

# Regione Lazio

## DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

### Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 29 dicembre 2021, n. G16633

**Procedura di autorizzazione all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR. Riapertura termini per la presentazione della manifestazione di disponibilità, da parte di strutture sanitarie private autorizzate all'erogazione di prestazioni di medicina specialistica ambulatoriale nella branca laboratorio analisi.**

**OGGETTO:** Procedura di autorizzazione all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR. Riapertura termini per la presentazione della manifestazione di disponibilità, da parte di strutture sanitarie private autorizzate all'erogazione di prestazioni di medicina specialistica ambulatoriale nella branca laboratorio analisi.

## **IL DIRETTORE REGIONALE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Area Autorizzazione, Accreditamento e Controlli;

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;

**VISTO** il R.R. 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale 30 dicembre 2020 n. 1044, con cui è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione socio sanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;

**VISTO** l'Atto di Organizzazione G00909 del 31/01/2020 concernente: "Conferimento dell'incarico di Dirigente dell'Area "Autorizzazione, accreditamento e controlli" della Direzione regionale "Salute e Integrazione Socio sanitaria", ai sensi del combinato disposto dell'art. 162 e dell'allegato "H" del Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale n. 1/2002 e successive modificazioni. Approvazione schema del contratto di lavoro a tempo pieno e determinato.";

**VISTA** la legge 27 dicembre 1978, n. 833, recante: "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale" e successive modifiche e integrazioni;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*" e successive modifiche e integrazioni;

**VISTO** la legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, recante: "*Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali*";

**VISTA** la delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 recante "*Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali*" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale 1° febbraio 2020, n. 26 e successive modifiche e integrazioni;

**VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio 5 marzo 2020, n. 55 recante: "*Istituzione della Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*";

**VISTE** tutte le ordinanze del Ministro della salute relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

**VISTI** tutti i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri concernenti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019;

**VISTI** tutti i provvedimenti relativi all'emergenza epidemiologica da COVID-19 emanati dal capo del dipartimento della Protezione Civile dal 3 febbraio u.s. alla data odierna;

**RICHIAMATE** le Ordinanze del Presidente della Regione Lazio del 2020, inerenti le misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, nonché i relativi ed eventuali documenti integrativi ed in particolare l'Ordinanza 6 marzo 2020, n. 3 la quale, tra l'altro, espressamente prevede *“di dare mandato alla Direzione Salute di verificare e monitorare l'attuazione di quanto previsto nel presente atto, garantire il coordinamento regionale delle attività e provvedere all'emanazione degli eventuali atti necessari e conseguenti”*;

**CONSIDERATO** che:

- il punto 4 della citata ordinanza m. 3/2020 ha istituito la rete CoroNET e individuato il laboratorio di virologia dell'IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani quale laboratorio regionale di riferimento per la diagnosi di laboratorio del SARS –CoV-2;
- con nota circolare prot. n. 11715 del 3 aprile 2020, il Ministero della Salute ha raccomandato *“che la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS CoV 2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità”*;
- con propria nota circolare prot. n. 294196 dell'8 aprile 2020 la Regione Lazio, stante la limitata disponibilità di test in commercio, ha chiarito che, al fine di scongiurare rischi potenziali per la sanità pubblica, le sole strutture autorizzate all'esecuzione dei tamponi nasofaringei e/o orofaringei per l'identificazione del SARS-CoV-2 sono quelle espressamente autorizzate dalla Regione Lazio e ricomprese nella rete dei laboratori CoroNET-Lazio;
- con nota protocollo n. 900007 del 21 ottobre 2020 sono state fornite a tutte le strutture della rete dei laboratori CoroNET-Lazio le indicazioni relative alla definizione del *cut-off* dei test rapidi per antigene SARS-CoV-2, riportando i casi nei quali soprassedere dalla conferma molecolare;
- con nota protocollo n. 902656 del 21 ottobre 2020, a seguito del mutato contesto nonché delle pronunce giurisdizionali in materia, l'amministrazione regionale, al fine di autorizzare uno o più laboratori privati all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2, ha richiesto a tutte le strutture sanitarie private in possesso di idoneo titolo autorizzativo di trasmettere, se interessate, apposita manifestazione di disponibilità da inoltrare entro le ore 18:00 del giorno 26 ottobre 2020;
- nella suddetta nota è stato altresì previsto che l'amministrazione regionale procede alla valutazione delle manifestazioni di disponibilità pervenute tenendo conto della capacità diagnostica massima dichiarata e della tempistica per il raggiungimento di tale capacità e del miglior prezzo finale offerto al pubblico, che non potrà comunque essere superiore ad € 60,00/test, ivi comprese le spese del prelievo, della raccolta e del trasporto;
- con atto di organizzazione 26 ottobre 2020, n. G12412 è stato istituito apposito gruppo di lavoro di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria per l'individuazione di uno o più laboratori privati da autorizzare all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR;
- con determinazioni 13 novembre 2020, n. G13443 e 24 novembre 2020, n. G13998 sono stati approvati i verbali di riunione del gruppo di lavoro di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e l'elenco delle strutture sanitarie private, autorizzate all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR;

