

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 7629 del 28/04/2021 BOLOGNA

Proposta: DPG/2021/8056 del 28/04/2021

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

Firmatario: KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

Responsabile del procedimento: Kyriakoula Petropulacos

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. Poliambulatorio VR S.r.l., Carpi (MO), via Guido Fassi, 16.

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

- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria n. 66122 del 14/11/2018;
- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 protocollata in ingresso con Prot. 08/03/2021.0197025;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con Prot. 01/04/2021.0298720, con cui è stato espresso parere "Favorevole - Test eseguiti presso Bianalisi SPA con metodi sierologici approvati".

2. Punto Prelievi Poliambulatorio Welfare Castellano, Castel San Pietro Terme (BO), via Mazzini, 15.

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

- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria n. 1382/2015 e integrata in data 12/03/2021 per l'attività/funzione punto prelievi, rilasciata dal Comune di Castel San Pietro Terme (Bo);
- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 protocollata in ingresso con Prot. 22/03/2021.0249580;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con Prot. 31/03/2021.0291926, con cui è stato espresso parere "Favorevole - Test approvati".

3. S. Medical S.r.l., Sassuolo (MO), via Stazione, 50.

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

- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria n. 29298 del 7/08/2018, rilasciata dal Comune di Sassuolo (MO);

- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 protocollata in ingresso con Prot. 22/03/2021.0249612;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con Prot. 31/03/2021.0291949, con cui è stato espresso parere "Favorevole - Test approvati".

4. T. Medical S.r.l., Modena, via Monviso, 11.

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

- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria n. 72127 del 17/05/2018, rilasciata dal Comune di Modena;
- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 protocollata in ingresso con Prot. 22/03/2021.0249628;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con Prot. 31/03/2021.0291969, con cui è stato espresso parere "Favorevole - Test approvati".