



COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

DECRETO

N. 82

IN DATA 26/11/2020

OGGETTO: Esecuzione test per la diagnosi di virus Sars-Cov-2 da parte delle Strutture Sanitarie Private Accreditate della regione Molise. Provvedimenti.

Il Responsabile dell'istruttoria
Dott.ssa Stefania PIZZI

Il Direttore Generale per la Salute
Dott.ssa Lolita GALLO

Il Sub Commissario Ad Acta
Dr.ssa Ida GROSSI



COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

DECRETO

N. 82

IN DATA 26/11/2020

OGGETTO: Esecuzione test per la diagnosi di virus Sars-Cov-2 da parte delle Strutture Sanitarie Private Accreditate della regione Molise. Provvedimenti.

IL COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera adottata in data 7 dicembre 2018 il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, ha nominato il dott. Angelo Giustini quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale Molisano, con l'incarico prioritario di attuare i Programmi Operativi 2015-2018 nonché tutti gli interventi tesi a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle azioni ed interventi prioritari riportati nella delibera stessa;

DATO ATTO che con la suddetta delibera il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Ida Grossi quale Subcommissario *ad acta*, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del relativo mandato commissariale;

DATO ATTO che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018;

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e ss.mm.ii.;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante "*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l'altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2020, recante *“Disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 febbraio 2020, n. 45;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 25 febbraio 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 25 febbraio 2020, n. 47;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 2020: *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020: *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di territorio nazionale”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 marzo 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 62 del 9 marzo 2020”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 11 marzo 2020 *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.”*;

VISTO il decreto legge 2 marzo 2020, n. 9, recante: *“Misure urgenti di sostegno per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;

VISTO il decreto legge 9 marzo 2020, n. 14 recante *“Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19.”*;

VISTO il decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 recante *“Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020 avente ad oggetto *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.”*;

VISTO il decreto legge 16 maggio 2020, n. 33 recante *“Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 maggio 2020 recante *“Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 giugno 2020 *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;

VISTO il decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 recante *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020 con la quale è stato prorogato lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il decreto legge 7 ottobre 2020 *“Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute-Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria –n. 0009774 del 20/03/2020 *“Annullamento e sostituzione della Circolare del ministero della Salute n.0009480 del 19 marzo 2020” Covi-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratori odi casi di infezione da SARS-CoV-2”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria–n.0011715 del 03/04/2020 *“Pandemia di COVID 19 Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria –n. 0015279 del 30/04/2020 *“Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020.”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria- n. 16106 del 9 maggio 2020 *“Test di screening e diagnostici”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria- n. 18584 del 29 maggio 2020 *“Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria- n. 17167 del 21 agosto 2020 *“Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria- n. 30847 del 24 settembre 2020 *“Riapertura delle scuole. Attestati di guarigione da COVID-19 o da patologia diversa da COVID-19 per alunni/personale scolastico con sospetta infezione da SARS-CoV-2”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - n. 32850 del 12 ottobre 2020 *“COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – n. 35324 del 30 ottobre 2020 *“Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica.”*;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – n. 35324 del 30 ottobre 2020 *“Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica.”*;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale del Molise n. 17 del 11-03-2020 con il quale è stata istituita l' *“Unità di crisi regionale”*;

VISTI i provvedimenti del Direttore Generale A.S.Re.M.:

- n. 31 del 13 marzo 2020 avente ad oggetto *“Approvazione Piano Aziendale per la Gestione dell'Emergenza Coronavirus”*;
- n. 48 del 16 marzo 2020 avente ad oggetto *“Approvazione documento denominato: Percorsi Operativi Gestione Emergenza Covid 2019.”*;
- n. 55 del 18 marzo 2020 avente ad oggetto *“Misure per la gestione dell'emergenza Covid-19 - Piano Integrativo Organizzativo dei posti letto per l'emergenza Covid-19.”*

