

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 gennaio 2021, n. 52.

Indirizzi per la sorveglianza e strategia diagnostica per COVID-19: aggiornamento.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Indirizzi per la sorveglianza e strategia diagnostica per COVID-19: 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 D.G.R. n. 126 del 26 febbraio 2020, recante “D.G.R. n. 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;
- la D.G.R. n. 844 del 23 settembre 2020 “Emergenza nazionale CORONAVIRUS (2019- CoV). D.G.R. n. 206 del 25 marzo 2020. Ulteriori determinazioni”;
- la D.D. n. 12792 del 29 dicembre 2020 “Costituzione Gruppo di lavoro 3° Fase epidemica emergenza Covid-19”;

Richiamati:

- la **delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020** “Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;
- il **decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18 - Decreto CuraItalia** “Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”, *Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27*;
- il **decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19** “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, *Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 22 maggio 2020, n. 35*;
- il **decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22** “Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato”, *decreto-legge convertito con modificazioni dalla L. 6 giugno 2020, n. 41*;
- il **decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 - Decreto Liquidità** “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”, *decreto-legge convertito con modificazioni dalla L. 5 giugno 2020, n. 40*;
- il **decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33** “Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, *decreto-legge convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2020, n. 74*;
- 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”, *Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77*;
- la **delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020** “Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;
- il **decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104** “Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia”, *decreto-legge convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126*;
- il **decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137** “Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19”, *decreto-legge convertito con modificazioni dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176*;

• il **decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158** “Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19”;

• il **D.P.C.M. 3 dicembre 2020** “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»”;

• il **decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172** “Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19”;

• il **decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1** “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

• il **decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2** “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”;

• il **D.P.C.M. 14 gennaio 2021** “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»”;

• l'**Ordinanza del Ministro della salute 30 gennaio 2020** “Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019-nCoV)”;

• l'Ordinanza del Ministro della Salute del 12 agosto 2020;

• l'Ordinanza del Ministero della Salute del 7 ottobre 2020 “Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria”;

• la circolare del Ministero della Salute del 3 aprile 2020, n. 11715;

• la circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre 2020, n. 32850;

• la circolare del Ministero della Salute del 30 ottobre 2020, n. 35324;

• la circolare del Ministero della Salute del 30 novembre 2020, n. 24970;

• la circolare del Ministero della Salute del 4 dicembre 2020, n. 25420;

• la circolare del Ministero della Salute dell'8 gennaio 2021, n. 644;

• la circolare del Ministero della Salute dell'8 gennaio 2021, n. 705;

Vista la D.G.R. 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 D.G.R. n. 786 del 2 settembre 2020 “Test molecolare SARS-Cov-2 presso i laboratori privati: integrazione”;

Vista la D.G.R. n. 915 del 14 ottobre 2020 “Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private: aggiornamento”;

Vista la D.G.R. n. 1196 del 9 dicembre 2020 “Indirizzi per la sorveglianza e strategia diagnostica per COVID-19 e recepimento delle Circolari Ministeriali del 30 novembre 2020 e del 4 dicembre 2020”;

Atteso che il documento “Linee di indirizzo per la sorveglianza e strategia diagnostica nell'uso dei test per il COVID-19” è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico della Regione Umbria nella seduta del 21 gennaio 2021;

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 adottare il documento “**Linee di indirizzo per la sorveglianza e strategia diagnostica nell'uso dei test per il COVID-19**” (*Allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto*), approvato dal Comitato Tecnico Scientifico nella seduta del 21.01.2021, che sostituisce l'allegato 1 alla D.G.R. n. 1196/2020;

2. di stabilire che le linee di indirizzo di cui al precedente punto 1), redatte in conformità a quanto previsto dalle attuali normative, rimangano valide fino a diversa determinazione per le parti non in contrasto con eventuali disposizioni emanate successivamente, cui si fa fin d'ora espresso rinvio, nelle more della successiva revisione del documento approvato con il presente provvedimento e ferme restando eventuali specifiche disposizioni dei Ministeri competenti;

3. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di adottare ogni provvedimento utile ad attuare quanto contemplato nel documento richiamato al punto 1);

4. di dare mandato al Servizio regionale *Reingegnerizzazione e sanità digitale* e ai Servizi Informatici delle ASL di provvedere all'adeguamento del sistema informativo ai percorsi delineati nelle strategie di cui all'allegato 1, in particolare per quanto riguarda la registrazione del test antigenico nella piattaforma dedicata;

5. di approvare inoltre le **“Disposizioni per l'esecuzione del test antigenico su tampone oro/rinofaringeo e del test sierologico per SARS-CoV-2 presso laboratori privati/punti prelievo/luoghi di lavoro”** (Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto), che sostituiscono integralmente le disposizioni di cui all'allegato 2 alla D.G.R. n. 1196/2020;

