

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 184 DEL 20.05.2020

OGGETTO: Esito manifestazione d'interesse - deliberazione n. 166 del 12/5/2020 "Avviso di Manifestazione d'interesse per la costituzione di un elenco regionale di laboratori autorizzati per l'esecuzione di test sierologici rapidi di tipo qualitativo per la ricerca degli anticorpi IgM-IgG anti SARS COV 2".

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Responsabile della SSD Controllo di Gestione

VISTI la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 Gennaio 2020 "Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili" che dichiara per 6 mesi lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili e la successiva normativa emergenziale in materia;

RICHIAMATI:

- la legge regionale n. 41/2006 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e ss.mm.ii.;
- la legge regionale n. 17 del 29/07/2016 e ss.mm.ii. "Istituzione della Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio-sanitaria";
- la legge regionale n. 9 del 11/5/2017 "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle Strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali pubbliche e private";
- il DPCM del 29/01/2017 in materia di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- il Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (RGPD) e relative norme di armonizzazione;
- la DGR n. 945 del 16/11/2018: "Approvazione revisione e aggiornamento procedure di accreditamento istituzionale";

- la DGR n. 944 del 16/11/2018: “Approvazione dei documenti in materia di autorizzazione al funzionamento delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali: requisiti e procedure per l’autorizzazione”;
- la DGR n. 702 DEL 3/8/2018 “Linee di indirizzo ad A.Li.Sa. ai sensi dell’art. 3 comma 2 lett.i) della l.r. 17/2016 relativa agli accordi con i soggetti erogatori privati accreditati;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 90 del 13/3/2020 recante: “Determinazioni in ordine all’emergenza epidemiologica da COVID 19 nei servizi sanitari e sociosanitari afferenti all’Area Territoriale delle Aziende sociosanitarie liguri e nei servizi sociali”;
- il Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18 recante: “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19”, convertito con L. 24/4/2020, n. 27;
- la DGR n. 221 del 17/3/2020 ad oggetto: “Indirizzi ad A.Li.Sa. per la gestione dell’emergenza epidemica da Covid-2019”;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 95 del 18/3/2020 recante: “Azioni per la gestione dell’emergenza epidemica da COVID 2019”
- la Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 139 del 17/4/2020 che istituisce il flusso informativo relativo agli esiti degli esami di laboratorio per la diagnosi di contagio da SARS-CoV-2 eseguiti su campioni biologici e prelievi ematici e contestuale costituzione della relativa banca dati;
- l’Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 20 del 16/4/2020, recante “Misure di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID 19 – attribuzione di poteri di indirizzo, di coordinamento, vigilanza e controllo all’Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.);
- la Deliberazione n. 166 del 12/5/2020 ad oggetto: “Avviso di Manifestazione d’interesse per la costituzione di un elenco regionale di laboratori autorizzati per l’esecuzione di test sierologici rapidi di tipo qualitativo per la ricerca degli anticorpi IgM-IgG anti SARS COV 2”;
- l’Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 27 del 7/5/2020, recante “Misure in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID19 – attribuzione di poteri di indirizzo, coordinamento, vigilanza e controllo all’Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.);

CONSIDERATA l’emergenza epidemiologica in atto e conseguentemente la necessità di implementare le attività di rilevazione delle situazioni infettive con l’utilizzo di test sierologici di tipo qualitativo a favore di tutte le categorie produttive interessate alla riapertura della Fase 2;

RITENUTO necessario costituire un elenco di strutture private liguri autorizzate, accreditate e non, in grado di erogare test sierologici rapidi di tipo qualitativo - metodica immunocromatografica - per la ricerca degli anticorpi IgM-IgG anti SARS COV 2;

DATO ATTO:

- della pubblicazione sul sito di A.Li.Sa., avvenuta in data 12/5/2020, dell’Avviso di manifestazione di interesse di cui alla citata Deliberazione n. 166/2020, per la costituzione di un elenco regionale di laboratori autorizzati per l’esecuzione di test sierologici rapidi di tipo qualitativo per la ricerca degli anticorpi IgM-IgG anti SARS COV 2 ;

- che alla data di scadenza del suddetto Avviso, fissata alle ore 12:00 del giorno 15.05.2020, sono pervenute nei termini indicati n. 12 proposte di adesione alla manifestazione di interesse, mentre le proposte delle Strutture Casa della Salute S.r.l. e Bialisi S.p.a. sono arrivate rispettivamente alle ore 18:25 e alle ore 17:19 del medesimo giorno, come di seguito elencate:

