



REGIONE CALABRIA

GIUNTA REGIONALE

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE

n. 15 del 19 marzo 2021

OGGETTO: Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. **Disposizioni relative alla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 nel territorio regionale**

Il Delegato del Soggetto Attuatore (Ordinanza n. 50/2020), previo controllo degli atti richiamati, attestano la regolarità tecnica del presente atto.

Dott. Fortunato Varone
(f.to digitalmente)

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE

VISTI gli articoli 32 e 117 della Costituzione;

VISTO lo Statuto della Regione Calabria, approvato con Legge Regionale n. 25 del 19 ottobre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante *“Istituzione del servizio sanitario nazionale”*e, in particolare, l’art. 32 che dispone *“il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all’intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni”*, nonché *“nelle medesime materie sono emesse dal presidente della giunta regionale e dal sindaco ordinanze di carattere contingibile e urgente, con efficacia estesa rispettivamente alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni e al territorio comunale”*;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1° febbraio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.190 del 30 luglio 2020, con la quale è stata disposta la proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.248 del 07 ottobre 2020 con la quale è stato prorogato, fino al 31 gennaio 2021, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 13 gennaio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.15 del 20 gennaio 2021, che proroga, fino al 30 aprile 2021, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il Decreto Legge 30 luglio 2020 n. 83 (legge 25 settembre 2020, n. 12), che aveva modificato l’art. 1 comma 1 del Decreto Legge 25 marzo 2020, n. 19, estendendo la possibilità di adottare misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19 a tutto il 15 ottobre 2020, nonché l’art. 3 comma 1 del decreto legge 16 maggio 2020, n. 33, fissando l’applicazione delle misure previste a tutto il 15 ottobre 2020;

VISTO il Decreto Legge 7 ottobre 2020, n. 125, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.248 del 07 ottobre 2020, convertito con modificazioni dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con il quale sono stati, tra l’altro, prorogati al 31 gennaio 2021 i termini di cui all’articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, all’articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 e al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124;

VISTA la legge 12 marzo 2021, n. 29, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.61 del 12 marzo 2021, inerente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021, con il quale sono stati, tra l’altro, prorogati al 30 aprile 2021 i termini di cui all’articolo 1 comma 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e di cui all’articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con

modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n.74 e sono state fissate dal 16 gennaio 2021 al 5 marzo 2021, ulteriori disposizioni da applicarsi sull'intero territorio nazionale;

VISTI i Decreti Legge

- del 23 febbraio 2020, n.6, convertito, con modificazioni, dalla legge, 5 marzo 2020, n.13;
- del 17 marzo 2020, n.18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27;
- del 25 marzo 2020, n.19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020 n.35;
- del 16 maggio 2020, n.33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020 n. 74;
- del 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020 n. 77;
- del 16 luglio 2020, n.76, convertito, con modificazioni, dalla legge settembre 2020, n. 120;
- del 28 ottobre 2020 n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176;

VISTA la Legge 18 dicembre 2020, n. 176 con cui si è disposto (con l'art. 1, comma 2) che "il decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149, il decreto-legge 23 novembre 2020, n. 154 e il decreto-legge 30 novembre 2020, n. 157, sono abrogati; restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi decreti legge;

VISTI i DDPCM del 23 febbraio 2020, del 25 febbraio 2020, del 1 marzo 2020, del 4 marzo 2020, dell'8 marzo 2020, del 9 marzo 2020, dell'11 marzo 2020, del 22 marzo 2020, dell'1 aprile 2020, del 10 aprile 2020, del 26 aprile 2020, del 17 maggio 2020, dell'11 giugno 2020, del 14 luglio 2020, del 7 agosto 2020, del 7 settembre 2020; del 13 ottobre 2020, del 18 ottobre 2020, del 24 ottobre 2020, del 3 novembre 2020, del 3 dicembre 2020, del 14 gennaio 2021;

VISTO il decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19.», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 299 del 2 dicembre 2020, abrogato dall'art. 1, comma 2 della legge 29 gennaio 2021, n. 6, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172, recante ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19» e preso atto che ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 29 gennaio 2021, n. 6, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158;

