

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 aprile 2021, n. 603

**Rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Criteri di accesso – Esecuzione test – Modifica e integrazione DGR n.652/2020, DGR n.1181/2020 e DGR n.557/2021.**

L'Assessore alla Sanità e Benessere animale, sulla base dell'istruttoria predisposta dai Responsabili delle Posizioni Organizzative delle Sezioni "Strategie e Governo dell'Offerta" e "Promozione della Salute e del Benessere", dal Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" e dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere" e confermata dal Direttore del Dipartimento, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992,

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii. .

VISTO la Delibera del Consiglio dei Ministri 13 gennaio 2021 con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTI i Rapporti ISS-COVID19 recanti Indicazioni ad interim per la gestione dei diversi aspetti connessi all'emergenza sanitaria COVID-19.

VISTE le Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale in materia di emergenza sanitaria da COVID-19.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 8 aprile 2020, n. 519 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Rete Laboratori Regionali SARS-CoV-2 – Istituzione e requisiti» con la quale, al fine di assicurare tempestivamente un incremento della capacità diagnostica di test SARS-CoV-2 (tamponi) connessa allo stato emergenziale, si è proceduto, come da circolari del Ministero della Salute, ad ampliare la rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 con individuazione dei criteri di ammissione dei laboratori privati, accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, a supporto ed integrazione dell'attività dei laboratori pubblici, per la esecuzione dei test SARS-CoV-2 da garantirsi *"con la massima urgenza con priorità per gli operatori sanitari, per i pazienti presi in carico dalle strutture di emergenza ed urgenza"*.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 7 maggio 2020, n. 652 recante «DGR n.519/2020 – Rete laboratori regionali SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Aggiornamento – Definizione tariffa test SARS-CoV-2 – Remunerazione prestazioni assistenza ospedaliera erogabili dal SSR – Aggiornamento del tariffario regionale DGR n. 951/2013» con la quale, tra l'altro:

a) sono state stabilite le diverse modalità connesse all'esecuzione dei test SARS-CoV-2:

- per attività di sorveglianza epidemiologica, in conformità delle disposizioni regionali in materia, con oneri a carico del S.S.N. **(modalità A)**;
  - per l'erogazione delle prestazioni in regime di ricovero e day - service, con oneri a carico del S.S.N. **(modalità B)**;
  - per l'esecuzione delle attività di sorveglianza sanitaria in favore delle aziende private in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, su proposta del medico competente aziendale, senza oneri a carico del S.S.N. **(modalità C)**.
- b) è stata definita la tariffa di esecuzione del test diagnostico completo;
- c) sono state stabilite le diverse modalità di rimborso dei test eseguiti;
- d) sono stati aggiornati e integrati i criteri e le procedure di accesso alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2;
- e) è stato esplicitato che il requisito per l'accesso alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 da parte dei laboratori privati è costituito dall'accreditamento con il Servizio Sanitario Regionale per il settore specializzato di Microbiologia e Virologia;
- f) sono state impartite disposizioni per i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2;
- g) sono state impartite disposizioni in ordine all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 da parte dei laboratori facenti parte della rete regionale.

VISTA la deliberazione 13 maggio 2013, n. 951 avente ad oggetto «D.M. 18 ottobre 2012 - Remunerazione delle Prestazioni di assistenza ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili dal SSR - Approvazione del nuovo tariffario regionale».

VISTE le deliberazioni 18 giugno 2014, n. 1202 e 22 dicembre 2018, n. 2774 con cui sono state definite le modalità di erogazione dei pacchetti day - service, in coerenza al Patto della Salute 2010 – 2012 e le tariffe, le soglie di ammissibilità e le relative discipline.

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 16 maggio 2017, n. 736 avente ad oggetto “Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati” – Approvazione nuovo modello organizzativo» con la quale è stato definito il modello di riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati, classificati in:

*1. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, dell'emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia.*

*2. Laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, della emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica, della immunologia, della allergologia.*

*3. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche negli ambiti di cui ai punti 1 e 2.*

Inoltre, al fine di favorire il processo di ristrutturazione strumentale ed organizzativa dei laboratori privati accreditati, è stata prevista la possibilità, su richiesta, di attivare settori specializzati ai fini del riconoscimento dell'accreditamento, superando il limite del 31/12/2010 stabilito con precedenti disposizioni regionali.

POSTO IN EVIDENZA CHE con la richiamata DGR n.736/2017, la Giunta Regionale ha, tra l'altro, stabilito che

la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provvedesse ad individuare l'elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base.

