

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE 4 maggio 2021, n. 151

DGR n.557/2021 – Avviso pubblico finalizzato all’inserimento nell’elenco regionale delle strutture e professionisti autorizzati all’esecuzione dei test per SARS-CoV-2 – APPROVAZIONE.

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE**

VISTI gli articoli 4 e 5 della legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i. “Norme in materia di organizzazione dell’Amministrazione regionale”.

VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/1998 “Separazione delle attività di direzione politica da quelle di gestione amministrativa. Direttiva alle strutture organizzative regionali”.

VISTI gli artt. 4 e 16 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”.

VISTO il D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. “Codice in materia di protezione dei dati personali” in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici.

VISTO l’art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici.

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 1518 del 31 luglio 2015 recante “Adozione del modello organizzativo denominato “Modello Ambidestro per l’Innovazione della macchina Amministrativa regionale-MAIA”.

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31 luglio 2015, n. 443 recante “Adozione del modello organizzativo denominato “Modello Ambidestro per l’Innovazione della macchina Amministrativa regionale-MAIA”. Approvazione Atto di Alta Organizzazione.” con il quale sono stati individuate le Sezioni relative ai Dipartimenti e, nella fattispecie, per il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e della Sport Per Tutti, la Sezione Promozione della Salute e del Benessere.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 8 aprile 2016 “Applicazione articolo 19 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 - Attuazione modello MAIA. Definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni”.

VISTO il decreto del presidente della Giunta Regionale del 17 maggio 2016 n. 316 con il quale sono stati individuate le Sezioni relative ai Dipartimenti e, nella fattispecie, per il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e della Sport Per Tutti, la Sezione Promozione della Salute e del Benessere.

VISTO l’incarico di Direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere al dott. Onofrio Mongelli conferito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 211 del 25 febbraio 2020 e confermato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 508 del 08 aprile 2020.

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 26 aprile 2021, n. 674 con la quale sono stati prorogati tutti gli incarichi di Direzione delle Sezioni afferenti ai Dipartimenti della Regione Puglia.

Sulla base dell’istruttoria espletata dalla Posizione Organizzativa “Prevenzione e Promozione della Salute” del Servizio Promozione della Salute e sicurezza nei luoghi di Lavoro, dalla quale emerge quanto segue.

Con deliberazione 6 aprile 2021, n. 557 la Giunta Regionale ha approvato il documento contenente gli “Indirizzi operativi in materia di attività di sorveglianza epidemiologica gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e di esecuzione test SARS-CoV-2 nella Regione Puglia”

Tale documento descrive le modalità per la gestione delle attività di sorveglianza epidemiologica e di gestione

di casi e focolai di SARS-CoV-2 e fornisce indicazioni organizzative nonché modalità di esecuzione dei test SARS-CoV-2 nella regione Puglia, in coerenza con l'attuale quadro normativo nazionale, con le circolari del Ministero della Salute e i documenti tecnici prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità.

Con lo stesso provvedimento, la Giunta Regionale ha, altresì:

1. approvato lo schema di Avviso Pubblico finalizzato alla formazione di un elenco regionale delle strutture e dei professionisti autorizzate all'esecuzione dei test per la ricerca del virus-SARS-CoV-2;
2. istituito l'elenco regionale delle strutture ammesse a far parte della rete regionale SARS-CoV-2, comprendente:
 - a. l'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;
 - b. l'elenco regionale delle strutture e dei professionisti autorizzati all'esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2.

La Giunta Regionale ha, quindi, demandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere la predisposizione e approvazione dell'elenco regionale il quale sarà aggiornato almeno con cadenza semestrale con pubblicazione nel sito istituzionale della Regione Puglia e nel sito PugliaSalute.

Preso atto che in data 22.04.2021 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il Decreto Legge n. 52 del 22.04.2021, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da Covid-19" il quale ha introdotto le *Certificazioni verdi COVID-19* al fine di comprovare lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 oppure la guarigione da infezione SARS-CoV-2 oppure l'effettuazione di un test molecolare o test antigenico rapido con risultato negativo al virus SARS-CoV-2.

A livello europeo risulta, nel contempo, essere stato avviato l'iter di adozione di un "Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19" (Digital Green Certificate).

Posto in evidenza che l'art. 9 del decreto-legge n.52/2021 definisce:

- le certificazioni verdi come *"le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al virus SARS-CoV-2"*;
- test molecolare come il *"test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isoterma mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari"*;
- test antigenico rapido come il *"test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari"*

Le "Certificazioni verdi COVID-19" sono rilasciate al fine di attestare, tra l'altro, *l'effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2.*

La certificazione verde COVID-19 inerente i test SARS-CoV-2 *"ha una validità di quarantotto ore dall'esecuzione del test ed è prodotta, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche da quelle private autorizzate o accreditate e dalle farmacie ..."* che svolgono i test molecolari e quelli antigenici rapidi *"ovvero dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta"*.

Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate ai sensi del comma 2 del decreto-legge *"riportano esclusivamente i dati"* che sono riportati nell'allegato 1 al medesimo decreto-legge *"e possono essere rese disponibili all'interessato anche con le modalità di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013,*

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2013” ossia anche mediante i servizi “on line” messi a disposizione dalla Regione Puglia attraverso il portale regionale della salute “PugliaSalute”.

Posto in evidenza, altresì, che ai sensi del comma 9 dell’art. 9 del d.l. n.52/2001 *“le disposizioni di cui al presente articolo sono applicabili in ambito nazionale fino alla data di entrata in vigore degli atti delegati per l’attuazione delle disposizioni di cui al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l’accettazione di certificazioni interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione all’interno dell’Unione Europea durante la pandemia di COVID-19 che abiliteranno l’attivazione della Piattaforma nazionale – DGC”*.

Preso atto che l’art. 9 del decreto-legge n.52/2001 specifica che la “Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC)” è la piattaforma nazionale deputata alla *“emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19”* ossia il *“sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l’accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo”*.

Posto in evidenza che il comma 10 dell’art. 9 del decreto-legge n.52/2001 prevede che, nelle more dell’adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri finalizzato alla definizione delle specifiche tecniche per assicurare l’interoperabilità delle certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale-DGC, nonché tra questa e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell’Unione europea nonché gli ulteriori aspetti connessi all’aggiornamento delle medesime certificazioni, *le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge n.52/2001 “dalle strutture sanitarie pubbliche e private, dalle farmacie, dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta ... assicurano la completezza degli elementi indicati nell’allegato 1”* del medesimo decreto-legge.

Considerato che, con decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137 convertito in legge 18 dicembre 2020, n. 176 sono stati definiti gli obblighi di conferimento alle piattaforme nazionali Tessera Sanitaria (MEF) e Sorveglianza Covid-19 dell’Istituto Superiore di Sanità dei dati relativi agli esiti dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2 effettuati dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, nonché il conferimento al Fascicolo Sanitario Elettronico dei referti elettronici contenenti l’esito dei medesimi test. Inoltre, sono state definite le modalità per consentire al soggetto sottoposto a test SARS-CoV-2 di conoscere il Codice Univoco Nazionale, associato all’esito dell’esame e utilizzato per sbloccare la App Immuni al fine del tracciamento dei contatti stretti di un caso confermato (test molecolare positivo).

Rilevato che:

- il 22 gennaio 2021, il Consiglio Europeo ha adottato la “Raccomandazione 2021/C24/01” relativa a un quadro comune per l’uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la ricerca del SARS-CoV-2 nell’UE, che prevede lo sviluppo di un elenco comune dei test antigenici rapidi;
- su tale base il Comitato per la Sicurezza Sanitaria dell’UE ha concordato, il 18 febbraio 2021, un elenco comune di test antigenici rapidi per il COVID-19, compresi quelli i cui risultati sono reciprocamente approvati dagli Stati membri, e una serie comune standardizzata di dati da inserire nei certificati, riguardanti i risultati dei test SARS-CoV-2, e nei certificati verdi digitali;
- il Ministero della Salute con circolare prot. 0005616 del 15.02.2021 ha aggiornato le indicazioni e raccomandazioni in ordine all’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2.

Richiamate le deliberazioni della 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 sono stati definiti i requisiti per l’accesso dei laboratori di analisi accreditati al Servizio Sanitario alla rete regionale SARS-CoV-2 e conseguente autorizzazione all’esecuzione dei test molecolari SARS-CoV-2 per finalità di Sanità pubblica;
- 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 sono state definite le modalità di remunerazione delle prestazioni erogate, per le diverse finalità ivi specificate, dai laboratori ammessi a far parte della rete regionale SARS-CoV-2;

- 31 luglio 2020, n. 1181 recante «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» con la quale sono stati aggiornati i requisiti per l'ammissione alla rete regionale SARS-CoV-2 da parte dei laboratori di analisi accreditati con il Servizio Sanitario;
- 21 ottobre 2020, n. 1705 recante «Emergenza epidemiologica da Covid-19 - Esecuzione test SARS-CoV-2» con la quale è stata autorizzata l'esecuzione di test molecolari, così come individuati dalle circolari del Ministero della Salute, per i soggetti asintomatici che ne facciano richiesta per motivi di lavoro, per motivi di viaggio e per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica già disciplinate dai provvedimenti nazionali e regionali, con oneri a carico del richiedente;
- 9 novembre 2020, n. 1749 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia»;
- 18 novembre 2020, n. 1756 recante «Indirizzi per un'azione condivisa di contrasto alla pandemia da SARS-COV 2. Linee di intervento»;
- 27 gennaio 2021, n. 131 recante «Misure urgenti per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 – Indirizzi operativi per la riapertura in sicurezza delle scuole nella Regione Puglia».