VISTO il decreto-legge 18 dicembre 2020 n.172 "Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19" pubblicato nella GU Serie Generale n.313 del 18 dicembre 2020, convertito, con modificazioni, con la Legge 29 gennaio 2021, n. 6, pubblicata nella GU Serie Generale n. 24 del 30 gennaio 2021;

VISTO il decreto-legge 5 gennaio 2021 n. 1, recante: «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 3 del 5 gennaio 2021, abrogato dall'art. 1, comma 3, della legge 29 gennaio 2021, n. 6, riguardante la «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 dicembre 2021, n. 172, recante ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19» e preso atto che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 3, della legge 29 gennaio 2021, n. 6, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1»;

VISTE tutte le vigenti Ordinanze del Presidente della Regione, emanate ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica per l'emergenza COVID-19;

VISTA la nota circolare a firma del Presidente della Regione Prot. 352436 del 29 ottobre 2020, contenente indicazioni inerenti i provvedimenti regionali per aree valutate ad elevata espansione

epidemica;

VISTO il Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione civile rep.n.631 del 27.02.2020, con il quale il Presidente della Regione Calabria è stato nominato Soggetto Attuatore ai sensi della OCDPC n. 630/2020;

VISTA l'Ordinanza n. 50/2020 con la quale sono stati nominati i delegati del Soggetto Attuatore, già confermati senza soluzione di continuità;

VISTA l'Ordinanza n. 7/2021 con la quale è stata modificata l'Unità di Crisi regionale istituita con ordinanza n. 4/2020, di cui fa parte il Gruppo Operativo formalizzato dai Delegati del Soggetto Attuatore;

VISTI il decreto-legge 12 febbraio 2021 n. 12 e il decreto-legge 23 febbraio 2021 n. 15, abrogati rispettivamente dall'art. 1 commi 1 e 2, della legge 12 marzo 2021, n. 29, fermo restando che restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi decreto-legge;

VISTO il DPCM 2 marzo 2021, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»" pubblicato nella GU Serie Generale n. 52 del 2 marzo 2021 - Suppl. Ordinario n. 17 – le cui disposizioni si applicano dalla data del 6 marzo 2021, in sostituzione di quelle del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 gennaio 2021 e sono efficaci fino al 6 aprile 2021;

ALLA LUCE dell'entrata in vigore del Decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30 recante "misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.62 del 13 marzo 2021;

CONSIDERATO che

- con le disposizioni regionali per l'emergenza COVID-19 sono stati individuati, preliminarmente, i laboratori pubblici di microbiologia e virologia dei tre Hub regionali, del Policlinico Universitario Materdomini e dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, quali laboratori di riferimento per l'esecuzione dei test molecolare su tampone rino-faringeo, finalizzati alla ricerca di RNA specifico per il SARS-CoV-2;

- ulteriori laboratori pubblici presso gli Ospedali dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro (Presidio Ospedaliero di Lamezia Terme), dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza (Presidio Ospedaliero Rossano) sono, successivamente, stati inseriti nell'elenco regionale ed altri potranno essere inseriti ogni qualvolta sia manifestata e dimostrata la capacità diagnostica;

- i test, non rientranti in attività LEA, stante lo stato emergenziale, sono comunque eseguiti a carico del SSR nei casi previsti dalle norme nazionali e regionali, negli screening disposti da Ordinanze regionali, oltre quelli derivanti da sospetti anamnestici, sintomatologia suggestiva o altre motivazioni equivalenti, nonché da esigenze di indagini epidemiologiche e di contact tracing;

- la situazione complessiva, nei vari ambiti provinciali, sta determinando - in periodi particolari - un sovraccarico delle attività dei laboratori pubblici ad oggi operanti;

- la capacità di testing deve essere rafforzata su tutto il territorio regionale, anche alla luce della necessità di individuazione delle varianti del virus, che può determinare un ulteriore carico di lavoro per taluni laboratori pubblici regionali designati al sequenziamento, già impegnati nell'ordinaria esecuzione dei test, nonché in relazione alle attività di verifica dell'adeguatezza e della congruità dal

punto di vista quantitativo, correlate al livello di circolazione del virus, per come enunciato all'art. 1 comma 6 del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30;

