

n.123 del 22.04.2020 (Parte Seconda)

Regione Emilia-Romagna

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 APRILE 2020, N. 350

COVID-19: disciplina dei test sierologici

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii, in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria;
- l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale;
- il D.Lgs. 30/12/1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23/10/1992, n. 421";
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", e successive modifiche, che prevede che questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;
- il D.L. 23 febbraio 2020 n. 6 avente ad oggetto misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, come convertito dalla L. 5 marzo 2020, n. 13;
- il D.L. 2 marzo 2020 n. 9 avente ad oggetto misure di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- il D.L. 9 marzo 2020, n. 14 recante "Misure urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19";
- il D.L. 17 marzo 2020, n. 18, avente ad oggetto misure di potenziamento del servizio sanitario regionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- il D.L. 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il D.P.C.M. 23 febbraio 2020 concernente disposizioni attuative del D.L. 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- il D.P.C.M. 25 febbraio 2020 concernente ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- il D.P.C.M. 1 marzo 2020 concernente ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- il D.P.C.M. 4 marzo 2020 concernente ulteriori disposizioni attuative del D.L. 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;

- il D.P.C.M. 10 aprile 2020 concernente ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;

Richiamati:

- la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

- le Ordinanze del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 630/2020 e seguenti recanti interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

- il Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 576 del 23 febbraio 2020 che nomina, quale Soggetto attuatore per la Regione Emilia-Romagna, il Presidente della Regione medesima;

- le Ordinanze del Ministro della Salute rispettivamente del 25/1/2020, 30/1/2020, 21/2/2020, 22/3/2020 e le circolari prot. 2619 del 29/2/2020, n. 2627 del 1/3/2020, n. 7422 del 16/3/2020 e n. 7865 del 25/3/2020;

- le Ordinanze firmate dal Ministro della salute e dal Presidente della Regione Emilia-Romagna del 23/2/2020 e del 3/4/2020 aventi ad oggetto misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019;

- i Decreti del Presidente della Regione Emilia-Romagna:

n. 16 del 24 febbraio 2020 "Chiarimenti applicativi in merito all'ordinanza contingibile e urgente n. 1 del Ministero della Salute d'intesa con il Presidente della Regione Emilia-Romagna recante 'Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID 2019'"

n. 25 del 28 febbraio 2020 "Costituzione Unità di crisi regionale COVID-19";

n. 26 del 29 febbraio 2020 "Ridefinizione composizione unità di crisi regionale COVID-19 istituita con decreto del Presidente n. 25/2020";

n. 27 del 4 marzo 2020 "Misure organizzative interne per assicurare il tempestivo approvvigionamento di beni/servizi in ambito di protezione civile";

n. 28 del 5 marzo 2020 "Ulteriori misure organizzative per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19 – nomina del Commissario ad acta";

n. 29 dell'8 marzo 2020 "Ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19";

n. 31 del 9 marzo 2020 "Nuova ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19";

n. 32 del 10 marzo 2020 "Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19";

n. 34 del 12 marzo 2020 "Ordinanza ai sensi dell'articolo 1 punto 5 del DPCM 11 marzo 2020 in tema di programmazione del servizio erogato dalle aziende del trasporto pubblico locale in riferimento alla gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19";

n. 35 del 14 marzo 2020 "Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19";

n. 36 del 15 marzo 2020 “Ulteriore Ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19. Disposizioni relative al Comune di Medicina”;

n. 39 del 16 marzo 2020 “Ulteriore Ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19. Modifiche alle proprie precedenti Ordinanze approvate con Decreto n. 34 del 12 marzo 2020 e n. 36 del 15 marzo 2020”;

n. 41 del 18 marzo 2020 “Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19. Contrasto alle forme di assembramento di persone”;

n. 42 del 20 marzo 2020 “Misure organizzative Servizio sanitario regionale per fronteggiare l'emergenza COVID-19”;

n. 43 del 20 marzo 2020 “Ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, e dell'art. 191 del D.lgs. 152/2006 n. 833. Disposizioni urgenti in materia di gestione dei rifiuti a seguito dall'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

