

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 7008 del 13/04/2022 BOLOGNA

Proposta: DPG/2022/7392 del 13/04/2022

Struttura proponente: DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: AUTORIZZAZIONE STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIA PER L'ATTIVITÀ-FUNZIONE LABORATORIO DI ANALISI O PUNTO PRELIEVO ALL'EFFETTUAZIONE DI TEST DI CUI ALLE DELIBERAZIONI N. 350/2020, 475/2020, 779/2021, ALLA DETERMINAZIONE N. 19468/2020

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Firmatario: LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale

Responsabile del procedimento: Luca Baldino

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE

Richiamata la propria deliberazione di Giunta regionale n. 350/2020 del 16/04/2020, ad oggetto: " COVID-19: Disciplina dei test sierologici", ove, in particolare, è previsto che:

- singoli laboratori e punti prelievo autorizzati all'esercizio di attività sanitaria e i medici competenti che intendano eseguire lo screening sierologico rapido, incluso nella realizzazione dei percorsi di screening epidemiologico previsti al punto 4 del dispositivo della DGR n. 350/2020, debbano presentare istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici, recante l'indicazione dei test che intendono eseguire oltre agli 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;
- 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 deliberazione di Giunta regionale n. 475/2020 che aggiorna la DGR 350/2020 e ne conferma la validità per quanto non espressamente modificato, ove, in particolare, è previsto:

- la semplificazione del percorso di screening determinando 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 il Direttore Sanitario/Tecnico 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/Tecnico 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 COVID-19;

Richiamata, infine, la DGR n. 779 del 24/05/2021, ad oggetto *"Modifiche alle Deliberazioni di Giunta Regionale n. 475/2020 e n.464/2021 in tema di esecuzione di tamponi antigenici per la ricerca del coronavirus e disposizioni in tema di rilascio di digital green certificate con il supporto delle farmacie convenzionate della regione. Adeguamento termine di conservazione dei campioni positivi di cui alla determinazione della direttrice generale cura della persona, salute e welfare 19468/2020"*, ove, in particolare, è previsto che:

- l'esecuzione di test sierologici, molecolari e antigenici rapidi eseguiti a carico del cittadino presso i laboratori autorizzati, di cui alla propria deliberazione n. 475/2020 e alla successiva determinazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 19468/2020, non sia più subordinata all'acquisizione della prescrizione medica, in precedenza prevista dai citati provvedimenti;
- a far data dall'adozione della DGR 779/2021 i laboratori della rete regionale per effettuare la diagnosi di SARS-CoV-2 e i laboratori aggiuntivi autorizzati ai sensi della determinazione della Direttrice Generale n. 19468/2020 devono impegnarsi a conservare, per la durata di tre mesi dall'effettuazione dell'analisi, tutti i campioni risultati positivi SARS-CoV-2 in pazienti deceduti, congelati a -80°C presso la struttura che effettua il prelievo e/o la diagnosi di laboratorio, da inviare al Laboratorio di Riferimento Nazionale in ISS su espressa richiesta dello stesso;
- possano essere effettuati test antigenici rapidi, in occasione di eventi o di manifestazioni, nel momento dell'accesso delle persone nei locali o in altre strutture collettive presso le quali si realizzano tali avvenimenti, al solo fine di consentire la verifica dello stato virologico dei partecipanti, in osservanza delle indicazioni riportate in dettaglio nel provvedimento;

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;
- 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;
- 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 il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- n. 2335 del 9.02.2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- 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";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 111 del 31 gennaio 2022 recante: "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022 - 2024, di transizione al Piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del D.L. n. 80/2021";
- n. 426 del 21.03.2022 recante "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- n. 6229 del 31.03.2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di Lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";

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 dei test ai sensi delle deliberazioni n. 350/2020 e s.m.i, e della determinazione n. 19468 del 05/11/2020 alle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione laboratorio di analisi o di Punto prelievo, elencate in allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prevedere che l'autorizzazione di cui al punto 1 possa includere eventuali limitazioni, espressamente indicate, in esito alle valutazioni tecniche previste al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020;
3. di prevedere che l'esecuzione di test sierologici, molecolari e antigenici rapidi, a carico del cittadino, presso i laboratori di analisi e i punti prelievo autorizzati, non sia subordinata all'acquisizione della prescrizione medica, giusta deliberazione regionale n. 779/2021;
4. di trasmettere la presente determinazione alle Strutture sanitarie autorizzate all'esercizio di attività sanitaria, per l'attività/ funzione Laboratorio di analisi o Punto prelievo, di cui all'allegato 1;
5. di dare atto che, ai sensi del D. Lgs. n. 33/2013 e della DGR 111/2022, si provvederà agli obblighi di pubblicazione ivi contemplati;

Luca Baldino

ALLEGATO 1

Autorizzazione della seguente Struttura sanitaria autorizzata all'esercizio di attività sanitaria per l'attività/funzione Laboratorio di analisi o Punto prelievo all'effettuazione di test di cui alla deliberazione n. 350/2020 e s.m.i, e alla determinazione n. 19468 del 05/11/2020.

Le limitazioni all'autorizzazione sono espressamente indicate.

1. Poliambulatorio Sesto Bruno, Modena, via Del Grano 34.

Visti gli atti di seguito richiamati, si autorizza all'effettuazione di test ai sensi delle deliberazioni n. 350/2020, 475/2020, 779/2021 e alla determinazione n. 19468 del 05/11/2020 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. 18/03/22.0276248;
- autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria n. 20436/10.01.03 del 21/01/2020, rilasciata dal Comune di Modena;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con Prot. 12/04/2022.0365824, con cui è stato espresso parere "Favorevole. Test approvati".