

D.g.r. 14 giugno 2021 - n. XI/4864

Deferimenti in ordine all'aggiornamento dell'offerta di tamponi antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 a carico del SSR in attuazione dell'ordinanza del ministro della salute dell'8 maggio 2021 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Modalità di accesso/uscita di ospiti e visitatori presso le strutture residenziali della rete territoriale» e dell'art. 1 bis l. 28 maggio 2021 n. 76

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la normativa nazionale in materia di emergenza epidemiologica da COVID-19;

Richiamate le ordinanze e le circolari del Ministero della Salute relative alla situazione emergenziale da COVID-19 nonché le deliberazioni adottate dalla Giunta Regionale in ordine alla medesima tematica;

Richiamata, in particolare, l'ordinanza del Ministro della Salute dell'8/05/2021 «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - modalità di accesso/uscita di ospiti e visitatori presso le strutture residenziali della rete territoriale», inerente le modalità di accesso/uscita di ospiti e visitatori presso:

- le strutture residenziali della rete territoriale - di cui al capo IV «Assistenza sociosanitaria» e di cui all'art. 44 «Riabilitazione e lungodegenza post-acute» del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502
- le strutture residenziali socio-assistenziali;

Rilevato che l'ordinanza del Ministro della Salute dell'8 maggio 2021 sopracitata, avente validità fino al 30 luglio 2021, fornisce misure finalizzate a consentire in sicurezza lo svolgimento delle visite agli ospiti delle strutture sopra precisate e le uscite programmate degli stessi, prevedendo, in particolare, per quanto concerne l'accertamento delle condizioni dei visitatori, il possesso, da parte di questi ultimi, di particolari certificazioni ai fini dell'accesso nelle strutture, e precisamente:

- stato di vaccinato anti SARS-COVID 19, secondo le condizioni previste dalla normativa per tempo applicabile;
- stato di guarigione da SARS-COVID 19, secondo le condizioni previste dalla normativa per tempo applicabile;
- condizione di negatività di tampone antigenico o molecolare anti SARS-COVID-19 non superiore alle 48 ore, salvo diverse successive indicazioni previste dalla normativa applicabile;

Preso atto inoltre:

- della nota del Ministero della Salute N. 0024969-30/11/2020-DGPROGS-DGPROGS-P ad oggetto «Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e hospice e indicazioni per i nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura»;
- della nota del Ministero della Salute N. 0025420-04/12/2020-DGPROGS-DGPROGS-P ad oggetto «Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali per persone con disturbi mentali e per persone con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali»;
- del documento «Indicazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 negli hospice e nelle cure palliative domiciliari. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 62/2020. Versione del 21 aprile 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 9/2021);
- nei quali è riportato che i test antigenici rapidi per i visitatori alle strutture residenziali autorizzati dal direttore della struttura possono essere effettuati direttamente in loco;

Richiamate le note della DG Welfare n. G1.2021.0032394 del 11 maggio 2021 e n. G1.2021.0034264 del 18 maggio 2021 con le quali sono state fornite ai Direttori Generali delle ATS lombarde alcune indicazioni applicative della richiamata ordinanza ministeriale;

Dato atto che, qualora si renda necessaria per il visitatore/familiare l'esecuzione di test antigenico rapido - accertamento, tra altri, funzionale all'ottenimento della autorizzazione all'accesso nelle strutture - lo stesso può essere effettuato a carico del SSR presso i Punti Tampone Territoriali attraverso presentazione di autodichiarazione da parte dell'interessato resa ai sensi del d.p.r. 445/2000 in ordine alla visita programmata in struttura, già

allegata come schema tipo alla nota n. G1.2021.0034264 del 18 maggio 2021 della DG Welfare;

Evidenziato che la validità dei tamponi per la ricerca di SARS-CoV-2, ai fini della Certificazione Verde COVID-19 di cui all'art. 9 del DL n. 52/2021, modificato dall'art. 14 del d.l. n. 65/2021 e, quindi, degli effetti dell'ordinanza dell'8 maggio 2021, è di 48 ore;

