



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 53 del 16.05.2022

OGGETTO: *Individuazione dei laboratori idonei per la diagnosi di SARS-CoV-2 da inserire nell'elenco di cui all'allegato 2 alla Circolare Ministero della Salute 3 aprile 2020 – rettifica DCA n. 78/2021 - aggiornamento iter procedurale.*

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, in particolare l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

DATO ATTO che la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri conferma i contenuti del mandato commissariale di cui alla Deliberazione del 27 novembre 2020, affidando al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i programmi Operativi 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, convertito con legge 30 dicembre 2020, n. 181;
- 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 deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021 con la quale il Presidente della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, secondo i programmi operativi di cui all'*art. 2, comma 88, legge n. 191/2009*, ivi ricomprendendo la gestione dell'emergenza pandemica;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 novembre 2021 con la quale il dott. Maurizio Bortoletti è stato nominato subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, non ancora in attività;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020, con l'implementazione del punto **27)** attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario *ad acta* dall'*articolo 16-septies, d.l. 21 ottobre 2021, n. 146*, con modificazioni, dalla *legge 17 dicembre 2021, n. 215*";

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario 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 4 novembre 2021, come integrato dal punto A) della medesima delibera con particolare riferimento alle azioni 1), 2), 3), 5), 6), 7), 8), 10), 11), 14), 16) e 17);

VISTI gli articoli 32 e 117 della Costituzione;

VISTO lo Statuto della Regione Calabria, approvato con *Legge Regionale n. 25/2004 e successive modificazioni ed integrazioni*;

CONSIDERATO che

- con DCA n. 78/2021, al fine di ampliare l'offerta prestazionale di esami diagnostici su tamponi oro e rino-faringei per il SARS-CoV-2, è stata prevista la possibilità di abilitare i laboratori privati accreditati e/o autorizzati in cui sia attivo il percorso di diagnostica molecolare, su loro istanza e previo espletamento di apposita istruttoria;
- detta istruttoria prevede che il laboratorio candidato proponga apposita istanza al Soggetto Attuatore per l'emergenza COVID-19 che, per come previsto dall'ordinanza del capo della Protezione Civile nazionale del 27/02/2020, è rappresentato dal Presidente della Giunta regionale;
- in epilogo all'*iter* istruttorio, il Soggetto attuatore è chiamato a determinarsi in ordine all'istanza dei laboratori candidati, comunicando al Ministero della Salute quelli da includere nell'elenco di cui all'allegato 2 alla Circolare 3 aprile 2020;

DATO ATTO che

- con Decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 "*Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della*

cessazione dello stato di emergenza”, è stata fissata al 31/03/2022 la fine dello stato di emergenza COVID-19, con conseguente decadenza di tutte le figure straordinarie deputate alla relativa gestione, quali il Soggetto attuatore;

- peraltro, permane l’esigenza di controllare l’evoluzione della pandemia attraverso l’erogazione di esami diagnostici su tamponi oro e rino-faringei per il SARS-CoV-2 e, conseguentemente, di abilitare i laboratori privati che ne facciano richiesta;

RITENUTO, pertanto, necessario

- prendere atto dell’avvenuta cessazione delle funzioni del Soggetto attuatore per l’emergenza COVID-19;
- attribuire —con riferimento all’*iter* istruttorio finalizzato all’individuazione di laboratori privati abilitati ad erogare per conto del SSR esami diagnostici su tamponi oro e rino-faringei per il SARS-CoV-2 di cui al DCA n. 78/2021— le funzioni svolte fino al 31/03/2022 dal Soggetto attuatore per l’emergenza COVID-19 al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari;
- stabilire che, a parziale rettifica di quanto stabilito con DCA n. 78/2021:
 - 1) i laboratori candidati ad erogare per conto del SSR esami diagnostici su tamponi oro e rino-faringei per il SARS-CoV-2 debbano rispettare i criteri di cui al questionario predisposto dall’ISS *allegato A* al DCA n. 78/2021, che ad ogni modo si allega al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale, con la medesima denominazione (*allegato A*);
 - 2) i laboratori candidati debbano proporre apposita istanza al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari, corredando la stessa del questionario di cui sopra debitamente compilato in ogni sua parte;
 - 3) il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari/Settore n. 6 Programmazione dell’Offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze-Urgenze, verifichi che il laboratorio istante sia in possesso dell’autorizzazione e/o accreditamento istituzionale per la disciplina di microbiologia e sierologia e abbia attivo il percorso di biologia molecolare;
 - 4) il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari/Settore n. 4 “Prevenzione e Sanità pubblica”, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell’ASP sul cui territorio insiste il Laboratorio candidato, verifichi la coerenza di quanto dichiarato e, all’esito, informi il predetto Settore n. 6;
 - 5) il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari/Settore n. 6 Programmazione dell’Offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze-Urgenze, si determini in ordine al merito dell’istanza proposta con comunicazione circolare da indirizzare al laboratorio candidato e, per conoscenza, al Ministero della Salute ai fini dell’inclusione nell’elenco di cui all’allegato 2 alla Circolare 3 aprile 2020;
 - 6) il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari/Settore n. 6 Programmazione dell’Offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze-Urgenze, curi la pubblicazione sul sito ufficiale dell’Ente dell’elenco aggiornato dei laboratori autorizzati.
- ribadire che, trattandosi di servizio caratterizzato da una funzione pubblica, pur in assenza dello stato di emergenza, i laboratori autorizzati sono tenuti a rispettare i limiti tariffari previsti dall’ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 15/2021.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario *ad acta*,