VISTO il Decreto del Commissario ad acta per la Sanità della Regione Molise n. 22 del 26/03/2020 recante *“Prestazioni di assistenza sanitaria erogate dagli operatori privati accreditati della Regione Molise, per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020. Determinazioni.”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta per la Sanità della Regione Molise n. 26 del 08/04/2020 recante *“Prestazioni di assistenza sanitaria erogate dagli operatori privati accreditati della Regione Molise, per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020. Determinazioni.” Modifiche ed integrazioni.”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta per la Sanità della Regione Molise n. 42 del 25/06/2020 recante *“Decreto del Commissario ad acta n. 26 del 08.04.2020 avente ad oggetto “Decreto del Commissario ad acta n. 22 del 23.03.2020 avente ad oggetto “Prestazioni di assistenza sanitaria erogate dagli operatori privati accreditati della Regione Molise, per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020. Determinazioni.” Modifiche ed integrazioni”. Ulteriori modifiche.”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta per la Sanità della Regione Molise n.56 del 30/09/2020 recante *“Definizione dei limiti massimi di finanziamento per le prestazioni sanitarie di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale erogate dagli operatori accreditati, acquisibili dal sistema sanitario regionale per l'anno 2020”*;

RICHIAMATE le ordinanze del Presidente della Regione Molise del 2020, inerenti misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, nonché i relativi ed eventuali documenti integrativi;

VISTA l'ordinanza del Presidente della Giunta Regionale del Molise n. 27 del 02 maggio 2020 avente ad oggetto *“Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'Art. 3, comma 2, del Decreto Legge 25 marzo 2020, n. 19”*;

VISTA l'ordinanza del Presidente della Giunta Regionale del Molise n. 30 del 15 maggio 2020 avente ad oggetto *“Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'Art. 3, comma 2, del Decreto Legge 25 marzo 2020, n. 19”*;

ATTESA l'evoluzione epidemiologica della pandemia e la necessità di adattare una strategia che individui priorità per l'esecuzione dei test diagnostici per SARS-CoV-2, anche al fine di assicurare un uso ottimale delle risorse regionali;

RILEVATO che l'attuale situazione correlata all'emergenza epidemica rende necessario prevedere l'implementazione e il potenziamento del sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della diffusione del SARS-CoV-2, finalizzato ad intercettare tempestivamente anche i casi asintomatici o paucisintomatici, attivando tutte le risorse disponibili nell'ambito del territorio della regione Molise, al fine di assicurare il migliore ripristino dell'assistenza e delle attività sanitarie regionali;

RICHIAMATO l'articolo 1 (Disposizioni urgenti in materia di assistenza territoriale) del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77, che stabilisce:

- *“1-bis. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome costituiscono le reti dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, individuandoli tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto, a copertura dei fabbisogni di prestazioni generati dall'emergenza epidemiologica. A tale scopo, le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni tecniche fornite dal Ministero della salute, identificano un laboratorio pubblico di riferimento regionale che opera in collegamento con l'Istituto superiore di sanità e individua, con compiti di*

coordinamento a livello regionale, ai fini dell'accreditamento, i laboratori pubblici e privati operanti nel territorio di riferimento, in possesso dei requisiti prescritti.

- *1-ter. I laboratori di microbiologia individuati dal laboratorio pubblico di riferimento regionale ai sensi del comma 1-bis hanno l'obbligo di trasmettere i referti positivi dei test molecolari per infezione da SARS-CoV-2 al dipartimento di prevenzione territorialmente competente. Le regioni e le province autonome, ricevuti i dati relativi ai casi positivi in tal modo riscontrati, li trasmettono all'Istituto superiore di sanità, mediante la piattaforma istituita ai fini della sorveglianza integrata del COVID-19, ai sensi dell'articolo 1 dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640. Per la comunicazione dei dati di cui al presente comma sono adottate adeguate misure tecniche e organizzative idonee a tutelare la riservatezza dei dati stessi.*
- *1-quater. L'Istituto superiore di sanità, le regioni e le province autonome provvedono agli adempimenti di cui ai commi 1-bis e 1-ter con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.”;*

RICHIAMATE le circolari del Ministero della Salute n. 9774 del 20/03/2020 e n. 0011715 del 03/04/2020, citate, che stabiliscono tra l'altro che *“I laboratori di riferimento regionali devono svolgere funzione di coordinamento per i laboratori aggiuntivi identificati dalle regioni a effettuare la diagnosi SARS-CoV-2, fornendo il supporto e le indicazioni necessarie secondo specifici piani regionali.”;*

RICHIAMATE, altresì, le circolari del Ministero della Salute n. 30847 del 24/09/2020 e n. 31400-29/09/2020 in ordine all'uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico;

ATTESO che anche le sopracitate circolari del Ministero della Salute considerano la possibilità di ampliare ulteriormente il numero di laboratori aggiuntivi identificati dalle Regioni e coordinati dai laboratori di riferimento regionali;

