



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DELIBERAZIONE N. 45/2 DEL 8.09.2020

---

**Oggetto:**           **Emergenza Covid-19. Esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo da parte dei laboratori privati accreditati.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che la Regione Sardegna ha presentato negli scorsi mesi la proposta di estensione ai laboratori privati della possibilità di effettuare test di diagnosi molecolare per Sars-Cov 2 (Conferenza Stato – Regioni del 22 maggio 2020 e Commissione Salute del 3 e 17 giugno 2020), ma tuttavia presso l'area tecnica della Prevenzione, in seno alla Commissione salute, l'istruttoria per la valutazione di tale proposta è ancora in corso dal mese di giugno.

Prosegue ricordando che, con la deliberazione n. 35/34 del 9 luglio 2020, la Giunta regionale ha dettato le linee di indirizzo per l'utilizzo di test sierologici nell'ambito di percorsi di screening in contesti comunitari e per i singoli cittadini per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2.

Considerato il nuovo andamento della curva dei contagi in ambito regionale derivante, nell'attuale fase dell'emergenza Covid-19, oltretutto dalla quasi totale ripresa delle attività produttive, in particolar modo dal notevole afflusso turistico extraregionale, l'Assessore riferisce che la Direzione generale della Sanità ha provveduto nel mese di agosto a reiterare al Ministero della Salute la richiesta di indicazioni in merito alla proposta presentata.

L'Assessore suggerisce che, nelle more del riscontro da parte del Ministero, sia comunque opportuno un potenziamento del sistema di accertamento diagnostico della circolazione di SARS-CoV-2 finalizzato all'individuazione tempestiva dei soggetti asintomatici o paucisintomatici.

In linea con le disposizioni contenute nelle Circolari ministeriali, si ritiene pertanto che, ferma restando l'esecuzione del test per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo svolta da parte dei laboratori pubblici nell'ambito dell'attività di tutela della salute pubblica, tali prestazioni possano essere eseguite anche dai laboratori privati già in possesso dell'accreditamento istituzionale regionale, al fine di soddisfare la domanda dei soggetti asintomatici che, al di fuori degli ordinari controlli di sanità pubblica dell'epidemia Covid-19, intendano autonomamente sottoporsi a test molecolare su tampone oro/rino-faringeo.



Appare tuttavia opportuno che l'effettuazione del test possa comunque avvenire solo a seguito di prescrizione medica in carta libera da parte del medico di fiducia, che dovrà informare il proprio assistito delle conseguenze, a tutela della salute del singolo e della collettività, in caso di positività al tampone per la ricerca con metodo molecolare del virus SARS-CoV-2: comunicazione al MMG dell'assistito, comunicazione al Servizio di Igiene e sanità pubblica che attiverà i protocolli sanitari previsti in caso di positività di un soggetto. I relativi costi saranno a totale carico dell'interessato.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale propone, pertanto, l'adozione delle linee di indirizzo per l'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo da parte dei laboratori privati accreditati, così come riportate in allegato alla presente deliberazione.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

### **DELIBERA**

- di approvare le linee di indirizzo per l'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo da parte dei laboratori privati accreditati, al di fuori degli ordinari controlli di sanità pubblica dell'epidemia Covid-19, così come riportate nell'allegato 1 alla presente deliberazione;
- di stabilire che l'effettuazione del test di cui al punto precedente è in ogni caso soggetta a prescrizione medica in carta libera da parte del medico di fiducia;
- di stabilire che i relativi costi siano a totale carico dell'interessato;
- di dare mandato alla Direzione generale della Sanità e all'Azienda per la Tutela della Salute per l'attuazione della presente deliberazione;
- di stabilire che in caso di incremento dei contagi o nel caso sia comunque necessario potenziare l'attività di sorveglianza, l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, con successivo provvedimento, possa procedere ad ampliare la rete regionale dei laboratori pubblici SARS-CoV-2 che svolgono i controlli di sanità pubblica dell'epidemia Covid-19 attraverso l'inclusione dei laboratori privati accreditati individuati secondo le procedure stabilite dalla presente deliberazione;
- di stabilire che anche per i test previsti al primo punto della presente deliberazione vale



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 45/2  
DEL 8.09.2020

l'obbligo dell'assolvimento del relativo debito informativo già disciplinato dagli atti della Direzione generale della Sanità e dell'Azienda per la Tutela della Salute.

Letto, confermato e sottoscritto.

**Il Direttore Generale**

Silvia Curto

**Il Vicepresidente**

Alessandra Zedda



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## Allegato 1 alla Delib.G.R. n. 45/2 del 8.9.2020

### **Linee di indirizzo per l'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo da parte dei laboratori privati accreditati.**

Le presenti linee di indirizzo definiscono la procedura di individuazione dei laboratori privati accreditati che, al di fuori degli ordinari controlli di sanità pubblica dell'epidemia Covid-19, intendono eseguire i test molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo e gli adempimenti in capo agli stessi a seguito dell'inclusione nell'elenco regionale dei laboratori abilitati.

Il laboratorio privato che intende eseguire i test inoltra la manifestazione di interesse al Laboratorio di riferimento regionale competente per territorio per l'attivazione della procedura di valutazione della capacità diagnostica, utilizzando il modello di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, firmato digitalmente o, in caso di firma autografa, allegando il documento di identità del sottoscrittore.

