



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1139 SEDUTA DEL 25/11/2020

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

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
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 8 pagine
Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:
All 1 Test antigene_sierologico.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso i luoghi di lavoro e 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;
- DPCM 18 ottobre 2020;
- DPCM 3 novembre 2020;
- Circolare del Ministero della salute del 12.10.2020 n. 32850;
- Circolare del Ministero della salute del 30.10.2020 n. 35324;

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 DGR n. 915/2020 “Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private: aggiornamento”;

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,

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 approvare il documento “*DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO E DEL TEST SIEROLOGICO PER SARS-COV-2 PRESSO LABORATORI PRIVATI/PUNTI PRELIEVO/LUOGHI DI LAVORO*” (Allegato 1 *parte integrante e sostanziale del presente atto*) che definisce le disposizioni per l'esecuzione del test antigene presso i luoghi di lavoro e aggiorna le disposizioni di cui alla DGR n. 565/2020 e all'allegato 2 alla DGR n. 915/2020;
- 2) di disporre che fino a quando il Ministero della Salute non indicherà ufficialmente che il “caso confermato” può essere definito tale anche sulla base del solo test antigenico rapido positivo, ogni test antigenico positivo effettuato per identificare un caso dovrà essere confermato con test molecolare;
- 3) di stabilire che, in caso di positività al test antigene/sierologico, la conferma diagnostica attraverso test molecolare dovrà essere effettuata da un laboratorio privato dell'elenco regionale dei laboratori autorizzati ai sensi della DGR n. 571/2020;
- 4) di stabilire che in caso di positività del test antigene/sierologico rapido, il prelievo del tampone per il test molecolare dovrà essere eseguito durante la stessa seduta di prelievo;
- 5) di disporre che il Laboratorio/Punto prelievo/Medico Competente dovrà, preliminarmente all'esecuzione del test antigene/sierologico, definire con il laboratorio privato autorizzato all'esecuzione del test molecolare di cui alla DGR 571/2020 le procedure per il prelievo, conservazione, trasporto, refertazione e comunicazione del risultato al soggetto che ha effettuato il test;
- 6) di stabilire che il Laboratorio/Punto prelievo/ Medico Competente dovranno trasmettere i risultati del test antigene/sierologico al sistema di biosorveglianza regionale con le modalità di

cui all'allegato 1; la trasmissione dei risultati del test molecolare resta a carico del laboratorio autorizzato all'esecuzione del test molecolare ai sensi della DGR 571/2020 con le modalità già previste nell'allegato 1 alla DGR 915/2020;

- 7) di stabilire che il costo del test antigene/sierologico e del test molecolare di conferma in caso di positività degli stessi, è a carico del soggetto richiedente;
- 8) di stabilire che i Laboratori, i Punti Prelievo e i Medici Competenti debbano garantire il rigoroso rispetto di quanto previsto dal presente atto, compresi gli obblighi di comunicazione dei risultati dei test;
- 9) di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente atto determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito dalla DGR n. 786/2020;
- 10) di dare mandato al Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare di provvedere ad approvare eventuali successivi aggiornamenti dei documenti tecnici che si dovessero rendere necessari;
- 11) 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 i luoghi di lavoro e le strutture private: aggiornamento.

I dati epidemiologici dimostrano come in tutto il Paese e in Umbria vi sia una diffusa circolazione virale, con valori di Rt elevati e un sovraccarico delle strutture del Servizio Sanitario, non solo quelle dedicate all'assistenza dei pazienti, ma anche i laboratori di diagnostica e i servizi dedicati al contact tracing.

In questa mutata fase emergenziale è quindi essenziale contemperare l'esigenza di garantire l'accessibilità alla diagnostica per SARS-CoV-2 rivolta anche alle categorie di soggetti che non rientrano nell'ambito della casistica che viene presa in carico dal SSR (es. privati cittadini asintomatici, screening nei luoghi di lavoro etc.), con la necessità di ridurre la pressione sulle strutture sanitarie, che devono infatti garantire la gestione dei casi sintomatici, dei contatti stretti dei casi COVID-19 e delle categorie target (es. operatori sanitari).

Con il presente atto, viene quindi approvato il documento "*DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO E DEL TEST SIEROLOGICO PER SARS COV 2 PRESSO LABORATORI PRIVATI/PUNTI PRELIEVO/LUOGHI DI LAVORO*" (Allegato 1), che definisce le disposizioni per l'esecuzione del test antigene presso i luoghi di lavoro e aggiorna le disposizioni di cui alla DGR 565/2020 e all'allegato 2 alla DGR 915/2020, prevedendo tra l'altro la comunicazione dei risultati dei test al sistema di biosorveglianza regionale da parte del laboratorio/punto prelievo o del medico competente che effettui autonomamente il test presso l'azienda.