- devono essere tenute in considerazione, inoltre, le svariate condizioni di necessità da parte di privati cittadini - per «esigenze individuali» connesse a viaggi all'estero, motivi lavorativi, ovvero per altri bisogni non connessi alle procedure fissate a carico del SSR - di effettuare il prelievo del campione per il test molecolare, nonché da parte di datori di lavoro o di strutture sanitarie private che, nell'ambito delle proprie procedure, vogliono implementare screening di verifica sul personale avvalendosi del predetto test;

- in questi ultimi casi deve essere prevista la possibilità di esecuzione del test, che tuttavia deve intendersi a totale carico dell'assistito e/o del datore di lavoro, senza oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale;

- deve, altresì, fissarsi una tariffa univoca per la prestazione laboratoristica, sulla base del tariffario nazionale vigente;

CONSIDERATO, altresì, che

- con nota prot. 325557 del 9 ottobre 2020, a seguito di specifica richiesta del Delegato del Soggetto Attuatore, il competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari, ha fornito le informazioni riguardanti i laboratori privati autorizzati ed accreditati per il percorso di biologia molecolare che, ai sensi del DCA n. 142/2017, risultano in grado di soddisfare la richiesta di esecuzione di test molecolare su tampone rino-faringeo, per la ricerca di RNA del virus SARS-CoV-2;

- a tali laboratori, con nota prot. 343814 del 23 ottobre 2020, è stato sottoposto uno specifico questionario, al fine di valutare la rispondenza delle singole strutture alle esigenze diagnostiche di cui trattasi;

PRESO ATTO della nota prot. 359751 del 4 novembre 2020, del Settore n. 6 del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari;

ALLA LUCE dei riscontri e delle rinunce pervenuti, si è redatto l'elenco in allegato 1 alla presente Ordinanza;

RITENUTO NECESSARIO in considerazione di quanto sopra esposto, al fine di potenziare la capacità di testing nel territorio regionale, mediante tampone molecolare rino-faringeo, per l'individuazione dei casi ed il conseguente contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19, di:

- inserire nell'elenco regionale dei laboratori abilitati all'esecuzione del test molecolare su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2, i laboratori riportati in allegato 1 alla presente Ordinanza, per diventarne parte integrante e sostanziale;

- trasmettere l'elenco regionale aggiornato, al Ministero della Salute;

- stabilire per detti laboratori l'obbligo di:

a) garantire il rispetto delle procedure fissate, sia in termini di prelievo, che di esecuzione, nonché della gestione dei corretti percorsi di accesso alla prestazione;

b) identificare un responsabile, per la comunicazione, senza ritardo e secondo le modalità specificamente indicate dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente, del prelievo eseguito e del suo esito;

c) comunicare immediatamente al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente e al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera scelta prescrittore, gli esiti dei test positivi e, quotidianamente, anche il flusso informativo inerente il numero e gli esiti di tutti i test eseguiti;

d) garantire l'acquisizione del consenso informato da parte dei soggetti cui viene effettuata la prestazione, per l'utilizzo dei dati personali ai fini di sanità pubblica, preliminarmente all'esecuzione del test;

e) informare l'utenza circa le procedure da adottarsi in caso di esito positivo del test, in conformità a quanto concordato con il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale e delle disposizioni regionali e nazionali vigenti;

- dare atto che l'elenco potrà essere integrato qualora il competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari fornisca evidenze circa la capacità e disponibilità di ulteriori laboratori privati autorizzati ed accreditati per il percorso di biologia molecolare;

- definire - ai sensi del DCA n. 149/2019 come modificato dal DCA n. 50/2020 - una tariffa da assumere come unico valore di riferimento per il prelievo e l'esecuzione del singolo test molecolare su tampone rino-faringeo, finalizzato alla ricerca RNA specifico per il SARS-CoV-2, in privati cittadini che ne facciano richiesta per «esigenze individuali» connesse a viaggi all'estero, motivi lavorativi, ovvero per altri bisogni non rientranti nelle procedure fissate a carico del SSR, nonché da parte di datori di lavoro o di strutture sanitarie private, che nell'ambito delle proprie procedure vogliano implementare screening di verifica sul personale con il predetto test;