Richiamata, altresì, la deliberazione del Presidente della Giunta Regionale 9 novembre 2020, n. 1750 recante «Misure urgenti per l'emergenza da COVID-19 – Esecuzione test molecolari e antigenici rapidi SARS-CoV-2 – Definizione tariffe e obblighi informativi – D.G.R. n.951/2013 e n.652/2020 – Modifica e integrazione» come ratificata con deliberazione della Giunta Regionale 30 novembre 2020, n. 1801 con la quale è stato stabilito che i laboratori pubblici e privati ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 di cui alle DD.G.R. n.519/2020, n.652/2020 e n.1181/2020 sono autorizzati ad effettuare l'esecuzione strumentale (mediante utilizzo di POCT) di test antigenici rapidi anche su richiesta di soggetti privati e per esigenze non correlate a motivazioni cliniche o di salute pubblica ossia per motivi di lavoro, per motivi di viaggio e per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica già disciplinate dai provvedimenti nazionali e regionali.

Con lo stesso provvedimento è stato stabilito che *«i laboratori accreditati con il Servizio Sanitario ai sensi della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n. 9/2017 quale "Laboratorio generale di base" nonché i laboratori privati in possesso di autorizzazione comunale all'esercizio come "Laboratorio generale di base" rilasciata ai sensi e per gli effetti della legge n. 9/2017 e s.m.i. e della normativa previgente sono autorizzati ad effettuare l'esecuzione di test antigenico rapido su card o con strumentazione tipo POCT».*

Con la DPGR n.1750/2020, come ratificata con DGR n.1801/2020, sono state altresì fissate le tariffe massime omnicomprendenti applicabili per l'esecuzione "on site" dei test antigenici rapidi e dei test molecolari SARS-CoV-2, per motivi non sanitari e con oneri a carico del richiedente, ed è stato stabilito che *«in caso di prelievo microbiologico correlato va applicata la tariffa riconducibile al codice 91.49.3 "Prelievo Microbiologico", prevista dal tariffario di cui alla D.G.R. n.951/2013».*

Inoltre, con tale provvedimento la Giunta Regionale ha stabilito che:

- l'esecuzione del test molecolare è ammessa unicamente presso la sede del laboratorio ammesso a far parte della rete regionale SARS-CoV-2 dovendosi escludere la prestazione "in service" ovvero in "circolarità" presso altri laboratori;
- il prelievo, il trasporto e l'esecuzione dei test molecolari e dei test antigenici deve avvenire nel rispetto

di quanto previsto dalle note tecniche contenute nelle circolari del Ministero della Salute e nei Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità;

- tutti i laboratori di analisi che eseguono test SARS-CoV-2 sono tenuti al puntuale rispetto degli obblighi informativi previsti dalle disposizioni regionali e che, in caso di mancato rispetto, le competenti Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti sono autorizzate ad adottare i provvedimenti sanzionatori previsti dalle norme nazionali e regionali vigenti ivi compreso il divieto di esecuzione dei test SARS-CoV-2, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione o dell'accreditamento in base alla gravità dell'inadempimento;
- la mancata osservanza delle disposizioni nazionali e regionali in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 e di obblighi informativi laddove dovesse determinare ripercussioni circa le misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 potrà dar luogo ad accertamento delle responsabilità anche penali così come disciplinate dalle norme vigenti a carico dei soggetti responsabili;
- le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti mediante le proprie articolazioni interne (Unità Valutazione Appropriata Ricoveri e Prestazioni, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Referenti aziendali Flussi Covid-19) sono tenute all'esecuzione periodica delle verifiche circa il rispetto da parte dei laboratori privati delle disposizioni regionali che regolano l'esecuzione del test SARS-CoV-2, relativi adempimenti amministrativi e obblighi informativi.

Richiamato l'articolo 1 comma 418 della legge n.178 del 30/12/2020 che ha previsto la possibilità di eseguire anche presso *“le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza”* i test mirati *“a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2”*.

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale 1 febbraio 2021, n. 157 recante «Accordo regionale per l'esecuzione dei test rapidi antigenici per la rilevazione di antigene SARS-CoV-19 tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da coronavirus» con la quale è stato approvato lo schema di Accordo regionale per l'esecuzione dei Test rapidi antigenici tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private, per motivi non sanitari.

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale 15 aprile 2021, n. 603 recante «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» con la quale è stato modificato e integrato 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 anche per *“i laboratori generali di base autorizzati all'esercizio”*.

Con lo stesso provvedimento, la Giunta Regionale ha stabilito 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 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 e che tali laboratori 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 e che, conseguentemente, sia 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 previa acquisizione del parere favorevole da parte del Coordinatore della Rete regionale SARS-CoV-2, come previsto dalla DGR n.519/2020 e successive modifiche e integrazioni.

Considerato che in base al quadro normativo nazionale e di quello europeo venutosi a determinare in ordine alla introduzione dei certificati verdi COVID-19 e in ordine al reciproco riconoscimento a livello italiano ed europeo delle sole tipologie di test SARS-CoV-2 contemplate nel database della Commissione Europea denominato "COVID-19 dispositivi medico-diagnostici in vitro" il quale contiene i dispositivi medico-diagnostici in vitro disponibili pubblicamente per COVID-19 e che viene aggiornato periodicamente. Tale database pubblicato all'indirizzo <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/> contiene solo i dispositivi disponibili in commercio con il marchio CE-IVD.

Preso atto del documento della Commissione Europea contenente le «Raccomandazioni per un approccio comune ai test dell'UE per COVID-19», approvato dal Comitato per la sicurezza sanitaria il 17 settembre 2020.

Considerato, altresì, che il Comitato per la sicurezza sanitaria della Commissione Europea ha approvato in data 17 febbraio 2021 il documento denominato «*EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates*» e il cui allegato II è stato aggiornato e approvato dal medesimo Comitato in data 19 marzo 2021. Tale documento definisce:

1. un elenco comune di test rapidi dell'antigene COVID-19 considerati appropriati per l'uso nel contesto delle situazioni descritte nella raccomandazione del Consiglio, che sono in linea con le strategie di test dei paesi e che:
 - riportano il marchio CE-IVD;
 - soddisfano i requisiti minimi di prestazione di $\geq 90\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità;
 - sono stati convalidati da almeno uno Stato membro come appropriati per il loro uso nel contesto del COVID-19, fornendo dettagli sulla metodologia e sui risultati di tali studi, come il tipo di campione utilizzato per la convalida, il contesto in cui l'uso di il test è stato valutato e se si sono verificate difficoltà per quanto riguarda i criteri di sensibilità richiesti o altri elementi di prestazione.
2. una selezione di test rapidi dell'antigene di cui gli Stati membri riconosceranno reciprocamente i risultati dei test per le misure di sanità pubblica;
3. un insieme standardizzato comune di dati da includere nei certificati dei risultati dei test COVID-19, facilitando ulteriormente il riconoscimento reciproco dei risultati dei test COVID-19.

Preso atto della Raccomandazione del Consiglio Europeo 2021/C 24/01 del 22.01.2021 relativa «a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei test per la COVID-19 nell'UE».

Posto in evidenza che la Regione Puglia ha implementato una piattaforma unica regionale deputata alla gestione informatizzata delle attività di sorveglianza epidemiologica Covid-19 e dei relativi test SARS-CoV-2 con la quale gestisce, attraverso servizi di interoperabilità con le piattaforme nazionali, gli obblighi normativi informativi previsti in materia di emergenza Covid-19 e i dati dei test SARS-CoV-2 a qualsiasi titolo effettuati nell'ambito del territorio pugliese.

Considerato che il rispetto pedissequo degli obblighi informativi da parte di tutte le strutture e professionisti che eseguono test SARS-CoV-2 è condizione imprescindibile per il rilascio della certificazione verde digitale e/o del *digital green certificate* e per il rispetto da parte della Regione Puglia degli obblighi normativi informativi.

Considerato, altresì, che con deliberazione n.557/2021 la Giunta Regionale ha stabilito di dover consentire l'esecuzione dei test per la ricerca dell'antigene per SARS-CoV-2 da parte dei laboratori di analisi, ai sensi e per gli effetti della D.G.R. n.1750/2020, e da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate, ai sensi e per gli effetti della D.G.R. n.157/2021, fino all'intervenuta approvazione dell'elenco regionale ed ha stabilito, altresì, di dover vietare l'esecuzione dei test per la ricerca dell'antigene per SARS-CoV-2 e dei test molecolari per SARS-CoV-2 a qualunque soggetto e struttura al di fuori di quelle di cui al punto precedente e di quelle che saranno incluse nell'elenco di cui al presente provvedimento.