Richiamata la legge 28 maggio 2021, n. 76 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici», in particolare l'art. 1 bis «Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali, socio-assistenziali, sociosanitarie e hospice» che prevede che: «Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto è ripristinato l'accesso, su tutto il territorio nazionale, di familiari e visitatori muniti delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, a strutture di ospitalità e di lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti, e comunque in tutte le strutture residenziali di cui all'art. 44 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e in quelle socio-assistenziali, secondo le linee guida definite con l'ordinanza del Ministro della salute 8 maggio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 110 del 10 maggio 2021, cui le direzioni sanitarie delle predette strutture si conformano immediatamente, adottando le misure necessarie alla prevenzione del contagio da COVID-19»;

Dato atto che con d.g.r. XI/4250 del 1 febbraio 2021 avente ad oggetto «Accordo regionale con le farmacie per l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi in farmacia SSR e extra SSR» è stato approvato lo schema di accordo regionale con le farmacie per disciplinare le modalità di effettuazione di tamponi antigenici rapidi in farmacia in regime di SSR ed extra SSR tra Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, Federfarma Lombardia, Assofarm/Confservizi Lombardia e Federazione Regionale Ordini dei Farmacisti;

Preso atto che la succitata deliberazione prevede in particolare, al punto 2) dello schema di accordo medesimo, che Regione Lombardia comunicherà alle altre Parti coinvolte dall'accordo le coorti o le categorie di pazienti che potranno effettuare gratuitamente il tampone rapido in farmacia;

Dato atto che fra i Punti Tampone Territoriali di cui alla citata nota della DG Welfare n. G1.2021.0034264 del 18 maggio 2021 sono ricompresi, oltre agli erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto per la macroattività Servizio di Medicina di Laboratorio, anche le farmacie lombarde, coerentemente con la necessità di aumentare sia la quantità di accertamenti per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 che per il potenziamento e l'ampliamento della fruibilità e dell'accessibilità ai servizi di prelievo di materiale virale sul territorio regionale;

Evidenziato che, per effetto delle integrazioni apportate al d.lgs. n. 153/2009 denominato «Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69» è consentita l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedano il prelievo di sangue capillare (art. 1, comma 2, lettera e-ter);

Precisato che, nei casi in cui l'effettuazione di tamponi antigenici rapidi è a carico del SSR, le condizioni di fornitura e di remunerazione per le farmacie aderenti sono regolamentate dagli artt. 12 e seguenti dell'accordo di cui alla d.g.r. n. XI/4250/2021;

Richiamata la nota n. G1.2021.0028397 del 27 aprile 2021 avente ad oggetto «Deliberazione IX/ 4250 del 01 febbraio 2021 - I Tamponi Antigenici Rapidi nelle Farmacie aperte al Pubblico- ulteriori indicazioni»;

Dato atto che le modalità organizzative e operative per l'effettuazione dei Tamponi Antigenici Rapidi nell'ambito della rete delle Farmacie aperte al pubblico di cui alla sopracitata nota n. G1.2021.0028397 del 27 aprile 2021 si applicano anche ai casi di cui al presente provvedimento, ivi comprese le necessarie operazioni di prenotazione da effettuarsi sulle piattaforme attualmente abilitate;

Stabilito pertanto di prevedere, al fine di concorrere a garantire l'applicazione delle determinazioni di cui all'Ordinanza del Ministro della Salute dell'8 maggio 2021 «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da covid-19 - modalità di accesso/uscita di ospiti e visitatori presso le strutture residenziali della rete territoriale» e dell'art. 1 bis della legge 28 maggio 2021, n. 76, l'esecuzione a

