



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

## Determinazione n.666 protocollo n. 18046 del 03/08/2020

**Oggetto:** Istituzione dell'elenco regionale dei laboratori di analisi privati, già autorizzati e/o accreditati ai sensi della normativa vigente, riconosciuti per l'effettuazione di test sierologici per la ricerca di anticorpi contro SARS-CoV-2 ai sensi della DGR n. 35/34 del 9 luglio 2020.

IL DIRETTORE

- VISTA** lo Statuto Speciale della Regione Autonoma della Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTA** la Legge Regionale 7 gennaio 1977, n. 1, recante norme sull'organizzazione amministrativa della Regione sarda e sulle competenze della Giunta, della Presidenza e degli assessorati regionali;
- VISTA** la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, e ss.mm.ii;
- VISTA** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421*", e ss.mm.ii;
- VISTA** la Legge Regionale 28 luglio 2006, n. 10, recante "*Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5*", e ss.mm.ii;
- VISTO** la Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 recante "*Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012*";
- VISTA** la Legge Regionale 27 luglio 2016, n. 17, recante "*Istituzione dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

### **Determinazione n.666 protocollo n. 18046 del 03/08/2020**

*servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10”;*

- VISTA** la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 30 gennaio 2020 che valuta l'epidemia da COVID-19 come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, e la successiva dichiarazione dell'OMS dell'11 marzo 2020 che valuta l'epidemia da COVID-19 come pandemia, in considerazione dei livelli di alta diffusività e gravità raggiunti a livello globale;
- VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 recante “*Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*”;
- VISTA** l'ordinanza del Capo dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 recante “*Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*”;
- VISTO** il decreto del Capo dipartimento della protezione civile n. 627 del 27 febbraio 2020 che nomina il Presidente della Regione Sardegna, soggetto attuatore degli interventi di cui all'OCDPC 630 /2020
- VISTI** i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri a partire da quello del 23 febbraio 2020 “*Disposizioni attuative del decreto Legge 23 febbraio 2020, n. 6 recante misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*”, fino a quello dell'11 giugno 2020 “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

### **Determinazione n.666 protocollo n. 18046 del 03/08/2020**

- VISTE** le ordinanze contingibili e urgenti del Presidente della Regione Sardegna, ai sensi dell'articolo 32, comma 3, della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica, dalla n. 1 del 22 febbraio 2020, alla n. 35 del 15 luglio 2020, tutte pubblicate sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna, nonché nel BURAS;
- VISTA** la propria Determinazione n. 60 del 29 gennaio 2020 recante "*Preparazione e risposta all'emergenza derivante da casi di COVID-19 nel territorio regionale. Adozione del documento operativo*";
- VISTI** i successivi aggiornamenti del suddetto documento operativo di cui l'ultimo adottato con propria Determinazione n. 537 del 24 giugno 2020 recante;
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 03.04.2020 "*Pandemia di COVID-19. Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alle diagnosi di laboratorio*";
- VISTA** La Circolare del Ministero della Salute n. 16106 del 09.05.2020 recante "*COVID-19 – test di screening e diagnostici*";
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2020 "Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesso al passaggio dalla fase 1 alla fase 2° di cui all'allegato 10 del DPCM 26 aprile 2020";
- VISTA** la propria Determinazione n. 332 del 5 maggio 2020, recante "*Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni COVID-19 della Regione Sardegna – Versione 1.0*", che istituisce il



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

### **Determinazione n.666 protocollo n. 18046 del 03/08/2020**

*flusso informativo delle determinazioni di laboratorio connesse alla gestione dell'epidemia da COVID-19, dando mandato al direttore del Servizio sistema informativo, affari legali e istituzionali di apportare le eventuali successive modifiche e/o integrazioni necessarie;*

