

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 33 del 17/01/2022

Seduta Num. 2

Questo lunedì 17 **del mese di** Gennaio
dell' anno 2022 **si è riunita in** video conferenza

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Felicori Mauro	Assessore
8) Lori Barbara	Assessore
9) Mammi Alessio	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore
11) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2022/52 del 13/01/2022

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

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO "PROCEDURA PER L'AUTOTESTING
DI RILEVAZIONE DEL CORONAVIRUS E TRASMISSIONE DELL'ESITO".

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Giuseppe Diegoli

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 "Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19" con il quale, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022;
- il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229 "Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria";
- il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1 "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli Istituti della formazione superiore";
- la Circolare del Ministero della Salute Prot. 0060136-30/12/2021-DGPRES-DGPRES-P avente ad oggetto "Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)";
- la nota del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della Campagna Vaccinale Nazionale Prot. CSEC19RM AECA3DA REG2022 0000421 08-01-2022 avente ad oggetto "Effettuazione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 a favore degli alunni delle scuole secondarie di primo e di secondo grado";

Considerato che con propria deliberazione n. 2288 del 27 dicembre 2021 si è definito, tra l'altro, che a far data dal 29 dicembre 2021, in presenza di esiti positivi emersi dall'esecuzione dei test antigenici rapidi nasali presso le Farmacie convenzionate, non è necessario proseguire tramite conferma della diagnosi con test RT-PCR e che l'invio dei dati di positività, attraverso il Portale Farmacie, consente la diretta presa in carico dei casi da parte dei Dipartimenti di Sanità Pubblica;

Tenuto conto:

- dell'attuale fase pandemica da SARS-CoV-2 e in particolare della registrazione di rilevanti e rapidi incrementi dei casi di COVID-19 anche a seguito della diffusione della variante Omicron;
- delle ricadute in termini di maggiore difficoltà per i Dipartimenti di Sanità Pubblica nell'eseguire tempestivamente i

test molecolari di conferma delle positività rilevate a seguito di test rapidi antigenici eseguiti presso le Farmacie;

- della Circolare del Ministero della Salute n. 705-08/01/2021 che riporta: "In un contesto ad alta prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un PPV elevato. Pertanto, è probabile che la positività di un test antigenico rapido sia indicativa di una vera infezione, non richiedendo conferma con test RT-PCR";

Rilevato che con propria deliberazione n. 13 del 10 gennaio 2022 è stato recepito il Documento "Casistiche per le quali possono essere eseguiti tamponi antigenici rapidi nasali in Farmacia convenzionata e specifiche tecniche", nonché si è stabilito che sono posti a carico del Servizio Sanitario Regionale i tamponi antigenici rapidi nasali eseguiti presso le Farmacie convenzionate della Regione a persone con assistenza sanitaria nella Regione Emilia-Romagna, ricompresi nelle seguenti casistiche:

- test antigenico rapido nasale eseguito a persona asintomatica, in quarantena, che abbia avuto un contatto stretto con un caso di COVID-19 e che sia in possesso del documento/notifica di apertura della quarantena;
- test eseguito a persona asintomatica che sia risultata positiva al test, ai fini della chiusura dell'isolamento, in possesso di documento/notifica di apertura dell'isolamento o, nelle more della disponibilità di detto documento, in grado di rilasciare autodichiarazione, tramite dichiarazione sostitutiva di certificazioni/dell'atto di notorietà, in merito alle specifiche condizioni di avvio di isolamento;

Evidenziato, inoltre, che con la succitata deliberazione n. 13/2022 si conferma, in riferimento all'art. 5 del succitato decreto-legge n. 1/2022, che sono eseguiti presso le Farmacie convenzionate della Regione, a carico della Struttura commissariale per l'emergenza pandemica, i test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 a studenti con assistenza sanitaria nella Regione Emilia-Romagna, asintomatici, frequentanti le scuole secondarie di primo e secondo grado nella cui classe si sia verificato un caso di COVID-19, sulla base di idonea prescrizione rilasciata dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta, nonché si stabilisce che può eseguire il test antigenico rapido nasale in Farmacia anche un cittadino che abbia avuto nei 10 giorni antecedenti all'esecuzione del test contatti stretti con soggetti positivi al COVID-19, e che comunque sia asintomatico da almeno tre giorni;

Considerato che la Regione Emilia-Romagna intende semplificare i processi vigenti di esecuzione e registrazione dei tamponi antigenici rapidi consentendo ai propri cittadini di effettuarli in auto-somministrazione;

Rilevato che la Procedura per l'Autotesting, di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente

provvedimento, sarà resa disponibile ai cittadini interessati che siano in possesso dei seguenti requisiti:

- con assistenza sanitaria e assistiti dal Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta in Regione Emilia-Romagna;
- avere effettuato l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID). La registrazione può essere effettuata dall'interessato o da parte di soggetti associati al Fascicolo Sanitario Elettronico (esempio: minori);
- avere completato il ciclo vaccinale primario e avere eseguito la dose booster del vaccino COVID-19;
- utilizzare i test antigenici rapidi nasali per Autotesting recanti marcatura CE seguita da un numero di 4 cifre (es: CE 1234) che identifica l'Organismo Notificato che ha eseguito la valutazione per l'uso del test in ambito domestico e che riportano all'interno della confezione istruzioni in lingua italiana sulle modalità d'uso del test e sull'interpretazione del risultato, il cui elenco è reso disponibile, e costantemente aggiornato, sul Portale ER-Salute in apposita sezione, al seguente link: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/tamponi-autotesting>;

Considerato che per i cittadini che abbiano eseguito il test antigenico rapido nasale in autonomia a domicilio, in caso di esito positivo, ci sarà la possibilità di registrare sul Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione i risultati dell'Autotesting, avviando immediatamente il periodo di isolamento, nonché di registrare l'esito del test attraverso il caricamento sul Fascicolo Sanitario Elettronico di un'unica foto in cui sia evidente il nome commerciale, il numero presente sotto il codice a barre stampato sulla confezione del test e il risultato dello stesso (immagine dell'esito del test);

Considerato, inoltre, che in caso di esito positivo e soprattutto anche in presenza di sintomi lievi il cittadino deve consultare il proprio medico curante;

Evidenziato che il cittadino, qualora abbia bisogno ai fini lavorativi del certificato di malattia, dovrà rivolgersi al proprio Medico di Medicina Generale;

Rilevato che, a seguito della registrazione della positività da parte di un cittadino senza evidenza di malattia nei 3 mesi precedenti, la trasmissione dell'esito positivo del tampone al Dipartimento di Sanità Pubblica territorialmente competente comporterà l'automatica generazione e invio del documento di inizio dell'isolamento;

Considerato che il cittadino in isolamento fiduciario potrà registrare l'esito negativo del tampone effettuato in self-testing, valido per la chiusura dell'isolamento stesso, nel rispetto delle indicazioni previste dalla succitata Circolare del Ministero della Salute Prot. 0060136-30/12/2021-DGPRES-DGPRES-P,

dopo 7 giorni dal riscontro della positività (a partire dal giorno successivo a quello della registrazione del test positivo sul Fascicolo Sanitario Elettronico) per chi ha completato la dose booster;

Evidenziato che il cittadino, al fine di chiudere il periodo di isolamento fiduciario, dovrà inoltre sottoscrivere in merito alla propria condizione clinica un'autodichiarazione di assenza di sintomi riconducibili alla fase acuta della malattia (febbre, tosse, rinite, raffreddore) da almeno tre giorni prima dell'effettuazione del test di chiusura, e precisato che, in caso di positività ripetute, in assenza di sintomi, l'isolamento viene in ogni modo interrotto dal Dipartimento di Sanità Pubblica territorialmente competente con apposito provvedimento al 21° giorno dall'esecuzione del primo test positivo, senza necessità di ricorrere a ulteriori test;

Ritenuto pertanto utile approvare il Documento "Procedura per l'Autotesting di rilevazione del Coronavirus e trasmissione dell'esito", di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quale strumento essenziale che delinea i percorsi per l'avvio e la chiusura degli isolamenti dei casi positivi;

Visti:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche;
- 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", e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 111 del 28 gennaio 2021 avente per oggetto: "Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza. Anni 2021-2023", ed in particolare l'Allegato D) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2021-2023";

Richiamate:

- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "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 successive modificazioni;

- la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna", ed in particolare gli artt. 21 e 22 dell'Allegato A), parte integrante e sostanziale della deliberazione medesima;
- le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- la determinazione dirigenziale n. 15571 del 14 settembre 2020 avente ad oggetto: "Conferimento dell'incarico di Responsabile del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- la propria deliberazione n. 2013 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Indirizzi organizzativi per il consolidamento e il potenziamento delle capacità amministrative dell'Ente per il conseguimento degli obiettivi del programma di mandato, per fare fronte alla programmazione comunitaria 2021/2027 e primo adeguamento delle strutture regionali conseguenti alla soppressione dell'IBACN";
- la propria 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 propria deliberazione n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto: "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di Indirizzo 2021";

Dato atto che il Responsabile del Procedimento nel sottoscrivere il parere di legittimità attesta di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, il Documento "Procedura per l'Autotesting di rilevazione del Coronavirus e trasmissione dell'esito", di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quale strumento

essenziale che delinea i percorsi per l'avvio e la chiusura degli isolamenti dei casi positivi;