- determinare l'importo, come da nomenclatore vigente nazionale della prestazione 91.12.1 Virus Acidi Nucleici in Materiali Biologici Ibridazione Nas (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena) pari a 69,88 Euro e della prestazione 91.49.3 Prelievo Microbiologico pari a 2,58 Euro; ai suddetti valori si applica un abbattimento del 15%, e, pertanto la tariffa viene fissata in € 61,59;

- prevedere la riduzione del 20% della suddetta tariffa, in considerazione del carattere aspecifico della prestazione di riferimento, in relazione alle eventuali acquisizioni di volumi di prestazioni da effettuarsi per il Servizio Sanitario Regionale;

- stabilire che la tariffa suddetta si applichi anche per i laboratori pubblici già presenti nell'elenco regionale, per prestazioni effettuate su richiesta di privati;

-stabilire, altresì, la possibilità - per i laboratori pubblici e privati - di stipulare eventuali convenzioni, debitamente motivate, con datori di lavoro o strutture sanitarie, che prevedano un abbattimento tariffario in funzione dei volumi di prestazioni richieste;

- dare atto che le tariffe per come sopra determinate sono riferibili ad un'attività non rientrante nei LEA, che si rende comunque necessaria per la durata del periodo emergenziale, per come determinato dal Governo con propri provvedimenti e con le ulteriori proroghe che dovessero intervenire;

- stabilire, altresì, che il cittadino potrà accedere alla prestazione, munito di prescrizione su ricetta bianca rilasciata dal medico di famiglia (MMG-PLS);

-ribadire che restano impregiudicate le prerogative dei Dipartimenti di Prevenzione e delle Strutture Ospedaliere Pubbliche, circa le attività di testing e di screening derivanti da sospetti anamnestici, sintomatologia suggestiva o altre motivazioni equivalenti, nonché da esigenze di indagini epidemiologiche e contact tracing o appositamente definite da disposizioni regionali;

- fare proprie le "Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID 19" Rapporto ISS COVID 19 n. 11 /2020 Rev. 2 -Versione del 29 maggio 2020, che qui si intendono integralmente richiamate per la puntuale adesione;

VISTA la Circolare del Ministero dell'Interno n. 15350/117/2/1 Uff.III-Prot.Civ. del 6 marzo 2021, avente ad oggetto "Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 2 marzo 2021. Ulteriori disposizioni di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID19" e la Circolare del Ministero dell'Interno n. 15350/117/2/1 Uff.III-Prot.Civ. del 16 marzo 2021 "Decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30 recante "Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di

sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena”;

RICHIAMATI:

- a) la circolare del Ministero della Salute n. 18584-29/05/2020-DGPRES “Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni”;
- b) il Rapporto ISS COVID-19 n. 53/2020 – “Guida per la ricerca e gestione dei contatti (contact tracing) dei casi di COVID-19 - Versione del 25 giugno 2020”;
- c) il Rapporto ISS COVID-19 n. 1/2020 “Indicazioni ad interim per l’effettuazione dell’isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell’attuale contesto COVID-19 - Versione del 24 luglio 2020”
- d) la Circolare del Ministero della Salute n. 24970 del 30/11/2020 recante “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2”;
- e) la Circolare del Ministero della Salute n. 0035324-30/10/2020-DGPRES recante “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica”;
- f) la Circolare del Ministero della Salute n. 000705-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P recante “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”;
- g) la circolare del Ministero della Salute n. 3787 del 31 gennaio 2021, avente ad oggetto: “Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo”;
- h) la circolare del Ministero della Salute n. 0005616-15/02/2021-DGPRES-DGPRES-P recante “Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2”

per la loro puntuale applicazione, anche alla luce della Circolare del Ministero della Salute n. 0032850-12/10/2020-DGPRES-DGPRES-P avente ad oggetto “COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell’isolamento e della quarantena” come recepita sul territorio regionale con Ordinanza n. 73 del 15 ottobre 2020;