RICHIAMATA la circolare del Ministero della Salute 35324 del 30.10.2020, con la quale è stato trasmesso il documento “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica”, al fine di fornire indicazioni sui criteri di scelta dei test a disposizione, per un uso razionale e sostenibile delle risorse, nei diversi contesti, con la quale si prevede, tra l'altro, che:

- *“L'analisi diagnostica può essere effettuata solo presso laboratori, altamente specializzati, di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni secondo le modalità e le procedure concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità.*
- *I dati relativi ai test da qualsiasi soggetto vengano eseguiti devono essere riportati al Dipartimento di Prevenzione (DdP) per evitare ripetizioni di test e soprattutto un allineamento tra risultati dei test e azioni di sanità pubblica da parte del DdP.”;*

DATO ATTO che per la Regione Molise, ai sensi delle disposizioni nazionali in materia e delle le circolari del Ministero della Salute richiamate, è stato individuato il Laboratorio di Riferimento Regionale “Laboratorio analisi settore micro-biologia e virologia” del Presidio Ospedaliero “Cardarelli” di Campobasso per l'effettuazione della diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità;

ATTESO che il documento recante “Indicazioni Regionali per la riattivazione dell'assistenza sanitaria per la “fase 2” [Documento ad interim]”, approvato con l'ordinanza del Presidente della Giunta Regionale del Molise n. 30/2020, prevede che, sia presso le strutture pubbliche che presso le strutture private, il tampone diagnostico molecolare per SARS-CoV-2 venga effettuato a cura dell'A.S.Re.M;

CONSIDERATO che nell'ambito del SSR del Molise sono presenti Strutture Sanitarie Ospedaliere Private autorizzate accreditate (contrattualizzate) per l'attività di laboratorio generale di base con settori specializzati anche in microbiologia e biologia molecolare, dotati di idonei sistemi per analisi immunometriche e virologiche, che dispongono di strumentazione validata e personale formato/qualificato per eseguire i protocolli per la diagnosi SARS-CoV-2 previsti dalle normative di

biocontenimento indicate dall'OMS per evitare rischi di contaminazione degli operatori e dell'ambiente, tali da garantire lo svolgimento in sicurezza dei tamponi diagnostici per Sars-Cov-2 nell'ambito della propria organizzazione;

RILEVATA la necessità, nelle more della sottoscrizione dei contratti di budget relativi all'anno 2020, di non interrompere ulteriormente le attività assistenziali, tenuto conto altresì della situazione emergenziale;

TENUTO CONTO delle evidenze scientifiche e delle raccomandazioni internazionali che, oltre alle indagini siero-epidemiologiche per conoscere la diffusione del virus nella popolazione, indirizzano su strategie di tracciatura dei casi basate sull'estensione dei tamponi al fine di individuare i soggetti asintomatici e provvedere al loro adeguato isolamento;

RITENUTO che nell'attuale fase dell'epidemia, si reputa opportuno procedere al riconoscimento dei laboratori privati - già in possesso di autorizzazione e/o accreditamento istituzionale regionale, nel rispetto della normativa e della regolamentazione di riferimento, nell'esecuzione:

- di test sierologici (tradizionali o rapidi) basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2;
- di test antigenici ("tampone rapido") che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus;

con obblighi di immediata comunicazione all'A.S.Re.M. - Azienda Sanitaria Regionale del Molise, per l'attivazione della procedura di gestione dei casi positivi;

RITENUTO, inoltre, che nell'attuale fase dell'epidemia, si reputa opportuno procedere al riconoscimento dei laboratori privati presso le Strutture Sanitarie Ospedaliere Private accreditate della Regione Molise - già in possesso di accreditamento istituzionale regionale per l'attività di laboratorio generale di base con settori specializzati anche in microbiologia e biologia molecolare, dotati di idonei sistemi per analisi immunometriche e virologiche, che dispongono di strumentazione validata e personale formato/qualificato per eseguire i protocolli per la diagnosi SARS-CoV-2 previsti dalle normative di biocontenimento indicate dall'OMS per evitare rischi di contaminazione degli operatori e dell'ambiente, tali da garantire lo svolgimento in sicurezza dei tamponi diagnostici per Sars-Cov-2 nell'ambito della propria organizzazione, previa valutazione positiva da parte del Laboratorio regionale di riferimento, secondo la procedura di cui al presente provvedimento, in affiancamento al laboratorio pubblico già individuato per tale attività nell'ambito dei controlli di sanità pubblica dell'epidemia - nell'esecuzione, oltre ai test sierologici e ai test antigenici, dei test molecolari secondo i protocolli indicati dall'OMS per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo;