VISTA la deliberazione 12 gennaio 2018, n. 25 della Giunta Regionale avente ad oggetto «Adempimenti di cui alla DGR 16 maggio 2017, n. 736: Aggiornamento DGR 1500/2010 relativa ai criteri di assegnazione dei budget annuali ai laboratori di patologia clinica privati accreditati da parte della ASL - Elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base».

VISTA la determinazione del Dirigente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta 14 dicembre 2017 n. 322 avente ad oggetto «Atto ricognitivo-dichiarativo delle strutture specialistiche ambulatoriali private accreditate nella Regione Puglia ai sensi dell'art. 24 della L.R. n. 8/2004 e dell'art. 12 della L.R. n. 4/2010», così come aggiornata dalla determinazione dirigenziale n. 66/2020 e DD n. 69 del 4/3/2021.

POSTO IN EVIDENZA CHE con la disposizione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti prot. n. AOO/005/0001010 del 30.04.2020 avente ad oggetto «Attività di ricovero - Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia - DISPOSIZIONE» è stato definito il protocollo organizzativo per la ripresa delle attività di ricovero e day-service, al fine di garantire il contenimento e la riduzione del contagio dal virus SARS – CoV-2 ed è stato previsto l'obbligo di esecuzione del tampone prima dell'erogazione della prestazione in regime di ricovero o day service da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

RILEVATO CHE l'esecuzione delle attività di sorveglianza sanitaria in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, su proposta del medico competente aziendale e senza oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, deve essere assicurata sia per i datori di lavoro privati sia per gli enti, istituti e organismi pubblici non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale, i quali possono richiedere ai laboratori pubblici e privati della rete regionale SARS-COV-2 l'esecuzione, secondo la "modalità C", delle attività diagnostiche per l'accertamento della presenza del virus nei tamponi eseguiti per tale finalità.

RILEVATO CHE risulta necessario garantire un tempestivo recupero delle prestazioni di ricovero non urgenti e di quelle di day service, sospese in ragione dell'emergenza sanitaria Covid-19, nonché la messa a regime dei volumi di attività di ricovero e day service da parte degli istituti pubblici e privati accreditati.

CONSIDERATO CHE, in ragione dell'incremento di prestazioni di ricovero e di day service nell'attuale fase di riavvio delle attività a regime dei servizi sanitari, si determina un incremento del numero di test SARS-CoV-2 da eseguire, in tempi rapidi, nel rispetto delle misure di prevenzione e contenimento del contagio COVID-19 e, pertanto, risulta necessario garantire un'adeguata capacità produttiva diagnostica da parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2, senza pregiudicare la libertà d'impresa.

CONSIDERATO CHE con la deliberazione di Giunta regionale 7 maggio 2020, n.652 è stato, tra l'altro, stabilito che *"al fine di potenziare ulteriormente la rete laboratoristica, un termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. per la ricezione delle istanze di accesso alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 da parte dei laboratori delle Aziende, Enti ed Istituti pubblici nonché delle strutture private di patologia clinica, già accreditate, anche per il settore specializzato di microbiologia e virologia"* ed è stata individuata, nel nomenclatore tariffario regionale, la nuova prestazione specialistica denominata "Ricerca RNA Coronavirus – SARS-Cov-2" con codice 91.12.06 (comprensiva dell'esecuzione del test diagnostico, completo di estrazione mediante real time).

RILEVATO CHE con deliberazione della Giunta Regionale 12 gennaio 2018, n. 25 sono stati approvati gli "Elenchi delle prestazioni di base e specialistiche dei Laboratori di Patologia clinica" nell'ambito dei quali, le prestazioni di ricerca di virus in materiali biologici che possono essere eseguite solo dai laboratori specializzati o dalle sezioni specializzate in Microbiologia e Virologia dei laboratori generali di base, in cui rientra la prestazione "Ricerca RNA CORONAVIRUS – SARS – CoV-2 (COVID-19)" - Codice 91.12.06.

PRESO ATTO CHE con deliberazione 23 marzo 2018, n.108 della Giunta Regionale è stato pubblicato l'elenco

delle aggregazioni in rete dei laboratori di patologia clinica privati accreditati, costituitisi ai sensi della DGR n. 736/2017.

