

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Emergenza sanitaria connessa all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili da COVID-19 - Test sierologici: Modalità di partecipazione allo studio regionale di siero-prevalenza.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla P. F. Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della Legge regionale 15.10.2001, n. 20 "Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione" sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P. F. Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- 1) di estendere ai Corpi di Polizia ad ordinamento civile e militare, Forze Armate e Vigili del Fuoco, la partecipazione volontaria allo studio epidemiologico già approvato con DGR 414/2020 con oneri a carico delle risorse assegnate all'ASUR, in occasione dell'emergenza COVID-19, con le deliberazioni di Giunta regionale n. 270 del 02.03.2020 e n. 360 del 18.03.2020;
- 2) di approvare le modalità di partecipazione allo studio epidemiologico regionale di siero-prevalenza per COVID-19 di cui alla DGR 414/2020, da parte dei soggetti datoriali di comparti/settori lavorativi diversi da quello sanitario, come risultante nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 3) di stabilire che la partecipazione allo studio epidemiologico di cui al punto 2) da parte dei soggetti datoriali, con oneri a carico degli stessi, deve essere supportata dai medici competenti di cui all'art. 38 del D. Lgs. 81/2008, sulla base della coerenza con le indicazioni dello studio regionale e in accordo con le Organizzazioni sindacali di settore;
- 4) di stabilire che la partecipazione allo studio epidemiologico prevede la comunicazione, tramite il medico competente, al Dipartimento di Prevenzione dell'Area Vasta di riferimento dei risultati dei test sierologici effettuati in forma aggregata e, in maniera tempestiva e sicura, dei risultati positivi al tampone in forma nominativa;
- 5) di attestare che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione Marche;

di pubblicare il presente provvedimento per estresi sul BUR ai sensi dell'art. 4, comma 3, della L.R. 28.07.2003 n. 17

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah GIRALDI)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca CERISCIOLI)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento:

- Delibera del Consiglio dei Ministri del 31.01.2020 “Dichiarazione dello Stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22.01.2020 “Polmonite da nuovo coronavirus (2019 - nCoV) in Cina”;
- Circolare del Ministero della Salute n. 5443 del 22.02.2020 “COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti”;
- DGR n. 272 del 09.03.2020 “Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- DGR n. 320 del 12.03.2020 “Aggiornamento del "Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19" di cui alla DGR 272 del 09.03.2020”;
- DGR n. 345 del 16/03/2020 “Emergenza COVID-19: diagnosi molecolare per COVID-19”;
- Circolare del Ministero della Salute n. 9774 del 20.03.2020 “Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19.03.2020 “Covid-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-Co V-2”;
- Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 03.04.2020 “Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 414 del 03.04.2020 “Emergenza COVID-19 - Avvio test sierologici: modalità operative”;
- Circolare del Ministero della Salute n. 12413 del 08.04.2020 “COVID-19. Aggiornamento Elenco Dispositivi Diagnostici”;
- DPCM 26.04.2020 “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”.

Motivazione ed esito dell’istruttoria

Con la delibera del Consiglio dei Ministri del 31.01.2020 è stato dichiarato, per 6 mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale in relazione al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

Il Ministero della Salute ha fornito specifiche indicazioni in merito alla gestione dei casi di COVID-19, precisando anche i laboratori che, a livello regionale, possono effettuare la diagnosi molecolare su campioni clinici secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV2 indicati dall’OMS. Con la Circolare n. 5443 del 22.02.2020 il Ministero della Salute



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ha individuato quale Laboratorio di riferimento regionale, il Laboratorio di Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona e con la successiva Circolare Ministeriale n. 7922 del 09.03.2020 ha inserito anche l'Istituto Zooprofilattico delle Regioni Umbria e Marche, Sezione di Fermo.

Preso atto del rapido evolversi del quadro normativo e della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e del rapido incremento dei casi nel territorio regionale si è reso indispensabile un ripensamento dell'organizzazione sanitaria regionale per consentire di fornire le adeguate e opportune risposte alle necessità assistenziali dei pazienti. A tale proposito, congiuntamente con i Direttori Generali degli Enti del SSR e in stretta sinergia con il Gruppo Operativo Regionale Emergenza Sanitaria (GORES), è stato predisposto un "Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19" approvato con DGR 272/2020, che è stato oggetto di una successiva rimodulazione, approvata con la DGR 320/2020.