N. ordine alfabetico	Denominazione Ente Gestore
1	ACAD S.R.L.
2	ALLIANCE MEDICAL DIAGNOSTIC S.R.L. - ISTITUTO SALUS
3	BIANALISI S.P.A.
4	CASA DELLA SALUTE S.R.L.
5	CLINILAB S.R.L.
6	CMD S.R.L.
7	DIAGNOSTICA MEDICA MANARA S.A.S.
8	ISTITUTO ANALISI MEDICHE LIGURIA S.R.L.
9	ISTITUTO IL BALUARDO S.P.A.
10	LAB S.R.L.
11	LABORATORIO ANALISI CLINICHE VALLE SCRIVIA S.N.C.
12	LABORATORIO DI ANALISI GAROGLIO S.R.L.
13	LABORTEST S.N.C.
14	LIFEBRAIN LIGURIA S.R.L.

DATO ATTO che le proposte di manifestazione di interesse delle Strutture Casa della Salute S.r.l. e Bialalisi S.p.a., ancorchè pervenute il 15/5/2020 ma successivamente all'orario indicato come termine per la presentazione della domanda, si ammettono alla presente manifestazione, stante la necessità di offrire all'utenza un ventaglio più ampio di offerte;

PRESO ATTO quindi dell'esito dell'istruttoria svolta da A.li.Sa, al termine della quale risulta il seguente elenco di strutture idonee per l'esecuzione dei test di cui sopra con l'indicazione del prezzo unitario offerto dal Laboratorio, come indicato nella seguente tabella:

N. ordine alfabetico	Denominazione Ente Gestore	Sedi	Ambito ASL	Prezzo unitario offerto (€)
1	ACAD S.R.L.	SANREMO	ASL 1	19,00
		ARMA DI TAGGIA		
		IMPERIA		
		VENTIMIGLIA		
2	ALLIANCE MEDICAL DIAGNOSTIC S.R.L. - ISTITUTO SALUS	GENOVA	ASL 3	19,50

3	BIANALISI S.P.A.	VADO LIGURE	ASL 2	20,00
		SESTRI LEVANTE	ASL 4	
4	CASA DELLA SALUTE S.R.L.	BUSALLA	ASL 3	20,00
5	CLINILAB S.R.L.	LA SPEZIA	ASL 5	20,00
6	CMD S.R.L.	SANTO STEFANO DI MAGRA	ASL 5	20,00
		LA SPEZIA		
7	DIAGNOSTICA MEDICA MANARA S.A.S.	GENOVA	ASL 3	20,00
8	ISTITUTO ANALISI MEDICHE LIGURIA S.R.L.	GENOVA	ASL 3	20,00
9	ISTITUTO IL BALUARDO S.P.A.	GENOVA	ASL 3	20,00
		SANREMO	ASL 1	
10	LAB S.R.L.	GENOVA	ASL 3	20,00
11	LABORATORIO ANALISI CLINICHE VALLE SCRIVIA S.N.C.	GENOVA	ASL 3	20,00
		RAPALLO	ASL 4	
		BUSALLA	ASL 3	
12	LABORATORIO DI ANALISI GAROGGIO S.R.L.	BORDIGHERA	ASL 1	20,00
		VENTIMIGLIA		
13	LABORTEST S.N.C.	ARCOLA - LA SPEZIA	ASL 5	20,00
14	LIFEBRAIN LIGURIA S.R.L.	GENOVA	ASL 3	20,00

RIBADITO:

- che i datori di lavoro delle categorie produttive interessate potranno rivolgersi ai Laboratori presenti nell'elenco regionale di cui al presente provvedimento per l'esecuzione dei test sierologici rapidi e che la scelta della struttura alla quale rivolgersi rientra nella discrezionalità dei datori di lavoro interessati;
- che il costo dell'attività di screening sierologico è a carico delle Imprese/ esercenti richiedenti

DATO ATTO dello stato di emergenza dichiarato dal Consiglio dei Ministri in data 31/1/2020, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili e della necessità di supportare il sistema di sorveglianza garantendo il corretto percorso di pazienti potenzialmente infetti;

RITENUTO NECESSARIO, pertanto, che il laboratorio trasmetta ad A.Li.Sa. gli esiti dei test sierologici, che rivestono anche carattere di indagine epidemiologica, secondo le modalità disposte nella deliberazione n.166/2020 soprarichiamata;

