

Deliberazione della Giunta Regionale 18 marzo 2022, n. 20-4783

Revoca parziale della D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021 per aggiornamento delle disposizioni in merito alle procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS-CoV2 presso le strutture sanitarie.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Viste le dichiarazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 30 gennaio 2020 con cui l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e del giorno 11 marzo 2020 con la quale essa è stata valutata come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale.

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 con cui, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, è stato dichiarato lo stato di emergenza, poi prorogato con deliberazioni del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021, del 21 aprile 2021, e con D.L. n. 105/2021.

Visto l'art. 1, comma 1, del D.L. n. 221 del 24 dicembre 2021 che ha ulteriormente prorogato lo stato di emergenza, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, fino al 31 marzo 2022.

Visto il Protocollo d'Intesa tra il Ministro della salute, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 e le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale e autorizzate dalle regioni ad effettuare test antigenici rapidi ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105, firmato il 6 agosto 2021, sulla base del quale le strutture sanitarie potranno somministrare test antigenici rapidi riconosciuti come validi dall'Health Security Committee dell'Unione europea, anche ai fini dell'emissione dei certificati digitali europei COVID (già Digital Green Certificate) e della correlata alimentazione della piattaforma nazionale-DGC attraverso l'interconnessione con il Sistema Tessera Sanitaria (il cui elenco viene aggiornato dal Ministero della salute), secondo criteri di priorità e di contribuzione della spesa definiti nel suddetto Protocollo.

Vista la D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021 recante "*Aggiornamento delle disposizioni in merito alle procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2, di cui alle D.D.G.R. n. 5-2124 del 20.10.2020, n. 3-2190 del 3.11.2020, n. 4-2434 del 1.12.2020. Modifica della D.G.R. n. 46-1699 del 17.07.2020*" con cui sono state approvate ulteriori disposizioni in ordine alle modalità organizzative concernenti test molecolari e test antigenici rapidi; in particolare, è stato demandato al Settore "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori" della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte, previe le verifiche di competenza, l'inserimento nell'elenco regionale di strutture/soggetti interessati ad effettuare l'attività di prelievo di tampone per la diagnosi di Covid-19.

Vista la D.G.R. n. 2-4536 del 14 gennaio 2022 e smi avente ad oggetto "*Ulteriori misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19- D.L. 7 gennaio 2022, n.1 – Attività di tracciamento gratuita in ambito scolastico e attività di tracciamento gratuita a carico del SSR a seguito della cessazione della misura di quarantena e isolamento*" e della nota di attuazione prot. n. 1666 del 17.01.2022 con cui si comunica che, al fine di evitare duplicazioni di procedure autorizzative la Regione sospenderà la modalità operativa di cui alla D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021, ponendo in capo alle ASL territorialmente competenti la necessità di

sottoscrivere specifici accordi con le strutture sanitarie autorizzate/accreditate per l'esecuzione dei tamponi rapidi previa autorizzazione, dopo aver effettuato le opportune verifiche, all'inserimento della struttura in piattaforma Covid.

Ritenuto pertanto necessario, a parziale revoca delle indicazioni contenute nell'allegato A) alla D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021, approvare nuove indicazioni procedurali per le strutture sanitarie private accreditate o autorizzate interessate ad effettuare test Covid-19, come più innanzi specificate.

Preso atto che dalla ricognizione effettuata dal Settore regionale competente è emerso che sono state sviluppate di recente nuove tecnologie molecolari in versione "rapida" per Covid-19 che si prestano all'utilizzo come point-of-care (POCT) o "near to bed testing" caratterizzate da una notevole semplicità d'uso, rendendo possibile il loro impiego anche al di fuori del contesto di laboratorio analisi ex LR 55/1987 e smi, e comunque sempre all'interno di strutture sanitarie.

Ritenuto, sulla base delle motivazioni sopraindicate, di revocare i paragrafi 1 e 2 del documento intitolato "*Ulteriori disposizioni in merito alle procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi*" dell'allegato A alla D.G.R. 23-3691/2021, i cui contenuti vengono aggiornati con le disposizioni che seguono:

- di stabilire che le strutture sanitarie interessate all'esecuzione dei test Covid-19 dovranno presentare istanza all'ASL di riferimento territoriale, autocertificando il possesso dei requisiti relativi alla formazione del personale sanitario che effettuerà il tampone e agli apprestamenti occorrenti sotto il profilo igienico sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza per la corretta conduzione delle attività di somministrazione dei tamponi, nonché l'impegno ad adottare tutte le misure di sicurezza indicate nell'allegato 2 al Protocollo di Intesa del 6 agosto 2021 (tra il Ministro della salute, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 e le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale e autorizzate dalle regioni ad effettuare test antigenici rapidi ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105) indicando altresì il prezzo praticato, all'interno del tetto massimo di 15 euro; le strutture potranno somministrare esclusivamente le tipologie di test antigenici rapidi riconosciute come valide dall'Health Security Committee dell'Unione europea, anche ai fini dell'emissione dei certificati digitali europei COVID (già Digital Green Certificate), il cui elenco viene aggiornato dal Ministero della salute;