RICHIAMATA, altresì, la circolare del Ministero della Salute n. 0036861-12/11/2020-DGPRES-MDS-P “Trasmissione degli esiti dei tamponi eseguiti nei laboratori privati ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie locali competenti per territorio”;

PRESO ATTO che con la circolare del Ministero della Salute n. 0010154-15/03/2021-DGPRES-DGPRES-P, è stato trasmesso il Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 recante “Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19”;

CONSIDERATO, inoltre, che

- l’Ordinanza n. 80/2020 al punto 9, aveva consentito, ai sensi della circolare del Ministero della Salute n. 0031400-29/09/2020-DGPRES- DGPRES-P, l’uso dei test antigenici rapidi su tampone rino-faringeo per intercettare casi d’infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico, allo screening rapido di gruppi numerosi di persone (aeroporti, sbarchi, luoghi di lavoro), allo screening di cui all’Ordinanza n. 55/2020 e alle relative procedure in allegato 1 all’Ordinanza n. 59/2020, ferma restando la necessità di confermare i risultati positivi mediante un tampone molecolare;
- nelle more di una più ampia regolamentazione delle procedure inerenti l’esecuzione dei test antigenici rapidi, è almeno necessario stabilire che:
 - a) in presenza di soggetto positivo a tale tipologia di test, debba essere immediatamente contattato il Dipartimento di Prevenzione dell’Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente;
 - b) il soggetto risultato positivo deve essere invitato a rimanere in isolamento domiciliare, in attesa dei provvedimenti formali dell’Azienda Sanitaria Provinciale, prendendo contatto anche con il proprio

MMG-PLS, in caso di sopraggiunta sintomatologia;

c) debba essere garantita l'acquisizione preliminare del consenso informato da parte dei soggetti cui viene effettuato il test, inerente l'utilizzo dei dati personali ai fini di sanità pubblica;

d) debba essere valutata l'eventuale conferma, mediante esecuzione di test molecolare, sulla base della tipologia di test utilizzato, della sintomatologia, del contesto di riferimento e con priorità verso gli operatori sanitari, i lavoratori che svolgono funzioni di pubblica utilità, le persone fragili, i lavoratori per i quali non è attivato lo smart working, con revoca immediata nel caso di esito negativo;

e) debba essere comunicato giornalmente al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente il numero totale dei test eseguiti ed il totale dei test risultati positivi, secondo il flusso informativo specificamente definito, da computarsi nei dati complessivi giornalieri di monitoraggio;

f) debba essere favorito e, con celerità avviato, a cura dell'Autorità Competente, il rintracciamento dei contatti, per eventuali ulteriori provvedimenti;

- le previsioni di cui alle precedenti lettere da a) ad f) si applichino anche ai test sierologici con prelievo venoso;

- è necessario ribadire che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali e i Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta, sono già abilitati all'esecuzione dei test antigenici rapidi, per conto del SSR;

- si deve prendere atto che tutti i laboratori di analisi e di patologia clinica accreditati e/o autorizzati con il Servizio Sanitario Regionale, a prescindere dalla configurazione funzionale in termini di settori specializzati, possono considerarsi abilitati a eseguire, per conto di privati cittadini, il tampone antigenico rapido con lettura visiva e senza utilizzo di strumentazione;

- per tali laboratori, ai fini della corretta gestione dei flussi informativi, unitamente alle prescrizioni sopra riportate, è tuttavia necessario che:

1. notifichino al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente, ove non l'avessero già fatto, l'informazione relativa all'attività effettuata;

2. comunichino, in detta notifica, la tipologia di test antigenico rapido utilizzato, i requisiti di performance, di sensibilità e di specificità; comunichino, altresì, eventuali variazioni successivamente intervenute;

3. autocertifichino il possesso dei requisiti per l'esecuzione dei test in parola;

