RegioneLombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 3324 Seduta del 30/06/2020

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILO RIZZOLI
PIETRO FORONI
GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

COVID-19: ULTERIORI INDICAZIONI IN MERITO ALL'ESECUZIONE DI TEST SIEROLOGICI IN AMBITO EXTRA-OSPEDALIERO - (ATTO DA TRASMETTERE AL CONSIGLIO REGIONALE)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Trivelli

Il Dirigente Marco Salmoiraghi

L'atto si compone di 7 pagine

di cui 2 pagine di allegati

parte integrante

VISTI:

- le Ordinanze del Ministro della Salute rispettivamente del 25 gennaio 2020, 30 gennaio 2020 e 21 febbraio 2020;
- la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020;
- il Decreto-Legge 23 febbraio 2020, n. 6 recante *"Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"* convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, successivamente abrogato dal decreto-legge 25 marzo 2020 n. 19, ad eccezione dell'articolo 3, comma 6-bis, e dell'articolo 4;
- il DPCM 23 febbraio 2020, recante *"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"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020 e successive modifiche ed integrazioni avvenute nel corso dei mesi di marzo e aprile 2020;
- il Decreto-Legge 9 marzo 2020 n. 14 *"Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19"*;
- il Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, *"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 legge n. 27 del 24 aprile 2020;
- il Decreto-Legge 25 marzo 2020 n. 19 *"Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"*, convertito con modificazioni dalla legge n. 35 del 22 magio 2020;
- il Decreto-Legge 8 aprile 2020 n. 23 "Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali", convertito con modificazioni dalla legge n. 40 del 5 giugno 2020;
- il DPCM 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"*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2020 *"Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2 di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020"*;
- il Decreto-Legge 10 maggio 2020 n. 30 *"Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2"*;
- il DPCM 17 maggio 2020 *"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";

- il Decreto-Legge 19 maggio 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 DPCM 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*";

VISTI, inoltre, in tema di protezione dei dati personali:

- il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;
- il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "*Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE*";
- il Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)*";

RICHIAMATA, la DGR VI/38133 del 06/08/1998 "Attuazione dell'art. 12 comma 3 e 4, della L.R. 11/07/1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie" (a seguito di parere della Commissione Consiliare competente);

RICHIAMATE, altresì, le ulteriori indicazioni o chiarimenti forniti dall'Istituto Superiore di Sanità o con circolari Ministeriali relativamente alla situazione emergenziale da COVID 19;

VISTE la legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 *"Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità"* e s.m.i e in particolare gli articoli 7 e 57;

RICHIAMATI i provvedimenti adottati dalla Giunta Regionale in ordine all'emergenza sanitaria da Covid -19, tra i quali, in particolare la d.g.r. n. XI/3131 del 12 maggio 2020 *"COVID-19: Indicazioni in merito ai test sierologici"*;

RAVVISATA la necessità di fornire ulteriori indicazioni per l'esecuzione di test sierologici finalizzati allo screening di comunità in ambito extra-ospedaliero, fino al perdurare dello stato di emergenza stabilito dalla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020;

VISTO il documento *"COVID-19: ulteriori indicazioni in merito all'esecuzione di test sierologici in ambito extra-ospedaliero"*;

RITENUTO di approvare il documento *"COVID-19: ulteriori indicazioni in merito all'esecuzione di test sierologici in ambito extra-ospedaliero"* - allegato parte integrante del presente provvedimento;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento *"COVID-19: ulteriori indicazioni in merito all'esecuzione di test sierologici in ambito extra-ospedaliero"* - allegato parte integrante del presente provvedimento;

2. di integrare quanto previsto dalla DGR VI/38133 del 06/08/1998 "Attuazione dell'art. 12 comma 3 e 4, della L.R. 11/07/1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie" (a seguito di parere della Commissione Consiliare competente) con le indicazioni contenute nell'allegato parte integrante del presente provvedimento;

3. di trasmettere al Consiglio Regionale il presente provvedimento;

4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

COVID-19: ULTERIORI INDICAZIONI IN MERITO ALL'ESECUZIONE DI TEST SIEROLOGICI IN AMBITO EXTRA-OSPEDALIERO

Ad integrazione della DGR 3131/2020, per l'esecuzione di test sierologici nell'ambito dello screening di comunità e in considerazione della situazione emergenziale in atto, si forniscono le seguenti indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici in ambito extra ospedaliero:

- le attività di prelievo, ordinariamente in capo allo SMeL, in considerazione
    - della elevata numerosità dell'utenza cui è rivolta l'esecuzione dei test,
    - della necessità di procedere in tempi rapidi all'esecuzione degli stessi,
    - dell'applicazione delle necessarie misure di distanziamento sociale,

  possono essere eccezionalmente attuate presso locali/spazi/mezzi mobili temporaneamente autorizzati allo scopo, che siano in possesso dei requisiti igienico sanitari indicati ai punti successivi;
- devono essere garantiti percorsi differenziati di ingresso e uscita al fine di evitare affollamento degli spazi, e gli accessi devono essere organizzati su appuntamento;
- deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche come previsto dalla normativa vigente;
- nel caso si utilizzino mezzi mobili, si confermano i requisiti strutturali previsti per le Unità di Raccolta di Sangue Intero (ad esclusione di quelli specifici riferiti alla donazione di emocomponenti);
- i locali/spazi/mezzi mobili devono essere sanificati all'inizio e alla fine dell'attività secondo le indicazioni del Ministero della Salute;
- i prelievi devono essere eseguiti dalle figure professionali previste dalla normativa vigente;
- la procedura che descrive tutte le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni deve essere redatta dal Dirigente del SMeL di riferimento, con sede in Regione, che, come da DGR 3131/20 deve essere o specializzato in Microbiologia e Virologia o avere la sezione specializzata in Microbiologia e Virologia;
- ai soggetti che si sottopongono ai test sierologici devono essere informati riguardo a
    - significato dello screening e dei test cui si sottopone,
    - conseguenze dell'eventuale esito positivo del sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti, con conseguente indicazione per l'isolamento domiciliare sino all'esito negativo del test molecolare su tampone naso-faringeo.

  Il consenso deve essere raccolto in forma scritta.
- il SMeL che organizza l'attività di screening dei test sierologici deve dare immediata segnalazione degli esiti ad ATS e procedere alla corretta compilazione dei flussi regionali, anche in relazione agli esiti dei dosaggi molecolari sui tamponi naso -faringei se eseguiti da laboratori fuori regione;

- il referto positivo a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti deve essere comunicato alla ATS di residenza del soggetto, attraverso gli appositi flussi predisposti secondo specifiche indicazioni regionali, indicando:
  - i dati anagrafici del soggetto;
  - il telefono;
  - il referto del test;
  - la data di avvio dell'isolamento fiduciario;
  - la data prevista per l'effettuazione del tampone;
- il riscontro del referto positivo al test sierologico comporta l'avvio del percorso di sorveglianza di caso sospetto da parte di ATS.