- di disporre che l'Azienda sanitaria territorialmente competente, effettuate le opportune verifiche, provveda ad autorizzare l'inserimento della struttura sulla Piattaforma Covid-19 e a pubblicare sul proprio sito istituzionale l'elenco e il relativo aggiornamento dei soggetti autorizzati;

- di demandare alla Direzione Sanità e Welfare, avvalendosi del gruppo di lavoro di cui alla D.D. n. 1396 del 18.11.2020, la definizione di contesti, requisiti e modalità organizzative per l'esecuzione delle attività di prelievo e processamento del tampone molecolare a mezzo delle metodiche innovative che si prestano all'utilizzo come point-of-care (POCT) o "near to bed testing" caratterizzate da una notevole semplicità d'uso, rendendo possibile il loro impiego anche al di fuori del contesto di laboratorio analisi ex LR 55/1987 e smi, e comunque sempre all'interno di strutture sanitarie, confermando la necessità che le strutture sanitarie che intendano utilizzare tali tecnologie devono essere preventivamente validate dal Laboratorio regionale di riferimento individuato ai sensi della D.D. n. 1396/2020 sopra citata.

Dato atto che:

- è demandato alla Direzione Sanità e Welfare l'aggiornamento delle disposizioni attuative delle procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS-CoV2, in conformità con quanto disposto con la presente deliberazione;
- restano invariate le restanti disposizioni di cui alla D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021;
- la presente deliberazione non comporta ulteriori oneri a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016, come modificata dalla D.G.R. 1-3361 del 14 giugno 2021.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

delibera

1. di revocare i paragrafi 1 e 2 del documento intitolato "*Ulteriori disposizioni in merito alle procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi*" dell'allegato A alla D.G.R. 23-3691/2021, i cui contenuti vengono aggiornati con le disposizioni che seguono:

a) di stabilire che le strutture sanitarie interessate all'esecuzione dei test Covid-19 dovranno presentare istanza all'ASL di riferimento territoriale, autocertificando il possesso dei requisiti relativi alla formazione del personale sanitario che effettuerà il tampone e agli apprestamenti occorrenti sotto il profilo igienico sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza per la corretta conduzione delle attività di somministrazione dei tamponi, nonché l'impegno ad adottare tutte le misure di sicurezza indicate nell'allegato 2 al Protocollo di Intesa del 6 agosto 2021 (tra il Ministro della salute, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 e le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale e autorizzate dalle regioni ad effettuare test antigenici rapidi ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105) indicando altresì il prezzo praticato, all'interno del tetto massimo di 15 euro; le strutture potranno somministrare esclusivamente le tipologie di test antigenici rapidi riconosciute come valide dall'Health Security Committee dell'Unione europea, anche ai fini dell'emissione dei certificati digitali europei COVID (già Digital Green Certificate), il cui elenco viene aggiornato dal Ministero della salute;

b) di disporre che l'Azienda sanitaria territorialmente competente che riceve l'istanza, effettuate le opportune verifiche, provveda ad autorizzare l'inserimento della struttura sulla Piattaforma Covid-19 e a pubblicare sul proprio sito istituzionale l'elenco e il relativo aggiornamento dei soggetti autorizzati;

c) di demandare alla Direzione Sanità e Welfare, avvalendosi del gruppo di lavoro di cui alla D.D. n. 1396 del 18.11.2020, la definizione di contesti, requisiti e modalità organizzative per l'esecuzione delle attività di prelievo e processamento del tampone molecolare a mezzo di metodiche innovative che si prestano all'utilizzo come point-of-care (POCT) o "near to bed testing", rendendo possibile il loro impiego anche al di fuori del contesto di laboratorio analisi ex LR 55/1987 e smi, e comunque sempre all'interno di strutture sanitarie;

d) di confermare la necessità che le strutture sanitarie che intendano utilizzare tali tecnologie innovative devono essere preventivamente validate dal Laboratorio regionale di riferimento individuato ai sensi della D.D. n. 1396/2020 sopra citata;

2. di dare atto che restano invariate le restanti disposizioni di cui alla D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021;
3. di demandare alla Direzione Sanità e Welfare l'aggiornamento delle disposizioni attuative delle procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS-CoV2, in conformità con quanto disposto con la presente deliberazione;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)