POSTO IN EVIDENZA CHE con nota PEC del 18.06.2020 le Organizzazioni Sindacali di rappresentanza delle strutture di laboratorio analisi private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale hanno evidenziato l'opportunità di meglio definire i requisiti di accreditamento richiesti per l'ammissione alla rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2, come disciplinata con le DD.GG.RR. n.519/2020 e n.652/2020, in considerazione di quanto previsto dal Regolamento Regionale 01/08/2018, n.9 in materia di requisiti di accreditamento dei Laboratori generali di base, dei Laboratori generali di base avanzati definiti "X-Plus", dei Laboratori specializzati, dei Laboratori generali di base con settore specializzato. In specie, le rappresentanze sindacali hanno evidenziato la sostanziale equiparazione dei requisiti previsti per i Laboratori generali di base avanzati "X-Plus" con quelli previsti per i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia per l'esecuzione dei test virologici di diagnostica molecolare.

RICHIAMATA la nota prot. AOO/005/2358 del 26.06.2020 con la quale è stato richiesto al Coordinatore della Rete regionale Laboratori SARS-CoV-2, prof.ssa Maria Chironna - Direttore del Laboratorio di Epidemiologie Molecolare e Sanità Pubblica – UOC Igiene – Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Consorziale Policlinico" di Bari di esprimere un parere tenuto conto delle argomentazioni addotte dalle organizzazioni sindacali nonché del fatto che la ricerca molecolare del Coronavirus SARS-CoV-2 da tampone biologico prevede un'estrazione dell'acido nucleico virale che viene retro trascritto da RNA a cDNA (DNA complementare) e successiva amplificazione dello stesso nelle specifiche regioni individuate appartenenti al virus (Gene E) e Gene N) e che nell'ambito del vigente nomenclatore tariffario esiste prestazioni equiparabile ed eseguibile, come da DGR n.25 del 2018 dai Laboratori generali di base avanzati "X-Plus" con specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) nonché dai Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia.

RICHIAMATA la nota del 29.06.2020, trasmessa a mezzo PEC ed acquisita al prot. 0010477 del 30.06.2020, con la quale il Coordinatore della Rete regionale Laboratori SARS-CoV-2 esprime *«parere favorevole sull'opportunità, in considerazione dello stato emergenziale e ai soli fini dell'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2 (codice prestazione 91.12.06, DGR 652 del 2020), di considerare il sopracitato test quale test erogabile dai laboratori accreditati per le prestazioni X-Plus solo se dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2) richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso»*.

CONSIDERATO CHE il processo di conferma/accreditamento istituzionale al Servizio Sanitario Regionale, in favore delle strutture specialistiche ambulatoriali della branca specialistica di Patologia Clinica per il settore specializzato in Microbiologia e Virologia e/o per le prestazioni di tipo "X-Plus", risulta non essersi ancora completato per tutte le strutture di Patologia Clinica della Regione Puglia in possesso del relativo decreto autorizzativo rilasciato dal Sindaco e che risultano esservi situazioni diversificate in ordine al processo medesimo.

POSTO IN EVIDENZA che con deliberazione della Giunta regionale n. 1181 del 31/7/2020, si è proceduto a modificare e integrare la deliberazione della Giunta Regionale 7.5.2020, n. 652 per gli aspetti sopra evidenziati, prevedendo l'ammissibilità alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per:

- a) i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia per i quali sia stato già adottato provvedimento di accreditamento al Servizio Sanitario Regionale;
- b) i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia già autorizzati all'esercizio e che abbiano già effettuato istanza nei termini decadenziali previsti dalla D.G.R. n.736/2017, accompagnata dall'apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, attestante la permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa, per le quali non si sia ancora concluso il procedimento amministrativo di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO istituzionale;

- c) i Laboratori generali di base avanzati di tipo "X-Plus" in possesso della specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) e dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2) richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso, per i quali sia stato già adottato provvedimento di accreditamento dal Servizio Sanitario Regionale.