Serie Ordinaria n. 24 - Mercoledì 16 giugno 2021

carico del SSR dei tamponi antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 al fine di consentire l'accesso di familiari e visitatori nelle strutture indicate nelle norme citate, nei casi in cui non ricorrano già le altre condizioni previste dalla normativa sempre sopra richiamata, attraverso la rete dei punti tampone di seguito indicati:

- erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto per la macroattività Servizio di Medicina di Laboratorio;
- la rete delle farmacie aderenti all'erogazione di tali test antigenici rapidi;

Stabilito di prevedere che, con riferimento all'erogazione dei test antigenici rapidi da parte degli erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto per la macroattività Servizio di Medicina di Laboratorio, trovano applicazione le determinazioni di cui alla d.g.r. XI/3778 del 3 novembre 2020 recante «*Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test antigenici (rapid diagnostics test Ag-RDTs - tampone naso-oro-faringeo)*»;

Ritenuto di prevedere che all'erogazione dei test antigenici rapidi da parte delle farmacie del territorio aderenti, si applicano:

le condizioni di fornitura e di remunerazione per le farmacie aderenti già previste agli artt. 12 e seguenti dell'accordo di cui alla d.g.r. XI/4250/2021;

le modalità organizzative e operative dell'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi relativamente alla rete delle farmacie aperte al pubblico contenute nella nota circolare n. G1.2021.0028397 del 27 aprile 2021 avente ad oggetto «*Deliberazione IX/ 4250 del 1 febbraio 2021 - I Tamponi Antigenici Rapidi nelle Farmacie aperte al Pubblico- ulteriori indicazioni*», ivi comprese le necessarie operazioni di prenotazione da effettuarsi sulle piattaforme attualmente abilitate, demandando ad ARIA S.P.A. le eventuali attività inerenti alle configurazioni ed ai necessari aggiornamenti del servizio di prenotazione attualmente in essere;

Ritenuto di approvare l'allegato 1), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recante, in allineamento al modulo già trasmesso con nota della DG Welfare, lo schema tipo di autodichiarazione «*Richiesta di esecuzione di test antigenico rapido per l'ingresso di visitatori/familiari in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali*» da rendere da parte dell'interessato ai sensi dell'art. 47 d.p.r. n. 445/2000e e che l'interessato stesso dovrà consegnare alla farmacia o al punto tampone territoriale prescelto al momento dell'esecuzione del test antigenico, salva l'ipotesi di test antigenico effettuato direttamente presso la struttura sociosanitaria in cui la visita è programmata;

Stabilito di prevedere che l'ente che dà esecuzione al test antigenico rapido ai visitatori/familiari, ad esclusione delle strutture sociosanitarie, è tenuto:

- alla conservazione delle autodichiarazioni ricevute dagli interessati di cui al punto precedente per un periodo di 5 anni, ad integrazione di quanto previsto dalla d.g.r. X/325/2013 e s.m.i.;
- a trasmettere, su eventuale richiesta delle ATS, le autodichiarazioni ricevute, secondo criteri di campionamento e livelli percentuali definiti dalle stesse ATS, ai fini dell'effettuazione dei controlli sulle autodichiarazioni rese dagli interessati in funzione dell'accesso alle strutture di cui all'art. 1 dell'Ordinanza del Ministero della Salute dell'8/05/2021, considerato che le strutture residenziali territoriali sono tenute alla conservazione dei nominativi dei visitatori per almeno 14 giorni in conformità alle indicazioni di cui al documento del «*Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni COVID-19. Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali. Versione del 24 agosto 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 4/ 2020 Rev 2.)*»;