DATO ATTO che, per quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento si applicano le disposizioni nazionali vigenti, nonché quelle fissate nelle precedenti Ordinanze del Presidente della Regione emanate per l'emergenza COVID-19, ove non in contrasto con la presente, o da questa modificate;

DATO ATTO altresì che in base all'evoluzione dello scenario epidemiologico regionale, ovvero a provvedimenti emanati a livello nazionale, le misure indicate potranno essere rimodulate;

VISTO il DCA n. 149/2019 come modificato dal DCA n. 50/2020;

VISTA la Legge 14 luglio 2020 n. 74 "conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

VISTO il D. Lgs. n. 1/2018;

VISTA la legge 22 maggio 2020, n. 35 "conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 (GURI n.132 del 23 maggio 2020);

VISTA l'Ordinanza del Ministro della Salute del 29 gennaio 2021, in combinato disposto con il DPCM 2 marzo 2021 e con il Decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30;

VISTA la Legge 30 dicembre 2020, n. 181 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, recante misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario" pubblicata nella G.U. n. 323 del 31 dicembre 2020;

VISTO l'art. 117 del Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

VISTO il Decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

DATO ATTO che sussistono le condizioni e i presupposti di cui all'art.32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 per l'adozione di ordinanza in materia di igiene e sanità pubblica, da valersi per l'intero territorio regionale;

ORDINA

per quanto in premessa, ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica, ferme restando le misure statali e regionali vigenti emanate per l'emergenza COVID-19, nel territorio regionale, per tutto il permanere dello stato di emergenza sono adottate le seguenti misure:

1. Sono inseriti nell'elenco regionale dei laboratori abilitati all'esecuzione del test molecolare su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2, i laboratori riportati **in allegato 1** alla presente Ordinanza, per diventarne parte integrante e sostanziale.
2. L'elenco regionale aggiornato è trasmesso al Ministero della Salute.
3. Per i laboratori di cui in allegato 1 sussistono i seguenti obblighi:
 - a) garantire il rispetto delle procedure fissate, sia in termini di prelievo, che di esecuzione, nonché della gestione dei corretti percorsi di accesso alla prestazione;
 - b) identificare un responsabile, per la comunicazione, senza ritardo e secondo le modalità specificamente indicate dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente, del prelievo eseguito e del suo esito;
 - c) comunicare immediatamente al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente e al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera scelta prescrittore, gli esiti dei test positivi e, quotidianamente, il numero e gli esiti di tutti i test eseguiti;
 - d) garantire l'acquisizione del consenso informato da parte dei soggetti cui viene effettuata la prestazione, per l'utilizzo dei dati personali ai fini di sanità pubblica, preliminarmente all'esecuzione del test;
 - e) informare l'utenza circa le procedure da adottarsi in caso di esito positivo del test, in conformità a quanto concordato con il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale e delle disposizioni nazionali e regionali vigenti.
4. Si definisce ai sensi del DCA n. 149/2019 come modificato dal DCA n. 50/2020 - una tariffa da assumere come unico valore di riferimento per il prelievo e l'esecuzione del singolo test molecolare su tampone rino-faringeo, finalizzato alla ricerca RNA specifico per il SARS-CoV-2, in privati cittadini che ne facciano richiesta per «esigenze individuali» connesse a viaggi all'estero, motivi lavorativi, ovvero per altri bisogni non rientranti nelle procedure fissate a carico del SSR, nonché da parte di datori di lavoro o di strutture sanitarie private, che nell'ambito delle proprie procedure vogliano implementare screening di verifica sul personale avvalendosi del predetto test.
5. Si determina l'importo, come da nomenclatore vigente nazionale della prestazione 91.12.1 Virus Acidi Nucleici in Materiali Biologici Ibridazione Nas (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena) pari a 69,88 Euro e della prestazione 91.49.3 Prelievo Microbiologico pari a 2,58 Euro; ai suddetti valori si applica un abbattimento del 15%, e, pertanto la tariffa viene fissata in € 61,59. La

tariffa suddetta si applica anche per i laboratori pubblici già presenti nell'elenco regionale, per prestazioni effettuate su richiesta di privati.