RITENUTO di riconoscere esclusivamente alle Strutture Sanitarie Ospedaliere Private accreditate della Regione Molise - previa valutazione positiva da parte del Laboratorio regionale di riferimento, secondo la procedura di cui al presente provvedimento - l'esecuzione (prelievo e processo) dei test molecolari per la diagnosi di virus Sars-Cov-2, ai sensi della normativa vigente, unicamente ai pazienti nell'ambito della propria organizzazione ovvero ai pazienti eventualmente inviati direttamente dalla Direzione Sanitaria dell'A.S.Re.M., al fine di evitare di allungare i tempi di prelievo e di risposta del risultato, essenziali per le successive indagini cliniche e per azioni di sanità pubblica;

RITENUTO di stabilire che l'esecuzione dei test molecolari per la diagnosi di virus Sars-Cov-2 da parte delle Strutture Sanitarie Ospedaliere Private della Regione Molise, ai sensi della normativa vigente, avvenga:

- con riferimento alle prestazioni erogate ai propri pazienti in ragione dell'accreditamento istituzionale, con remunerazione entro i limiti di spesa annualmente fissati;
- con riferimento alle prestazioni erogate ai pazienti eventualmente inviati direttamente dalla Direzione Sanitaria dell'A.S.Re.M., con distinta remunerazione da determinarsi con successivo apposito accordo;

RITENUTO, al fine di consentire alle Strutture Sanitarie Ospedaliere Private della Regione Molise dotate di laboratori accreditati che abbiano interesse all'esecuzione dell'analisi per la diagnosi del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo, in possesso in possesso dei requisiti prescritti, di stabilire la seguente procedura:

1. la Struttura/Laboratorio privato accreditato inoltra richiesta di autorizzazione alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise;
2. la richiesta della Struttura/Laboratorio privato accreditato viene successivamente inoltrata dalla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise all' Azienda Sanitaria Regionale del Molise – A.S.Re.M. per l'attivazione della procedura di valutazione della capacità diagnostica da parte del Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli":
 - il laboratorio validante invia al laboratorio richiedente 15 campioni biologici (5 positivi e 10 negativi);
 - il laboratorio richiedente effettua le analisi e invia i relativi referti al laboratorio validante;
 - il laboratorio validante, seguendo il percorso analitico di riscontro dei risultati di diagnosi previsti dal Ministero della Salute di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità, verifica che ci sia coincidenza di esito;
3. il Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli" comunica alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e alla Struttura/Laboratorio privato l'esito della valutazione;
4. all'esito della valutazione, la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise redige e pubblica l'elenco delle Strutture/Laboratori privati che possono effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo;
5. la Struttura/Laboratorio privato accreditato che effettuerà l'attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo, dovrà attenersi alle previsioni normative e regolamentari in materia, nonché alle disposizioni appositamente fornite dal Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli";
6. il Laboratorio privato accreditato potrà effettuare il test molecolare su tampone oro/rino-faringeo previo consenso informato e nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali nonché secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale;
7. la Struttura/Laboratorio privato accreditato dovrà rispettare gli obblighi di immediata comunicazione per l'attivazione della procedura di gestione dei casi positivi e dovrà comunque comunicare l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'A.S.Re.M. - Azienda Sanitaria Regionale del Molise;

RITENUTO in coerenza con le previsioni di cui alla Circolare del Ministero della Salute del 30 ottobre 2020, che lo svolgimento dei test antigenici avvenga da parte dell'A.S.Re.M, nell'ambito dell'attività di sanità pubblica, tra l'altro, per la seguente casistica:

- Soggetto pauci-sintomatico in assenza di link epidemiologico; Contatto stretto di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo) che è asintomatico senza conviventi che siano fragili o non collaboranti; Soggetto asintomatico proveniente da paese a rischio come da DPCM;
- Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica;