Stabilito altresì di autorizzare, qualora già non ricorrano le altre condizioni previste dall'Ordinanza stessa - stato di vaccinato anti SARS-CoV-2 o stato di guarigione da SARS-CoV-2-, le strutture sociosanitarie all'esecuzione dei test antigenici rapidi ai visitatori dei loro propri ospiti ai sensi dell'ordinanza dell'8 maggio 2021, al fine di garantire l'ingresso in sicurezza nella comunità residenziale tutelando ospiti e operatori, da effettuare utilizzando i test antigenici rapidi forniti da parte della ATS territorialmente competente, senza altra forma di remunerazione da parte del SSR o del visitatore, in applicazione delle linee guida di cui all'allegato 2) «*Linee guida per l'esecuzione dei tamponi antigenici rapidi presso le strutture sociosanitarie per la diagno-*

si di infezione da sars-cov-2 dei visitatori/familiari in attuazione dell'ordinanza del ministro della salute dell'8 maggio 2021 di approvazione delle Linee Guida richiamate dall'art. 1 bis della l. 28 maggio 2021 n. 76», costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Evidenziato che deve essere garantito il rispetto del debito informativo predisposto da Regione Lombardia anche ai fini del rilascio della Certificazione Verde COVID-19 in caso di test antigenici rapidi effettuati sui visitatori, così come in caso di test effettuato agli ospiti/pazienti e agli operatori;

Stabilito pertanto di confermare anche per il test antigenico rapido erogato a favore dei visitatori delle strutture residenziali territoriali, l'obbligo per gli enti che effettuano il test (erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto per la macroattività Servizio di Medicina di Laboratorio, farmacie e strutture sociosanitarie) di adempiere al debito informativo relativo all'esito del test stesso, secondo contenuti e modalità vigenti, demandando ad ARIA S.P.A. le eventuali attività inerenti alle configurazioni ed ai necessari aggiornamenti degli applicativi, richiamando nel merito del sistema informativo dei test la nota D.G. Welfare prot. G1.2021.35476 del 21 maggio 2021;

Ritenuto di demandare alle ATS ogni necessaria azione per garantire l'applicazione della Ordinanza del Ministro della Salute dell'8 maggio 2021 di approvazione delle Linee Guida richiamate dall'art. 1 bis della l. del 28 maggio 2021 n. 76;

Preso atto che la legge di bilancio 2021, art. 1, commi 418, 419 prevede che:

- *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 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza*;
- *le modalità organizzative e le condizioni economiche relative all'esecuzione dei test e dei tamponi di cui al comma 418 del presente articolo nelle farmacie aperte al pubblico sono disciplinate, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dalle convenzioni di cui all'articolo 8, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e ai correlati accordi regionali*;

Stabilito di dare atto, con riferimento alle farmacie, che il costo per l'esecuzione di ogni tampone rapido è stato definito dall'«*Accordo regionale con le farmacie per l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi in farmacia SSR ed extra SSR*» tra Regione Lombardia, Federfarma Lombardia, Assofarm/Confservizi Lombardia e la Federazione Regionale degli Ordini dei farmacisti approvato dalla Giunta regionale con d.g.r. n. XI/4250 del 1 febbraio 2021 in Euro 12,00 (Iva esclusa) ed il compenso per la singola farmacia è comprensivo dei costi legati all'approvvigionamento del materiale di consumo, dei Dispositivi di Protezione Individuale e della remunerazione del servizio;

Stabilito di dare atto che i costi per l'esecuzione dei tamponi antigenici di cui al presente provvedimento - stimati fino a un milione di euro - troveranno copertura nell'ambito della Macroarea n. 8 delle attività istituzionali delle ATS e ASST all'interno della quale Euro 116,7 milioni di euro sono destinati dalla citata d.g.r. XI/4232/2021 all'offerta del piano nazionale vaccini, tamponi Covid e screening oncologici, a valere sulle disponibilità di cui al capitolo 8374 del bilancio regionale 2021;

Dato atto che il presente provvedimento potrà essere oggetto di revisione in considerazione di eventuali ulteriori indicazioni o disposizioni normative nazionali in materia;

Visti la legge regionale n. 20/2008 ed i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

Stabilito di disporre per la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

