



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

Oggetto: Screening Neonatale Esteso – Costituzione Coordinamento Regionale

Codice Proposta: 57554

N°. 224 DEL 08/08/2024

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

I Dirigenti responsabili, previo controllo degli atti richiamati, attesta la regolarità amministrativa nonché la legittimità del decreto e la sua conformità alle disposizioni di legge e di regolamento comunitarie, nazionali e regionali

Sottoscritto dal settore 07 -assistenza territoriale – salute nelle
carceri – sistema delle emergenze-urgenze
Dott. Francesco Lucia
(con firma digitale)

Sottoscritto dal Direttore di Dipartimento
Dott Tommaso Calabro' '
(con firma digitale)

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, 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;

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 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 lo Screening Neonatale Esteso (SNE) rappresenta uno degli strumenti più efficaci per la diagnosi precoce di un ampio spettro di malattie congenite rare, per le quali sono, ad oggi, disponibili trattamenti specifici che, se iniziati tempestivamente, possono migliorare la prognosi e gli esiti della malattia. Lo Screening Neonatale Esteso rappresenta uno degli strumenti più avanzati di prevenzione delle malattie congenite, complesso e multidisciplinare, ed ha importanti ricadute di sanità pubblica che coinvolgono i professionisti della salute, le persone affette da malattie rare, le famiglie e le associazioni;

VISTI

- il DPCM 9 luglio 1999 "*Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di accertamenti utili alla diagnosi precoce delle malformazioni e di obbligatorietà del controllo per l'individuazione ed il tempestivo trattamento dell'ipotiroidismo congenito, della fenilchetonuria e della fibrosi cistica*";
- l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sul documento concernente "*Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*"» sancito in Conferenza Unificata il 16 dicembre 2010;
- la Legge 147/2013 (*Legge di stabilità 2014*, art. 1, comma 229), con la quale si prevede che il Ministro

della Salute definisca l'elenco delle patologie su cui effettuare lo screening neonatale;

- la Legge 19 agosto 2016, n. 167 *“Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie”* che prevede l'inserimento dello screening neonatale esteso (SNE) nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza così da poterlo garantire a tutti i nuovi nati, con le modalità definite dal DM 13 ottobre 2016;
- il Decreto del Ministero della Salute 13 ottobre 2016 *“Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie”* con il quale sono state fornite indicazioni su: la lista delle malattie metaboliche ereditarie inserite nello SNE (cfr. Allegato DM 13 ottobre 2016); il sistema di screening neonatale con gli elementi della sua organizzazione, regionale o interregionale, deputata a garantire l'intero percorso dello screening neonatale dal test di I livello alla presa in carico del neonato confermato positivo; le modalità di comunicazione e richiamo per la conferma diagnostica e la presa in carico del paziente; le iniziative di formazione e informazione nonché i criteri per la ripartizione dello stanziamento finanziario iniziale;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*, che ha aggiornato i nuovi LEA;
- il Decreto n.33 del 9 marzo 2017 del Direttore Generale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con il quale, per assicurare la massima uniformità del sistema screening sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 3 della Legge 167/2016, è stato istituito il Centro di Coordinamento sugli Screening neonatali (CCSN);
- la Legge di bilancio 2019 (art.1 c.544) che ha modificato la Legge 167/2016 e ha esteso lo screening alle malattie neuromuscolari genetiche, alle immunodeficienze congenite severe e alle malattie da accumulo lisosomiale. La legge ha stabilito, inoltre, la revisione periodica, almeno biennale, della lista delle malattie da ricercare attraverso lo screening neonatale, in relazione all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico-terapeutico per le malattie genetiche rare;
- il Decreto del Viceministro della Salute del 17 settembre 2020 con il quale è stato istituito presso il Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione sanitaria il Gruppo di Lavoro Screening Neonatale Esteso (SNE);
- l'Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante *“Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026” e sul documento per il “Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*;

CONSIDERATO che il Decreto del Ministro della salute del 13 ottobre 2016, recante *“Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie”* all'art. 4, ha previsto che:

1. *il sistema di screening neonatale è un'organizzazione regionale o interregionale a carattere multidisciplinare deputata a garantire l'intero percorso dello screening neonatale dal test di screening, alla conferma diagnostica, alla presa in carico e al trattamento del neonato, con un coordinamento regionale dell'intero sistema di screening neonatale. Esso pertanto deve prevedere i seguenti elementi:*
 - *Laboratorio di screening neonatale;*
 - *Laboratorio per i test di conferma diagnostica;*
 - *Centro clinico;*
 - *Coordinamento regionale del sistema screening.*
2. *Le regioni e le province autonome devono garantire l'articolazione del sistema screening secondo le quattro funzioni di cui al comma 1 del presente articolo. Tali funzioni possono anche non essere necessariamente tutte presenti nel territorio di una regione/provincia autonoma, potendo ogni regione/provincia autonoma garantirle avvalendosi di specifici accordi interregionali.”;*

