



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 78 del 18.05.2021

OGGETTO: *Individuazione dei laboratori idonei per la diagnosi di SARS-Cov-2 da inserire nell'elenco di cui all'allegato 2 della Circolare del Ministero della Salute 3 aprile 2020*

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 27 novembre 2020, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, il prefetto Guido Nicolò Longo;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri, con la quale è stato affidato al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i programmi Operativi 2019-2021 di prosecuzione del Piano di rientro nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'attuazione del decreto legge 10 novembre 2020, n. 150.

In particolare, nell'ambito della cornice normativa vigente, si affidano al Commissario ad acta le seguenti azioni e interventi prioritari:

1) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;

2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;

- 3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei Nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) gestione ed efficientamento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione ed efficientamento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale;
- 11) definizione dei tetti di spesa e dei conseguenti contratti con gli erogatori privati accreditati per l'acquisto di prestazioni sanitarie in coerenza con il fabbisogno assistenziale, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa commissariale al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario da parte delle aziende in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale, al fine di implementare il sistema di monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale per il governo delle azioni previste dal Piano di rientro con riferimento alla garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e alla garanzia dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la gestione, razionalizzazione ed efficientamento della spesa e delle attività proprie della medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di

ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;

19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio sanitario regionale;

20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;

21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

22) riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;

23) ricognizione, quantificazione e gestione del contenzioso attivo e passivo in essere, e verifica dei fondi rischi aziendali e consolidato sanitario regionale;

24) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;

25) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale, fermo restando quanto disposto dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150;

26) attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150. In particolare, il Commissario ad acta:

- a) fornisce indicazioni in ordine al supporto tecnico ed operativo da parte di Agenas previsto all'articolo 1, comma 4, del citato decreto legge;
- b) attua quanto previsto all'articolo 1, comma 2, del citato decreto legge;
- c) nomina i commissari straordinari aziendali ai sensi dell'articolo 1 del citato decreto legge e verifica trimestralmente il relativo operato in relazione al raggiungimento degli obiettivi di cui al Programma operativo 2019-2021, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, del citato decreto legge;
- d) approva gli atti aziendali adottati dai commissari straordinari, al fine di garantire il rispetto dei LEA e di assicurarne la coerenza con il piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario e con i relativi programmi operativi di prosecuzione nonché al fine di ridefinire le procedure di controllo interno;
- e) adotta gli atti aziendali in caso di inerzia da parte dei commissari straordinari ai sensi dell'articolo 2 del citato decreto legge;
- f) verifica periodicamente, che non sussistano i casi di cui all'articolo 3, comma 1, quinto periodo, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, in relazione all'attività svolta dai direttori amministrativi e sanitari;

- g) provvede in via esclusiva all'espletamento delle procedure di approvvigionamento di cui all'articolo 3 del citato decreto legge;
- h) valuta l'attivazione del supporto del Corpo della Guardia di finanza in coerenza con l'articolo 5 del citato decreto legge;
- i) adotta il Programma operativo per la gestione dell'emergenza Covid-19 previsto dall'articolo 18 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18;
- j) definisce il Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale della Regione;
- k) presenta, adotta e attua i Programmi operativi 2022-2023, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 6 del citato decreto legge;
- l) coordina le funzioni di supporto alla programmazione sanitaria delle aziende del Servizio sanitario regionale assicurandone l'efficacia,

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 31 marzo 2021 con la quale il Dott. Angelo Pellicanò è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 27 novembre 2020, con particolare riferimento alle azioni 1), 2), 3), 5), 6), 7), 8), 10), 14), 15), 16) e 17) ed interventi presenti nel mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 31 marzo 2021 con la quale il Dott. Michele Ametta è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 27 novembre 2020, con particolare riferimento alle azioni 4), 9), 3), 11), 12), 13), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24) e 25) ed interventi presenti nel mandato commissariale del 27 novembre 2020;

STABILITO che i sub commissari sono altresì di supporto al Commissario per l'attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181 nei termini previsti dal punto 25) del mandato commissariale conferito il 27 novembre 2020;

VISTO il Decreto Legge 10 novembre 2020 n. 150, recante "*Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi*", convertito in legge con modificazioni nella legge 30 dicembre 2020, n. 181;

PREMESSO che

- nel periodo di rapida evoluzione epidemiologica della pandemia, al fine di assicurare un uso ottimale delle risorse ed alleviare la pressione sui laboratori designati dalle Regioni, con nota circolare della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute prot. n. 0011715 del 03.04.2020, sono state fornite indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità;
- nella succitata circolare è previsto che la diagnosi molecolare per i casi di infezione da SARS Cov-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi

individuati dalle Regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità;

