



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 915 SEDUTA DEL 14/10/2020

OGGETTO: Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private:
aggiornamento.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Assente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Avv. Maria Balsamo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 9 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

Allegato 1.

Allegato 2.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private: aggiornamento.”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Richiamate:

- la DGR 05.02.2020, n. 54, recante *“CORONAVIRUS (2019-nCoV): Costituzione Task force Regione Umbria”*, con cui la Giunta regionale ha disposto la costituzione di una Task force regionale, coordinata dal Direttore regionale alla Salute e Welfare, Dott. Claudio Dario;
- la DGR 26.02.2020, n.126, recante *“DGR 1037/2016. Emergenza Nazionale CORONAVIRUS (2019-nCoV). Adempimenti regionali e istituzione del Centro Operativo Regionale (COR) presso il CRPC di Foligno”*, con cui la Giunta regionale ha stabilito di avvalersi del Centro Operativo Regionale, per la gestione dello stato di emergenza dichiarato in data 31 gennaio 2020 dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, determinando - per quanto riguarda l'emergenza sanitaria le funzioni di competenza regionale - tra cui la n. 3, avente ad oggetto *“Assistenza alla Popolazione, sanità ed assistenza sociale e veterinaria”*, la cui responsabilità è stata riconosciuta in capo al Dott. Claudio Dario, in quanto Referente Sanitario regionale per le emergenze;

Visti i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri 8-9-11 marzo 2020, volti a dettare le misure di attuazione del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6 avente ad oggetto *“Misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da CoVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;

Visto 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 modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27;

Richiamati:

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020, recante *“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, applicabili sull'intero territorio nazionale”* (GU n. 108 del 27-4-2020), con cui sono state individuate le misure per il contenimento dell'emergenza CoVID-19 della cosiddetta "fase due";
- le Circolari del Ministero della Salute n. 11715/2020, n. 15279/2020, n. 18584/2020 e n. 21463/2020;
- la Circolare Ministero della Salute *“Covid-19: test di screening e diagnostici”* del 9 maggio 2020;
- il D.L. 16.05.2020 n. 33 *“Ulteriore misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da CoVID-19”*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17.05.2020;
- il D.L. 19.05.2020 n. 34 *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da CoVID-19”*;
- il D.P.C.M. 11 giugno 2020;
- il DPCM 7 agosto 2020;
- le Ordinanze della Presidente della Giunta Regionale n. 25/2020, 26/2020, 27/2020, 28/2020, 29/2020, 30/2020, 31/2020, 32/2020, 33/2020, 34/2020, 35/2020, 36/2020, 37/2020, 38/2020, 39/2020, 42/2020, 47/2020,48/2020, 55/2020;

- l'Ordinanza del Ministro della Salute del 12 agosto 2020;
- la DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI del 7 ottobre 2020 "Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.";
- l'Ordinanza del Ministero della Salute del 7 ottobre 2020 "Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria";
- DPCM 13 ottobre 2020 Misure urgenti di contenimento del contagio sull'intero territorio nazionale;
- Circolare de Ministero della salute del 12.10.2020 n. 32850.

Vista la DGR n. 565 del 9 luglio 2020 "Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati" e "Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo": approvazione";

Vista la DGR n. 571 del 9 luglio 2020 "Estensione ai laboratori privati accreditati del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo";

Vista la DGR n. 786 del 2.9.2020 "Test molecolare SARS-Cov-2 presso i laboratori privati: integrazione";

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di modificare i punti 1 e 2 del deliberato della DGR 786/2020, prevedendo che sia i Laboratori privati in possesso di autorizzazione regionale che i Punti Prelievo possano effettuare il prelievo del campione ed affidare ad un laboratorio, autorizzato dalla Regione Umbria ai sensi della DGR n. 571/2020, l'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2;
- 2) di stabilire che i Laboratori privati e i Punti Prelievo che intendono effettuare e refertare il test antigene devono essere inseriti in un elenco regionale, a seguito di una procedura di evidenza pubblica;
- 3) di dare mandato al Dirigente del Servizio Prevenzione, sanità veterinarie e sicurezza alimentare di predisporre i successivi atti necessari a garantire il pieno funzionamento dell'elenco regionale di cui al punto 2, ivi compresa la procedura di evidenza pubblica finalizzata all'inserimento nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano il test antigene;
- 4) di stabilire che l'elenco regionale verrà pubblicato nel sito istituzionale della Regione Umbria, pagina *Emergenza Coronavirus*, sezione salute;
- 5) di stabilire che il costo del test antigene su tampone oro/rino-faringeo eseguito presso i laboratori privati/punti prelievo sia a totale carico del cittadino, con tariffa da stabilire previo accordo tra Regione Umbria e Associazioni di categoria;
- 6) di stabilire che i Laboratori e i Punti Prelievo debbano garantire il rigoroso rispetto di quanto previsto dal presente atto, compresi gli obblighi di comunicazione dei risultati dei test molecolari e antigenici;
- 7) di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente atto determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito al punto 4 della DGR n. 786/2020;
- 8) di approvare i seguenti documenti (che aggiornano e sostituiscono l'allegato 1a, 1b e 2 della DGR 571/2020), allegati al presente atto quali parti integranti e sostanziali:
 - DISPOSIZIONI E INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO (allegato 1);

- DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO (allegato 2);
- 9) di stabilire che le presenti disposizioni potranno essere rivalutate in relazione all'evoluzione degli scenari epidemiologici;
 - 10) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale e nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private: aggiornamento.

La Regione Umbria, con la DGR n. 571 del 09/07/2020 e la DGR n. 786 del 02/09/2020, nella logica di ampliare l'offerta e facilitare l'accesso al test molecolare da parte di cittadini che intendano sottoporsi a tale accertamento e non compresi nelle categorie prese in carico dalla sanità pubblica (es. casi sospetti di COVID 19, contatti stretti di caso COVID 19, soggetti che rientrano da Paesi a rischio, specifiche categorie professionali), ha esteso ai Laboratori privati la possibilità di effettuare il test molecolare per la rilevazione del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo.

Ad oggi sono 9 i laboratori che hanno completato positivamente l'iter autorizzativo per l'esecuzione del test molecolare e, dal 15 agosto, sono stati eseguiti circa 9500 test e 243 soggetti sono risultati positivi al tampone (2,5%).

Accanto al test molecolare e ai test sierologici oggi sono disponibili i test antigenici, che si basano su una metodica di laboratorio (diversa dalla rRT-PCR) che rileva la presenza di componenti (antigeni) del virus su campioni respiratori. I tempi di risposta sono piuttosto brevi (15-30 minuti) e quindi tali test possono essere utili per lo screening della popolazione ad esempio in ambito scolastico, come indicato dalla Circolare del Ministero della Salute prot. 0031400 del 29/9/2020 ad oggetto: "Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico". La Circolare sopracitata sottolinea inoltre che, data la possibilità di falso positivi, i risultati positivi al test antigenico devono essere confermati con il test molecolare.

Per far fronte all'aumento dei soggetti da sottoporre a test il Servizio Sanitario Regionale sta mettendo in campo una serie di iniziative; è stato in particolare approvato il modello drive-through quale alternativa ai consueti metodi di esecuzione dei test presso il laboratorio. Il modello drive-through, attraverso il quale viene effettuato il prelievo del campione direttamente dall'autovettura, garantisce una maggiore efficacia ed efficienza del sistema di sorveglianza, con tempi di esecuzione più rapidi, costi ridotti e una più agevole accessibilità al test.

Premesso quanto sopra, nella attuale fase epidemica è opportuno favorire un uso ancora più esteso della diagnostica per COVID rivolta alle categorie di soggetti che non rientrano nell'ambito della casistica che viene presa in carico dal SSR, al fine di identificare soggetti asintomatici che possono veicolare il virus. Con tale finalità si intende ampliare i luoghi in cui è consentito prelevare il campione ai cosiddetti "punti prelievo" (sedi esterne al laboratorio, quali a titolo esemplificativo il domicilio del paziente, le aziende, le organizzazioni sportive etc. e strutture di cui di cui all'Art. 1 comma 3 lettera a e b del regolamento Regionale n. 6/2017).

In tale contesto è ancor più importante che i Laboratori privati e i Punti Prelievo, che rivestono un ruolo nella tutela della salute pubblica, debbano:

- garantire i più elevati livelli di qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate, con particolare riguardo al rispetto delle buone pratiche di laboratorio durante il prelievo del campione (in particolare la formazione del personale dedicato e la fornitura e corretto utilizzo di adeguati DPI) al fine di evitare contaminazioni o inquinamenti che potrebbero pregiudicare l'esito di uno o più test;
- alimentare i flussi informativi regionali;

- non interferire o sovrapporsi ai percorsi già stabiliti per le categorie prese in carico dalla sanità pubblica.

Con il presente atto viene quindi aggiornata la procedura di cui alla DGR n. 786/2020, prevedendo in particolare l'estensione dell'esecuzione del prelievo del campione (tampone oro/rinofaringeo) ai punti prelievo.