Posto in evidenza che le strutture e i professionisti autorizzati all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 e che saranno inclusi nell'elenco regionale di cui al presente provvedimento, possono effettuare i test:

1. per motivi di sanità pubblica, connessi alla gestione delle attività di sorveglianza epidemiologica da Covid-19 nonché screening (es. ambito scolastico/universitario, trasporti, etc..) promossi dalle autorità sanitarie pubbliche, con oneri a carico del Servizio Sanitario, previa emissione della richiesta di esecuzione del test SARS-CoV-2 e registrazione nel sistema informativo regionale, secondo le modalità ed obblighi già definiti dalla Regione Puglia (modalità A);
2. per l'erogazione delle prestazioni in regime di ricovero e day-service, con oneri a carico del Servizio Sanitario, in base a quanto previsto dalle disposizioni nazionali e regionali in materia di misure di contenimento del contagio e accesso alle prestazioni sanitarie, previa emissione della richiesta di esecuzione del test SARS-CoV-2 e registrazione nel sistema informativo regionale, secondo le modalità ed obblighi già definiti dalla Regione Puglia (modalità B);
3. per l'esecuzione delle attività di sorveglianza sanitaria, in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, in favore del personale delle aziende private o delle aziende ed enti pubblici non sanitari, su proposta del medico competente aziendale, senza oneri a carico del Servizio Sanitario, con conferimento dei dati o registrazione degli esiti nel sistema informativo regionale (modalità C);
4. per esigenze di screening rivolti a specifiche categorie di persone o professionisti (es. viaggiatori, atleti, etc..), senza oneri a carico del Servizio Sanitario, con conferimento dei dati o registrazione degli esiti nel sistema informativo regionale (modalità D);
5. per esigenze diverse da quelle dei punti precedenti, non correlate a motivazioni cliniche o di sanità pubblica o di screening ossia per motivi non sanitari quali, ad esempio, viaggi, studio, partecipazione a concorsi ed esami, etc..., senza oneri a carico del Servizio Sanitario, con conferimento dei dati o registrazione degli esiti nel sistema informativo regionale (modalità E).

La registrazione nel sistema informativo regionale dei motivi connessi all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 deve essere, pertanto, considerato elemento dichiarativo da parte della struttura o del professionista inserito nell'elenco regionale anche al fine della determinazione dell'onere della prestazione e dell'alimentazione corretta dei flussi informativi obbligatori europei, nazionali e regionali.

L'eventuale difformità nella corretta imputazione degli oneri della prestazione e il mancato rispetto degli obblighi di esecuzione e degli obblighi informativi, come accertate dagli organismi delle Aziende Sanitarie Locali, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dalle DD.GG.RR. n.652/2020, n.1181/2020, n.1705/2022, n.1750/2022, n.557/2021 e n.603/2021, comporta l'adozione dei provvedimenti sanzionatori previsti dalle norme nazionali e regionali vigenti ivi compreso il divieto di esecuzione dei test SARS-CoV-2, l'applicazione – in base alla gravità dell'inadempimento – delle sanzioni previste dall'art. 14 della legge regionale n.9/2017, la cancellazione dall'elenco regionale.

Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni nazionali e regionali in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 nonché il mancato, il tardivo o il non corretto conferimento o la registrazione dei dati connessi all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 nel sistema informativo regionale da cui può determinarsi ritardo e/o impossibilità nelle attività di monitoraggio (nazionale, regionale, locale), di esecuzione delle attività di sorveglianza dei casi Covid-19, di messa in atto delle misure di contenimento del contagio, possono configurare a carico dei responsabili le fattispecie previste dagli art. 458 e 462 c.p. .

Ritenuto, pertanto, che in ragione degli obblighi derivanti dal quadro normativo europeo e nazionale e delle circolari del Ministero della Salute e come stabilito dalla Giunta Regionale con DGR n.557/2021 risulta necessario approvare l'allegato "Avviso pubblico finalizzato all'inserimento nell'elenco regionale delle strutture e professionisti autorizzati all'esecuzione dei test per SARS-CoV-2".

Ritenuto, altresì, di dover specificare che anche le strutture già ammesse a far parte della rete regionale SARS-CoV-2, sulla base dei provvedimenti innanzi richiamati, devono formulare istanza al fine della dichiarazione

del possesso dei requisiti previsti dall'Avviso pubblico ivi compresi quelli connessi alle tipologie di test SARS-CoV-2 utilizzati e quelli connessi agli obblighi informativi.

VERIFICA AI SENSI DEL D.LGS N.196/2003

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'Atto all' Albo, salve le garanzie previste dalla L.241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.L.gs n.196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari. Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili. Qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto. Essi sono trasferiti in documenti separati esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DEL D.LGS. N. 118/2011 E SS.MS.II.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata e o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

DETERMINA

per tutto quanto sopra esposto e che qui si intende integralmente riportato:

1. di approvare l' "Avviso pubblico finalizzato all'inserimento nell'elenco regionale delle strutture e professionisti autorizzati all'esecuzione dei test per SARS-CoV-2", allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
2. di approvare lo schema di autodichiarazione del possesso dei requisiti previsti dall'Avviso, da presentarsi da parte delle strutture e professionisti che intendono far parte dell'elenco regionale;
3. di precisare che, come previsto dalla DGR n.557/2021, le istanze di partecipazione all'avviso pubblico debbano essere presentate, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 65 del D.Lgs n.82/2005 e ss.mm.ii., mediante utilizzo del form "on line" messo a disposizione mediante la home page del sito istituzionale della Regione Puglia;
4. di stabilire che, nelle more dell'iter istruttorio conseguente all'approvazione dell'elenco di cui al presente provvedimento, le strutture e professionisti che, in base a quanto previsto dalle deliberazioni della Giunta Regionale richiamate in premessa, già effettuano test molecolari e/o test antigenici SARS-CoV-2 per motivi non sanitari, non risultano ancora abilitati alla registrazione o conferimento dei dati alla piattaforma regionale informatica deputata alla gestione informatizzata delle attività di sorveglianza epidemiologica Covid-19 e dei relativi test SARS-CoV-2 possono essere abilitati temporaneamente alla registrazione dei dati fino all'intervenuta ammissione nell'elenco di cui alla DGR n.557/2021;
5. di stabilire che, in caso di mancata presentazione dell'istanza di partecipazione all'Avviso pubblico e/o in caso di mancato inserimento nell'elenco regionale, alla struttura o al professionista non inserito nello stesso elenco è vietata l'esecuzione dei test per la ricerca dell'antigene per SARS-CoV-2 e dei test molecolari per SARS-CoV-2;
6. di specificare che la mancata osservanza delle disposizioni nazionali e regionali in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 nonché il mancato, il tardivo o il non corretto conferimento o la registrazione dei dati

connessi all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 nel sistema informativo regionale da cui può determinarsi ritardo e/o impossibilità nelle attività di monitoraggio (nazionale, regionale, locale), di esecuzione delle attività di sorveglianza dei casi Covid-19, di messa in atto delle misure di contenimento del contagio, possono configurare a carico dei responsabili le fattispecie previste dagli art. 458 e 462 c.p.;

7. di specificare che, come espressamente previsto dalla DGR n.1750/2020, le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti mediante le proprie articolazioni interne (Unità Valutazione Appropriata Ricoveri e Prestazioni, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Referenti aziendali Flussi Covid-19) sono tenute all'esecuzione periodica delle verifiche circa il rispetto da parte dei laboratori privati delle disposizioni regionali che regolano l'esecuzione del test SARS-CoV-2, relativi adempimenti amministrativi e obblighi informativi;
8. di stabilire la pubblicazione dell'Avviso pubblico nella home page e nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente", sotto sezione "Bandi di gara e contratti" del sito istituzionale della Regione Puglia raggiungibile all'indirizzo <https://trasparenza.regione.puglia.it/bandi-di-gara-e-contratti> ;
9. di stabilire la pubblicazione dell'Avviso pubblico nella sezione News della home page del portale regionale della salute "PugliaSalute" raggiungibile all'indirizzo <https://www.sanita.puglia.it/>;
10. di pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it;
11. di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento.

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(dott. Onofrio Mongelli)**



AVVISO PUBBLICO
FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO NELL'ELENCO REGIONALE
DELLE STRUTTURE E PROFESSIONISTI AUTORIZZATI ALL'ESECUZIONE DEI TEST PER SARS-COV-2

Il Dirigente della Sezione *Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti*, in attuazione della DGR n. 557 del 06/04/2021, rende noto che la Regione Puglia intende procedere all'istituzione dell'Elenco regionale delle strutture e dei professionisti che effettuano i test per la ricerca del SARS-CoV-2 (di seguito "Elenco regionale").

ART. 1 - PREMESSA

Con deliberazione 6 aprile 2021, n. 557 la Giunta Regionale ha approvato il documento contenente gli "Indirizzi operativi in materia di attività di sorveglianza epidemiologica gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e di esecuzione test SARS-CoV-2 nella regione Puglia" (versione marzo 2021).

Tale documento descrive le modalità per la gestione delle attività di sorveglianza epidemiologica e di gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e fornisce indicazioni organizzative nonché modalità di esecuzione dei test SARS-CoV-2 nella regione Puglia, in coerenza con l'attuale quadro normativo nazionale, con le circolari del Ministero della Salute e i documenti tecnici prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il Decreto Legge n. 52 del 22.04.2021, recante "*Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da Covid-19*", ha introdotto le "*Certificazioni verdi COVID-19*" al fine di comprovare lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 oppure la guarigione da infezione SARS-CoV-2 oppure l'effettuazione di un test molecolare o test antigenico rapido con risultato negativo al virus SARS-CoV-2.

A livello europeo è stato avviato l'iter di adozione di un "*Regolamento del parlamento europeo e del consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19*" (Digital Green Certificate).

