



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 55 del 02 Aprile 2021

OGGETTO: Approvazione aggiornamento del Piano Regionale – Campagna di vaccinazione anti SARS-COV.2 – aggiornamento Procedure Operative periodo 01.04.21 – 30.04.21

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 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 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;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, è stata nominata la dott.ssa Maria Crocco quale sub commissario unico con il compito di affiancare il commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTA la pec del 28 dicembre 2020, con la quale la dott.ssa Maria Crocco ha rassegnato le proprie dimissioni da sub commissario

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 Dott. 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 il programma 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 ed 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 Grecia" 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;

VISTO il Decreto Legge 10 novembre 2020 n. 150 *“Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi”*

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 13 gennaio 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20 gennaio 2021, con la quale è stato prorogato, fino al 30 aprile 2021, lo stato di emergenza conseguente a rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale, nella sua versione aggiornata al 12 dicembre 2020, approvato con Decreto del Ministro della Salute il 2 gennaio 2021;

VISTA la circolare del Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, del 24 dicembre 2020 - che regola la governance del piano vaccinale e gli aspetti operativi delle vaccinazioni - rinvia poi al Piano per l'individuazione delle categorie target delle vaccinazioni recante le «Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV2/COVID-19 e procedure di vaccinazione»;

VISTA la circolare del Ministero della Salute n. 042605-29/12/2020-DGPRES-DGPRES-P “Trasmissione nota AIFA di specificazione all'uso di 6 dosi per fiala vaccino Pfizer-Biontech (COMIRNATY)”;

VISTO il Decreto Legge 5 gennaio 2021 e, in particolare, l'art. 5 disciplinante la “Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite”;

VISTA l'Ordinanza 2/2021 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19;

TENUTO CONTO

- che il 21 dicembre 2020 la European Medicine Agency (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COMIRNATY, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech, approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il giorno successivo;
- che il 6 gennaio 2021 la European Medicine Agency (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato mRNA1273, sviluppato e prodotto da MODERNA, approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il giorno successivo;
- che il 29 gennaio 2021 la European Medicine Agency (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato AZD1222, sviluppato e prodotto da ASTRAZENECA, approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il giorno successivo;

CONSIDERATO altresì, che

- i vaccini attualmente disponibili hanno superato le rigorose procedure di autorizzazione e, di conseguenza, sono da considerarsi pienamente sicuri;
- l'adesione alla vaccinazione è libera e volontaria, ma fortemente raccomandata;
- la Regione Calabria sta partecipando attivamente alla governance del piano vaccinale grazie al coordinamento costante con il Ministro della Salute, con la struttura del Commissario Straordinario, AIFA, ISS, AGENAS, le altre Regioni e Province Autonome per tutti gli aspetti organizzativi, procedurali e di monitoraggio della campagna vaccinale;
- in tale contesto, sono stati individuati i referenti delle singole Aziende Ospedaliere e Sanitarie nonché le location di stoccaggio e le procedure operative;
- le forniture di vaccino, pervenute alla Regione Calabria, sono state conferite alle nove Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere/Universitaria, ai fini della somministrazione di vaccino nei modi e tempi stabiliti;

VISTO il documento “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 dell'8 febbraio 2021”, elaborato dal Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 12 marzo 2021 recante “Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021, pubblicato nella GU Serie Generale n.72 del 24-03-2021;

CONSIDERATO l’evolversi della situazione epidemiologica e il carattere particolarmente diffusivo dell’epidemia;

RITENUTO che, alla luce delle evoluzioni e delle evidenze scientifiche anche sulle caratteristiche specifiche e modalità d’uso e sulla tempistica della disponibilità degli stessi dei vaccini approvati, è necessario integrare il quadro delle vigenti misure di contenimento alla diffusione di COVID-19 con ulteriori adeguate e immediate misure di prevenzione e contrasto all’aggravamento dell’emergenza epidemiologica;

RITENUTO necessario in considerazione di quanto sopra esposto, ai fini del contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 e ferme restando le misure istituzionalmente assunte da Stato e Regioni di contenimento del rischio di diffusione del virus già vigenti, ai sensi dell’art. 1, comma 16-ter, del Decreto-Legge 16 maggio 2020, n. 33, disporre l’approvazione dell’aggiornamento del Piano Vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19, approvato con DCA n. 8 dell’11 gennaio 2021, come aggiornato con DCA n. 32 del 19 febbraio 2021 con le Procedure Operative (01.04.2021 – 30.04.2021) – allegato A al presente atto per diventarne parte integrante e sostanziale nonché stabilire che le Aziende Sanitarie e Ospedaliere/Universitaria, ciascuna per la propria competenza:

