

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 14669 del 03/08/2021 BOLOGNA

Proposta: DPG/2021/15193 del 03/08/2021

Struttura proponente: SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: AUTORIZZAZIONE STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIA PER LA FUNZIONE LABORATORIO DI ANALISI O DI PUNTO PRELIEVO ALL'EFFETTUAZIONE DI TEST SIEROLOGICI DI CUI ALLA DGR 350/2020 MODIFICATA CON DGR 475/2020, ALL'EFFETTUAZIONE DI TEST SIEROLOGICI RAPIDI

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
sostituita in applicazione dell'art. 46 comma 1 della L.R. 43/01 nonché della nota n° 23/07/2021.0675437.U dal 28 luglio al 18 agosto Responsabile del SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA, GIUSEPPE DIEGOLI

Firmatario: GIUSEPPE DIEGOLI in qualità di Responsabile di servizio

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE

Richiamata la DGR n. 475 del 11/05/2020, ad oggetto "Aggiornamento della Deliberazione della Giunta Regionale del 16 aprile 2020, n. 350 "COVID-19: disciplina dei test sierologici", che, sulla base del primo round di screening regionale su operatori sanitari e a rischio assimilabile, aggiorna la DGR 350/2020, che rimane valida per quanto non espressamente modificato, prevedendo in particolare:

- la semplificazione del percorso di screening prevedendo l'applicazione di una sola metodologia per il test sierologico, rapida o standard, senza necessità di conferma con secondo test sierologico;
- che i soggetti datoriali possano limitarsi ad una comunicazione, da indirizzare alla Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare, dell'avvio del programma di screening avendo cura di indicare i laboratori autorizzati cui intendano rivolgersi;
- che i privati cittadini che intendano sottoporsi a test sierologico, a parziale modifica alla citata DGR 350/2020 possano farlo a condizione che i laboratori siano autorizzati a proprio carico, previa prescrizione in carta libera da parte del medico di fiducia che ne valuterà l'appropriatezza;
- che il Direttore Sanitario del Laboratorio, a fronte di risultato positivo, debba farsi carico di informare la competente articolazione del Dipartimento di Sanità Pubblica in merito alla necessità di eseguire il tampone da parte del cittadino o dei risultati del tampone stesso nel caso il cittadino ritenga di eseguire a proprio carico presso il laboratorio medesimo il tampone;
- che il Direttore Sanitario del laboratorio autorizzato, a fronte di risultato positivo, debba farsi carico degli specifici compiti in materia di comunicazione al cittadino indicati al punto 6 del dispositivo della deliberazione n. 475/2020 in parola;
- di individuare i costi di riferimento per singola prestazione indicati al punto 7 del dispositivo della deliberazione N. 475/2020;
- di disporre che il laboratorio autorizzato debba, attraverso i propri sistemi informativi, mettere a disposizione del Servizio Sanitario Regionale e quindi della rete SOLE/FSE gli esiti dei test sierologici eseguiti attraverso le specifiche tecniche indicate all'allegato 2 della citata delibera n. 475/2020 (P1.N1-14 SPA SPF Gestione documenti amministrativi-1.pdf), con particolare riferimento alla pagina 21, sezione 3.1.3.1.8 Emergenza COVID19;

Richiamata la DGR n. 350 del 16/04/2020, ad oggetto: "COVID-19: Disciplina dei test sierologici", ove:

- il punto 3 del dispositivo è modificato dal punto 4 del dispositivo della DGR 475/2020, limitatamente a: "i privati cittadini che intendano sottoporsi a test sierologici presso laboratori autorizzati possono farlo, a proprio carico, previa prescrizione in carta libera da parte del medico di fiducia che ne valuterà l'appropriatezza";
- al punto 4 del dispositivo è prevista la possibilità, in deroga al divieto previsto al punto 3 del dispositivo di cui alla DGR 350/2020, che siano valutate eventuali proposte di realizzazione di percorsi da parte di soggetti datoriali alle condizioni previste dalla DGR 350/2020 e, in combinato disposto con la DGR 475/2020;
- al punto 7 del dispositivo è previsto che, in deroga al divieto di cui al punto 3, dispositivo, DGR 350/2020, singoli laboratori autorizzati all'esercizio di attività sanitaria, possano presentare istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici;

Dato atto che il citato punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 prevede che i laboratori autorizzati all'esercizio presentino istanza, completa dell'indicazione dei test che intendano eseguire e degli elementi atti alla valutazione delle caratteristiche dei medesimi test, alla Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare, ai fini della valutazione tecnica di ammissibilità, affidata al Prof. Vittorio Sambri, individuato con nota PG/239280/2020 del Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19;

Dato, altresì, atto che la citata DGR 350/2020 al punto 6 del dispositivo prevede che il percorso di screening regionale possa essere aggiornato a cura della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative, avendo particolare riguardo alla valutazione di eventuali allargamenti alla popolazione delle realtà che hanno registrato una maggiore incidenza del contagio;

Richiamata la propria determinazione n. 19468 del 05/11/2020 avente ad oggetto: "Indicazioni operative per l'effettuazione di test di laboratorio per SARS-COV-2", ove in particolare è previsto che:

- i laboratori che intendano effettuare i test molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-COV-2, devono essere autorizzati dalla Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare che valuterà il possesso dei requisiti richiesti per essere inseriti, come laboratori aggiuntivi, nella Rete dei laboratori identificati dalla Regione Emilia-Romagna per effettuare la diagnosi di SARS-CoV-2 (test molecolari o PCR);
- i laboratori privati già autorizzati all'effettuazione dei test sierologici di cui alle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020 possono utilizzare test sierologici diversi ed ulteriori rispetto a

quelli per i quali hanno già ottenuto l'autorizzazione citata, a condizione che utilizzino quelli autorizzati ai sensi delle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020 e pubblicati nella sezione dedicata alle informazioni sul Coronavirus del portale <https://salute.regione.emiliaromagna.it/>;