Con decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137 convertito in legge 18 dicembre 2020, n. 176 sono stati definiti gli obblighi di conferimento alle piattaforme nazionali Tessera Sanitaria (MEF) e Sorveglianza Covid-19 dell'Istituto Superiore di Sanità dei dati relativi agli esiti dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2 effettuati dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, nonché il conferimento al Fascicolo Sanitario Elettronico dei referti elettronici contenenti l'esito dei medesimi test. Inoltre, sono state definite le modalità per consentire al soggetto sottoposto a test SARS-CoV-2 di conoscere il Codice Univoco Nazionale, associato all'esito dell'esame e utilizzato per sbloccare la App Immuni al fine del tracciamento dei contatti stretti di un caso confermato (test molecolare positivo).

La Regione Puglia ha implementato una piattaforma unica regionale deputata alla gestione informatizzata delle attività di sorveglianza epidemiologica Covid-19 e dei relativi test SARS-CoV-2. Tale piattaforma gestisce, attraverso servizi di interoperabilità con le piattaforme nazionali, gli obblighi normativi informativi previsti in



materia di emergenza Covid-19 e i dati dei test SARS-CoV-2 a qualsiasi titolo effettuati nell'ambito del territorio pugliese.

Il 22 gennaio 2021, il Consiglio Europeo ha adottato la raccomandazione 2021/C24/01 relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la ricerca del SARS-CoV-2 nell'UE, che prevede lo sviluppo di un elenco comune dei test antigenici rapidi.

Su tale base il Comitato per la Sicurezza Sanitaria dell'UE ha concordato, il 18 febbraio 2021, un elenco comune di test antigenici rapidi per il COVID-19¹, compresi quelli i cui risultati sono reciprocamente approvati dagli Stati membri, e una serie comune standardizzata di dati da inserire nei certificati, riguardanti i risultati dei test SARS-CoV-2, e nei certificati verdi digitali.

Il Ministero della Salute con circolare prot. 0005616 del 15.02.2021 ha aggiornato le indicazioni e raccomandazioni in ordine all'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2.

Pertanto, i partecipanti al presente avviso sono tenuti al rispetto del quadro regolamentare, normativo e dei provvedimenti europei, nazionali e regionali, funzionale alle attività di sorveglianza epidemiologica e di contenimento e gestione del contagio da SARS-CoV-2 nella regione Puglia, ivi compresi gli obblighi informativi connessi all'emergenza da Covid-19.

ART. 2 - OGGETTO DELL'AVVISO

Considerato quanto espresso in premessa, con il presente avviso si rende necessario predisporre l'elenco regionale delle strutture sanitarie, delle farmacie pubbliche e private e dei professionisti sanitari ammessi a far parte della rete regionale SARS-CoV-2 e, pertanto, autorizzati al prelievo e/o diagnosi SARS-CoV-2 per finalità di sanità pubblica, per motivi di sorveglianza epidemiologica, per motivi clinico assistenziali, per motivi di sorveglianza sanitaria negli ambienti di lavoro, per motivi lavorativi, per motivi personali o per motivi non sanitari nonché per finalità connesse all'ambito scolastico o universitario.

L'elenco comprende:

- 1) i laboratori di analisi pubblici, i laboratori di analisi privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e che eseguono il test molecolare per SARS-CoV-2, ai sensi e per le finalità di cui alle DD.GG.RR. n.519/2020, n.652/2020, n.1181/2020 e ss.mm.ii.;
- 2) i laboratori di analisi pubblici, i laboratori di analisi privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, già ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e autorizzati, ai sensi della DGR n.1750/2020, all'esecuzione strumentale (mediante utilizzo di POCT) di test antigenici rapidi per esigenze non correlate a motivazioni cliniche o di salute pubblica ossia: per motivi di lavoro; per motivi di viaggio; per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica già disciplinate dai provvedimenti nazionali e regionali, senza oneri a carico del Servizio Sanitario;
- 3) i laboratori di analisi privati accreditati con il Servizio Sanitario ai sensi della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.9/2017 quale "Laboratorio generale di base" nonché i laboratori privati in possesso di autorizzazione comunale all'esercizio come "Laboratorio generale di base" rilasciata ai sensi e per gli effetti della legge regionale n.9/2017 e s.m.i. e della normativa previgente che, ai sensi della DGR n.1750/2020, sono autorizzati ad effettuare l'esecuzione di test antigenico rapido su card o con strumentazione tipo POCT;
- 4) i laboratori di analisi privati autorizzati all'esercizio ed ammessi temporaneamente a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e che eseguono – per motivi diversi da quelli connessi alle attività di

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf



sorveglianza e di sanità pubblica e senza oneri a carico del Servizio Sanitario – il test molecolare per SARS-CoV-2 ai sensi della DGR n.603/2021;

- 5) i laboratori di analisi, le strutture, i professionisti, le farmacie pubbliche e private autorizzate all'esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2, per motivi non sanitari, con oneri a carico del richiedente, o per motivi di sanità pubblica, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale.

La rete regionale dei punti di esecuzione dei test SARS-CoV-2 è costituita dal complesso delle strutture, dei contesti, dei luoghi e degli spazi ove è garantito, in sicurezza e nel rispetto delle norme e dei documenti di riferimento europei, nazionali e regionali, da parte di personale sanitario e di altri operatori addestrati, muniti di DPI, il prelievo del campione nasofaringeo per effettuare la diagnosi di SARS-CoV-2/COVID-19.

L'elenco regionale delle strutture, delle farmacie pubbliche e private e dei professionisti ammessi a far parte della rete regionale SARS-CoV-2, sulla base del presente avviso, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale e sui siti istituzionali della Regione Puglia e sarà aggiornato con cadenza almeno semestrale.

ART. 3 - SOGGETTI CHE POSSONO PRESENTARE LA DOMANDA

Possono presentare domanda per far parte dell'elenco delle strutture ammesse a far parte della rete regionale SARS-CoV-2:

A. Laboratori di analisi autorizzati all'esecuzione dei test molecolari SARS-CoV-2

Possono presentare domanda per l'inclusione nell'elenco, per essere autorizzati all'esecuzione dei **test molecolari SARS-CoV-2**:

- a) i laboratori di analisi pubblici e quelli privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale o autorizzati all'esercizio che svolgono attività ambulatoriale e che intendono essere ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari;
- b) i laboratori di analisi delle strutture pubbliche sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali che intendono essere ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari;
- c) i laboratori di analisi delle strutture private accreditate o autorizzate con il Servizio Sanitario Regionale che erogano prestazioni di ricovero e che intendono essere ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari;
- d) i laboratori di analisi delle strutture private residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali nell'ambito delle quali si includono le strutture residenziali in ambito territoriale per persone non autosufficienti, quali anziani e disabili, strutture residenziali extra-ospedaliere ad elevato impegno sanitario, per trattamenti residenziali intensivi di cura e mantenimento funzionale, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA o similari), Residenze Sanitarie per Disabili (RSD), lungodegenze, case di riposo, strutture sociali in ambito territoriale.

I laboratori di analisi delle strutture pubbliche e private, già appartenenti alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 di cui alle DD.GG.RR. n.519/2020, n.652/2020, n.1181/2020, devono presentare istanza di conferma dell'ammissione, con le modalità in seguito indicate, dichiarando il possesso del requisito relativo all'utilizzo di test molecolari riconosciuti e validati dalla Commissione Europea.

I laboratori di analisi generali di base privati autorizzati all'esercizio non ancora ammessi, ai sensi della DGR n. 603 del 15.04.2021, a far parte temporaneamente della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per l'esecuzione di test molecolari SARS-CoV-2, devono presentare istanza, con le modalità in seguito indicate,



dichiarando il possesso del requisito relativo all'utilizzo di test molecolari riconosciuti e validati dalla Commissione Europea.

I laboratori di analisi delle strutture pubbliche e private, già ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 ai sensi delle DD.GG.RR. n.519/2020, n.652/2020, n.1181/2020, n.1705/2020 e n.603/2021, che non utilizzano test molecolari riconosciuti e validati dalla Commissione Europea, ai fini della permanenza nella rete regionale, devono conformarsi a tali requisiti.

I laboratori di analisi pubblici e privati che intendono eseguire le prestazioni disciplinate dal presente avviso anche a mezzo dei propri punti di prelievo, ivi compresi eventuali *drive through/walk through*, devono dichiarare, all'atto della domanda, tutte le sedi afferenti al medesimo laboratorio, riportando gli estremi dell'atto autorizzativo di realizzazione del singolo punto di prelievo e/o dei punti di prelievo raggiungibili in auto o a piedi.

I laboratori di analisi privati costituiti in rete, ai sensi della DGR n.736/2017 e sue ss.mm.ii e della Determinazione Dirigenziale n. 108/2018 della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, devono dichiarare presso quale laboratorio di analisi si esegue l'analisi dei campioni, nonché le sedi dei laboratori in rete presso cui eventualmente si eseguono i prelievi dei campioni.

