

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 7230 del 28/04/2020 BOLOGNA

Proposta: DPG/2020/7521 del 28/04/2020

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

Oggetto: AUTORIZZAZIONE DI LABORATORI DI ANALISI E DI STRUTTURE SANITARIE
AUTORIZZATE PER LA FUNZIONE "LABORATORIO DI ANALISI" O DI PUNTO
PRELIEVO, EX DGR 327/2004, ALL'EFFETTUAZIONE DI TEST SIEROLOGICI DI
CUI ALLA DGR 350 DEL 16 APRILE 2020 "COVID-19: DISCIPLINA DEI TEST
SIEROLOGICI", PUNTO 7 DEL DISPOSITIVO.

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. 350 del 16/04/2020, ad oggetto: "COVID-19: disciplina dei test sierologici", ove:

- al punto 3 del dispositivo è previsto il divieto di effettuare test sierologici rapidi su privati cittadini, nonché alla commercializzazione dei medesimi per autodiagnosi, al di fuori del percorso di screening regionale, atteso il rischio che la inidonea validazione dei test, la incompletezza dei percorsi diagnostici realizzati, la mancata informazione circa il significato dei risultati dei test medesimi, contribuiscano a creare false aspettative e comportamenti a potenziale rischio nei cittadini;
- al punto 4 del dispositivo è prevista la possibilità, in deroga al divieto sopra richiamato, che siano valutate eventuali proposte di realizzazione di percorsi da parte di soggetti datoriali che garantiscano la completa informazione ai dipendenti sul significato dei risultati tramite i medici competenti e che tali percorsi abbiano analoghe caratteristiche rispetto al programma di screening regionale in termini di completezza del percorso, ripetitività per i soggetti risultati negativi all'esame sierologico rapido, affidabilità dei test utilizzati sia per esame sierologico rapido, che per esame sierologico standard e tampone orofaringeo per individuazione della presenza del virus;
- al punto 7 del dispositivo è previsto che, in deroga al divieto sopra richiamato, singoli laboratori autorizzati all'esercizio di attività sanitaria, possano fare istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici nell'ambito dei percorsi richiamati al punto precedente;

Dato atto che:

- il citato punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 prevede che la relativa istanza, completa degli elementi atti alla valutazione delle caratteristiche dei test, deve essere presentata 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;
- la medesima deliberazione 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;

Viste le domande riportate in allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in cui sono elencati i laboratori di analisi e le Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione "laboratorio di analisi" o di Punto Prelievo, come definito dalla DGR 327/2004, con cui sono state inoltrate le richieste di autorizzazione, ai sensi del punto 7 del dispositivo della DGR n. 350/2020, all'effettuazione di test sierologici da includersi nella realizzazione dei percorsi di screening epidemiologico, previsti al punto 4 del medesimo provvedimento;

Preso atto dei pareri favorevoli alle istanze presentate, espresso dall'esperto individuato con la citata deliberazione, Prof. Vittorio Sambri, di cui al medesimo allegato 1;

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 determinazione dirigenziale n. 9898 del 26.06.2018 ad oggetto "Rinnovo degli incarichi dirigenziali presso la Direzione generale Cura della persona, salute e welfare";
- la DGR n. 83/2020 "Approvazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022";

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, da includersi nella realizzazione dei percorsi di screening epidemiologico, previsti al punto 4 della medesima deliberazione, ai laboratori di analisi e alle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione "laboratorio di analisi" o di Punto Prelievo di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di dare atto che l'autorizzazione di cui al punto 1 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;
3. di trasmettere la presente determinazione ai laboratori di analisi e alle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione "laboratorio di analisi" o di Punto Prelievo di cui all'allegato 1;
4. di dare atto che, ai sensi del D. Lgs. n. 33/2013 e della DGR 93/2018, si provvederà agli obblighi di pubblicazione ivi contemplati;
5. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

Kyriakoula Petropulacos

ALLEGATO 1

Autorizzazione dei seguenti laboratori di analisi e delle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione "laboratorio di analisi" o di Punto Prelievo, ex DGR 327/2004, all'effettuazione di test sierologici di cui alla DGR 350 del 16 aprile 2020 "COVID-19: Disciplina dei test sierologici", punto 7 del dispositivo.