6. Si prevede la riduzione del 20% della suddetta tariffa, in considerazione del carattere aspecifico della prestazione di riferimento, in relazione alle eventuali acquisizioni di volumi di prestazioni da effettuarsi per il Servizio Sanitario Regionale. Si stabilisce la possibilità - per i laboratori pubblici e privati - di stipulare eventuali convenzioni, debitamente motivate, con datori di lavoro o strutture sanitarie, che prevedano un abbattimento tariffario in funzione dei volumi di prestazioni richieste.

7. Si dà atto che le tariffe per come sopra determinate sono riferibili ad un'attività non rientrante nei LEA, che si rende comunque necessaria per la durata del periodo emergenziale, per come determinato dal Governo con propri provvedimenti e con le ulteriori proroghe che dovessero intervenire. Il cittadino potrà accedere alla prestazione, munito di prescrizione su ricetta bianca rilasciata dal medico di famiglia (MMG-PLS).

8. Si ribadisce che restano impregiudicate le prerogative dei Dipartimenti di Prevenzione e delle Strutture Ospedaliere Pubbliche, circa le attività di testing e di screening derivanti da sospetti anamnestici, sintomatologia suggestiva o altre motivazioni equivalenti, nonché da esigenze di indagini epidemiologiche e contact tracing o appositamente definite da disposizioni regionali.

9. Sono adottate le "Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID 19" Rapporto ISS COVID 19 n. 11 /2020 Rev. 2 - Versione del 29 maggio 2020, che qui si intendono integralmente richiamate per la puntuale adesione.

10. Si richiamano la circolare del Ministero della Salute n. 18584-29/05/2020-DGPRES "Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni", il Rapporto ISS COVID-19 n. 53/2020 - "Guida per la ricerca e gestione dei contatti (contact tracing) dei casi di COVID-19 - Versione del 25 giugno 2020" ed il Rapporto ISS COVID-19 n. 1/2020 "Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19 - Versione del 24 luglio 2020" per la loro puntuale applicazione, anche alla luce della Circolare del Ministero della Salute n. 0032850-12/10/2020-DGPRES-DGPRES-P avente ad oggetto "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena". Si richiamano altresì la circolare del Ministero della Salute n. 0036861-12/11/2020-DGPRES-MDS-P "Trasmissione degli esiti dei tamponi eseguiti nei laboratori privati ai Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio" e la circolare del Ministero della Salute n. 0005616-15/02/2021-DGPRES-DGPRES-P recante "Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2.

11. Si stabilisce che, nelle more di una più ampia regolamentazione delle procedure inerenti l'esecuzione dei test antigenici rapidi, è necessario che:

- a) in presenza di soggetto positivo a tale tipologia di test, deve essere immediatamente contattato il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provincialmente competente;
- b) il soggetto risultato positivo deve essere invitato a rimanere in isolamento domiciliare, in attesa dei provvedimenti formali dell'Azienda Sanitaria Provincialmente competente, prendendo contatto anche il proprio MMG-PLS, in caso di sopraggiunta sintomatologia;
- c) deve essere garantita l'acquisizione preliminare del consenso informato da parte dei soggetti cui è eseguito il test, inerente all'utilizzo dei dati personali ai fini di sanità pubblica;
- d) deve essere valutata l'eventuale conferma, mediante esecuzione di test molecolare, sulla base della tipologia di test utilizzato, della sintomatologia, del contesto di riferimento e con priorità verso gli operatori sanitari, i lavoratori che svolgono funzioni di pubblica utilità, le persone fragili, i lavoratori per i quali non è attivato lo smart working, con revoca immediata nel caso di esito negativo;
- e) deve essere comunicato giornalmente al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria

Provinciale territorialmente competente il numero totale dei test eseguiti ed il totale dei test risultati positivi, secondo il flusso informativo specificamente definito, da computarsi nei dati complessivi giornalieri di monitoraggio;

f) deve essere favorito e, con celerità avviato, a cura dell'Autorità Competente, il rintracciamento dei contatti, per eventuali ulteriori provvedimenti.