B. Laboratori di analisi, strutture e professionisti autorizzati all'esecuzione dei test antigenici SARS-CoV-2

Possono presentare domanda per l'inclusione nell'elenco, per essere autorizzati all'esecuzione dei **test antigenici SARS-CoV-2**:

- a) i laboratori di analisi pubblici e quelli privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale già ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari SARS-CoV-2, anche temporaneamente ai sensi della DGR n. 603/2021, e che intendono altresì effettuare i test antigenici semi-rapidi e/o rapidi SARS-CoV-2;
- b) i laboratori di analisi pubblici e quelli privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 autorizzati, ai sensi della DGR n.1750/2020, ad effettuare l'esecuzione strumentale (mediante utilizzo di POCT) di test antigenici rapidi anche su richiesta di soggetti privati e per motivi non sanitari;
- c) i laboratori di analisi accreditati con il Servizio Sanitario Regionale ai sensi della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.9/2017 quale "Laboratorio generale di base" nonché i laboratori privati in possesso di autorizzazione comunale all'esercizio come "Laboratorio generale di base" rilasciata ai sensi e per gli effetti della legge regionale n.9/2017 e s.m.i. e della normativa previgente che, ai sensi della DGR n.1750/2020, autorizzati ad effettuare l'esecuzione di test antigenico rapido;
- d) i laboratori di analisi pubblici e quelli privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale non ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari SARS-CoV-2, ma che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici semi-rapidi e/o rapidi SARS-CoV-2;
- e) i laboratori di analisi privati autorizzati all'esercizio non ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari SARS-CoV-2, ma che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici semi-rapidi e/o rapidi SARS-CoV-2;
- f) le strutture pubbliche sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2;
- g) le strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale o autorizzate all'esercizio che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti e/o che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale che intendono effettuare l'esecuzione dei



test antigenici rapidi SARS-CoV-2;

- h) le strutture private residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali nell'ambito delle quali si includono le strutture residenziali in ambito territoriale per persone non autosufficienti, quali anziani e disabili, strutture residenziali extra-ospedaliere ad elevato impegno sanitario, per trattamenti residenziali intensivi di cura e mantenimento funzionale, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA o similari), Residenze Sanitarie per Disabili (RSD), lungodegenze, case di riposo, strutture sociali in ambito territoriale che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2;
- i) gli ambulatori medici, gli studi medici, singoli o associati che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2;
- j) gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2;
- k) i medici competenti delle strutture e degli enti pubblici non sanitari (es. Enti Locali, municipalizzate, etc.) e delle aziende private che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2;
- l) i medici e gli ufficiali sanitari delle forze dell'ordine e delle forze armate che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2;
- m) le farmacie pubbliche e private convenzionate che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2.

Le farmacie che hanno aderito, entro la data di pubblicazione del presente avviso, all'accordo regionale di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.157/2021, devono presentare istanza al fine della dichiarazione del possesso dei requisiti previsti dal presente Avviso e da quanto previsto dal documento della Commissione Europea², fermo restando il rispetto di quanto previsto dalla prefata DGR.

L'effettuazione dei **test antigenici semi-rapidi SARS-CoV-2** di ultima generazione di tipologia diversa dal *Point of Care*, cioè non analizzabili sul posto di prelievo, è ammessa solo presso un laboratorio di analisi (test chemio-immunofluorimetrici).

ART. 4 - REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

I laboratori di analisi, le strutture, le farmacie pubbliche e private e i professionisti che intendono partecipare all'avviso per l'inclusione nell'elenco, devono essere in possesso di requisiti generali e specifici in relazione ai test che intendono eseguire.

REQUISITI PER L'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI

Requisiti generali dei laboratori di analisi

I laboratori di analisi che intendono essere iscritti nell'elenco delle strutture autorizzate ad effettuare i **test molecolari SARS-CoV-2**, devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle DD.GG.RR. n.652/2020, n.1181/2020, n.1705/2020 e n. 603/2021 ossia:

- a) essere accreditati con il Servizio Sanitario ai sensi della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n. 9/2017 quale "Laboratorio generale di base" con settore specializzato in "Microbiologia e Virologia";
oppure

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf



- b) essere in possesso di autorizzazione comunale all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale come "Laboratorio generale di base" con settore specializzato in "Microbiologia e Virologia", e di aver presentato istanza nei termini decadenziali di cui alla DGR n. 736/2017, per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale, senza che il procedimento amministrativo sia stato concluso con provvedimento espresso;

oppure

- c) essere accreditati al Servizio Sanitario Regionale per le prestazioni "X-PLUS".

I "Laboratori generali di base" che intendono essere ammessi temporaneamente alla rete regionale SARS-CoV-2, ai sensi della DGR n.603/2021, possono presentare istanza per l'inclusione nell'elenco, purché in possesso dei requisiti previsti dalla prefata DGR nonché dei requisiti specifici in seguito indicati.

Requisiti specifici dei laboratori di analisi

I laboratori di analisi delle strutture pubbliche e private che intendono essere iscritti nell'elenco delle strutture autorizzate ad effettuare i **test molecolari SARS-CoV-2**, devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle DD.GG.RR. n.652/2020 e n.1181/2020, n.1705/2020 e relativi allegati, ossia:

- a) personale qualificato ed in possesso dei titoli di studio necessari all'espletamento delle attività di analisi e di refertazione dei test SARS-CoV-2;
- b) strumentazione analitica, completa di materiale di consumo, per la ricerca di RNA virale SARS-CoV-2 con metodica PCR come previsto dalla Commissione Europea e dalle Circolari del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria COVID-19, nonché dalla normativa di riferimento in materia di requisiti di accreditamento e di qualità previsti rispettivamente per i laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia e per i laboratori generali di base avanzati di tipo "X-Plus";
- c) strumentazione e utilizzo di dispositivi diagnostici in vitro e metodi di prova COVID-19 riconosciuti e validati dalla Commissione Europea;
- d) produttività minima di test SARS-CoV-2 di almeno n. 100 (cento) test al giorno, assicurando una operatività del laboratorio sulle 24 ore;
- e) attestazione di idoneità dei sistemi di biosicurezza (BSL-2) e di tutela e prevenzione della sicurezza degli operatori del laboratorio con riferimento al maneggiamento di campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso;
- f) eventuale disponibilità di mezzi e organizzazione logistica per l'esecuzione dei test a domicilio;
- g) possesso dei dispositivi di protezione individuale per tutti gli operatori coinvolti nelle attività;
- h) possesso di organizzazione e di sistema informativo in grado di assolvere agli obblighi informativi in materia di emergenza Covid-19 e di rilascio dei certificati verdi digitali, così come disciplinati dall'Unione Europea, dal Governo Italiano e dalla Regione Puglia.

Requisiti specifici dei laboratori di analisi privati autorizzati all'esercizio, ex DGR n. 603/2021

I laboratori di analisi delle strutture private autorizzate all'esercizio che intendono essere iscritti temporaneamente nell'elenco delle strutture autorizzate ad effettuare i **test molecolari SARS-CoV-2**, devono essere in possesso dei requisiti previsti dalla DGR n.603/2021 come integrati dal presente avviso, ossia:

- a) specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) di cui al R.R. n. 9/2018 e adeguate dotazioni strumentali in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BLS-2) richiesti per poter maneggiare campioni clinici con



- potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in ambiente chiuso;
- b) strumentazione analitica, completa di materiale di consumo, per la ricerca di RNA virale SARS-CoV-2 con metodica PCR come previsto dalla Commissione Europea e dalle Circolari del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria COVID-19 ed esecuzione dei test SARS-CoV-2;
 - c) provvedimento autorizzativo, a seguito di istanza presentata ai sensi della DGR n.603/2021, di accesso alla Rete regionale SARS-CoV-2, adottato dalla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta della Regione Puglia;
 - d) parere favorevole del Coordinatore della Rete regionale SARS-CoV-2, come previsto dalla DGR n.519/2020 e confermata dalla DGR n.603/2021;
 - e) possesso di organizzazione e di sistema informativo in grado di assolvere agli obblighi informativi in materia di emergenza Covid-19 e di rilascio dei certificati verdi digitali, così come disciplinati dall'Unione Europea, dal Governo Italiano e dalla Regione Puglia.

REQUISITI PER L'ESECUZIONE DI TEST ANTIGENICI RAPIDI SARS-CoV-2

Requisiti generali dei laboratori di analisi, delle strutture e dei professionisti

Possono presentare istanza per l'iscrizione nell'elenco delle strutture e dei professionisti autorizzati ad effettuare i **test antigenici rapidi SARS-CoV-2**:

- a) i laboratori di analisi pubblici e quelli privati accreditati con il Servizio Sanitario Regione ai sensi della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n. 9/2017, quale "Laboratorio generale di base";
- b) i laboratori di analisi privati in possesso di autorizzazione comunale all'esercizio come "Laboratorio generale di base" rilasciata ai sensi e per gli effetti della legge regionale n. 9/2017 e s.m.i. e della normativa previgente;
- c) le strutture sanitarie private che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti, autorizzate ai sensi art. 5 c. 1.1.1 della L.R. 9/2017;
- d) le strutture sanitarie e socio-sanitarie private che erogano prestazioni in regime residenziale, autorizzate ai sensi dell'art. 5 c. 1.1.2 della L.R. 9/2017;
- e) le strutture sanitarie e socio-sanitarie private che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale, autorizzate ai sensi dell'art. 5 c. 1.1.6 della L.R. 9/2017;
- f) gli ambulatori medici, autorizzati ai sensi dell'art. 5 c. 1.1.7 della L.R. 9/2017;
- g) gli studi medici, singoli o associati, autorizzati dell'art. 5 c. 3.3.2 della L.R. 9/2017;
- h) gli studi medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta previsti dall'art. 5 c. 9 della L.R.2017 in possesso dei requisiti previsti dal documento ISS COVID-19 "Nota tecnica ad interim. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale", aggiornata al 08.01.2020;
- i) i medici competenti dipendenti o liberi professionisti, iscritti all'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri ed abilitati alla professione;
- j) i medici e gli ufficiali sanitari delle forze dell'ordine e delle forze armate, iscritti agli ordini professionali ed abilitati alla professione;
- k) le farmacie pubbliche e private convenzionate, di cui alla DGR n.157/2021.



