 29 l'ora, mentre una **sindrome da apnea ostruttiva notturna grave** corrisponde a un indice di apnea-ipopnea pari o superiore a 30, e sono entrambe associate ad un'eccessiva sonnolenza diurna. Il richiedente o il conducente in cui si sospetti una **sindrome da apnea ostruttiva notturna moderata o grave** deve essere sottoposto a un consulto medico approfondito prima dell'emissione o del rinnovo della patente di guida. A tali soggetti si può consigliare di non guidare fino alla conferma delle diagnosi. La patente di guida può essere rilasciata ai richiedenti o conducenti con sindrome da apnea ostruttiva notturna

Servizio Ricerca e Relazioni Internazionali – Research and International Relations Office
Via Aurelio Saffi, 2 - 61029 Urbino PU
Tel. +39 0722 305330 Fax +39 0722 304409
fabrizio.magni@unirub.it



306
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

moderata o grave che dimostrano un adeguato controllo della propria condizione, il rispetto delle cure adeguate e il miglioramento della sonnolenza, se del caso, confermato dal parere di un medico autorizzato. I richiedenti o i conducenti in cura per sindrome da apnea ostruttiva notturna moderata o grave sono soggetti a un esame medico periodico, a intervalli che non superano i tre anni per i conducenti del gruppo 1 e un anno per i conducenti del gruppo 2, al fine di stabilire il livello di rispetto delle cure, la necessità di protrarre e una buona vigilanza continue

Dal 2012 le sedi SPSAL e la CML di Pesaro e Urbino hanno avviato una campagna sperimentale di screening clinico-strumentale per la diagnosi di base della OSAS che ha condotto alla valutazione di 555 soggetti afferenti alla CML sedi di Pesaro e Urbino. Dal prossimo mese di gennaio il progetto partirà in forma ufficiale (come tale rientra nel Piano Regionale Prevenzione 2015-2018) per essere a regime nei prossimi 3 anni. I soggetti da sottoporre a screening potranno afferire alle sedi SPSAL da:

- 1) CML patenti di guida, sedi di Pesaro, Fano e Urbino (200 - 400 patentati /anno),
- 2) INAIL, con le modalità riportate nell'accordo del 12 novembre 2014 (volumi da quantificare);
- 3) Medici Competenti e Medici di Medicina Generale (volumi da quantificare).

Una stima ragionevole induce comunque a prevedere, a regime, un numero di almeno 500 screening clinico-strumentali per anno.

TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO,

TRA

L'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo- Dipartimento di Giurisprudenza (DiGiur), C.F. n. 82002850418 e P. IVA n. 00448830414, con sede legale in Via Saffi, 2, 61029 Urbino (P), rappresentata dal Magnifico Rettore Prof. Gilberto Stocchi, autorizzato dal CdA nella seduta del 18 dicembre 2015;

L'ASUR Marche - Area Vasta n.1 - C.F. P.IVA 02175680424 con sede legale in Ancona, via Caduti del Lavoro 40, Ancona, rappresentata dal Direttore dell'Area Vasta n.1 dott. Carmine Di Bernardo;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Oggetto dell'accordo: finalità ed obiettivi

La finalità dell'accordo è lo studio epidemiologico dell'OSAS, nell'Area Vasta n.1. Vengono inseriti nello studio tutti soggetti maggiorenni muniti di patente di guida di qualsiasi categoria e/o addetti a lavorazioni con elevato rischio infortunistico per i quali sia stato avviato il percorso diagnostico clinico-strumentale per OSAS. Gli obiettivi qualificanti per l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo- Dipartimento di Giurisprudenza e l'ASUR Marche - Area Vasta n.1 sono i seguenti:

- valutazione dell'incidenza OSAS nella popolazione citata per il triennio 2016-2018;
- valutazione dell'applicazione della *Direttiva 1° luglio 2014, n. 2014/85/AUE*;
- monitoraggio periodico dell'efficacia terapeutica nei soggetti avviati a trattamento specifico (ventilatorio o di altro tipo).

Con il presente Protocollo d'intesa le parti sottoscrittrici intendono attivare in maniera concordata e sinergica le procedure al fine di sviluppare un progetto di ricerca finalizzato alla valutazione delle ricadute dal punto di vista giuridico, con particolare riferimento alle regole della sicurezza sul lavoro

● Servizio Ricerca e Relazioni Internazionali - Research and International Relations Office
Via Aurelio Saffi, 2 - 61029 Urbino PU
Tel. +39 0722 305330 Fax +39 0722 304408
fabrizio.mascagnoli@unurb.it



1906
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

della patologia in questione: ciò riguarderà l'attività del prof. Pascucci e dell'Osservatorio *Olympus* per il monitoraggio permanente della legislazione e giurisprudenza in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Da parte della Prof.ssa Emanuela Vittoria verranno valutati i casi di patologia diagnosticata in relazione al sesso, peso, età, categoria di paziente, attività lavorativa, comorbidità.