RICHIAMATA la deliberazione n. 557 del 06/04/2021 con la quale la Giunta Regionale ha approvato le linee di indirizzo operative in materia di attività di sorveglianza epidemiologica e di gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 ed esecuzione di test SARS-CoV-2 nella regione Puglia ed ha, altresì:

- 1) approvato l'Avviso Pubblico finalizzato alla formazione di un elenco regionale dei professionisti e delle strutture e autorizzate all'esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale comprensivo della relativa modulistica (allegato 3, a formarne parte integrante e sostanziale);
- 2) istituito l'elenco regionale delle strutture ammesse a far parte della rete regionale SARS-CoV-2, distinto in:
  - a) elenco regionale dei laboratori di analisi ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e, pertanto, autorizzati all'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2, di cui alle DD.GG.RR. n.519/2020, n.652/2020, n.1181/2020 (elenco sub A);
  - b) elenco regionale delle strutture e dei professionisti autorizzati all'esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2, di cui al presente provvedimento (elenco sub B);
- 3) stabilito, che l'esecuzione dei test per la ricerca dell'antigene per SARS-CoV-2 è consentita, per qualsiasi finalità, unicamente alle strutture e ai professionisti in possesso dei requisiti previsti dall'Avviso Pubblico e inserite nell'elenco regionale, di cui al presente provvedimento.

POSTO IN EVIDENZA che le linee di indirizzo operative in materia di attività di sorveglianza epidemiologica e di gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 ed esecuzione di test SARS-CoV-2, approvate con deliberazione della Giunta Regionale n.557/2021, disciplinano anche le modalità mediante le quali i medici competenti delle strutture ed enti pubblici non sanitari (es. Enti Locali, municipalizzate, etc..) e delle aziende private ivi comprese le strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale nonché i medici e gli ufficiali sanitari delle forze dell'ordine e delle forze armate possono procedere alla prescrizione ed esecuzione dei test SARS-CoV-2.

PRESO ATTO che, dal punto di vista epidemiologico, si registra un aumento considerevole dei casi da COVID-19 in concomitanza con la c.d. "Terza ondata", tanto da dover adottare a livello regionale ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza, prevedendo l'ammissibilità alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per l'esecuzione dei test molecolari, anche ai laboratori in possesso della sola autorizzazione all'esercizio e non già accreditati con il Servizio Sanitario, limitatamente alla durata del periodo emergenziale.

RITENUTO, pertanto,

- 1) di dover modificare e integrare l'Allegato 3 della deliberazione della Giunta Regionale n.557/2021 prevedendo la possibilità di iscrizione all' "elenco delle strutture autorizzate all'esecuzione dei test molecolari SARS-CoV-2 (elenco A) anche per i laboratori generali di base autorizzati all'esercizio;
- 2) di dover stabilire che, nelle more dell'espletamento della procedura di cui alla DGR n.557/2021, è possibile ammettere alla rete regionale SARS-CoV-2 i laboratori generali di base autorizzati all'esercizio, autorizzandoli all'esecuzione dei test molecolari per motivi diversi da quelli connessi alle attività di sorveglianza e di sanità pubblica, senza oneri a carico del S.SN e S.S.R., a condizione che:
  - a) i laboratori generali di base siano in possesso della specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) di cui al R.R. n. 9/2018 e dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2), richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso;

- b) producano istanza dichiarando sotto forma di autocertificazione, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, il possesso dei requisiti tecnologici ed organizzativi, da indirizzarsi alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta della Regione Puglia e per conoscenza al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente;
  - c) sia conseguentemente adottato dalla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta della Regione Puglia provvedimento autorizzativo di accesso alla rete Regionale SARS-CoV-2 come previsto dalle deliberazioni della Giunta Regionale n.652/2020 come modificata e integrata dalla DGR n.1181/2020
  - d) a condizione che acquisiscano il parere favorevole da parte del Coordinatore della Rete regionale SARS-CoV-2, come previsto dalla DGR n.519/2020 e successive modifiche e integrazioni.
- 3) di stabilire che ciascun Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competenze dovrà effettuare verifiche a campione delle dichiarazioni prodotte dagli istanti circa l'effettivo possesso dei requisiti dichiarati.

RITENUTO, altresì, che l'inclusione nella rete regionale laboratori SARS-CoV-2, come disciplinata dal presente provvedimento, debba essere limitata alla durata del periodo emergenziale, così come deliberato dal Consiglio dei Ministri, cessato il quale i laboratori autorizzati all'esercizio non faranno più parte della rete SARS-CoV-2 per l'esecuzione dei test molecolari.

RITENUTO di dover specificare che l'esecuzione da parte dei laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 dei test molecolari e antigenici può avvenire solo nel rispetto di quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.557/2021.