Vengono inoltre definite le disposizioni per l'esecuzione del test antigene presso i Laboratori privati.

La procedura per l'esecuzione del **test molecolare** prevede che:

1. Il Laboratorio privato autorizzato e il Punto Prelievo che effettuano il prelievo del campione (tampone oro/rinofaringeo):

- devono utilizzare per l'esecuzione della diagnosi molecolare per COVID-19 unicamente Laboratori regionali autorizzati all'esecuzione del test molecolare e inseriti nell'elenco regionale di cui alla DGR n. 571/2020;
- devono garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19", per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone oro/rinofaringeo, l'etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;
- devono rispettare quanto previsto ai punti 1, 2, 3, 4 dell'allegato 1 al presente atto "DISPOSIZIONI E INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO" e in particolare, al fine di evitare possibile interferenze nei percorsi di tutela della salute pubblica, i Laboratori privati autorizzati e i Punti Prelievo devono effettuare un attento triage, al fine di escludere dall'effettuazione del tampone i soggetti che rientrano nelle categorie prese in carico dalla sanità pubblica.

2. Il Laboratorio privato accreditato e autorizzato ai sensi della DGR n. 571/2020 all'effettuazione del test molecolare:

- deve garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19";
- è responsabile della refertazione del test;
- deve rispettare quanto previsto nelle "DISPOSIZIONI E INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO" (allegato 1);

La procedura per l'esecuzione del **test antigene** prevede che:

3. Il Laboratorio privato e il Punto Prelievo, che intendono effettuare il test antigene:

- devono essere inseriti in un elenco regionale, nel caso facciano la refertazione del test, con le procedure previste dal presente atto;
- devono garantire che la refertazione sia effettuata esclusivamente da personale abilitato; in assenza di tale personale la refertazione deve essere affidata ad un Laboratorio che abbia tale figura professionale;
- devono garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19", per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone oro/rinofaringeo, l'etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;
- devono rispettare quanto previsto nelle "DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO" (allegato 2) e in

particolare, al fine di evitare possibili interferenze nei percorsi di tutela della salute pubblica, devono effettuare un attento triage, al fine di escludere dall'effettuazione del tampone i soggetti che rientrano nelle categorie che devono essere prese in carico dalla sanità pubblica.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

- 1) di modificare i punti 1 e 2 del deliberato della DGR 786/2020, prevedendo che sia i Laboratori privati in possesso di autorizzazione regionale che i Punti Prelievo possano effettuare il prelievo del campione ed affidare ad un laboratorio, autorizzato dalla Regione Umbria ai sensi della DGR n. 571/2020, l'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2;
- 2) di stabilire che i Laboratori privati e i Punti Prelievo che intendono effettuare e refertare il test antigene devono essere inseriti in un elenco regionale, a seguito di una procedura di evidenza pubblica;
- 3) di dare mandato al Dirigente del Servizio Prevenzione sanità veterinarie e sicurezza alimentare di predisporre i successivi atti necessari a garantire il pieno funzionamento dell'elenco regionale di cui al punto 2, ivi compresa la procedura di evidenza pubblica finalizzata all'inserimento nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano il test antigene;
- 4) di stabilire che l'elenco regionale verrà pubblicato nel sito istituzionale della Regione Umbria, pagina *Emergenza Coronavirus*, sezione salute;
- 5) di stabilire che il costo del test antigene su tampone oro/rino-faringeo eseguito presso i laboratori privati/punti prelievo sia a totale carico del cittadino, con tariffa da stabilire previo accordo tra Regione Umbria e Associazioni di categoria;
- 6) di stabilire che i Laboratori e i Punti Prelievo debbano garantire il rigoroso rispetto di quanto previsto dal presente atto, compresi gli obblighi di comunicazione dei risultati dei test molecolari e antigenici;
- 7) di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente atto determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito al punto 4 della DGR n. 786/2020;
- 8) di approvare i seguenti documenti (che aggiornano e sostituiscono l'allegato 1a, 1b e 2 della DGR 571/2020), allegati al presente atto quali parti integranti e sostanziali:
 - DISPOSIZIONI E INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO (allegato 1);
 - DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO (allegato 2);
- 9) di stabilire che le presenti disposizioni potranno essere rivalutate in relazione all'evoluzione degli scenari epidemiologici;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale e nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni

di competenza.

Perugia, lì 13/10/2020

Il responsabile del procedimento
- Angelo Cerquiglioni

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 13/10/2020

Il dirigente del Servizio
Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza
alimentare

- Angelo Cerquiglioni

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 13/10/2020

IL DIRETTORE

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Claudio Dario
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 13/10/2020

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