Vagliate e fatte proprie le suddette motivazioni;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di prevedere, al fine di concorrere a garantire l'applicazione delle determinazioni di cui all'ordinanza del Ministro della Salute dell'8 maggio 2021 «*Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - modalità di accesso/uscita di ospiti e visitatori presso le strutture residenziali della rete territoriale*» e dell'art. 1 bis della Legge 28 maggio 2021, n. 76, l'esecuzione a carico del SSR dei tamponi antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 al

fine di consentire l'accesso di familiari e visitatori nelle strutture indicate nelle norme citate, nei casi in cui non ricorrano già le altre condizioni previste dalla normativa sempre sopra richiamata, attraverso la rete dei punti tampone di seguito indicati:

- erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto per la macroattività Servizio di Medicina di Laboratorio;
 - la rete delle farmacie aderenti all'erogazione di tali test antigenici rapidi;
2. di prevedere che, con riferimento all'erogazione dei test antigenici rapidi da parte degli erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto per la macroattività Servizio di Medicina di Laboratorio, trovano applicazione le determinazioni di cui alla d.g.r. XI/3778 del 3 novembre 2020 recante «*Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test antigenici (rapid diagnostics test Ag-RDTs - tampone naso-oro-faringeo)*»;
3. di prevedere che all'erogazione dei test antigenici rapidi da parte delle farmacie del territorio aderenti, si applicano:
- le condizioni di fornitura e di remunerazione per le farmacie aderenti già previste agli artt. 12 e seguenti dell'accordo di cui alla d.g.r. XI/4250/2021;
 - le modalità organizzative e operative dell'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi relativamente alla rete delle farmacie aperte al pubblico contenute nella nota circolare n. G1.2021.0028397 del 27 aprile 2021 avente ad oggetto «*Deliberazione IX/4250 del 1 febbraio 2021 - I Tamponi Antigenici Rapidi nelle Farmacie aperte al Pubblico - ulteriori indicazioni*», ivi comprese le necessarie operazioni di prenotazione da effettuarsi sulle piattaforme attualmente abilitate, demandando ad ARIA S.P.A. le eventuali attività inerenti alle configurazioni ed ai necessari aggiornamenti del servizio di prenotazione attualmente in essere;
4. di approvare l'allegato 1), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recante, in allineamento al modulo già trasmesso con nota della DG Welfare G1.2021.0034264 del 18 maggio 2021, lo schema tipo di autodichiarazione «*Richiesta di esecuzione di test antigenico rapido per l'ingresso di visitatori/familiari in strutture residenziali socioassistenziali*» da rendere da parte dell'interessato ai sensi dell'art. 47 d.p.r. n. 445/2000e e che l'interessato stesso dovrà consegnare alla farmacia o al punto tampone territoriale prescelto al momento dell'esecuzione del test antigenico, salva l'ipotesi di test antigenico effettuato direttamente presso la struttura socioassistenziale in cui la visita è programmata;
5. di prevedere che l'ente che dà esecuzione al test antigenico rapido ai visitatori/familiari, ad esclusione delle strutture socioassistenziali, è tenuto:
- alla conservazione delle autodichiarazioni ricevute dagli interessati di cui al punto precedente per un periodo di 5 anni, ad integrazione di quanto previsto dalla d.g.r. X/325/2013 e s.m.i.;
 - a trasmettere, su eventuale richiesta delle ATS, le autodichiarazioni ricevute, secondo criteri di campionamento e livelli percentuali definiti dalle stesse ATS, ai fini dell'effettuazione dei controlli sulle autodichiarazioni rese dagli interessati in funzione dell'accesso alle strutture di cui all'art. 1 dell'Ordinanza del Ministero della Salute dell'8 maggio 2021, considerato che le strutture residenziali territoriali sono tenute alla conservazione dei nominativi dei visitatori per almeno 14 giorni in conformità alle indicazioni di cui al documento del «*Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni COVID - 19. Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali socioassistenziali e socioassistenziali. Versione del 24 agosto 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.4/ 2020 Rev 2.)*»;
6. altresì di autorizzare, qualora già non ricorrano le altre condizioni previste dall'Ordinanza stessa - stato di vaccinato anti SARS-CoV-2 o stato di guarigione da SARS-CoV-2, le strutture socioassistenziali all'esecuzione dei test antigenici rapidi ai visitatori dei loro propri ospiti ai sensi dell'ordinanza del 8 maggio 2021, al fine di garantire l'ingresso in sicurezza nella comunità residenziale tutelando ospiti e operatori, da effettuare utilizzando i test antigenici rapidi forniti da parte della ATS territorialmente competente, senza altra forma di remunerazione da parte del SSR o del visitatore, in applicazione delle linee guida di cui all'allegato 2) «*Linee guida per l'esecuzione dei tamponi antigenici rapidi presso le strutture socioassistenziali per la diagnosi di infezione da sars-cov-2 dei visitatori/familiari in attuazione dell'ordinanza del ministro della salute dell'8 maggio 2021 di approvazio-*

