



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 63 del 06/03 / 2024

OGGETTO: Approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa *“Per l'estensione degli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie a tutto l'ambito territoriale della Regione Calabria”*

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'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;

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

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

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;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico 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;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'Ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore 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 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al sub-commissario Dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

PREMESSO che:

- la legge 19 agosto 2016, n. 167 recante “*Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie*” prevede che ogni nuovo nato in Italia debba essere sottoposto a poche ore dalla nascita allo screening neonatale esteso (SNE);
- il Decreto del Ministero della Salute del 13 ottobre 2016, con il quale vengono date disposizioni per l’avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie, e in particolare, nella premessa si specifica l’opportunità che “*le Regioni stipulino accordi per ottimizzare l’utilizzo delle risorse e delle competenze disponibili nei laboratori e nei centri già operativi per le malattie metaboliche ereditarie...*”;
- nelle strutture del territorio della Regione Calabria viene attualmente eseguito unicamente lo Screening Neonatale Esteso per l’ipotiroidismo congenito, la fibrosi cistica, la galattosemia e il deficit di biotinidasi. In particolare, tali screening sono condotti presso il Centro Regionale per lo Screening Metabolico dell’Azienda Ospedaliero Universitaria “*Renato Dulbecco*” di Catanzaro;
- il Commissario ad Acta *pro tempore* della Regione Calabria, con nota prot. 395521 del 22/11/2018, al fine di estendere la tipologia di indagini eseguite per lo SNE per i nuovi nati in Regione Calabria, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, ha ritenuto opportuno avvalersi di una collaborazione interregionale con la Regione Campania, presso la quale risulta essere stato individuato il CEINGE Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore S.c.a.r.l. di Napoli quale centro di riferimento regionale per lo SNE;
- con la successiva nota del 16/01/2019 “*prot. 145/C della Regione Campania*”, il Commissario ad Acta *pro tempore* per il piano di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Campania, ha espresso parere favorevole alla collaborazione con la Regione Calabria, dando mandato all’Amministratore Delegato del CEINGE di porre in essere tutte le attività necessarie alla formalizzazione dell’accordo fra le parti, con specifica indicazione delle azioni da concordare, nel rispetto della competenza ad ognuno assegnate;
- con la DGR n. 458 del 24/09/2019, la Regione Campania, ha approvato lo schema di Protocollo d’Intesa tra la stessa Regione Campania, la Regione Calabria, il CEINGE Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. e l’ex Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro, con l’obbiettivo di realizzare lo screening neonatale esteso a tutti i nuovi nati in Regione Calabria.
- con il DCA n.169 del 3/12/2019, la Regione Calabria ha approvato il suddetto Protocollo d’Intesa;

VISTO il DCA n. 38 del 24/01/2023 con cui è stata disposta la proroga del Protocollo di Intesa per la durata di un anno, stabilendo tra l’altro anche l’adeguamento delle tariffe, secondo quanto previsto dalla DGR della Regione Campania n. 178/2021;

VISTA l’esigenza, per la Regione Calabria, di proseguire il rapporto di collaborazione con la Regione Campania attraverso il CEINGE Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. di Napoli, al fine di assicurare l’erogazione delle indagini eseguite per lo Screening Neonatale Esteso a tutti i nuovi nati in Regione Calabria, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente;

CONSIDERATO CHE:

- la Regione Campania ha manifestato la sua disponibilità a promuovere, all'interno di un contesto basato su relazioni improntate a una leale collaborazione, lo sviluppo di uno scambio di conoscenze scientifiche di alto profilo. Questo scambio rappresenta la fondamentale base su cui costruire i presupposti per una programmazione sanitaria più accurata, mirando al conseguente miglioramento della salute psico-fisica dei residenti nelle due regioni.
- la collaborazione e l'integrazione tra le Regioni Calabria e Campania, ognuna nell'ambito delle rispettive competenze, possono consentire attraverso la condivisione di esperienze, conoscenze e buone pratiche, un ulteriore miglioramento dell'accessibilità, dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza pediatrica nelle due Regioni;
- l'opportunità e la convenienza reciproca nel mantenere la collaborazione esistente consentono alla Regione Calabria di:
 - a) beneficiare della disponibilità di attrezzature, apparecchiature e competenze all'avanguardia del Laboratorio CEINGE Biotecnologie Avanzate per lo screening neonatali di malattie metaboliche ereditarie;
 - b) acquisire, attraverso la collaborazione con il CEINGE, il Know-how necessario per il funzionamento di un laboratorio dedicato allo screening neonatale per le malattie metaboliche ereditarie, incluso il supporto per garantire una formazione tecnica e professionale adeguata del personale assegnato alle suddette attività presso le strutture calabresi;
 - c) consentire, al termine della convenzione, di avviare il laboratorio regionale dedicato agli screening neonatale e per la conferma diagnostica, affinché le strutture calabresi possano effettuare in autonomia la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie, individuate secondo quanto stabilito dal D.M. Salute del 13/10/2016.

RITENUTO pertanto di dover approvare lo schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Campania, la Regione Calabria, il CEINGE Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. e l'Azienda Ospedaliero Universitaria "*Renato Dulbecco*" di Catanzaro "*Per l'estensione degli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie a tutto l'ambito territoriale della Regione Calabria*", riportato in allegato "A" al presente atto, per diventarne parte integrante e sostanziale;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 156435 del 29/02/2024;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE lo schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Campania, la Regione Calabria, CEINGE Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. e l'Azienda Ospedaliero Universitaria "*Renato Dulbecco*" di Catanzaro "*Per l'estensione degli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie a tutto l'ambito territoriale della Regione Calabria*", riportato in allegato "A" al presente atto per diventarne parte integrante e sostanziale;

DI STABILIRE che il Protocollo d’Intesa ha la durata di due anni decorrenti dalla data della sua sottoscrizione e può essere rinnovato per esplicita e formale intesa tra le parti;

DI DEMANDARE al Dipartimento Salute e Welfare 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 Salute e Welfare 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 Ing. Iole Fantozzi

Il Sub Commissario
F.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta
F.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Tutela della Salute e Welfare

Settore 7 “Assistenza Territoriale - Salute nelle Carceri - Sistema delle Emergenze Urgenza”

Il Responsabile del Procedimento

F.to Dott.ssa Anna Domenica Mignuoli

Il Dirigente del Settore

F.to Dott. Francesco Lucia

Il Dirigente Generale

F.to Dott. Tommaso Calabrò