Art. 2

Modalità di attuazione del progetto di ricerca

Il Direttore del Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro dell'Area Vasta n.1, dott. Eugenio Carliotti, fornirà alla Prof.ssa Emanuela Vittoria - Università degli Studi di Urbino Carlo Bo - Dipartimento di Giurisprudenza i seguenti dati:

- casistica al 31 dicembre 2015 della fase sperimentale del progetto OSAS condotta dall'Area Vasta n.1;
- report semestrale delle attività di screening OSAS per il triennio 2016-2018

Il prof. Paolo Pascucci fornirà la relazione relativa alla valutazione.
La Prof.ssa Emanuela Vittoria fornirà i risultati relativi

ART.3

Responsabile scientifico

Il responsabile del coordinamento dell'attività di ricerca presso l'Università di Urbino - Dipartimento di Giurisprudenza (DiGiur) è il Prof. Paolo Pascucci.

Il responsabile della parte epidemiologica è la prof.ssa Emanuela Vittoria

Il responsabile del coordinamento dell'attività di ricerca presso l'ASUR Marche - Area Vasta n.1 è il dott. Eugenio Carliotti - Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro.

Art. 4

Impegni e risorse

Per la realizzazione del presente protocollo d'intesa le parti si impegnano a mettere a disposizione le strutture e il materiale necessario. Per quanto riguarda il personale coinvolto nella collaborazione si precisa l'attività di ricerca sarà svolta a titolo gratuito.

Il presente protocollo di intesa non comporta, per ciascuna parte, oneri finanziari nei confronti delle altre parti; eventuali accordi finanziari saranno oggetto di appositi e successivi atti.

Art. 5

Durata dell'accordo

Il presente accordo ha efficacia di 3 anni dalla data della sua sottoscrizione e si intende rinnovabile previa intesa tra le parti.

Art. 6

Accesso alle strutture

Ciascuna parte consentirà al personale dell'altro ente, incaricato di seguire il progetto, il libero accesso alle proprie strutture per lo svolgimento delle attività di ricerca congiunte, limitatamente alle aree che verranno individuate di volta in volta nel rispetto delle disposizioni e dei regolamenti in esse vigenti.

Servizio Ricerca e Relazioni Internazionali - Research and International Relations Office
Via Aurelio Saffi, 2 - 61029 Urbino PU
Tel. +39 0722 303330 Fax +39 0722 304409
fabrizio.tracchi@unurb.it



1906
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

Art. 7

Copertura assicurativa del personale

Ciascuna parte provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù della presente convenzione, sarà chiamato a frequentare le sedi di esecuzione delle prestazioni oggetto della convenzione stessa, uniformandosi al riguardo ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nella struttura ospitante.

L'Università è sollevata da ogni responsabilità per qualsiasi danno possa accadere al personale della ASUR Marche nel corso dell'esecuzione delle attività inerenti la presente convenzione. La ASUR Marche esonera comunque e tiene indenne l'Università da qualsiasi impegno e responsabilità che possa ad essa derivare nei confronti di terzi dall'esecuzione della presente convenzione.

ART. 8

Proprietà dei risultati

I risultati della ricerca sono di proprietà dell'Università di Urbino e potranno essere pubblicati ed utilizzati nella forme ritenute più consona, ma comunque indicando, in caso di divulgazione degli stessi, gli altri soggetti partecipanti al progetto

ART. 9

Controversie

Le parti concordano di definire bonariamente qualsiasi vertenza che possa nascere dall'interpretazione del presente atto, fermo restando che in caso di controversia, il foro competente sarà quello di Urbino.

ART. 10

Privacy

Con la sottoscrizione del presente contratto, ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati. Ciascuna delle parti consente espressamente alle altre parti di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi di legge connessi all'esecuzione della presente convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dal D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 – Codice in materia di tutela dei dati personali, ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

ART. 11

Spese contrattuali

La presente convenzione redatta per scrittura privata non autenticata in unico originale informatico (ai sensi dell'art. 15 comma 2bis della L. 241/1990) assolve l'imposta di registro per il caso d'uso

Letto approvato e sottoscritto

PER L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI URBINO Carlo Bo - Dipartimento di Giurisprudenza (DiGiury)

Il Rettore dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo Prof. Vitoerio Stocchi

Per L'ASUR Marche - Area Vasta n. 1

Il Direttore Dott. Carmine Di Bernardo

Firma autografa sostituita a mezzo firma digitale ai sensi e per gli effetti dell'art. 24 del Decreto Legislativo n. 82/2005 e s.m.i.