La DGR 320/2020 conferma quale Laboratorio regionale di riferimento per la diagnosi molecolare per COVID-19 il Laboratorio di Virologia dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona e nel contempo apre la possibilità agli Enti del SSR di dotarsi autonomamente di analizzatori per test COVID-19, sempre nel rispetto degli standard di qualità stabiliti dai riferimenti nazionali vigenti.

Con DGR 345/2020 si stabilivano le modalità di arruolamento di ulteriori laboratori per la diagnosi molecolare del COVID-19 con le relative procedure allo scopo di rendere operativi i nuovi laboratori affinché lavorino in logica di rete. Infatti, con la circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 03.04.2020 sono stati inseriti ulteriori laboratori degli Enti del SSR.

Il Ministero della Salute, con diverse note Circolari, ha fornito e aggiornato le indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità di esecuzione dei test per SARS-Co V-2. Nelle suddette Circolari il Ministero della Salute conferma quale test di riferimento per la diagnosi di infezione da SARS-Co V-2 quello basato sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da SARS-Co V-2. Nella Circolare del 03.04.2020 il Ministero, sulla base del parere del Comitato Tecnico Scientifico (CTS), apre anche ai test molecolari rapidi CE_IVD e/o EUA/FDA (Point of Care Test, POCT) basati sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie, indicando l'elenco dei kit diagnostici e delle aziende certificate produttrici e/o distributrici predisposto dallo specifico gruppo di lavoro del CTS.

In quest'ultima circolare, il Ministero della Salute afferma l'importanza dei test sierologici nell'ambito della ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e che possono trovare applicazione nell'ambito di protocolli definiti, a livello nazionale e regionale, per determinare la siero-prevalenza in una determinata popolazione, utile a fini epidemiologici e di sorveglianza sanitaria. Il Ministero, richiamando le raccomandazioni dell'OMS, precisa che



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

per l'utilizzo dei test sierologici nell'attività diagnostica di infezione in atto da SARS-Co V-2 vi è ancora la necessità di ulteriori evidenze sulla loro performance e utilità operativa. In particolare, rispetto ai test rapidi (qualitativi), basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG, rifacendosi al parere espresso dal CTS, specifica che non possono sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS.

In relazione ai test sierologici, sulla base delle indicazioni ministeriali, si è ritenuto opportuno avviare, in collaborazione con i Direttori Generali degli Enti del SSR e con il supporto del Gruppo Operativo Regionale Emergenza Sanitaria (GORES), uno studio sperimentale approvato con la deliberazione di Giunta regionale n. 414/2020 che prevede la somministrazione di test sierologici, basati sul metodo della chemiluminescenza, agli operatori sanitari del SSR (dipendenti/convenzionati).

L'art. 2 del DPCM del 26.04.2020 recante "Misure di contenimento del contagio per lo svolgimento in sicurezza delle attività produttive industriali e commerciali" detta precise indicazioni per garantire lo svolgimento delle attività produttive in condizioni di sicurezza.

In risposta alle numerose richieste pervenute dai soggetti datoriali di aderire volontariamente allo studio epidemiologico per i propri dipendenti, si ritiene necessario fornire le opportune indicazioni, come meglio dettagliate nell'Allegato A al presente provvedimento, affinché lo screening che i datori di lavoro di altri comparti/settori lavorativi intendono svolgere nei confronti dei propri dipendenti sia coerente e possa rientrare nell'ambito della sperimentazione di valenza regionale avviata con la DGR 414/2020.

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014

Il responsabile del procedimento
(Fabio FILIPPETTI)
Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P. F. PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE
NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE DELLA P. F.
(Fabio FILIPPETTI)

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL DIRETTORE DELL'ARS
(Rodolfo PASQUINI)
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

ALLEGATO A