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI DARE ATTO che con Decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 “*Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza*”, è stata fissata al 31/03/2022 la fine dello stato di emergenza COVID-19, con conseguente decadenza di tutte le figure straordinarie deputate alla relativa gestione, quali il Soggetto attuatore;

DI ATTRIBUIRE —con riferimento all’*iter* istruttorio finalizzato all’individuazione di laboratori privati abilitati ad erogare per conto del SSR esami diagnostici su tamponi oro e rino-faringei per il SARS-CoV-2 di cui al DCA n. 78/2021— le funzioni svolte fino al 31/03/2022 dal Soggetto attuatore per l'emergenza COVID-19 al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari;

DI STABILIRE che, a parziale rettifica di quanto stabilito con DCA n. 78/2021:

- 1) i **laboratori candidati** ad erogare per conto del SSR esami diagnostici su tamponi oro e rino-faringei per il SARS-CoV-2 debbano rispettare i criteri di cui al questionario predisposto dall'ISS *allegato A* al DCA n. 78/2021, che ad ogni modo si allega al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale, con la medesima denominazione (*allegato A*);
- 2) i laboratori candidati debbano proporre apposita **istanza al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari**, corredando la stessa del questionario di cui sopra debitamente compilato in ogni sua parte;
- 3) il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari/**Settore n. 6 Programmazione dell'Offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze-Urgenze**, verifichi che il laboratorio istante sia in possesso dell'autorizzazione e/o accreditamento istituzionale per la disciplina di microbiologia e sierologia e abbia attivo il percorso di biologia molecolare;
- 4) il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari/**Settore n. 4 Prevenzione e Sanità pubblica**, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP sul cui territorio insiste il Laboratorio candidato, verifichi la coerenza di quanto dichiarato e, all'esito, informi il predetto Settore n. 6;
- 5) il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari/**Settore n. 6 Programmazione dell'Offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze-Urgenze**, si determini in ordine al merito dell'istanza proposta con comunicazione circolare da indirizzare al laboratorio candidato e, per conoscenza, al Ministero della Salute ai fini dell'inclusione nell'elenco di cui all'allegato 2 alla Circolare 3 aprile 2020;
- 6) il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari/**Settore n. 6 Programmazione dell'Offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze-Urgenze**, curi la pubblicazione sul sito ufficiale dell'Ente dell'elenco aggiornato dei laboratori autorizzati.

DI RIBADIRE che, trattandosi di servizio caratterizzato da una funzione pubblica, pur in assenza dello stato di emergenza, i laboratori autorizzati sono tenuti a rispettare i limiti tariffari previsti dall'ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 15/2021.

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari il presente provvedimento per la relativa attuazione;

DI PRECISARE che la pubblicazione del presente atto sul BURC ha valenza di notifica nei confronti delle parti interessate;

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 – Servizi 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. Ernesto Esposito

Il Commissario *ad acta*
f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento tutela della Salute e Politiche Sanitarie e Servizi Socio Sanitari

Settore n. 6 - Programmazione dell'Offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze-Urgenze

L'estensore
f.to **Avv. Domenico Gullà**

Il Dirigente di Settore
f.to **Dr.ssa Maria Pompea Bernardi**

Il Dirigente Generale
f.to **Ing. Iole Fantozzi**