ne delle Linee Guida richiamate dall'art. 1 bis della l. 28 maggio 2021 n. 76», costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

7. di disporre che deve essere rispettato il debito informativo predisposto da Regione Lombardia anche ai fini del rilascio della Certificazione Verde COVID-19 in caso di test antigenici rapidi effettuati sui visitatori, così come in caso di test effettuato agli ospiti/pazienti e agli operatori;

8. di confermare anche per il test antigenico rapido erogato a favore dei visitatori delle strutture residenziali territoriali, l'obbligo per gli enti che effettuano il test (erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto per la macroattività Servizio di Medicina di Laboratorio, farmacie e strutture socioassistenziali) di adempiere al debito informativo relativo all'esito del test stesso, secondo contenuti e modalità vigenti, demandando ad ARIA S.P.A. le eventuali attività inerenti alle configurazioni ed ai necessari aggiornamenti degli applicativi, richiamando nel merito del sistema informativo dei test la nota D.G. Welfare prof. G1.2021.35476 del 21 maggio 2021;

9. di dare mandato alle ATS ogni necessaria azione per garantire l'applicazione della Ordinanza del Ministro della Salute dell'8 maggio 2021 di approvazione delle Linee Guida richiamate dall'art. 1 bis della l. del 28 maggio 2021 n. 76;

10. di dare atto, con riferimento alle farmacie, che il costo per l'esecuzione di ogni tampone rapido è stato definito dall'«*Accordo regionale con le farmacie per l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi in farmacia SSR ed extra SSR*» tra Regione Lombardia, Federfarma Lombardia, Assofarm/Confservizi Lombardia e la Federazione Regionale degli Ordini dei farmacisti approvato dalla Giunta regionale con d.g.r. n. XI/4250 del 1 febbraio 2021 in Euro 12,00 (Iva esclusa) ed il compenso per la singola farmacia è comprensivo dei costi legati all'approvvigionamento del materiale di consumo, dei Dispositivi di Protezione Individuale e della remunerazione del servizio;

11. di dare atto che i costi per l'esecuzione dei tamponi antigenici di cui al presente provvedimento - stimati fino a un milione di euro - troveranno copertura nell'ambito della Macroarea n. 8 delle attività istituzionali delle ATS e ASST all'interno della quale € 116,7 milioni di euro sono destinati dalla citata d.g.r. XI/4232/2021 all'offerta del piano nazionale vaccini, tamponi COVID e screening oncologici, a valere sulle disponibilità di cui al capitolo 8374 del bilancio regionale 2021;

12. di stabilire che il presente provvedimento non è soggetto alla materia di trasparenza e pubblicità ai sensi degli artt. 26 e 27 del d.lgs. n. 33;

13. di disporre per la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Il segretario: Enrico Gasparini