#### **GARANZIE DI RISERVATEZZA**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

#### **SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di dover modificare e integrare l'Allegato 3 della deliberazione della Giunta Regionale n.557/2021 prevedendo:
  - a) la possibilità di iscrizione all' "elenco delle strutture autorizzate all'esecuzione dei test molecolari SARS-CoV-2 (elenco A)" anche per i laboratori generali di base autorizzati all'esercizio, che ne facciano richiesta;
  - b) la possibilità di iscrizione all'"elenco delle strutture e professionisti autorizzati all'esecuzione dei test antigenici rapidi (elenco B)" anche per i medici competenti delle strutture ed enti pubblici non

sanitari (es. Enti Locali, municipalizzate, etc..) e delle aziende private ivi comprese le strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale nonché i medici e gli ufficiali sanitari delle forze dell'ordine e delle forze armate possono procedere alla prescrizione ed esecuzione dei test SARS-CoV-2;

- 2) di dover stabilire che, nelle more dell'espletamento della procedura di cui alla DGR n.557/2021, è possibile ammettere alla rete regionale SARS-CoV-2 i laboratori generali di base autorizzati all'esercizio, autorizzandoli all'esecuzione dei test molecolari per motivi diversi da quelli connessi alle attività di sorveglianza e di sanità pubblica, senza oneri a carico del S.SN e S.S.R., a condizione che:
  - a) i laboratori generali di base siano in possesso della specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) di cui al R.R. n. 9/2018 e dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2), richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso;
  - b) producano istanza dichiarando sotto forma di autocertificazione, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, il possesso dei requisiti tecnologici ed organizzativi, da indirizzarsi alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta della Regione Puglia e per conoscenza al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente;
  - c) sia conseguentemente adottato dalla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta della Regione Puglia provvedimento autorizzativo di accesso alla rete Regionale SARS-CoV-2 come previsto dalle deliberazioni della Giunta Regionale n.652/2020 come modificata e integrata dalla DGR n.1181/2020
  - d) a condizione che sia acquisito il parere favorevole da parte del Coordinatore della Rete regionale SARS-CoV-2, come previsto dalla DGR n.519/2020 e successive modifiche e integrazioni;
- 3) di stabilire che ciascun Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competenze dovrà effettuare verifiche a campione delle dichiarazioni prodotte dagli istanti circa l'effettivo possesso dei requisiti dichiarati;
- 4) di dover stabilire che l'inclusione nella rete regionale laboratori SARS-CoV-2, come disciplinata dal presente provvedimento, deve intendersi limitata alla durata del periodo emergenziale, così come deliberato dal Consiglio dei Ministri, cessato il quale i laboratori autorizzati all'esercizio non faranno più parte della rete SARS-CoV-2 per l'esecuzione dei test molecolari;
- 5) di dover specificare che il rispetto degli obblighi informativi a carico delle strutture che eseguono test SARS-CoV-2, così come definiti con DGR n.557/2021, è condizione inderogabile per il mantenimento dell'autorizzazione di cui al presente provvedimento;
- 6) di dover stabilire che l'esecuzione di test diagnostici SARS-CoV-2 da parte del laboratorio privato autorizzato facente parte della rete regionale SARS-CoV-2 in difformità a quanto previsto dal presente provvedimento e dalle disposizioni regionali comporta, previo accertamento, la sospensione o la revoca della permanenza nella rete regionale in base alla gravità dell'inadempienza;
- 7) di dover specificare che, in ogni caso, il comportamento non conforme alle disposizioni nazionali e regionali dal quale derivi possibile rischio per la salute pubblica e/o possibile diffusione del contagio COVID19 rientra nelle fattispecie di responsabilità previste dalle norme e codici vigenti;
- 8) di dover stabilire che, per quanto qui non specificato, si debba fare riferimento alle deliberazioni della Giunta Regionale n.652/2020 come modificata e integrata con n.1181/2020 e alla deliberazione della Giunta Regionale n.557/2021.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile della Posizione Organizzativa

“Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria, determinazione delle tariffe ricoveri ordinari ed a ciclo diurno, nuovi modelli organizzativi”

(Antonella Caroli)

Il Responsabile della Posizione Organizzativa

“Prevenzione e Promozione della Salute”

(Nehludoff Albano)

Il Dirigente del Servizio

“Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera”

(Vito Carbone)

Il Dirigente ad interim della Sezione

“Strategie e Governo dell’Offerta”

(Giovanni Campobasso)

Il Dirigente della Sezione

“Promozione della Salute e del Benessere”

(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, ai sensi dell’art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.