RITENUTO di stabilire che, oltre i soggetti rientranti nell'ambito delle attività di protezione civile (Protezione Civile Nazionale, Protezione Civile Regionale, Croce Rossa Italiana...), l'esecuzione dei test antigenici (tampone rapido) da parte dei laboratori privati - già in possesso di autorizzazione e/o accreditamento istituzionale regionale, ai sensi della normativa vigente, avvenga, su indicazione del medico curante, con oneri a carico dell'utente, in riferimento al soggetto asintomatico che effettua il test su base volontaria, per motivi di lavoro o di viaggio, o per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica ricadenti nei casi precedenti con obbligo di immediata comunicazione all'A.S.Re.M. - Azienda Sanitaria Regionale del Molise, per l'attivazione della procedura di gestione dei casi positivi;

RITENUTO di confermare in capo all'A.S.Re.M. il coordinamento di ogni attività, anche attraverso il Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli", in ambito regionale, in ordine al sistema di accertamento diagnostico, ricerca, monitoraggio e sorveglianza della diffusione del SARS-CoV-2 nella popolazione, e di indirizzo delle strategie di tracciatura dei casi basate sull'estensione dei tamponi al fine di individuare i soggetti positivi e provvedere a relativo trattamento;

RITENUTO, altresì, di affidare al Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli" il coordinamento dei laboratori privati autorizzati nonché l'effettuazione di eventuali sessioni informative al fine di uniformare le procedure di prelievo e di refertazione;

RITENUTO di stabilire che le presenti disposizioni, a carattere transitorio, potranno essere rivalutate in relazione all'evoluzione degli scenari epidemiologici ovvero fino all'adozione di successivi provvedimenti;

in virtù dei poteri conferiti con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

– di procedere al riconoscimento dei laboratori privati - già in possesso di autorizzazione e/o accreditamento istituzionale regionale, nel rispetto della normativa e della regolamentazione di riferimento, nell'esecuzione:

- di test sierologici (tradizionali o rapidi) basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2;
- di test antigenici ("tampone rapido") che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus;

con obblighi di immediata comunicazione all'A.S.Re.M. - Azienda Sanitaria Regionale del Molise, per l'attivazione della procedura di gestione dei casi positivi;

- di procedere al riconoscimento dei laboratori privati presso le Strutture Sanitarie Ospedaliere Private accreditate della Regione Molise - già in possesso di accreditamento istituzionale regionale per l'attività di laboratorio generale di base con settori specializzati anche in microbiologia e biologia molecolare, dotati di idonei sistemi per analisi immunometriche e virologiche, che dispongono di strumentazione validata e personale formato/qualificato per eseguire i protocolli per la diagnosi SARS-CoV-2 previsti dalle normative di biocontenimento indicate dall'OMS per evitare rischi di contaminazione degli operatori e dell'ambiente, tali da garantire lo svolgimento in sicurezza dei tamponi diagnostici per Sars-Cov-2 nell'ambito della propria organizzazione, previa valutazione positiva da parte del Laboratorio regionale di riferimento, secondo la procedura di cui al presente provvedimento, in affiancamento al laboratorio pubblico già individuato per tale attività nell'ambito dei controlli di sanità pubblica dell'epidemia - nell'esecuzione, oltre ai test sierologici e ai test antigenici, dei test molecolari secondo i protocolli indicati dall'OMS per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo;

- di estendere esclusivamente alle Strutture Sanitarie Ospedaliere Private accreditate della Regione Molise - previa valutazione positiva da parte del Laboratorio regionale di riferimento, secondo la procedura di cui al presente provvedimento – l'esecuzione (prelievo e processo) dei test molecolari per la diagnosi di virus Sars-Cov-2, ai sensi della normativa vigente, unicamente ai pazienti nell'ambito della propria organizzazione ovvero ai pazienti eventualmente inviati direttamente dalla Direzione Sanitaria dell'A.S.Re.M., al fine di evitare di allungare i tempi di prelievo e di risposta del risultato, essenziali per le successive indagini cliniche e per azioni di sanità pubblica;

- di stabilire che l'esecuzione dei test molecolari per la diagnosi di virus Sars-Cov-2 da parte delle Strutture Sanitarie Ospedaliere Private della Regione Molise, ai sensi della normativa vigente, avvenga:

- con riferimento alle prestazioni erogate ai propri pazienti in ragione dell'accreditamento istituzionale, con remunerazione entro i limiti di spesa annualmente fissati;
- con riferimento alle prestazioni erogate ai pazienti eventualmente inviati direttamente dalla Direzione Sanitaria dell'A.S.Re.M., con distinta remunerazione da determinarsi con successivo apposito accordo;