- a tal fine, è stato definito con il contributo del Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità, un apposito “Questionario sulla capacità diagnostica dei laboratori per la diagnosi di SARS-CoV-2”, per verificare la preparazione di eventuali laboratori aggiuntivi anche tra i soggetti privati autorizzati e/o accreditati;

DATO ATTO che

- in prima istanza sono stati individuati alcuni laboratori aggiuntivi privati per l'esecuzione del test molecolare su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2, secondo l'ordinanza del Presidente della Regione n. 15 del 19 marzo 2021 “Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. Disposizioni relative alla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 nel territorio regionale”;
- la suddetta ordinanza prevede che l'elenco dei laboratori privati così individuati potrà essere integrato qualora il competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari fornisca evidenze circa la capacità e disponibilità di ulteriori laboratori privati autorizzati ed accreditati per il percorso di biologia molecolare;

RITENUTO pertanto di definire il percorso di individuazione di eventuali nuovi laboratori ad integrazione di quelli di cui alla predetta ordinanza e di stabilire che:

- i Laboratori privati autorizzati e/o accreditati per la disciplina di microbiologia e sierologia nei quali sia attivo il percorso di biologia molecolare possano presentare apposita istanza al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari, corredando la stessa del questionario comprovante il rispetto dei criteri stabiliti dall'ISS, di cui all'*allegato A* al presente provvedimento;
- il competente settore n. 4 “Prevenzione e Sanità Pubblica” del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP sul cui territorio insiste il laboratorio candidato, verifichi la coerenza di quanto dichiarato;
- all'esito di detta verifica, il competente settore regionale n. 4 “Prevenzione e Sanità Pubblica” trasmetta l'incartamento istruttorio relativo ai laboratori risultati suscettibili di abilitazione al Soggetto attuatore per il seguito di competenza;
- il predetto Dipartimento di Prevenzione dell'ASP monitori periodicamente la persistenza della capacità individuale, nonché la sussistenza di ulteriori criteri che l'evoluzione tecnologica dovesse ritenere necessari ai fini del miglioramento dell'attività diagnostica di cui trattasi;

DATO ATTO che, ai sensi dell'ordinanza regionale n. 15 del 19 marzo 2021, il Soggetto Attuatore comunichi al Ministero della Salute i laboratori abilitati ai fini dell'inclusione nell'elenco di cui all'allegato 2 alla circolare ministeriale del 3 aprile 2020;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, prefetto Guido Nicolò Longo

DECRETA

DI DEFINIRE il percorso di individuazione di eventuali nuovi laboratori ad integrazione di quelli di cui all'ordinanza del Presidente della Regione n. 15 del 19 marzo 2021.

DI STABILIRE a tal fine che

- i Laboratori privati autorizzati e/o accreditati per la disciplina di microbiologia e sierologia nei quali sia attivo il percorso di biologia molecolare possano presentare apposita istanza al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari, corredando la stessa del questionario comprovante il rispetto dei criteri stabiliti dall'ISS, di cui all'*allegato A* al presente provvedimento, da ritenersi parte integrante e sostanziale;
- il competente settore n. 4 "Prevenzione e Sanità Pubblica" del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP sul cui territorio insiste il laboratorio candidato, verifichi la coerenza di quanto dichiarato;
- all'esito di detta verifica, il competente settore regionale n. 4 "Prevenzione e Sanità Pubblica" trasmetta l'incartamento istruttorio relativo ai laboratori risultati suscettibili di abilitazione al Soggetto attuatore per il seguito di competenza;
- il predetto Dipartimento di Prevenzione dell'ASP monitori periodicamente la persistenza della capacità individuale, nonché la sussistenza di ulteriori criteri che l'evoluzione tecnologica dovesse ritenere necessari ai fini del miglioramento dell'attività diagnostica di cui trattasi,

DI DARE ATTO che, ai sensi dell'ordinanza regionale n. 15 del 19 marzo 2021, il Soggetto Attuatore comunichi al Ministero della Salute i laboratori abilitati ai fini dell'inclusione nell'elenco di cui all'allegato 2 alla circolare ministeriale del 3 aprile 2020.

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il sub commissario
f.to Dott. Angelo Pellicanò

Il sub commissario
f.to Dott. Michele Ametta

Il Commissario *ad acta*
f.to Prefetto Guido Nicolò Longo

Dipartimento tutela della Salute e Politiche Sanitarie e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore n. 6 “Programmazione dell’offerta ospedaliera e Sistema dell’emergenza-Urgenza”

L’estensore

f.to Dott. Domenico Gullà

per il Dirigente del Settore

f.to Dott.ssa Liliana Rizzo

Il Dirigente Generale Reggente

f.to Dott. Giacomino Brancati