**VISTA** la Determinazione del direttore del Servizio sistema informativo, affari legali e istituzionali n. 376 del 19 maggio 2020, recante “*Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni COVID-19 della Regione Sardegna – Versione 1.1*”;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 35/34 del 9 luglio 2020 recante “*Indirizzi per l’utilizzo di test sierologici nell’ambito di percorsi di screening in contesti comunitari e per i singoli cittadini*”, che prevede, tra l’altro, che i laboratori privati, già autorizzati e/o accreditati ai sensi della normativa vigente, possano presentare istanza per essere inseriti in un apposito elenco istituito dalla Direzione Generale della Sanità, ai fini del riconoscimento per l’effettuazione dei test sierologici per la ricerca di SARS-CoV-2 in due contesti distinti:

- nell’ambito percorsi di screening richiesti dai datori di lavoro in base a progetti delineati in collaborazione con il medico competente e comunicati sia all’ATS Sardegna che alla Regione Sardegna (Direzione Generale della Sanità);
- ai singoli cittadini, previa prescrizione in carta libera da parte di un medico (MMG, PLS, o altro medico di fiducia) che valuti l’esigenza e informi il proprio assistito sulle caratteristiche del test sierologico, sulla non utilità dello stesso ai fini diagnostici e sulle conseguenze, a tutela della salute pubblica, in caso di positività per IgM e/o IgG;

**RICHIAMATI** gli obblighi assunti dai responsabili delle strutture di laboratorio con la sottoscrizione dell’istanza di inserimento nell’elenco di cui alla DGR n. 35/34 del 9 luglio 2020, rispondenti a precise esigenze di sanità pubblica, in particolare:



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

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

### **Determinazione n.666 protocollo n. 18046 del 03/08/2020**

- in caso di screening aziendali, l'obbligo di comunicazione dell'esito dell'esame, sia positivo che negativo, oltre che al diretto interessato, anche al medico competente; spetterà, in questo caso al datore di lavoro, in caso di positività per IgM e/o IgG, comunicare immediatamente la positività, tramite il medico competente, al Dipartimento di prevenzione per le finalità e attività di sanità pubblica conseguenti;
- in caso di test eseguito sul singolo cittadino, l'obbligo della comunicazione dell'esito dell'esame sia positivo che negativo al diretto interessato e, in caso di riscontro di positività per IgM e/o IgG, l'obbligo di comunicazione immediata al Dipartimento di prevenzione per le finalità e attività di sanità pubblica conseguenti;
- in ogni caso, per le finalità di sanità pubblica e di ricerca e valutazione epidemiologica, è richiesto l'assolvimento del debito informativo di cui alla citata determinazione n. 376 del 19 maggio 2020;

**VISTA** la nota n. 16768 del 17 luglio 2020 che impartisce disposizioni attuative della DGR n. 34/35 del 9 luglio 2020, con riferimento al percorso di riconoscimento dei laboratori privati, già autorizzati e/o accreditati ai sensi della normativa regionale, ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale;

**VISTE** le istanze pervenute;

**VISTO** la Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31 e le successive modificazioni ed integrazioni;

**DATO ATTO** il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale, e Riforma della Regione n. 2838/59 del 1° luglio 2020 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore Generale della Sanità al dirigente dott. Marcello Tidore;

**DETERMINA**



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

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

### **Determinazione n.666 protocollo n. 18046 del 03/08/2020**

- ART. 1** E' istituito l'elenco regionale dei laboratori di analisi privati, già autorizzati e/o accreditati ai sensi della normativa vigente, riconosciuti per l'effettuazione di test sierologici per la ricerca di anticorpi contro SARS-CoV-2, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale. I responsabili delle strutture di laboratorio inserite nell'elenco regionale sono vincolati agli obblighi sottoscritti con l'istanza di inserimento nell'elenco regionale e rispondenti a finalità di sanità pubblica.
- ART. 2** Il presente provvedimento sarà pubblicato sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna, nella sezione "Liste ed Elenchi" della Direzione Generale della Sanità. La pubblicazione avrà valore di notifica nei confronti degli interessati.
- ART. 3** La presente determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'articolo 21, comma 9 della legge regionale 31/98 e ss.mm.ii.