n. 44 del 20 marzo 2020 “Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19. Disposizione relative al territorio della provincia di Rimini”;

n. 45 del 20 marzo 2020 “Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19.”;

n. 46 del 22 marzo 2020 “Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19. Integrazione all'ordinanza n. 44 del 20 marzo 2020 relativa al territorio della provincia di Rimini”;

n. 47 del 23 marzo 2020 “Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19.”;

n. 48 del 24 marzo 2020 “Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19. Disposizioni riguardanti i territori delle province di Piacenza e Rimini. Revoca delle precedenti ordinanze 44 e 47”;

n. 49 del 25 marzo 2020 “Ulteriore Ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19. disposizioni riguardanti il trasporto pubblico e proroga dell'ordinanza n. 35 del 14 marzo 2020;

n. 53 del 2 aprile 2020 “Emergenza coronavirus: proroga dell'incarico del Commissario ad acta”;

n. 57 del 3 aprile 2020 “Ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19. Disposizioni in materia di trasporto, rifiuti e sanità privata”;

n. 58 del 4 aprile 2020 “Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19”;

n. 61 dell'11 aprile 2020 “Ulteriore ordinanza ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della sindrome da COVID-19”;

Considerato:

che con nota 239280/2020 del Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19, dr. Sergio Venturi, è stato trasmesso alle Direzioni delle Aziende Sanitarie un documento sull'utilizzo dei

test correlati a COVID-19 ed individuati, quali coordinatori regionali per tale tematica, il Prof. Vittorio Sambri ed il Prof. Pierluigi Viale;

che tale documento definisce i primi presupposti per la effettuazione di una indagine regionale di screening sugli operatori sanitari e socio-sanitari;

che tale documento è stato successivamente integrato e maggiormente specificato, anche a seguito del confronto con i coordinatori regionali e della specifica valutazione da parte dei professionisti sulla sensibilità e specificità dei diversi test sierologici rapidi, e trasmesso alle Aziende Sanitarie con nota 264347/2020 del Direttore generale Cura della Persona Salute e Welfare;

Precisato che i contenuti della nota succitata definiscono il progetto di screening regionale indicandone presupposti e metodologie; traducendone il razionale clinico-epidemiologico nella definizione di un preciso percorso; definendo l'ordine di priorità di coinvolgimento delle diverse popolazioni di operatori;

Dato atto che il percorso succitato prevede in particolare:

- che ogni operatore coinvolto venga sottoposto a test sierologico rapido;
- che per coloro che risultano negativi sia previsto un nuovo test a 15-20 giorni di distanza;
- che per coloro che risultano positivi sia previsto test sierologico standard di conferma e, successivamente, test con tampone orofaringeo per i soggetti positivi per la presenza di anticorpi IgM nei confronti di Coronavirus;

Dato atto che il percorso prevede inoltre il monitoraggio e la valutazione dei risultati, attraverso la garanzia di una loro tracciabilità, con la finalità di apportare interventi migliorativi ed individuare gli opportuni allargamenti della popolazione interessata, nonché la messa in campo degli opportuni interventi di sanità pubblica;

Valutato che nell'individuare allargamenti della popolazione interessata dall'intervento di screening verranno prioritariamente considerati, qualora la strategia si dimostri valida per screening della popolazione generale, i residenti delle realtà che hanno registrato la maggiore incidenza del contagio ed in particolare le province di Piacenza, Rimini e il comune di Medicina;

Precisato che, a fini diagnostici, è valido esclusivamente il tampone orofaringeo di ricerca della presenza del virus;

Specificato che l'obiettivo del percorso di screening regionale sugli operatori è quello di valutare soggetti senza sintomi per verificarne lo stato sierologico, indice anche della avvenuta circolazione del virus nella specifica popolazione di operatori e negli specifici territori, oltre a quello di diagnosticare la eventuale presenza del virus nei soggetti che risultano positivi per gli anticorpi IgM che si formano nella fase più precoce di infezione, permettendo di migliorare le misure di protezione della popolazione;