_____ • _____

ALLEGATO 1**RICHIESTA DI ESECUZIONE DI TEST ANTIGENICO RAPIDO PER L'INGRESSO DI
VISITATORI/FAMILIARI****IN STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIO SANITARIE E SOCIO ASSISTENZIALI**

**ai sensi dell'Ordinanza Ministro della Salute 8/05/2021 di approvazione delle Linee Guida
richiamate dall'art. 1 bis L. 28/05/2021 n. 76**

(da consegnare al momento dell'esecuzione del test)

Il/la

Sottoscritto/a _____

Codice Fiscale _____

Documento di Identità _____ N° _____

Nato/a _____ (____) il ____/____/____

residente a _____ (____) in _____ n° _____

richiede l'esecuzione di tampone antigenico rapido per l'identificazione di SARS-CoV-2 a carico del Servizio Sanitario Regionale.

A tal fine, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice penale e delle leggi speciali in materia

ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

di avere prenotato per il giorno _____ un accesso, in qualità di visitatore/familiare di ospite/paziente, presso la struttura (indicare il nome della struttura):
_____ con sede in via
_____ Comune _____ Prov. _____.

AUTORIZZA

il trattamento dei propri dati personali presenti nella presente dichiarazione ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 del GDPR (Regolamento UE 2016/679), per i fini propri della presente dichiarazione.

Luogo e data _____

Firma del Dichiarante _____

Allegato 2)

**LINEE GUIDA PER L'ESECUZIONE DEI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI PRESSO LE
STRUTTURE SOCIOSANITARIE PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2 DEI
VISITATORI/FAMILIARI
IN ATTUAZIONE DELL'ORDINANZA DEL MINISTRO DELLA SALUTE DELL'8 MAGGIO 2021
DI APPROVAZIONE DELLE LINEE GUIDA RICHIAMATE DALL'ART. 1 BIS DELLA L.
28/05/2021 N. 76**

- 1) L'esecuzione dei tamponi rinofaringeo e orofaringeo deve essere effettuata dai professionisti sanitari abilitati all'esecuzione della procedura, appositamente addestrati e dotati dei necessari DPI (cfr. Documento "Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19. Versione del 29 maggio 2020. Rapporto ISS COVID-19, n. 11/2020 Rev. 2"). Gli operatori devono essere formati sulle precauzioni standard per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e quelle specifiche per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19) a cui devono attenersi.
- 2) Le procedure devono essere svolte, in presenza di condizioni climatiche favorevoli, possibilmente in spazi all'aperto (esempio: giardino, gazebo, parcheggio, ecc.) e allo scopo attrezzati. È possibile l'organizzazione anche secondo modello "drive through" in aree private della struttura destinate al traffico veicolare. In caso di utilizzo di locali/spazi interni alla struttura per la manovra e per l'attesa, gli stessi devono essere frequentemente arieggiati e deve essere garantita la loro separazione da quelli utilizzabili per le visite dei familiari o per altre funzioni. Deve essere prevista, inoltre, la loro pulizia e sanificazione secondo specifici protocolli. È necessaria sempre l'individuazione di percorsi di accesso e uscita dedicati e servizi igienici ad uso esclusivo per i soggetti che vengono sottoposti a tampone, escludendo qualsiasi promiscuità con gli ospiti/pazienti, i visitatori già testati e gli operatori (ad esclusione degli addetti al test).
- 3) L'accoglienza presso le strutture sociosanitarie della persona da sottoporre al test deve avvenire su prenotazione, fatto salvo altra diversa indicazione del Referente medico della struttura stessa.
- 4) La persona deve essere informata circa l'obbligo di attenersi alle procedure previste dalla struttura in riferimento agli accessi degli esterni (esempio: triage, percorsi ingresso/uscita, igiene delle mani, utilizzo di mascherina FFP2 che dovrà essere indossata correttamente e tolta per il solo tempo necessario all'esecuzione del test antigenico rapido, registrazione del nominativo e recapiti che verranno conservato dalla struttura per almeno 14 giorni, ecc.) e informato circa le conseguenze in caso di test risultato positivo (esempio: impossibilità a far visita agli ospiti, obbligo di isolamento domiciliare,

informazione al MMG per programmazione tampone molecolare, aggiornamento informatizzato anche alla ATS, ecc.).