- di consentire ai laboratori autorizzati ad eseguire i test molecolari ai sensi della richiamata determinazione, ai medici competenti e ai laboratori privati autorizzati all'effettuazione dei test sierologici di cui alle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020, nonché ai soggetti individuati dai soggetti datoriali firmatari del Patto per il lavoro che intendano realizzare un percorso di screening, tramite i medici competenti, di effettuare i test rapidi antigenici a condizione che utilizzino test conformi alla legislazione europea e nazionale vigente e che trasmettano preventivamente alla Direzione generale Cura della persona, salute e welfare l'attestazione di avvenuto collaudo da parte di Lepida S.c.p.a.;
- di consentire il prelievo per l'esecuzione del tampone nasofaringeo anche presso le strutture sanitarie che siano autorizzate all'effettuazione dei test sierologici di cui alle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020 che si siano rese disponibili a tale attività. Queste strutture, qualora non siano in possesso di specifica autorizzazione, debbono avvalersi per la diagnosi molecolare di uno dei laboratori della Rete regionale o nazionale;
- di consentire il prelievo per l'esecuzione del tampone nasofaringeo utilizzando laboratori mobili o drive-in clinics, consistenti in strutture per il prelievo di campioni attraverso il finestrino aperto dell'automobile su cui permane il paziente;

Preso atto:

- delle istanze pervenute, conservate agli atti di questa Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, con cui sono state inoltrate le richieste di autorizzazione, ai sensi del punto 7 del dispositivo della DGR n. 350/2020 e del punto 4 della DGR n. 475/2020, all'effettuazione di test sierologici da includersi nella realizzazione dei percorsi di screening epidemiologico, previsti al punto 4 della DGR 350/2020 e del punto 4 della DGR n. 475/2020;
- del parere espresso in esito alle valutazioni effettuate dall'esperto individuato con la citata deliberazione, Prof. Vittorio Sambri;

Dato atto che, a seguito dell'istruttoria è stato predisposto:

- l'elenco, allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto, delle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione Laboratorio di analisi o di Punto prelievo - come definito dalla DGR 327/2004 - per le quali è stato espresso parere favorevole o parere favorevole con limitazioni, dall'esperto sopra richiamato, ai fini della valutazione tecnica di ammissibilità;

Richiamati:

- la LR 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss. mm., per quanto applicabile e la deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 recante "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e n. 1123 del 16 luglio 2018;
- la deliberazione n. 2018 del 28 dicembre 2020, avente ad oggetto: "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43, della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 111 del 28 gennaio 2021 recante: "Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza anni 2021 - 2023";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

D E T E R M I N A

1. di concedere, per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono interamente richiamate, l'autorizzazione all'effettuazione di test sierologici, ai sensi del punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 e del punto 4 della DGR 475/2020, alle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione laboratorio di analisi o di Punto prelievo, elencate in allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, da eseguirsi nell'ambito della realizzazione dei percorsi in screening epidemiologico previsti al punto 4 della DGR 350/2020 o su richiesta di privati cittadini alle condizioni previste al punto 4 della DGR 475/2020;
2. di prevedere che l'autorizzazione di cui ai punti 1 e 2 possa prevedere eventuali limitazioni, espressamente indicate, in esito alle valutazioni tecniche previste al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020;
3. di dare atto che l'autorizzazione di cui ai punti 1 e 2 viene concessa alle condizioni e per gli effetti previsti dalla DGR

- 350/2020, richiamata in premessa e decorre dalla data di adozione del presente provvedimento;
4. di dare, altresì, atto che alle strutture sanitarie e ai soggetti autorizzati all'effettuazione di test sierologici, ai sensi del punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 e del punto 4 della DGR 475/2020, qualora ne ricorrano i presupposti, è applicabile quanto previsto dalla citata determinazione n. 19468 del 05/11/2020;
 5. di trasmettere la presente determinazione alle Strutture sanitarie autorizzate all'esercizio di attività sanitaria, per la funzione Laboratorio di analisi o di Punto prelievo, di cui all'allegato 1;
 6. di dare atto che, ai sensi del D. Lgs. n. 33/2013 e della DGR 111/2021, si provvederà agli obblighi di pubblicazione ivi contemplati;
 7. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

Kyriakoula Petropulacos

ALLEGATO 1

Autorizzazione delle seguenti Strutture sanitarie autorizzate all'esercizio di attività sanitaria per la funzione Laboratorio di analisi o di Punto prelievo all'effettuazione dei test sierologici di cui alla DGR 350/2020, modificata con DGR 475/2020. Le limitazioni all'autorizzazione sono espressamente indicate.

1. Clinica Cantoni S.r.l, Punto prelievi, Pavullo nel Frignano, Modena, Via Giardini, 2

Visti gli atti di seguito richiamati, si autorizza all'effettuazione dei test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 e al punto 4 del dispositivo della DGR 475/2020, con le indicazioni espresse dal parere tecnico riportato di seguito.

- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, protocollata in ingresso con Prot. 11/06/2021.0581566;
- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria n. 1403/2020 del 18/12/2020 per l'attività/funzione punto prelievi, rilasciata dal SUAP Unione Comuni del Frignano, pervenuta con protocollo in ingresso Prot. 30/07/2021.0692774;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con Prot. 28/07/2021.0681602, con cui è stato espresso parere "Favorevole. Test approvati".