- a) adempiano puntualmente alle misure organizzative e operative fissate nel Piano, definendo e rispettando la programmazione delle sedute vaccinali settimanali, nell’alveo degli standard qualitativi dell’offerta vaccinale e dei requisiti minimi strutturali e tecnologici per le attività vaccinali previsti dalle normative vigenti, compresi i dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsto nella seduta, i materiali per disinfezione e i kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche e nel rispetto dei requisiti richiesti per la prevenzione del Covid19;
- b) garantiscano la trasmissione dei flussi informativi quotidiani previsti e assegnati al livello regionale;
- c) assicurino la disponibilità di personale dedicato, debitamente formato, per l’organizzazione delle sedute vaccinali, nel rispetto delle tempistiche previste;
- d) provvedano alla corretta gestione e supervisione degli aspetti relativi alla logistica, alla catena di approvvigionamento, stoccaggio e trasporto, di propria pertinenza;
- e) assicurino la corretta comunicazione e l’informazione agli utenti, acquisendone il consenso informato per come previsto dalle norme vigenti;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute n. 012469-28/03/2021-DGPRES recante “Modulo consenso campagna vaccinale anti SARS CoV 2/COVID 19. Aggiornamento”, che fa seguito alla nota Circolare n. 12238 25/03/2021 DGPRES, i cui moduli aggiornati sono riportati in allegato B al presente Decreto, per diventarne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO che - in considerazione della nota rubricata al n. 126 dell’8 gennaio 2021, a firma del Capo dell’Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, ricevuta in pari data in riscontro alla specifica richiesta dell’odierno Commissario ad acta del 7 gennaio 2021, prot. 4340 - è stato riconosciuto al medesimo, “in via esclusiva”, il ruolo di soggetto attuatore in relazione all’attività

anti-Covid e 6 all'attuazione del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARSCoV-2;

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

DECRETA

DI RITENERE qui integralmente riportato quanto in premessa, tanto da costituire parte integrante, inscindibile e sostanziale dell'odierno DCA;

DI APPROVARE il Piano Vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 – Procedure Operative – 01.04.2021/30.04.2021 – allegato A al presente Decreto del Commissario ad Acta (DCA), per diventarne anche esso parte integrante e sostanziale, quale aggiornamento del Piano Vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 –approvato con DCA n. 8 in data 11 gennaio 2021, come aggiornato con DCA n. 32 del 19 febbraio 2021;

DI APPROVARE i moduli aggiornati relativi al “consenso campagna vaccinale anti SARS CoV 2/COVID 19”, in allegato B al presente Decreto, per diventarne parte integrante e sostanziale;

DI STABILIRE che le Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere/Universitaria, ciascuna per la propria competenza territoriale:

a) diano corso puntualmente alle misure organizzative e operative fissate nel Piano, definendo e rispettando la programmazione delle sedute vaccinali settimanali, nell'alveo degli standard qualitativi dell'offerta vaccinale e dei requisiti minimi strutturali e tecnologici per le attività vaccinali previsti dalle normative vigenti, compresi i dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsto nella seduta, i materiali per disinfezione e i kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche e nel rispetto dei requisiti richiesti per la prevenzione del Covid-19;

b) garantiscano la trasmissione dei flussi informativi quotidiani previsti, al livello regionale;

c) assicurino la disponibilità di personale dedicato, debitamente formato, per l'organizzazione delle sedute vaccinali, nel rispetto delle tempistiche previste;

d) provvedano alla corretta gestione e supervisione degli aspetti relativi alla logistica, alla catena di approvvigionamento, allo stoccaggio e al trasporto, di propria pertinenza; 7 e) adempiano all'obbligo di corretta comunicazione e informazione agli utenti, acquisendone il consenso informato, con le modalità previste dalla legge.

DI DISPORRE che - sulla base delle indicazioni formulate dal neo individuato Soggetto Attuatore o dal un suo delegato, tenuto conto delle previsioni fissate nel Piano - i Settori del Dipartimento regionale Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari, coordinati dal Direttore Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari, provvedano al monitoraggio di quanto di rispettiva competenza, indicando eventuali difformità e criticità che si manifestino a livello territoriale e ospedaliero anche in termini di gestione dei flussi informativi;

DI DARE ATTO CHE che la pianificazione delle attività riguardati le fasi successive - che interesseranno le altre fasce della popolazione regionale - nonché della presa in carico dei relativi target, da gestire anche con altre ulteriori tipologie di vaccini disponibili, sarà realizzata anche alla luce delle evoluzioni e delle evidenze scientifiche, sulle caratteristiche specifiche e modalità d'uso e sulla tempistica della disponibilità degli stessi, sarà determinata con puntuali aggiornamenti del Piano approvato con DCA 8 in data 11 gennaio 2021.

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 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 Commissario *ad acta*
F.to Prefetto Guido Nicolò Longo

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

**Il Dirigente Generale Reggente
F.to Dott. Giacomino Brancati**