NON RAVVISA

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

(Vito Montanaro)

L’ASSESSORE ALLA SANITA’ E BENESSERE ANIMALE

(Pietro Luigi Lopalco)



## LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

## DELIBERA

- 1) di **PRENDERE ATTO** di quanto esposto in premessa;
- 2) di **MODIFICARE** e **INTEGRARE** l'Allegato 3 della deliberazione della Giunta Regionale n.557/2021 prevedendo:
  - a) la possibilità di iscrizione all' "elenco delle strutture autorizzate all'esecuzione dei test molecolari SARS-CoV-2 (elenco A) anche per i laboratori generali di base autorizzati all'esercizio, che ne facciano richiesta;
  - b) la possibilità di iscrizione all' "elenco delle strutture e professionisti autorizzati all'esecuzione dei test antigenici rapidi (elenco B)" anche per i medici competenti delle strutture ed enti pubblici non sanitari (es. Enti Locali, municipalizzate, etc..) e delle aziende private ivi comprese le strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale nonché i medici e gli ufficiali sanitari delle forze dell'ordine e delle forze armate possono procedere alla prescrizione ed esecuzione dei test SARS-CoV-2;
- 3) di **STABILIRE** che, nelle more dell'espletamento della procedura di cui alla DGR n.557/2021, è possibile ammettere alla rete regionale SARS-CoV-2 i laboratori generali di base autorizzati all'esercizio, autorizzandoli all'esecuzione dei test molecolari per motivi diversi da quelli connessi alle attività di sorveglianza e di sanità pubblica, senza oneri a carico del S.SN e S.S.R., a condizione che:
  - e) i laboratori generali di base siano in possesso della specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) di cui al R.R. n. 9/2018 e dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2), richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso;
  - f) producano istanza dichiarando sotto forma di autocertificazione, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, il possesso dei requisiti tecnologici ed organizzativi, da indirizzarsi alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta della Regione Puglia e per conoscenza al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente;
  - g) sia conseguentemente adottato dalla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta della Regione Puglia provvedimento autorizzativo di accesso alla rete Regionale SARS-CoV-2 come previsto dalle deliberazioni della Giunta Regionale n.652/2020 come modificata e integrata dalla DGR n.1181/2020
  - h) a condizione che sia acquisito il parere favorevole da parte del Coordinatore della Rete regionale SARS-CoV-2, come previsto dalla DGR n.519/2020 e successive modifiche e integrazioni;
- 4) di **STABILIRE** che ciascun Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competenze dovrà effettuare verifiche a campione delle dichiarazioni prodotte dagli istanti circa l'effettivo possesso dei requisiti dichiarati;
- 5) di **STABILIRE** che l'inclusione nella rete regionale laboratori SARS-CoV-2, come disciplinata dal presente provvedimento, deve intendersi limitata alla durata del periodo emergenziale, così come deliberato dal Consiglio dei Ministri, cessato il quale i laboratori autorizzati all'esercizio non faranno più parte della rete SARS-CoV-2 per l'esecuzione dei test molecolari;

- 6) di SPECIFICARE che il rispetto degli obblighi informativi a carico delle strutture che eseguono test SARS-CoV-2, così come definiti con DGR n.557/2021, è condizione inderogabile per il mantenimento dell'autorizzazione di cui al presente provvedimento;
- 7) di STABILIRE che l'esecuzione di test diagnostici SARS-CoV-2 da parte del laboratorio privato autorizzato facente parte della rete regionale SARS-CoV-2 in difformità a quanto previsto dal presente provvedimento e dalle disposizioni regionali comporta, previo accertamento, la sospensione o la revoca della permanenza nella rete regionale in base alla gravità dell'inadempienza;
- 8) di SPECIFICARE che, in ogni caso, il comportamento non conforme alle disposizioni nazionali e regionali dal quale derivi possibile rischio per la salute pubblica e/o possibile diffusione del contagio COVID19 rientra nelle fattispecie di responsabilità previste dalle norme e codici vigenti;
- 9) di STABILIRE che, per quanto qui non specificato, si debba fare riferimento alle deliberazioni della Giunta Regionale n.652/2020 come modificata e integrata con n.1181/2020 e alla deliberazione della Giunta Regionale n.557/2021;
- 10) di PUBBLICARE il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) e sul portale regionale sanitario [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it);
- 11) di NOTIFICARE il presente provvedimento a cura della Sezione SGO a tutte le rappresentanze e associazioni di categoria interessate nonché a tutti i soggetti interessati.

Il Segretario della Giunta  
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta  
MICHELE EMILIANO