2. di stabilire che la Procedura per l'Autotesting sarà resa disponibile ai cittadini interessati che siano in possesso dei seguenti requisiti:

- con assistenza sanitaria e assistiti dal Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta in Regione Emilia-Romagna;
- avere effettuato l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID). La registrazione può essere effettuata dall'interessato o da parte di soggetti associati al Fascicolo Sanitario Elettronico (esempio: minori);
- avere completato il ciclo vaccinale primario e avere eseguito la dose booster del vaccino COVID-19;
- utilizzare i test antigenici rapidi nasali per Autotesting recanti marcatura CE seguita da un numero di 4 cifre (es: CE 1234) che identifica l'Organismo Notificato che ha eseguito la valutazione per l'uso del test in ambito domestico e che riportano all'interno della confezione istruzioni in lingua italiana sulle modalità d'uso del test e sull'interpretazione del risultato, il cui elenco è reso disponibile, e costantemente aggiornato, sul Portale ER-Salute in apposita sezione, al seguente link:

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/tamponi-autotesting>;

3. di stabilire che per i cittadini che abbiano eseguito il test antigenico rapido nasale in autonomia a domicilio, in caso di esito positivo, ci sarà la possibilità di registrare sul Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione i risultati dell'Autotesting, avviando immediatamente il periodo di isolamento, e di precisare che la registrazione dell'esito del test avverrà attraverso il caricamento sul Fascicolo Sanitario Elettronico di un'unica foto in cui sia evidente il nome commerciale, il numero presente sotto il codice a barre stampato sulla confezione del test e il risultato dello stesso (immagine dell'esito del test);

4. di stabilire che in caso di esito positivo e soprattutto anche in presenza di sintomi lievi il cittadino deve consultare il proprio medico curante;

5. di stabilire che, a seguito della registrazione della positività da parte di un cittadino senza evidenza di malattia nei 3 mesi precedenti, la trasmissione dell'esito positivo del tampone al Dipartimento di Sanità Pubblica territorialmente competente comporterà l'automatica generazione e invio del documento di inizio dell'isolamento;

6. di stabilire che il cittadino in isolamento fiduciario potrà registrare l'esito negativo del tampone effettuato in self-testing, valido per la chiusura dell'isolamento stesso, nel

rispetto delle indicazioni previste dalla Circolare del Ministero della Salute Prot. 0060136-30/12/2021-DGPRES-DGPRES-P, dopo 7 giorni dal riscontro della positività (a partire dal giorno successivo a quello della registrazione del test positivo sul Fascicolo Sanitario Elettronico) per chi ha completato la dose booster;

7. di stabilire che il cittadino, al fine di chiudere il periodo di isolamento fiduciario, dovrà inoltre sottoscrivere in merito alla propria condizione clinica un'autodichiarazione di assenza di sintomi riconducibili alla fase acuta della malattia (febbre, tosse, rinite, raffreddore) da almeno tre giorni prima dell'effettuazione del test di chiusura, e di precisare che, in caso di positività ripetute, in assenza di sintomi, l'isolamento viene in ogni modo interrotto dal Dipartimento di Sanità Pubblica territorialmente competente con apposito provvedimento al 21° giorno dall'esecuzione del primo test positivo, senza necessità di ricorrere a ulteriori test;
8. di provvedere alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii., secondo quanto previsto nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT);
9. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

Procedura per l'Autotesting di rilevazione del Coronavirus e trasmissione dell'esito

I cittadini Emiliano-Romagnoli assistiti dal Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta che hanno effettuato la dose booster possono attraverso una funzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) inserire i dati relativi all'Autotesting effettuato con il relativo esito.

Nel menù "servizi on line" sarà presente una nuova voce "Autotesting Tampone". Selezionata questa voce verranno richieste informazioni relative a:

- presenza o meno di sintomi;
- tipo di tampone antigenico rapido per self-testing utilizzato, inserendo il numero presente sotto il codice a barre stampato sulla confezione del test;
- lotto e data di scadenza del test utilizzato;
- data, ora ed esito del test.

Verrà inoltre richiesto di caricare una foto di dimensione non superiore ai 4 MB: un'unica foto dovrà rendere evidente il nome commerciale, il numero presente sotto il codice a barre stampato sulla confezione del teste l'immagine dell'esito del test.

Una volta inviato l'esito non sarà possibile cancellarlo e l'assistito potrà trovare nell'area notifiche l'operazione effettuata.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Giuseppe Diegoli, Responsabile del SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2022/52

IN FEDE

Giuseppe Diegoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2022/52

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 33 del 17/01/2022

Seduta Num. 2

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Dirigente Incaricato Marcello Bonaccorso