- 5) Deve essere previsto un adeguato intervallo di tempo tra un appuntamento e il successivo, al fine di evitare assembramenti e consentire le idonee misure di igienizzazione degli ambienti e superfici.
- 6) L'accesso della persona è ammesso solo dopo aver escluso la presenza di febbre (oltre 37.5° C) e di altri sintomi sospetti per COVID-19 o di condizioni anamnestiche a rischio per COVID-19.
- 7) La raccolta delle informazioni deve avvenire ai sensi della disciplina sulla privacy vigente e deve essere limitata ai soli dati necessari, adeguati e pertinenti rispetto alla prevenzione del contagio da virus SARS-CoV-2. Al riguardo deve essere fornita l'informativa sul trattamento dei dati personali e acquisito il consenso al loro utilizzo, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR). Non deve essere presentata l'autodichiarazione da parte dell'interessato resa ai sensi del DPR 445/2000 in ordine alla visita programmata in struttura.
- 8) Sono esclusi dall'esecuzione del test le persone minori e le donne in condizione di gravidanza o di allattamento, salvo diversa indicazione del Referente medico della Struttura che, in caso confermasse la procedura, deve assicurare la sua presenza durante l'esecuzione dell'esame. Il Referente medico della Struttura può individuare altre condizioni che determinano il non procedere al test, con conseguente indicazione all'utenza delle sedi e modalità alternative per l'esecuzione dello stesso.
- 9) L'operatore, prima di effettuare il tampone, deve fornire le necessarie informazioni all'utente circa la procedura e le modalità di consegna del risultato.
- 10) I rifiuti derivanti dall'esecuzione del test devono essere smaltiti in contenitori per rifiuti speciali, secondo la normativa vigente, seguendo le istruzioni del produttore del tampone rapido.
- 11) L'operatore consegnerà l'attestazione dell'esito del test antigenico rapido come da format allegato.
- 12) La struttura assolverà al debito informativo COVID-19, valevole anche ai fini del rilascio della Certificazione Verde COVID-19 (cfr. Decreto-Legge 22 aprile 2021, n. 52), secondo le modalità indicate da Regione Lombardia.

- 13) Se il test antigenico rapido risulta positivo, la persona non può essere autorizzata all'accesso in struttura in qualità di visitatore, ma dovrà essere informata circa:
- a. la necessità di restare in isolamento presso il proprio domicilio, evitando i contatti con altre persone;
 - b. la necessità di informare tempestivamente il proprio MMG circa il risultato del test per gli ulteriori accertamenti (tampone molecolare) ed eventuali cure o altre indicazioni;
- La persona dovrà anche essere informata che, mediante flusso informativo, il risultato del test sarà disponibile alla ATS per quanto di competenza.
- 14) Nel caso di test antigenico rapido risultato positivo effettuato all'interno dei locali della struttura, si procede alla pulizia e sanificazione dei suddetti, secondo le disposizioni della circolare del Ministero della salute n. 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P, nonché alla loro ventilazione.

ATTESTAZIONE ESITO TEST ANTIGENICO RAPIDO PER SARS CoV-2

NOME COGNOME:

CODICE FISCALE:

TIPO

DOCUMENTO: _____

NUMERO

DOCUMENTO: _____

ESITO TEST: _____

DATA ESECUZIONE:

<<< >>>

Il Tampono è stato effettuato presso la struttura:

Tipologia tampono effettuato:

Numero Tamponi Antigenici eseguiti con esito NON VALIDO prima dell'esito finale: _____

<<< >>>

Firma Operatore Sanitario che ha eseguito il Test