

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 estremi 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



MODALITA' OPERATIVE TEST SIEROLOGICI COVID-19

La deliberazione di Giunta regionale n. 414/2020 ha approvato uno studio epidemiologico che individua quale popolazione target gli operatori del Servizio Sanitario Regionale in quanto soggetti maggiormente a rischio. La sperimentazione prevede la somministrazione di test sierologici di tipo quantitativo, basati sul metodo della chemiluminescenza, esclusi i test rapidi, cd "saponette".

In risposta alle numerose richieste pervenute dai soggetti datoriali per aderire allo screening in favore dei propri dipendenti, fermo restando la sola valenza di studio epidemiologico, si ritiene opportuno fornire le seguenti indicazioni:

La determinazione degli anticorpi specifici per SARS-CoV-2, anche se indirizzati verso differenti antigeni, possono dare indicazioni su eventuali contatti con il patogeno fino a un periodo di circa 10-15 giorni antecedenti al momento del prelievo.

Di conseguenza, il mancato riscontro di anticorpi, non può dare informazioni su eventuali contagi avvenuti negli ultimi giorni: per questo motivo si presenta la necessità di effettuare periodicamente l'indagine sierologica.

In caso di riscontro di una concentrazione rilevabile o border-line degli anticorpi è necessario eseguire la ricerca diretta del patogeno, tramite tecniche di biologia molecolare, nel tampone naso/faringeo per l'esclusione di una potenziale infettività del soggetto.

La presenza di anticorpi viene considerata solo come memoria immunitaria. Il soggetto clinicamente guarito è considerato quello che ha 2 tamponi successivi a distanza di 24 ore, risultati negativi;

I soggetti datoriali che intendono aderire allo studio epidemiologico regionale devono garantire la volontarietà di partecipazione dei dipendenti e l'adeguata e completa informazione sul significato dei risultati dei test tramite i medici competenti.

Sarà il medico competente responsabile della gestione dei lavoratori, tenuto conto che:

- una positività IgG isolata in soggetti asintomatici potrebbe riferirsi a una infezione già risolta, in questo caso sarà il medico competente a stabilire il successivo percorso sulla base della situazione clinica e anamnestica del lavoratore, valutando l'opportunità di eseguire il tampone;
- una positività per IgG più IgM o IgM isolate potrebbero riferirsi a infezioni recenti o in atto e deve quindi essere eseguito il test molecolare (tampone) per la ricerca del virus. In quest'ultimo caso il dipendente dovrà essere posto cautelativamente in quarantena.

I soggetti datoriali si impegnano a comunicare al Dipartimento di Prevenzione dell'Area Vasta di riferimento, tramite il medico competente, i casi positivi al tampone in forma nominativa (con comunicazione rapida e sicura) e i dati relativi alle risultanze dei test sierologici in forma aggregata.

Si precisa che per l'esecuzione dei test molecolari (tamponi) i Laboratori devono essere appositamente validati per questa specifica attività diagnostica.

Comunicazione di adesione volontaria ai percorsi di screening su dipendenti per Covid 19

Il sottoscritto _____,
nato a _____, prov. (_____),
il _____, residente a _____, prov. (_____), in via
_____, in qualità di legale rappresentante dell'Azienda/Ditta

DICHIARA

Di aderire allo studio epidemiologico regionale di siero-prevalenza con analoghe caratteristiche rispetto al programma di screening regionale;

che il medico competente è _____;

che il n° di dipendenti che si prevede di coinvolgere è _____;

che il laboratorio autorizzato e accreditato prescelto per esame sierologico in chemiluminescenza _____ è _____;

che il laboratorio autorizzato e accreditato di riferimento per test molecolare da tampone naso faringeo è _____
(si allega documentazione su autorizzazione laboratorio alla esecuzione di test molecolare su tampone orofaringeo);

di avere informato i lavoratori tramite il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza sul significato dello screening e dei test, nonché sul fatto che lo stesso non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e che, pertanto, l'adesione allo screening è volontaria e facoltativa previa acquisizione del consenso da parte del lavoratore;

di aver concordato con le Organizzazioni sindacali di settore la partecipazione allo studio epidemiologico regionale di siero-prevalenza;

di aver preso visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali;

SI IMPEGNA A

1. Comunicare tempestivamente e in modalità sicura , tramite il medico competente, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente i risultati positivi al tampone in forma nominativa;
2. Comunicare i risultati dell'indagine sierologica in forma aggregata indicando numero di soggetti testati con risultato positivo per IgG, positivo per IgG ed IgM, positivo IgM, negativo, dubbio;
3. Dare comunicazione ai dipendenti attraverso il medico competente della finalità e delle caratteristiche dei test, sottolineando che essi non sostituiscono le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro né elemento utilizzabile ai fini della espressione di giudizio di idoneità alla mansione specifica;

Data ____/____/____

Firma

La presente comunicazione, unitamente alla copia del documento d'identità deve essere inviata alla P. F. Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro dell'Agenzia Regionale Sanitaria, al seguente indirizzo di posta elettronica funzione.sanitapubblica@regione.marche.it;

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo n. 679/2016)

1. Premessa

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo n. 679/2016, l'Agenzia Regionale Sanitaria, in qualità di "Titolare" del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e i dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è l'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Marche (ARS) - con sede in via Gentile da Fabriano, 3 - 60125 Ancona.

Al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le comunicazioni di adesione all'Agenzia Regionale Sanitaria, P. F. Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro per iscritto alla seguente e-mail: funzione.sanitapubblica@regione.marche.it;

3. Il Responsabile della protezione dei dati personali

Il Responsabile della protezione dei dati designato dall'ARS è la Dott.ssa Liana Spazzafumo, nominato con Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 35/2018, che ha sede in via Gentile da Fabriano, 3 - 60125 Ancona.

La casella di posta elettronica, cui potrà indirizzare questioni relative ai trattamenti di dati di navigazione, è: liana.spazzafumo@regione.marche.it

4. Responsabili del trattamento

L'Ente può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui manteniamo la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli di esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

Formalizziamo istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". Sottoponiamo tali soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

5. Soggetti autorizzati al Trattamento

I Suoi dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato quale incaricato del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

6. Finalità a base giuridica del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dalla Giunta della Regione Marche per lo svolgimento di funzioni istituzionali. I dati personali sono trattati nell'ambito delle attività di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID – 19 con la finalità di valutare la sua proposta di realizzazione di percorsi di screening epidemiologico con analoghe caratteristiche rispetto al programma di screening

regionale. La base giuridica del trattamento è il Decreto – Legge 9 marzo 2020, n. 14 Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID – 19, articolo 14 “Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale”.

7. Destinatari dei dati personali

I suoi dati personali sono oggetto di comunicazione a soggetti pubblici e privati nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto.

8. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

I Suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

9. Periodo di conservazione

I Suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che Lei fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

10. I suoi diritti

Nella sua qualità di interessato, Lei ha diritto:

- di accesso ai dati personali;
- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- di opporsi al trattamento;
- di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali

11. Conferimento dei dati

Il conferimento dei Suoi dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate. Il mancato conferimento comporterà l'impossibilità di partecipazione ai percorsi di screening sierologici per COVID - 19.