RITENUTO NECESSARIO, inoltre, al fine di omogeneizzare la modulistica utilizzata dai Laboratori privati autorizzati liguri per l'attività di screening sierologico in oggetto, proporre il modello contenuto nell'allegato sub 1) al presente provvedimento: "Consenso informato per l'esecuzione di indagini diagnostiche" che deve essere sottoscritto da parte del soggetto sottoposto al test al momento del prelievo;

ATTESO, in considerazione dell'attività di diagnosi svolta dal laboratorio, che la base giuridica per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle attività di screening sierologico trova fondamento nell'art. 6, par. 1 lett. c), d) e) e nell'art. 9, par. 2, lett. g) h) i) del RGPD nonché nel Provvedimento dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali n. 55 del 07.03.2019, non ritenendosi, pertanto, necessaria l'acquisizione di uno specifico consenso al trattamento dei dati da parte dell'interessato;

DATO ATTO che le informazioni ex art. 13 del RGPD somministrate dai laboratori riportano le categorie dei destinatari a cui, per previsione normativa, devono essere inviati i referti (al medico competente, se previsto; al Dipartimento di Prevenzione ASL) e gli esiti dei test sierologici (ad A.Li.Sa. per finalità di controllo e monitoraggio ad essa attribuite dalla L.R. n. 17/2016, di gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto nonché per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica);

DATTO ATTO, altresì, che i laboratori provvederanno ad inviare i referti con canale sicuro e tracciato nel rispetto delle Linee Guida emanate in data 19.11.2009 dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con particolare riguardo alla possibilità per l'interessato di prestare il consenso specifico:

- ✓ all'attivazione del servizio di refertazione on-line (se presente), previa somministrazione di apposite informazioni ex art. 13 del RGPD.
- ✓ di volta in volta, per ciascun singolo referto, per la comunicazione dei risultati diagnostici al medico curante o al MMG/PLS dallo stesso indicato;
- ✓ ai fini della spedizione del referto (all'indirizzo di posta elettronica indicato dall'utente) in forma di allegato e non come testo compreso nella body part del messaggio. Il file contenente il referto (possibilmente in formato pdf) dovrà essere protetto con password per l'apertura del file, fatta salva espressa rinuncia a tale misura di sicurezza da parte dell'interessato. La password deve essere comunicata all'utente contattandolo telefonicamente oppure inviando un SMS all'utenza indicata in fase di accettazione, contestualmente all'invio della mail con il referto allegato.

EVIDENZIATO che il presente atto sarà pubblicato nella sezione "Bandi (Altri Bandi/Avvisi)" del sito web di A.Li.Sa;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate di:

1. ammettere alla presente manifestazione le proposte pervenute dalle strutture come individuate in parte motiva;
2. Costituire un elenco regionale di laboratori autorizzati per l'esecuzione di test sierologici rapidi di tipo qualitativo - metodica immunocromatografica - per la ricerca degli anticorpi IgM-IgG anti SARS COV 2, come indicato nella seguente tabella:

N. ordine alfabetico	Denominazione Ente Gestore	Sedi	Ambito ASL	Prezzo unitario offerto (€)
1	ACAD S.R.L.	SANREMO	ASL 1	19,00
		ARMA DI TAGGIA		
		IMPERIA		
		VENTIMIGLIA		
2	ALLIANCE MEDICAL DIAGNOSTIC S.R.L. - ISTITUTO SALUS	GENOVA	ASL 3	19,50
3	BIANALISI S.P.A.	VADO LIGURE	ASL 2	20,00
		SESTRI LEVANTE	ASL 4	
4	CASA DELLA SALUTE S.R.L.	BUSALLA	ASL 3	20,00
5	CLINILAB S.R.L.	LA SPEZIA	ASL 5	20,00
6	CMD S.R.L.	SANTO STEFANO DI MAGRA	ASL 5	20,00
		LA SPEZIA		
7	DIAGNOSTICA MEDICA MANARA S.A.S.	GENOVA	ASL 3	20,00
8	ISTITUTO ANALISI MEDICHE LIGURIA S.R.L.	GENOVA	ASL 3	20,00
9	ISTITUTO IL BALUARDO S.P.A.	GENOVA	ASL 3	20,00
		SANREMO	ASL 1	
10	LAB S.R.L.	GENOVA	ASL 3	20,00
11	LABORATORIO ANALISI CLINICHE VALLE SCRIVIA S.N.C.	GENOVA	ASL 3	20,00
		RAPALLO	ASL 4	
		BUSALLA	ASL 3	
12	LABORATORIO DI ANALISI GAROGLIO S.R.L.	BORDIGHERA	ASL 1	20,00
		VENTIMIGLIA		
13	LABORTEST S.N.C.	ARCOLA - LA SPEZIA	ASL 5	20,00
14	LIFEBRAIN LIGURIA S.R.L.	GENOVA	ASL 3	20,00