- 1) **Laboratorio di Analisi Mediche Città di Fidenza SRL**, autorizzazione sanitaria n. 138pp e successive del 23/01/2015, Comune di Fidenza, istanza PG /2020/0309031 del 22/04/2020, acquisito il previsto parere **favorevole**, ex punto 7 dispositivo, DGR 350/2020 (Prot. 2020/320002 del 27/04/2020) ed i seguenti punti prelievo funzionalmente collegati al laboratorio:
 - Poliambulatorio Città di Fidenza Due, autorizzazione prot. n. 138/pp e succ., Comune di Fidenza;
 - Centro polispecialistico Città di Fidenza, autorizzazione prot. n. 137/pp e succ., Comune di Fidenza;
 - Poliambulatorio Airone Spazio salute, autorizzazione prot. n. 1203 e succ., Comune di Salsomaggiore;
 - Poliambulatorio San Secondo, autorizzazione prot. n. 1988, Comune di San Secondo;
 - Poliambulatorio Micron, autorizzazione prot. n. 161207 e succ., Comune di Parma;
 - Poliambulatorio Fornovo Soluzione Salute, autorizzazione prot. n. 10592, Comune di Fornovo Terme;
- 2) **Fisiomed Fiorenzuola SRL**, autorizzazione sanitaria n. 01/2002, protocollo n. 23740, Comune di Fiorenzuola D'Arda, istanza PG/2020/0309055 del 22/04/2020, acquisito il previsto parere favorevole ex punto 7 dispositivo, DGR 350/2020 (Prot. 2020/319763 del 27/04/2020), con funzione di punto prelievo, collegato al laboratorio analisi Città di Fidenza;
- 3) **Nuova Ricerca Clinica SRL**, autorizzazione sanitaria n. 0059762 del 4/04/2008, Comune di Rimini, istanza PG/2020/0300542 del 20/04/2020, acquisito il previsto parere favorevole ex punto 7 dispositivo, DGR 350/2020 (PG 2020/0320083 del 27/04/2020);
- 4) **Casa di Cura E. Montanari - Ospedale Privato Accreditato Prof. E. Montanari**, autorizzazione sanitaria n. 9 del 22/06/2007, Comune di Morciano di Romagna (RN), istanza PG/2020/0309545 del 22/04/2020, acquisito il previsto parere favorevole ex punto 7 dispositivo, DGR 350/2020 (PG 2020/0319827 del 27/04/2020), con le seguenti limitazioni: il parere favorevole è limitato all'impiego del test IC "CELLEX", in quanto tale metodo è compreso fra quelli attualmente convalidati dal Gruppo Tecnico Regione Emilia-Romagna;
- 5) **Poliambulatorio Riabilitazione Sirio**, autorizzazione sanitaria n. 177/PP, Comune di Fidenza, istanza PG/2020/0308131 del 22/04/2020, acquisito il previsto parere favorevole ex punto 7 dispositivo, DGR 350/2020 (Prot. 2020/320054 del 27/04/2020),

con funzione di punto prelievo, collegato al laboratorio analisi Città di Fidenza;

- 6) **Laboratorio Analisi Test**, autorizzazione sanitaria PG 54822 del 7/05/14 e PG 156973 del 27/10/2016, del Comune di Modena, istanza PG/2020/0307727 del 22/04/2020, acquisito il previsto parere favorevole ex punto 7 dispositivo, DGR 350/2020 (PG 2020/320069 del 27/04/2020);
- 7) **Laboratorio analisi IS.M.A.C. SRL**, autorizzazione sanitaria n. 257 del 14/01/2008, Comune di Gatteo (FC), istanza PG/2020/0308335 del 22/04/2020, acquisito il previsto parere favorevole ex punto 7 dispositivo, DGR 350/2020 (PG 2020/320075 del 27/04/2020);
- 8) **Laboratorio analisi Sistema 2000 SNC**, autorizzazione sanitaria n. 6326H e 63824C, Comune di Rimini, istanza PG/2020/0302300 del 20/04/2020, acquisito il previsto parere favorevole ex punto 7 dispositivo, DGR 350/2020 (PG 2020/319566 del 27/04/2020).