Requisiti specifici dei laboratori di analisi, delle strutture e dei professionisti

I laboratori di analisi, le strutture e i professionisti che intendono essere iscritti nell'elenco per essere autorizzati all'esecuzione dei **test antigenici rapidi SARS-CoV-2** devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- a) essere dotati di operatori addestrati alle attività di prelievo del campione per l'esecuzione di test SARS-CoV-2;
- b) essere dotati di personale abilitato alla refertazione degli esiti, ai sensi delle norme vigenti;
- c) essere dotati di test antigenici rapidi riconosciuti e validati a livello europeo, come da documento redatto dalla Commissione Europea³ e inseriti nel database "COVID-19 Database dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di prova"⁴;
- d) essere dotati di test antigenici rapidi con marcatura CE-IVD, come previsto dalla Direttiva 98/79/CE, recepita dall'ordinamento italiano con il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332, recante "Attuazione delle Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- e) implementare sistemi di conservazione del campione prelevato al fine di consentire l'eventuale esecuzione di test molecolare di conferma, senza dover ripetere il prelievo;
- f) essere in possesso di capacità tecniche ed organizzative per il prelievo del campione biologico attraverso tampone nasofaringeo, per l'etichettatura, per la conservazione e per le modalità di confezionamento e spedizione, secondo quanto previsto dalle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n.11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rinofaringeo per la diagnosi di COVID-19" e ss.mm.ii.;
- g) essere in possesso di capacità tecniche ed organizzative per assicurare l'integrità del campione mediante la corretta raccolta e manipolazione del campione, rispettando le misure di biosicurezza e le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del test;
- h) essere in possesso dei requisiti logistici, tecnici ed organizzativi, ove applicabili, per l'esecuzione dei test diagnostici come previsti dal documento ISS COVID-19 (aggiornato al 08.11.2020) recante "Nota tecnica ad interim. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale";
- i) avere capacità e dotazione tecnica (sistemi informatici, connettività, misure di sicurezza, etc..) ed organizzativa per adempiere agli obblighi informativi previsti dalle disposizioni nazionali e, in specie, da quelle regionali.

REQUISITI PER L'ESECUZIONE DI TEST ANTIGENICI SEMI-RAPIDI SARS-CoV-2

Requisiti generali

Possono presentare istanza per l'iscrizione nell'elenco delle strutture e dei professionisti autorizzati ad effettuare i **test antigenici semi-rapidi SARS-CoV-2**:

- a) i laboratori di analisi pubblici e quelli privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale ai sensi della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n. 9/2017 quale "Laboratorio generale di base";
- b) i laboratori di analisi privati in possesso di autorizzazione comunale all'esercizio come "Laboratorio generale di base" rilasciata ai sensi e per gli effetti della legge regionale n. 9/2017 e s.m.i. e della

³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ <https://covid-19-diagnostics.irc.ec.europa.eu/>



normativa previgente.

ART. 5 - GARANZIE E OBBLIGHI DI ESECUZIONE

I laboratori di analisi, le strutture e i professionisti ammessi a far parte della rete regionale SARS-CoV-2 per l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 devono:

- a) garantire che l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 avvenga da parte di operatori sanitari o di altri operatori opportunamente addestrati e muniti di DPI secondo quanto previsto dalle norme vigenti;
- b) garantire che l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 avvenga nel rispetto delle disposizioni e dei protocolli e dei documenti tecnici nazionali e regionali;
- c) garantire che l'esecuzione dei test avvenga per le sole finalità ammesse dai provvedimenti della Giunta Regionale per ciascuna tipologia di struttura o di professionista e che il conferimento o la registrazione dei dati con particolare riferimento al motivo dell'esecuzione, avente valore dichiarativo, avvenga nel rispetto del quadro normativo e dei provvedimenti nazionali e regionali;
- d) garantire, in particolare, che la diagnosi molecolare sia effettuata su campioni clinici respiratori secondo il protocollo validato di Real Time PCR per 2019-nCoV⁵ e suoi eventuali aggiornamenti;
- e) garantire che i test utilizzati per finalità di diagnosi SARS-CoV-2 siano unicamente quelli certificati a livello europeo, come riportati nel Database Covid-19 dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di prova⁶, e ammessi dalle disposizioni vigenti, tra cui le circolari del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08.01.2021 (Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica), prot. 0005616 del 15.02.2021 e ss.mm.ii.;
- f) è vietato l'utilizzo di test diversi attualmente privi di validazione scientifica e/o di approvazione da parte delle autorità competenti per l'uso nelle attività di sanità pubblica e di sorveglianza epidemiologica per COVID-19;
- g) garantire che la refertazione sia effettuata esclusivamente da personale abilitato e addestrato, ai sensi delle norme vigenti;
- h) garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19" e ss.mm.ii., per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone nasofaringeo, l'etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;
- i) garantire che per tutti i test per SARS-CoV-2 sia assicurata l'integrità del campione mediante la corretta raccolta e manipolazione del campione rispettando le misure di biosicurezza e le istruzioni per l'uso devono essere seguite con precisione per garantire test accurati e sicurezza di coloro che eseguono i test;
- j) garantire, per quanto applicabili, il rispetto dei requisiti e delle procedure contenute nel documento ISS COVID-19, aggiornato al 08.11.2020, recante "Nota tecnica ad interim. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale";
- k) garantire il rispetto degli indirizzi specifici della Regione Puglia in materia di attività di sorveglianza epidemiologica, gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e di esecuzione test SARS-COV-2 per le diverse finalità ammesse;
- l) garantire, in caso di aggiornamenti del quadro tecnico-scientifico e delle disposizioni in materia di test

⁵ <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>

⁶ <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>



SARS-CoV-2, l'adeguamento, entro i termini che saranno previsti, dell'offerta di test SARS-CoV-2 di ultima generazione al fine di assicurare la massima qualità ed appropriatezza delle attività diagnostiche;

- m) garantire il rispetto di tutti gli obblighi informativi previsti dalla normativa nazionale vigente nonché quelli specifici stabiliti dalla Regione Puglia;
- n) applicare un costo di esecuzione dei test molecolari e di quelli antigenici SARS-CoV-2 non superiore ai valori tariffari stabiliti dalla Regione Puglia;
- o) adempiere agli obblighi normativi in materia di trattamento dei dati personali nonché a quelli inerenti l'informazione e la raccolta del consenso informativo medico;
- p) accettare le clausole di garanzia e gli obblighi di esecuzione derivanti dall'inserimento nell'elenco regionale, come previsto dalla normativa comunitaria, nazionale, regionale per le singole fattispecie regolamentate dalle DD.GG.RR. n.652/2020, n.1181/2020, n.1705/2020, n.1750/2020, n.157/2021, n.557/2021 e n.603/2021.

ART. 6 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Le domande di partecipazione all'avviso devono essere presentate, a partire dal quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente avviso sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Le domande di partecipazione devono essere prodotte, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal D.lgs. n.82/2005 e ss.mm.ii., esclusivamente per via telematica mediante compilazione di apposito *form on-line* disponibile sul sito della Regione Puglia all'indirizzo web www.regione.puglia.it e sul portale regionale della salute "PugliaSalute" www.sanita.puglia.it accessibile a mezzo SPID o CIE.

L'elenco regionale delle strutture e dei professionisti che effettuano i test per la ricerca del SARS-CoV-2 (di seguito "Elenco regionale") sarà predisposto sulla base di tutte le istanze che saranno pervenute entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

La presentazione delle istanze, successivamente al termine di cui innanzi, è sempre possibile e consentirà l'integrazione e aggiornamento dell'elenco regionale.

L'aggiornamento avverrà, come da DGR n.557/2021, con cadenza almeno semestrale.

Alla domanda dovrà essere allegata una dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti del DPR n.445/2000 contenente l'autocertificazione del possesso dei requisiti generali e specifici previsti dal presente avviso nonché l'accettazione delle clausole di garanzia e degli obblighi di esecuzione delle attività come indicati nel presente avviso. Tale dichiarazione deve essere resa dal titolare, dall'amministratore, dal rappresentante legale della struttura istante, dal singolo professionista che intende essere ammesso a far parte della rete regionale SARS-CoV-2.

La domanda di partecipazione e tutti i documenti allegati dovranno essere sottoscritti con firma digitale da parte del legale rappresentante della società o da parte del singolo professionista.

A seguito del corretto caricamento dei documenti previsti, sarà rilasciata apposita ricevuta elettronica di avvenuta presentazione dell'istanza trasmessa all'indirizzo PEC indicato nell'istanza.

A seguito della presentazione dell'istanza non sarà possibile effettuare modifiche o integrazioni, è fatta comunque salva la possibilità di ripresentare la domanda completa degli allegati previsti; in tal caso, l'istanza precedentemente presentata si intenderà annullata.



Ogni altra modalità di invio delle domande e della relativa documentazione non sarà ritenuta valida, con conseguente inammissibilità degli istanti alla procedura.

L'Amministrazione regionale non si assume alcuna responsabilità per eventuali disguidi imputabili a fattori terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.

Per problemi in fase di caricamento dati o per chiarimenti in merito al contenuto dell'Avviso è possibile inviare una comunicazione al seguente indirizzo e-mail: salutelavoro@regione.puglia.it.