- con determinazione 22 dicembre 2020, n. G16037 sono stati approvati il modulo di manifestazione di disponibilità all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR (Allegato 1), il modulo di dichiarazione di possesso dei requisiti (Allegato 2), il questionario di valutazione (Allegato 3) e il regolamento della rete dei laboratori sub-regionali (Allegato 4);
- con atto di organizzazione del 9 febbraio 2021, n. G01275 sono stati modificati i componenti del gruppo di lavoro di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria istituito con atto di organizzazione 26 ottobre 2020, n. G12412;

**VISTO** il Decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante *“Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”*

**RITENUTO OPPORTUNO**, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19 e dell'andamento della curva epidemiologica dell'infezione, rilevato con il report del 20/12/2021 di cui alla nota della Regione Lazio prot. U01066578 del 22/12/2021:

- riaprire i termini per la presentazione della manifestazione di disponibilità, da parte di strutture sanitarie private autorizzate all'erogazione di prestazioni di medicina specialistica ambulatoriale nella branca laboratorio analisi, con decorrenza dal giorno di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e fino alle ore 23:59 del ventesimo giorno successivo alla pubblicazione;
- ribadire che le strutture autorizzate in esito alla presente procedura saranno tenute ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni riportate nelle determinazioni, n. G13443/2020 e n. G16037/2020, nonché alle eventuali ulteriori indicazioni che verranno fornite dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria il cui mancato rispetto comporta quanto disposto all'art.11 della legge regionale 4/2003 e s.m.i.;
- precisare che ai fini della procedibilità dell'istanza, il modulo di manifestazione di disponibilità all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR (Allegato 1), il modulo di dichiarazione di possesso dei requisiti (Allegato 2), il questionario di valutazione (Allegato 3) devono essere compilati in ogni loro parte senza apportare alcuna modifica

## **D E T E R M I N A**

per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate,

- riaprire i termini per la presentazione della manifestazione di disponibilità, da parte di strutture sanitarie private autorizzate all'erogazione di prestazioni di medicina specialistica ambulatoriale nella branca laboratorio analisi, con decorrenza dal giorno di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e fino alle ore 23:59 del ventesimo giorno successivo alla pubblicazione;
- ribadire che le strutture autorizzate in esito alla presente procedura saranno tenute ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni riportate nelle determinazioni, n. G13443/2020 e n. G16037/2020, nonché alle eventuali ulteriori indicazioni che verranno fornite dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria il cui mancato rispetto comporta quanto disposto all'art.11 della legge regionale 4/2003 e s.m.i.;
- precisare che ai fini della procedibilità dell'istanza, il modulo di manifestazione di disponibilità all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2

senza oneri a carico del SSR (Allegato 1), il modulo di dichiarazione di possesso dei requisiti (Allegato 2) e il questionario di valutazione (Allegato 3) devono essere compilati in ogni loro parte senza apportare alcuna modifica;

Il presente provvedimento è pubblicato sul sito *web* istituzionale e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio con valore di notifica a tutti gli effetti.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) decorrenti dalla data di pubblicazione, ovvero, in via alternativa, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi), decorrenti dalla data di pubblicazione.

IL DIRETTORE  
Massimo Annicchiarico