- di stabilire, al fine di consentire alle Strutture Sanitarie Ospedaliere Private della Regione Molise dotate di laboratori accreditati che abbiano interesse all'esecuzione dell'analisi per la diagnosi del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo, in possesso in possesso dei requisiti prescritti, di stabilire la seguente procedura:

1. la Struttura/Laboratorio privato accreditato inoltra richiesta di autorizzazione alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise;
2. la richiesta della Struttura/Laboratorio privato accreditato viene successivamente inoltrata dalla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise all' Azienda Sanitaria Regionale del Molise – A.S.Re.M. per l'attivazione della procedura di valutazione della capacità diagnostica da parte del Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli":
 - il laboratorio validante invia al laboratorio richiedente 15 campioni biologici (5 positivi e 10 negativi);
 - il laboratorio richiedente effettua le analisi e invia i relativi referti al laboratorio validante;
 - il laboratorio validante, seguendo il percorso analitico di riscontro dei risultati di diagnosi previsti dal Ministero della Salute di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità, verifica che ci sia coincidenza di esito;
3. il Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli" comunica alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e alla Struttura/Laboratorio privato l'esito della valutazione;
4. all'esito della valutazione, la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise redige e pubblica l'elenco delle Strutture/Laboratori privati che possono effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo;
5. la Struttura/Laboratorio privato accreditato che effettuerà l'attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo, dovrà attenersi alle previsioni normative e regolamentari in materia, nonché alle disposizioni appositamente fornite dal Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli";
6. il Laboratorio privato accreditato potrà effettuare il test molecolare su tampone oro/rino-faringeo previo consenso informato e nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali nonché secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale;
7. la Struttura/Laboratorio privato accreditato dovrà rispettare gli obblighi di immediata comunicazione per l'attivazione della procedura di gestione dei casi positivi e dovrà comunque comunicare l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'A.S.Re.M. - Azienda Sanitaria Regionale del Molise;

- di stabilire, in coerenza con le previsioni di cui alla Circolare del Ministero della Salute del 30 ottobre 2020, che lo svolgimento dei test antigenici avvenga da parte dell'A.S.Re.M, nell'ambito dell'attività di sanità pubblica, tra l'altro, per la seguente casistica:

- Soggetto pauci-sintomatico in assenza di link epidemiologico; Contatto stretto di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo) che è asintomatico senza conviventi che siano fragili o non collaboranti; Soggetto asintomatico proveniente da paese a rischio come da DPCM;
- Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica;

- di stabilire che, oltre i soggetti rientranti nell'ambito delle attività di protezione civile (Protezione Civile Nazionale, Protezione Civile Regionale, Croce Rossa Italiana...), l'esecuzione dei test antigenici (tampone rapido) da parte dei laboratori privati - già in possesso di autorizzazione e/o accreditamento istituzionale regionale, ai sensi della normativa vigente, avvenga, su indicazione del medico curante, con oneri a carico dell'utente, in riferimento al soggetto asintomatico che effettua il test su base volontaria, per motivi di lavoro o di viaggio, o per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica ricadenti nei casi precedenti con obbligo di immediata comunicazione all'A.S.Re.M. - Azienda Sanitaria Regionale del Molise, per l'attivazione della procedura di gestione dei casi positivi;

- di confermare in capo all'A.S.Re.M. il coordinamento di ogni attività, anche attraverso il Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli", in ambito regionale, in ordine al sistema di accertamento diagnostico, ricerca, monitoraggio e sorveglianza della diffusione del SARS-CoV-2 nella popolazione, e di indirizzo delle strategie di tracciatura dei casi basate sull'estensione dei tamponi al fine di individuare i soggetti positivi e provvedere a relativo trattamento;

- di affidare al Laboratorio di Riferimento Regionale del Presidio Ospedaliero "Cardarelli" il coordinamento dei laboratori privati autorizzati nonché l'effettuazione di eventuali sessioni informative al fine di uniformare le procedure di prelievo e di refertazione;

- di stabilire che le presenti disposizioni, a carattere transitorio, potranno essere rivalutate in relazione all'evoluzione degli scenari epidemiologici ovvero fino all'adozione di successivi provvedimenti;

- di trasmettere il presente provvedimento:

- al Presidente della Giunta Regionale del Molise;
- all'A.S.Re.M.;
- alle Strutture Sanitarie Ospedaliere Private della regione Molise;
- al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e Finanze.

- di prendere atto che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018;

Il presente decreto, composto da pagine n. 11, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

IL COMMISSARIO ad ACTA
Dr. Angelo Giustini