12. Le previsioni di cui alle precedenti lettere da a) ad f) si applicano anche ai test sierologici con prelievo venoso.

13. Si ribadisce che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali e i Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta, sono già abilitati all'esecuzione dei test antigenici rapidi, per conto del SSR.

14. Si prende atto che tutti i laboratori di analisi e di patologia clinica accreditati e/o autorizzati con il Servizio Sanitario Regionale, a prescindere dalla configurazione funzionale in termini di settori specializzati, possono considerarsi abilitati a eseguire, per conto di privati cittadini, il tampone antigenico rapido con lettura visiva e senza utilizzo di strumentazione. Per tali laboratori, ai fini della corretta gestione dei flussi informativi, unitamente alle prescrizioni sopra riportate, è tuttavia necessario che essi:

I. notifichino al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente territorialmente competente, ove non l'avessero già fatto, l'informazione relativa all'attività effettuata;

II. comunichino, in detta notifica, la tipologia di test antigenico rapido utilizzato, i requisiti di performance, di sensibilità e di specificità; comunichino altresì ogni eventuale variazione successivamente intervenuta;

III. autocertifichino il possesso dei requisiti per l'esecuzione dei test in parola.

Rimangono efficaci le altre disposizioni regionali vigenti, non modificate e non in contrasto con quanto previsto nella presente Ordinanza e le altre disposizioni nazionali in materia emergenziale. A seguito di eventuali provvedimenti adottati a livello nazionale, ovvero ad ulteriori sviluppi della situazione epidemiologica locale e regionale, le disposizioni fissate nella presente Ordinanza potranno essere rimodulate.

Salvo che il fatto costituisca violazione dell'articolo 452 del codice penale o comunque più grave reato, la violazione della misura divieto assoluto di allontanarsi dalla propria abitazione o dimora per le persone risultate positive al virus e sottoposte alle misure della quarantena o dell'isolamento, applicate dal Sindaco quale Autorità Sanitaria Locale, è punita ai sensi dell'articolo 260 del R.D. 27 luglio 1934, n.1265, Testo unico delle leggi sanitarie, come modificato dal comma 7 del Decreto Legge 25 marzo 2020, n. 19 convertito con la legge 22 maggio 2020, n. 35. 10. Per l'accertamento delle violazioni ed il pagamento in misura ridotta si applica l'articolo 4, comma 3, del decreto-legge n. 19 del 2020 sopra richiamato. Per l'applicazione delle sanzioni di competenza della Regione, quale Autorità Competente all'irrogazione e a ricevere il rapporto, si applica quanto previsto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 281/2007, con riferimento alla Legge 689/81 e ss.mm.ii.

La presente Ordinanza, per gli adempimenti di legge, è trasmessa al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministro della Salute, al Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Calabria, ai Prefetti delle Province calabresi, alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Calabria, all'ANCI per la trasmissione a tutti i Sindaci, all'UPI, agli Ordini dei Medici e chirurghi delle province calabresi, all'Ordine dei Biologi, ai Legali Rappresentanti i laboratori in allegato 1 all' Ordinanza stessa.

Avverso la presente Ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione e sul sito istituzionale della Giunta della Regione.

Il Presidente f.f.

Spirì

(F.to digitalmente)

ALLEGATO 1

Laboratori privati abilitati all'esecuzione del **test molecolare** su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2

Laboratorio	Indirizzo
Bios Diagnostic Laboratories - Crotona	Largo Umberto I, 41, 88900 Crotona (KR)
Ippocrate srl	Via Crispi 147/149 - 88100 Catanzaro (CZ)
Nusdeo srl	Via Enrico Gagliardi 56 - 89900 Vibo Valentia (VV)
Istituto Clinico Prof. Dr. R. De Blasi	Via del Torrione 55 89125 Reggio Calabria (RC)
Laboratori Riuniti della Piana – Centro Diagnostico Gamma – Gioia Tauro	Via Piria 25, 89013 Gioia Tauro (RC)
Antico Laboratori di Antico Alfredo & C. sas	Via Conciliazione 75/C 89048 Siderno (RC)
Multimed Network srl	Viale Affaccio 59 - 89900 Vibo Valentia (VV)