Il Laboratorio di riferimento regionale comunica l'esito della valutazione alla Direzione generale della Sanità che redige e pubblica l'elenco dei laboratori privati che possono effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo.

Il laboratorio privato, oltre a svolgere l'attività oggetto del presente provvedimento secondo le vigenti disposizioni nazionali e regionali e le indicazioni del Laboratorio di riferimento regionale competente per territorio, dovrà rispettare gli obblighi di immediata comunicazione al medico prescrittore e ai Servizi di Sanità Pubblica di tutti i soggetti risultati positivi al test molecolare su tampone oro/rino-faringeo per consentire l'attivazione della procedura previste di gestione del caso positivo.

In base a quanto disposto con la Determinazione della Direzione generale della Sanità n. 332/10858 del 5.5.2020 il laboratorio privato dovrà assolvere il debito informativo relativo all'esecuzione di tutte le determinazioni di laboratorio effettuate inerenti il Covid-19 (sia biomolecolari, sia immunologiche e indipendentemente dall'esito) nei confronti dell'Azienda per la Tutela della Salute (Artt. 2, 5 e 6 della citata determinazione) trasmettendo a quest'ultima il relativo tracciato informatico sulla base delle modalità indicate da ATS e nel rispetto di quanto disposto dal *Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid-19* (allegato alla citata determinazione) come risulta dall'ultimo aggiornamento con la Determinazione della Direzione del Servizio Sistema Informativo, affari legali e istituzionali della Direzione generale della Sanità n. 697/19092 del 21.8.2020 recante *Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19 della Regione Sardegna - Versione 1.2* ed eventuali successive integrazioni reperibili al seguente link <http://www.sardegناسalute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=93926&na=1&n=10>.

In caso di accertato mancato adempimento degli obblighi informativi di cui sopra e/o di riscontro negativo dei risultati di diagnosi ai sensi della Circolare Ministeriale 11715 del 3.4.2020, rilevato dal Laboratorio di riferimento regionale, il laboratorio privato è cancellato dall'elenco regionale. Resta comunque ferma la cancellazione nei casi di accertata violazione di altre disposizioni nazionali e regionali.

L'inclusione nell'elenco regionale consente al laboratorio l'esecuzione del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo esclusivamente a favore dei soggetti asintomatici che intendano autonomamente sottoporsi a tale prestazione da effettuarsi comunque solo a fronte di una prescrizione medica in carta libera da parte del medico di fiducia e con costi a totale carico dell'interessato. A mero titolo di riferimento la tariffa per la ricerca del SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR è determinata, sulla base del raffronto delle tariffe definite dalle altre regioni, in €65,00 (IVA compresa).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**Allegato 2 alla Delib.G.R. n. 45/2 del 8.9.2020**

**Manifestazione d'interesse per l'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo**

**Al Laboratorio di riferimento regionale<sup>1</sup>** \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a

\_\_\_\_\_, prov. (\_\_\_\_\_), il \_\_\_\_\_,

residente a \_\_\_\_\_, prov. (\_\_\_\_\_), in via \_\_\_\_\_,

in qualità di legale rappresentante del Laboratorio:

Denominazione/Ragione sociale \_\_\_\_\_

Sede legale ed operativa \_\_\_\_\_

Dirigente/Responsabile del Laboratorio \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

email \_\_\_\_\_

pec \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

di essere in possesso di accreditamento istituzionale (Provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_);

di essere un laboratorio con livello di biosicurezza 2 (BSL2);

di essere dotato della metodica molecolare rRT-PCR per la ricerca di SARS CoV 2;

che lo strumento di estrazione (tipologia) è

\_\_\_\_\_

che il kit di estrazione (ditta produttrice) è

\_\_\_\_\_

che lo strumento di amplificazione (tipologia) è

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Laboratori di riferimento regionale:

- SC microbiologia e virologia della AOU di Sassari, per i territori delle ASSL di Sassari, Olbia, Lanusei e Nuoro (protocollo@pec.aou.ss.it);
- SC Laboratorio analisi della AOU di Cagliari, per i territori delle ASSL di Oristano, Sanluri, Carbonia e Cagliari (dir.generale@pec.aoucagliari.it).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

che il kit di amplificazione (ditta produttrice) è

---

- di aderire alle “Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rinofaringeo per la diagnosi di COVID-19” del Rapporto ISS COVID-19 n.11/2020,
- di aver preso visione dell’informativa per il trattamento dei dati personali presente nei siti istituzionali.

### **MANIFESTA**

l'interesse a svolgere l'attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tamponi orofaringei e rinofaringei

### **SI IMPEGNA**

al rispetto delle disposizioni stabilite dalla Regione Sardegna in ordine agli obblighi informativi relativi:

- all'immediata comunicazione al medico prescrittore e ai Servizi di Sanità Pubblica di tutti i soggetti risultati positivi al test molecolare su tampone oro/rino-faringeo per l'attivazione della conseguente procedura di gestione del caso positivo;
- all'assolvimento del relativo debito informativo sulla base di quanto indicato nel *Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19 della Regione Sardegna* (flusso informativo di cui alla determinazione della Direzione generale della Sanità n. 332/10858 del 05.05.2020 e smi come risulta al link <http://www.sardegناسalute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=93926&na=1&n=10>).

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma

---

**Tutta la documentazione richiesta, unitamente alla copia del documento d'identità, è inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) del laboratorio di riferimento regionale territorialmente competente.**