3. Ribadire

- che i datori di lavoro delle categorie produttive interessate potranno rivolgersi ai Laboratori presenti nell'elenco regionale di cui al presente provvedimento per l'esecuzione dei test

sierologici rapidi e che la scelta della struttura alla quale rivolgersi rientra nella discrezionalità dei datori di lavoro interessati;

- che il costo dell'attività di screening sierologico è a carico delle Imprese/esercenti richiedenti
4. Dare atto che il prezzo unitario di ogni test erogato è quello indicato nella tabella di cui al punto 2.
 5. Proporre, al fine di omogeneizzare la modulistica utilizzata dai Laboratori privati autorizzati liguri per l'attività di screening sierologico, il modello contenuto nell'allegato sub 1) al presente provvedimento: "Consenso informato per l'esecuzione di indagini diagnostiche" che deve essere sottoscritto da parte del soggetto sottoposto al test al momento del prelievo;
 6. Ribadire la necessità che il Laboratorio trasmetta ad A.Li.Sa. gli esiti dello screening sierologico secondo le modalità disposte dalla deliberazione n.166/2020 soprarichiamata;
 7. Disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on line e nella sezione Bandi/Altri Bandi del sito web Aziendale;
 8. Dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 7 pagine e di n. 1 allegato di n. 2 pagine

IL PROPONENTE

Responsabile SSD Controllo di Gestione

(Dott.ssa Germana Torasso)

Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



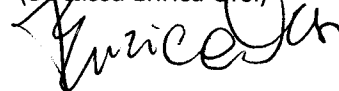
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)



Allegato sub 1) **DELIBERA N. 184 DEL 20.05.2020**

Modello di "Consenso Informato per l'esecuzione di Indagini Diagnostiche"

CONSENSO INFORMATO PER L' ESECUZIONE DI INDAGINI DIAGNOSTICHE

SI EVIDENZIA CHE IL TEST SIEROLOGICO PER ANTICORPI IgM – IgG ANTI-CoV2 NON SOSTITUISCE IL TEST MOLECOLARE CHE E' L'UNICO DEFINITIVAMENTE DIAGNOSTICO, COME PREVISTO DALLA CIRCOLARE MINISTERIALE 09/03/2020 E SUCCESSIVE MODIFICHE

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente a _____ Via _____

cellulare _____ mail _____

assunto presso _____ datore di lavoro _____

DICHIARA

- Di aver avuto ampia opportunità di fare domande ed ottenere risposte in merito all'esame e alle modalità di effettuazione, ai risultati attesi e alle conseguenze
- Di aver compreso le informazioni ricevute e aver avuto il tempo sufficiente per la decisione
- Di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento

E pertanto

 ACCONSENTO NON ACCONSENTO

A essere sottoposto ad indagini diagnostiche (test sierologico rapido di tipo qualitativo per presenza di IgG/IgM per COVID-19) atte a verificare la presenza di infezioni derivanti da Coronavirus (Covid-19), accettandone i relativi rischi di errore diagnostico ed i limiti intrinseci al test.

Prendo atto che il laboratorio provvederà alla trasmissione dei referti con canale sicuro e tracciato al medico competente di Azienda o categoria per lo svolgimento dei suoi compiti di sorveglianza sanitaria come regolamentati dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., se presente, e al Dipartimento di Prevenzione della ASL di afferenza (nel caso di positività degli anticorpi IgM).

Prendo atto, infine, che gli esiti del test effettuato verranno trasmessi dal laboratorio ad ALISA per le finalità di controllo e monitoraggio ad essa attribuite dalla Legge Regionale n. 17/2016, di gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto nonché per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

Firma del Medico che ha eseguito l'informazione e ha raccolto il consenso informato:

.....

Firma del Medico che esegue la procedura

(se diverso da chi ha eseguito l'informazione)

_____ Lì ___ / ___ / ___

Firma Lavoratore _____