ART. 7 - CONTENUTO DELLA DOMANDA

Nella domanda il legale rappresentante, mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione o di atto di notorietà di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (in caso di atti falsi e di dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000), deve dichiarare quanto di seguito indicato:

- a) cognome, nome, residenza, data e luogo di nascita, recapiti (telefonici, PEC, e-mail);
- b) anagrafica completa della struttura/laboratorio/studio medico/punto prelievo e relativi recapiti (telefonici, PEC, e-mail);
- c) estremi dell'atto di autorizzazione del singolo punto prelievo/*drive through/walk through*;
- d) possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie ed estremi dell'atto di autorizzazione;
- e) possesso dell'accreditamento al Servizio sanitario regionale ed estremi dell'atto di accreditamento (per le sole strutture accreditate);
- f) impegno a effettuare la refertazione dell'esame esclusivamente da parte di personale abilitato, in base alle norme vigenti, e addestrato;
- g) utilizzo di strumentazione e di test molecolari e/o antigenici conformi alla direttiva 98/79/CE(5), alla raccomandazione (UE) 2020/1743 sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2, alle prescrizioni fornite dalla Commissione Europea, limitatamente ai test antigenici, con il documento *"EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates"*⁷ e, per tutte le tipologie di test SARS-CoV-2, essere inseriti nel database COVID-19 pubblicato al seguente link: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>;
- h) impegno a rispettare le condizioni e gli obblighi previsti dal presente Avviso;
- i) impegno a rispettare le condizioni, le indicazioni operative, gli obblighi nonché le finalità connesse all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 previsti dalle Deliberazioni di Giunta regionale legittimanti la partecipazione delle diverse tipologie di laboratori di analisi, di strutture e di professionisti al presente Avviso pubblico;
- j) impegno a rispettare le raccomandazioni contenute nei Rapporti e nelle note tecniche ISS COVID-19;
- k) impegno a rispettare le circolari del Ministero della Salute in materia di contenimento e gestione dell'emergenza da Covid-19 e di esecuzione dei test SARS-CoV-2;
- l) impegno ad evitare possibili interferenze nei percorsi di tutela della salute pubblica eseguendo un attento triage, al fine di escludere dall'effettuazione del tampone i soggetti che rientrano nelle categorie che devono essere prese in carico dalla sanità pubblica;

⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf



- m) impegno ad adempiere puntualmente agli obblighi informativi circa il conferimento dei dati nel sistema informativo regionale preposto alla gestione delle attività di sorveglianza COVID-19, al fine dell'alimentazione consequenziale delle banche dati nazionali e comunitarie nonché per la produzione delle certificazioni di legge;
- n) impegno a applicare un costo di esecuzione dei test SARS-CoV-2 che non siano superiori al valore delle tariffe stabilite dalla Regione Puglia.

L'istanza di iscrizione all'elenco regionale, deve contenere, a pena di inammissibilità, tutte le informazioni sopra indicate.

Le dichiarazioni effettuate dal legale rappresentante hanno valore di dichiarazione sostitutiva di certificazione o di atto di notorietà di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000. In caso di atti falsi e di dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000.

ART. 8 - AMMISSIBILITÀ DELLA DOMANDA E ISCRIZIONE NELL'ELENCO

La Regione Puglia, a seguito dell'istruttoria delle istanze pervenute, adotta – entro e non oltre i successivi trenta giorni – dalla data di disponibilità del *form on-line*, apposita determinazione dirigenziale di conclusione del procedimento con approvazione dell'elenco regionale delle strutture autorizzate all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 e di quelle non ammesse.

Il responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/1990, può invitare il soggetto che ha presentato la domanda di iscrizione a sanare eventuali carenze formali della domanda, nei limiti e nei modi indicati dall'art. 83, c. 9 del d.lgs. 50/2016.

ART. 9 - PUBBLICAZIONE DELL'ELENCO REGIONALE

L'Elenco Regionale delle strutture autorizzate all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 sarà pubblicato:

- a) sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- b) sul sito istituzionale della Regione Puglia;
- c) sul portale regionale "PugliaSalute";
- d) sulle singole pagine (siti web istituzionali) delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale.

La pubblicazione come innanzi descritta avrà valore di notifica verso tutti i soggetti interessati.

ART. 10 - PERMANENZA NELL'ELENCO REGIONALE

La permanenza nell'Elenco Regionale è subordinata al mantenimento del possesso dei requisiti generali e specifici previsti o richiamati nel presente avviso.

A tal fine, la struttura o il professionista inseriti nell'Elenco regionale sono tenuti a comunicare alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere ogni variazione relativa ai propri requisiti di accesso nell'Elenco Regionale.

Il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente Avviso, degli obblighi di esecuzione nonché il mancato rispetto dei provvedimenti e delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 determinerà l'attivazione del procedimento di diffida e l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 14 della legge regionale n.9/2017, nonché l'accertamento delle eventuali responsabilità a carico della struttura e/o del professionista inadempiente.



La Regione Puglia può procedere, in ogni momento, a raccogliere – anche avvalendosi delle articolazioni interne delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti (Unità Valutazione Appropriata Ricoveri e Prestazioni, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Referenti aziendali Flussi Covid-19, etc...) – tutte le informazioni necessarie a verificare la conformità ai requisiti indicati nel presente Avviso nonché la veridicità delle dichiarazioni rese all'atto della presentazione dell'istanza di inserimento nell'Elenco regionale di cui alla DGR n. 557/2021. Può, in caso di inadempienze che non comportino situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, intimare al legale rappresentante di adeguarsi alle disposizioni indicate nel presente Avviso e di eliminare le difformità riscontrate, assegnando a tal fine un termine massimo di dieci giorni. Qualora il legale rappresentante non provveda entro il termine assegnato, il Responsabile del Procedimento dispone la sospensione dell'attività per un periodo massimo di novanta giorni.

Le accertate difformità nella corretta imputazione degli oneri della prestazione e il mancato rispetto degli obblighi di esecuzione e degli obblighi informativi, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dalle DD.GG.RR. n.652/2020, n.1181/2020, n.1705/2022, n.1750/2022, n.557/2021 e n.603/2021, comporta l'adozione dei provvedimenti sanzionatori previsti dalle norme nazionali e regionali vigenti ivi compreso il divieto di esecuzione dei test SARS-CoV-2, l'applicazione – in base alla gravità dell'inadempimento – delle sanzioni previste dall'art. 14 della legge regionale n.9/2017, la cancellazione dall'elenco regionale.

La cancellazione dall'Elenco Regionale verrà, inoltre, disposta nei casi di seguito elencati:

- a) perdita dei requisiti generali e/o specifici previsto per l'accesso alla rete regionale SARS-CoV-2;
- b) aver rilasciato dichiarazioni mendaci;
- c) aver omesso di trasmettere e/o registrare uno o più dati previsti dagli obblighi informativi;
- d) aver dichiarato, in fase di registrazione degli esiti dei test per la ricerca del virus SARS-CoV-2, motivi diversi da quelli per i quali le Deliberazioni di Giunta regionale autorizzano il Laboratorio/Struttura/Professionista ad eseguire il test;
- e) aver operato duplicazioni di rendicontazioni e/o richiesta di remunerazione delle medesime prestazioni diagnostiche con oneri in tutto o in parte addebitati a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- f) non aver provveduto ad eliminare le eventuali difformità riscontrate dal Responsabile del Procedimento in seguito alla sospensione dell'attività.

Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente Avviso pubblico nonché della normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia di esecuzione di test antigenici rapidi e/o molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2, nonché della normativa in materia di gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19, con particolare riferimento alle misure di contenimento del contagio ed agli obblighi informativi previsti, è punito ai sensi dell'articolo 650 del codice penale.

ART. 11 - INFORMAZIONI SUL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO

L'amministrazione competente è la Regione Puglia - Sezione Promozione della Salute e del Benessere e il Responsabile del Procedimento è il dott. Nehludoff Albano indirizzo PEC sezioneepsb@pec.rupar.puglia.it.

Informazioni in merito al presente Avviso possono essere richieste alla dott.ssa Maria Conteduca a mezzo posta elettronica all'indirizzo ordinario della Sezione Promozione della Salute e del Benessere: salutelavoro@regione.puglia.it.

Il Responsabile del procedimento si riserva la facoltà di verificare, in qualsiasi momento, il possesso dei requisiti sopra indicati e dichiarati e di effettuare, ai sensi dall'art. 71 del DPR n. 445/2000, controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni prodotte nel rispetto della normativa in materia.



L'Ufficio presso cui si può prendere visione degli atti del procedimento è la *Sezione Promozione della Salute e del Benessere* della Regione Puglia.

Il diritto di accesso di cui all'art. 22 della Legge 241/90, viene esercitato, mediante richiesta motivata scritta alla Regione Puglia – Via Gentile n.52, 70126 Bari (posta elettronica certificata: sezionepsb@pec.rupar.puglia.it), con le modalità di cui all'art. n. 25 della citata Legge, nonché nel rispetto della normativa di cui al D.lgs. 33 del 2013.

Il presente Avviso è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, nel sito istituzionale della Regione Puglia (www.regione.puglia.it) e sul portale regionale della salute "PugliaSalute" (www.sanita.puglia.it).

ART. 12 - CONTROVERSIE

Qualsiasi controversia dovesse insorgere tra le Strutture richiedenti l'inserimento nell'Elenco Regionale e la Regione Puglia, relativamente all'interpretazione del presente Avviso e/o degli accordi successivamente intervenuti, nonché in merito ai provvedimenti di ammissione e/o esclusione delle singole Strutture sarà demandata alla competenza esclusiva del Foro di Bari.