Considerato come l'esecuzione di test sierologici rapidi al di fuori di percorsi organizzati di verifica dei risultati ottenuti, tramite test sierologico standard e successivo tampone, nei soggetti IgM positivi, rivesta scarso significato e possa contribuire a creare false aspettative e comportamenti a potenziale rischio nei cittadini interessati;

Valutato che percorsi con caratteristiche analoghe rispetto a quelle previste a livello regionale e proposte da soggetti datoriali possano essere valutati per verificarne la utilità, ferme restando tutte le iniziative necessarie per ridurre i rischi di diffusione del COVID-19 nei luoghi di lavoro e previa informazione completa su significato e ruolo dei test fornita ai lavoratori dai relativi medici competenti;

Richiamati:

- la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. n. 43/2001 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni” e ss.mm.ii.;

- la propria deliberazione n. 83 del 21 gennaio 2020 “Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022”;

Richiamate infine:

- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: “Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007” e successive modificazioni;

- la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

delibera

per le motivazioni riportate in premessa:

1. di procedere celermente alla realizzazione del percorso di screening regionale di cui alla nota citata in premessa n. 264347/2020 da parte di ciascuna Azienda Sanitaria che dovrà garantire la tracciabilità dei test eseguiti, a partire dai test sierologici rapidi, affinché possano essere messe in campo tutte le iniziative di tutela della salute pubblica conseguenti e necessarie;
2. di demandare alle Aziende ed Enti del SSR il compito di definire le modalità di somministrazione e distribuzione del test sierologico rapido, avendo particolare cura che la somministrazione avvenga secondo modalità idonee ad evitare rischi di contagio e particolare riguardo alle strutture socio-sanitarie;
3. di prevedere che sia fatto divieto di procedere alla effettuazione di test sierologici rapidi su privati cittadini, nonché alla commercializzazione dei medesimi per autodiagnosi, al di fuori del percorso di screening regionale, atteso il rischio che la inidonea validazione dei test, la incompletezza dei percorsi diagnostici realizzati, la mancata informazione circa il significato dei risultati dei test medesimi, contribuiscano a creare false aspettative e comportamenti a potenziale rischio nei cittadini;
4. di valutare eventuali proposte di realizzazione di percorsi da parte di soggetti datoriali che garantiscano la completa informazione ai dipendenti sul significato dei risultati tramite i medici competenti. Tali percorsi dovranno avere analoghe caratteristiche rispetto al programma di screening regionale in termini di completezza del percorso, ripetitività per i soggetti risultati negativi all'esame sierologico rapido, affidabilità dei test utilizzati sia per esame sierologico rapido, che per esame sierologico standard e tampone orofaringeo per individuazione della presenza del virus. Eventuali istanze dovranno essere presentate, seguendo le indicazioni di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale alla presente deliberazione, alla Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare, e verranno valutate per gli aspetti tecnici dal Prof. Vittorio Sambri;
5. di vincolare l'approvazione delle istanze di cui al punto 4 all'impegno alla comunicazione rapida al Dipartimento di Sanità Pubblica di riferimento dei casi positivi al tampone e i dati relativi alle risultanze dei test sierologici;
6. di prevedere che il percorso di screening regionale potrà essere aggiornato a cura della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative, avendo particolare

riguardo alla valutazione di eventuali allargamenti alla popolazione delle realtà che hanno registrato una maggiore incidenza del contagio ed in particolare le province di Piacenza, Rimini e il comune di Medicina;

7. di prevedere che, in deroga al divieto di cui al punto 3, singoli laboratori autorizzati all'esercizio possano fare istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici nell'ambito dei percorsi di cui al punto 4 indirizzandola alla Direzione Generale Cura della persona Salute e Welfare completa degli elementi atti a valutare le caratteristiche dei test eseguiti, che verranno valutate dal Prof. Vittorio Sambri, e il rispetto dei principi di cui al punto 4 in merito alle modalità di somministrazione del test in condizioni tali da non costituire occasione o rischio di contagio;
8. di dare atto, che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

schema richiesta