VISTI

- il DCA n. 38/2023 che ha prorogato il Protocollo d’Intesa approvato con DCA n. 169/2019 per l’estensione degli Screening Neonatali per le malattie metaboliche ereditarie nella regione Calabria;
- il DCA n. 75 del 3 marzo 2023 che ha individuato l’Unità Operativa di Pediatria Specialistica e MR dell’AOU “R. Dulbecco” di Catanzaro quale Centro Clinico Regionale di Riferimento per le malattie metaboliche ereditarie;
- il DCA n. 302/2023 “*Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante “Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026” e sul documento per il “Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*”;
- il DDG n.11711/2023 con il quale è stato costituito il Centro di Coordinamento regionale delle Malattie Rare;
- il DCA n. 28/2024 “*Approvazione “Piano Regionale delle Malattie Rare 2024-2026 e Riordino della rete regionale delle malattie rare” - Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023*” che riconosce, tra l’altro, il Centro di Genetica Medica regionale di riferimento per lo screening neonatale esteso (SNE) e la diagnosi post-natale MR l’UOC di Genetica Medica della AOU “R. Dulbecco” di Catanzaro;
- il DCA n. 63/2024 “*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*”

VISTO altresì il Programma Operativo 2022-2025, approvato con DCA n. 162/2022, che ha previsto, tra le azioni finalizzate al raggiungimento dell’obiettivo di migliorare l’organizzazione dello screening neonatale per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie, la costituzione del Coordinamento Regionale dello screening neonatale esteso;

RITENUTO pertanto di dover costituire, per come di seguito rappresentato, il Coordinamento Regionale dello screening neonatale esteso che avrà il compito di governare e monitorare le attività del sistema screening nel suo complesso, in collaborazione con il Centro che effettua lo screening neonatale esteso, e che dovrà rapportarsi con il Coordinamento regionale delle malattie rare:

Coordinamento regionale del sistema dello screening neonatale	
Dirigente Settore n. 7 “ <i>Assistenza Territoriale- Salute nelle Carceri- Sistema delle Emergenze Urgenze</i> ” o suo delegato, con funzioni di Coordinatore	
Direttore Sanitario A.O.U. “R.Dulbecco” di Catanzaro in qualità di Responsabile Scientifico	
Componenti	Azienda Sanitaria
Direttore del Laboratorio per lo screening neonatale esteso	U.O. di Genetica Medica dell’AOU “R. Dulbecco” Catanzaro
Direttore del Centro clinico regionale di riferimento per le malattie metaboliche ereditarie (DCA n.75/2023)	U.O. Pediatria Specialistica e MR dell’AOU “R. Dulbecco” Catanzaro
Direttori U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale	-Azienda Ospedaliera Universitaria “R. Dulbecco” Catanzaro -Azienda Ospedaliera “Annunziata” Cosenza -Azienda Ospedaliera GOM Reggio Calabria
Funzionario Settore n. 7 “ <i>Assistenza Territoriale- Salute nelle Carceri- Sistema delle Emergenze Urgenze</i> ” con compiti di segreteria	

PRESO ATTO: che con la sottoscrizione del presente atto i dirigenti competenti attestano la regolarità tecnica e amministrativa nonché la competenza dell’istruttoria;

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;

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 COSTITUIRE per come di seguito rappresentato, il Coordinamento Regionale dello screening neonatale esteso che avrà il compito di governare e monitorare le attività del sistema screening nel suo complesso, in collaborazione con il Centro che effettua lo screening neonatale esteso, e che dovrà rapportarsi con il Coordinamento regionale delle malattie rare:

Coordinamento regionale del sistema dello screening neonatale	
Dirigente Settore n. 7 <i>“Assistenza Territoriale- Salute nelle Carceri- Sistema delle Emergenze Urgenze”</i> o suo delegato, con funzioni di Coordinatore	
Direttore Sanitario A.O.U. “R.Dulbecco” di Catanzaro in qualità di Responsabile Scientifico	
Componenti	Azienda Sanitaria
Direttore del Laboratorio per lo screening neonatale esteso	U.O. di Genetica Medica dell’AOU “R. Dulbecco” Catanzaro
Direttore del Centro clinico regionale di riferimento per le malattie metaboliche ereditarie (DCA n.75/2023)	U.O. Pediatria Specialistica e MR dell’AOU “R. Dulbecco” Catanzaro
Direttori U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale	-Azienda Ospedaliera Universitaria “R. Dulbecco” Catanzaro -Azienda Ospedaliera “Annunziata” Cosenza -Azienda Ospedaliera GOM Reggio Calabria
Funzionario Settore n. 7 <i>“Assistenza Territoriale- Salute nelle Carceri- Sistema delle Emergenze Urgenze”</i> con compiti di segreteria	

DI DEMANDARE al Settore competente del Dipartimento Salute e Welfare l'attuazione, nonché la notifica ai soggetti interessati del presente provvedimento;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento 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.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

**Il Sub Commissario
FANTOZZI IOLE**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)

**Il Sub Commissario
ESPOSITO ERNESTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

**Il Commissario
ROBERTO OCCHIUTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 07 -ASSISTENZA TERRITORIALE – SALUTE NELLE CARCERI – SISTEMA DELLE
EMERGENZE-URGENZE

Il responsabile del procedimento
ANNA DOMENICA MIGNUOLI

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

Il Dirigente del settore 07 -assistenza territoriale –
salute nelle carceri – sistema delle emergenze-
urgenze

FRANCESCO LUCIA

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

Il Dirigente Generale

TOMMASO CALABRO' '

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)