ART. 13 - INFORMATIVA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati - GDPR) si forniscono le seguenti informazioni:

- 1) il Titolare del trattamento dei dati personali è la Giunta della Regione Puglia, nella figura della Presidente legale rappresentante pro-tempore, con sede in Lungomare Nazario Sauro, Bari. I dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato, ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del d.lgs. 196/2003, quale persone autorizzate al trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali;
- 2) il Data Protection Officer - DPO (Responsabile della protezione dei dati) è l'Avv. Rossella Caccavo, ed è contattabile ai seguenti recapiti: e-mail rpd@regione.puglia.it o presso la sede della Regione Puglia in Lungomare Nazario Sauro, Bari;
- 3) i dati sono acquisiti per lo svolgimento di funzioni istituzionali ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett. e) del Reg. UE 2016/679, e, pertanto, il trattamento è necessario e non deve essere espresso il consenso da parte del candidato. I dati personali sono trattati per le finalità dell'Avviso e per la gestione dell'Elenco Regionale;
- 4) i dati personali, ai sensi dell'art. 61 del d.lgs. 196/2003, pertinenti e non eccedenti la pubblicazione degli esiti della procedura ai fini della trasparenza di cui al D.lgs. 33 del 2013, sono diffusi sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sono reperibili in internet nel sito istituzionale della Regione Puglia (www.regione.puglia.it);
- 5) i dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea;
- 6) i dati personali sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati forniti di propria iniziativa dall'interessato. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.



Il legale rappresentante del soggetto richiedente, nella sua qualità di interessato, ha diritto di chiedere al titolare del trattamento:

- a) l'accesso ai dati personali che lo riguardano (art. 15 Regolamento (UE) 2016/679);
- b) la rettifica o l'integrazione (art. 16);
- c) la cancellazione (artt. 16 e 17);
- d) la limitazione del trattamento, quando ricorrono le ipotesi previste (art. 18) di ricevere i dati personali forniti al titolare in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico o di trasmetterli direttamente a un diverso titolare del trattamento (portabilità dei dati - art. 20);
- e) di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, compresa la profilazione, e al trattamento per finalità di marketing diretto (art. 21);
- f) al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste contattando il Responsabile della protezione dei dati presso la Regione Puglia (Regione Puglia/Giunta regionale - Responsabile della Protezione dei dati personali, Lungomare Nazario Sauro, Bari, e-mail: dpo@regione.puglia.it). Può essere utilizzato il modello predisposto dal Garante per la protezione dei dati personali, pubblicato nel sito del Garante nelle sezioni: Modulistica e Modello per l'esercizio dei diritti in materia di protezione dei dati personali (formato .docx o formato .pdf). Ciascun interessato può rivolgersi al Garante per la protezione dei dati personali per lamentare una violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali (art. 77 del Reg. (UE) 2016/679 e art. 141 del D.lgs. 196/2003), chiedendo una verifica. Informazioni e istruzioni per la presentazione e l'invio nonché il modello di reclamo sono pubblicati nel sito del Garante nelle sezioni: Modulistica e Modello di reclamo (formato .docx o formato .pdf);
- g) il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate. Il mancato conferimento comporta l'impossibilità di rispondere all'istanza.

Fac simile dichiarazione

Alla Regione Puglia
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
PEC sezionepsb@pec.rupar.puglia.it

**Dichiarazione sostitutiva di certificazione o di atto di notorietà
di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000**

Il sottoscritto (*cognome e nome*) _____

Codice Fiscale _____ nato il _____

nel comune di _____ prov. (_____)

indirizzo PEC _____

indirizzo e-mail (PEO) _____ recapito telefonico _____

in qualità di:

- Amministratore
 Rappresentante legale
 Titolare
 Professionista

della struttura / laboratorio / studio medico / punto prelievo / farmacia (d'ora in poi struttura)

_____ con sede nel comune di _____ prov. (_____)

all'indirizzo _____, n. _____

con Codice Fiscale/Numero Registro Imprese _____

e partita IVA _____

indirizzo PEC _____

indirizzo e-mail (PEO) _____ recapito telefonico _____

Consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi ai sensi dell'art. 76 del DPR n. 445/2000,

DICHIARA

ai sensi degli artt. 46 e 47 e per gli effetti di cui all'art. 76 del D.P.R. 25/12/2000, n. 445

(barrare le voci d'interesse e compilare le relative sezioni)

- che la struttura _____ con sede in _____ alla Via _____ è autorizzata all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, giusto provvedimento di autorizzazione n. _____ del ___/___/___/___ rilasciato da _____;

- che la Struttura _____ con sede in _____ alla Via _____ è in possesso dell'accREDITAMENTO al Servizio sanitario regionale giusto provvedimento di accREDITAMENTO n. _____ del ___/___/___/ rilasciato da _____ (per le sole strutture accREDITATE);
- di essere in possesso dei requisiti generali e di quelli specifici previsti dall'Avviso Pubblico;
- di impegnarsi a effettuare la refertazione del test per la ricerca del virus SARS-CoV-2 esclusivamente da parte di personale abilitato, ai sensi delle norme vigenti;
- di garantire che i test per la ricerca del virus SARS-CoV-2 sono eseguiti da parte di operatori sanitari o di altri operatori opportunamente addestrati e muniti di DPI secondo quanto previsto dalle norme vigenti;
- di garantire che l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 avviene nel rispetto delle disposizioni e dei protocolli e dei documenti tecnici nazionali e regionali;
- di garantire che la diagnosi molecolare è effettuata su campioni clinici respiratori secondo il protocollo validato di Real Time PCR per 2019-nCoV e suoi eventuali aggiornamenti;
- di garantire che i test utilizzati per finalità di diagnosi SARS-CoV-2 sono unicamente quelli certificati a livello europeo e ammessi dalle disposizioni vigenti, tra cui le circolari del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08.01.2021 (Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica), prot. 0005616 del 15.02.2021 e ss.mm.ii.;
- di essere dotati di test SARS-CoV-2 con marcatura CE-IVD, come previsto dalla Direttiva 98/79/CE, recepita dall'ordinamento italiano con il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332, recante "Attuazione delle Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- di garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19" e ss.mm.ii., per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone nasofaringeo, l'etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;
- di garantire che per tutti i test per SARS-CoV-2 sia assicurata l'integrità del campione mediante la corretta raccolta e manipolazione del campione rispettando le misure di biosicurezza e le istruzioni per l'uso devono essere seguite con precisione per garantire test accurati e sicurezza di coloro che eseguono i test;
- di garantire il rispetto dei requisiti, ove applicabili, e delle procedure contenute nel documento ISS COVID-19, aggiornato al 08.11.2020, recante "Nota tecnica ad interim. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale";
- di rispettare le condizioni, le indicazioni operative, gli obblighi nonché le finalità connesse all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 previsti dalle Deliberazioni di Giunta regionale legittimanti la partecipazione delle diverse tipologie di laboratori di analisi, di strutture e di professionisti al presente Avviso pubblico;

- di garantire il rispetto degli indirizzi specifici della Regione Puglia in materia di attività di sorveglianza epidemiologica, gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e di esecuzione test SARS-CoV-2 per le diverse finalità ammesse;
- di garantire, in caso di aggiornamenti del quadro tecnico-scientifico e delle disposizioni in materia di test SARS-CoV-2, l'adeguamento, entro i termini che saranno previsti, dell'offerta di test SARS-CoV-2 al fine di assicurare la massima qualità ed appropriatezza delle attività diagnostiche;
- di garantire il rispetto di tutti gli obblighi informativi previsti dalla normativa nazionale vigente nonché quelli specifici stabiliti dalla Regione Puglia;
- di applicare un costo di esecuzione del test molecolare e/o antigenico non superiore al valore della tariffa stabilita dalla Regione Puglia;
- di accettare le clausole di garanzia e di rispettare gli obblighi di esecuzione previsti dall'art. 5 dell'Avviso Pubblico e quelli derivanti dall'inserimento nell'Elenco regionale, come previsto dalla normativa comunitaria, nazionale, regionale per le singole fattispecie regolamentate dalle DD.GG.RR. n.652/2020, n.1181/2020, n.1705/2020, 1750/2020, 157/2021, n.557/2021 e n. 603/2021;
- di rispettare le circolari del Ministero della Salute in materia di contenimento e gestione dell'emergenza da Covid-19 e di esecuzione dei test SARS-CoV-2;
- di adempiere agli obblighi normativi in materia di trattamento dei dati personali nonché a quelli inerenti l'informazione e la raccolta del consenso informativo medico.
- di impegnarsi ad evitare possibili interferenze nei percorsi di tutela della salute pubblica eseguendo un attento triage, al fine di escludere dall'effettuazione del test SARS-CoV-2 i soggetti che rientrano nelle categorie che devono essere prese in carico dalla sanità pubblica.
- impegnarsi ad adempiere puntualmente agli obblighi informativi previsti dalle disposizioni nazionali e regionali ed a conformarsi alle disposizioni dell'emanando Regolamento Europeo e del Consiglio
- per il rilascio, verifica e accettazione di certificazioni interoperabili dei test per agevolare la libera circolazione all'interno dell'Unione Europea durante la pandemia da SARS-CoV-2/COVID-19.

Informativa sul trattamento dei dati

Ai sensi e per gli effetti del D.lgs n. 196/2003 e ss.mm.ii. dichiaro di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la seguente dichiarazione viene resa.

Data e luogo

Firma

.....

.....