La nuova disposizione prevede che, in caso di positività al test antigene/sierologico, la conferma diagnostica attraverso test molecolare dovrà essere effettuata da un laboratorio privato dell'elenco regionale dei Laboratori autorizzati ai sensi della DGR 571/2020; il prelievo del tampone per il test molecolare dovrà essere eseguito durante la stessa seduta di prelievo del tampone per il test antigene o di prelievo per il test sierologico.

Il Laboratorio/Punto prelievo/Medico Competente dovrà preliminarmente definire con il Laboratorio privato autorizzato all'esecuzione del test molecolare di cui alla DGR 571/2020 le procedure per il prelievo, conservazione, trasporto, refertazione e comunicazione del risultato al soggetto che ha effettuato il test.

Il test antigene/sierologico presso il Laboratorio/Punto prelievo/Medico Competente potrà essere eseguito solo dopo la sottoscrizione da parte del cittadino del consenso informato, di cui all'allegato 2a, che prevede anche il consenso a sottoporsi al test molecolare di conferma nel caso di positività al test antigene/sierologico.

Il Laboratorio/Punto prelievo/Medico Competente dovrà trasmettere i risultati del test antigene/sierologico al sistema di biosorveglianza regionale con le modalità previste nell'allegato 1.

La trasmissione dei risultati del test molecolare resta a carico del Laboratorio autorizzato all'esecuzione del test molecolare ai sensi della DGR 571/2020 con le modalità già previste.

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale:

- 1) di approvare il documento "*DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO E DEL TEST SIEROLOGICO PER SARS-COV-2 PRESSO LABORATORI PRIVATI/PUNTI PRELIEVO/LUOGHI DI LAVORO*" (Allegato 1 *parte integrante e sostanziale del presente atto*) che definisce le disposizioni per l'esecuzione del test antigene presso i luoghi di lavoro e aggiorna le disposizioni di cui alla DGR n. 565/2020 e all'allegato 2 alla DGR n. 915/2020;

- 2) di disporre che fino a quando il Ministero della Salute non indicherà ufficialmente che il “caso confermato” può essere definito tale anche sulla base del solo test antigenico rapido positivo, ogni test antigenico positivo effettuato per identificare un caso dovrà essere confermato con test molecolare;
- 3) di stabilire che, in caso di positività al test antigene/sierologico, la conferma diagnostica attraverso test molecolare dovrà essere effettuata da un laboratorio privato dell'elenco regionale dei laboratori autorizzati ai sensi della DGR n. 571/2020;
- 4) di stabilire che in caso di positività del test antigene/sierologico rapido, il prelievo del tampone per il test molecolare dovrà essere eseguito durante la stessa seduta di prelievo;
- 5) di disporre che il Laboratorio/Punto prelievo/Medico Competente dovrà, preliminarmente all'esecuzione del test antigene/sierologico, definire con il laboratorio privato autorizzato all'esecuzione del test molecolare di cui alla DGR 571/2020 le procedure per il prelievo, conservazione, trasporto, refertazione e comunicazione del risultato al soggetto che ha effettuato il test;
- 6) di stabilire che il Laboratorio/Punto prelievo/ Medico Competente dovranno trasmettere i risultati del test antigene/sierologico al sistema di biosorveglianza regionale con le modalità di cui all'allegato 1; la trasmissione dei risultati del test molecolare resta a carico del laboratorio autorizzato all'esecuzione del test molecolare ai sensi della DGR 571/2020 con le modalità già previste nell'allegato 1 alla DGR 915/2020;
- 7) di stabilire che il costo del test antigene/sierologico e del test molecolare di conferma in caso di positività degli stessi, è a carico del soggetto richiedente;
- 8) di stabilire che i Laboratori, i Punti Prelievo e i Medici Competenti debbano garantire il rigoroso rispetto di quanto previsto dal presente atto, compresi gli obblighi di comunicazione dei risultati dei test;
- 9) di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente atto determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito dalla DGR n. 786/2020;
- 10) di dare mandato al Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare di provvedere ad approvare eventuali successivi aggiornamenti dei documenti tecnici che si dovessero rendere necessari;
- 11) 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 24/11/2020

Il responsabile del procedimento
- Angelo Cerquiglini

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 24/11/2020

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 25/11/2020

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 25/11/2020

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