6. di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui all'allegato 2 determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito dalla D.G.R. n. 786/2020;

7. di dare mandato al dirigente del Servizio *Prevenzione, sanità veterinaria, sicurezza alimentare* di trasmettere il presente provvedimento ai soggetti coinvolti nei processi di cui alla presente delibera;

8. di stabilire che le presenti disposizioni potranno essere soggette a rivalutazione in relazione alla evoluzione dello scenario epidemiologico e delle conoscenze scientifiche;

9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale della Regione Umbria, pagina Emergenza Coronavirus, sezione Salute e nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: **Indirizzi per la sorveglianza e strategia diagnostica per COVID-19: aggiornamento.**

La circolare Ministeriale n. 705 dell'8 gennaio 2021 ha aggiornato la definizione di caso COVID-19 e ha definito le modalità di utilizzo dei test antigenici rapidi, specificando i contesti nei quali è possibile utilizzarli e i tempi, anche rispetto alle diverse tipologie di test. La Circolare sottolinea anche che il test molecolare rappresenta in termini di specificità e sensibilità il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID 19.

Alla luce delle indicazioni della Circolare, il Comitato Tecnico Scientifico della Regione Umbria, nella seduta del 21 gennaio 2021, ha approvato l'aggiornamento del documento “Linee di indirizzo per la sorveglianza e strategie diagnostiche” di cui all'allegato 1 alla D.G.R. n. 1196/2021, con particolare riferimento alle seguenti parti:

— definizione di caso COVID-19: sono state recepite le indicazioni della Circolare che distingue in caso possibile, probabile e confermato sulla base dei criteri clinico, radiologico, epidemiologico e di laboratorio;

— tabella sinottica e flowchart: è stato previsto un uso dei test antigenici per la diagnosi nel caso probabile (ovvero quello con criterio clinico e link epidemiologico) e un utilizzo del test per il contatto stretto asintomatico.

Con la D.G.R. n. 20 del 15 gennaio 2021 è stato inoltre approvato un Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie Pubbliche e Private convenzionate, che ha l'obiettivo di promuovere l'attività di testing nella popolazione studentesca e nel personale docente e non docente delle scuole superiori, utilizzando i test antigenici rapidi da effettuarsi, su base volontaria e gratuita, presso le Farmacie. Pertanto, al fine uniformare le procedure previste per le Farmacie nel suddetto Accordo con quelle previste per i Laboratori privati/punti prelievo, anche per garantire l'equità di accesso del cittadino alle prestazioni in regime privatistico, si ritiene di dover modificare l'allegato 2 “Disposizioni per l'esecuzione del test antigenico su tampone oro/rinofaringeo e del test sierologico per SARS-CoV-2 presso i laboratori privati/punti prelievo/luoghi di lavoro” alla D.G.R. n. 1196/2020, eliminando l'obbligo di prescrizione medica per la richiesta di test sierologici o antigenici rapidi eseguiti in regime privatistico e modificando le modalità per il triage dei pazienti. Resta inteso che è confermato l'obbligo di prescrizione medica e tutte le altre disposizioni relative all'esecuzione del test molecolare stabilite dalla D.G.R. n. 915/2020.

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)



Allegato 1

LINEE DI INDIRIZZO PER LA SORVEGLIANZA E STRATEGIA DIAGNOSTICA NELL'USO DEI TEST PER IL COVID-19

Revisione del 21.1.2021

DEFINIZIONE di CASO COVID-19

(Circolare Ministero della Salute n. 705 dell'8.1.2021)

A. Caso Possibile

Una persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico,

OPPURE

una persona che soddisfi i criteri radiologici.

C. Caso confermato

Una persona che soddisfi il criterio di laboratorio.

Criteri clinici

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi:

- tosse
- febbre
- dispnea
- esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia

Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

Criteri radiologici

Quadro radiologico compatibile con COVID-19.

Criteri di laboratorio

1. Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico,

OPPURE

2. Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: "Impiego dei test antigenici rapidi".

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:

- contatto stretto con un caso confermato COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso;
- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiusate (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2

CONTESTI

Flow Chart

CASO SINTOMATICO

Caso probabile	N. 1 A
Caso possibile	N. 1 A
Accesso al P.S. di caso possibile o probabile	N. 1 B

SORVEGLIANZA E FINE ISOLAMENTO DEL CASO CONFERMATO

Caso confermato asintomatico in isolamento domiciliare	N. 2
Caso confermato sintomatico in isolamento domiciliare	N. 2
Caso confermato ricoverato o ospite di struttura COVID dedicata prima della dimissione per la verifica dello stato di positività/negatività	N. 2

CONTATTO

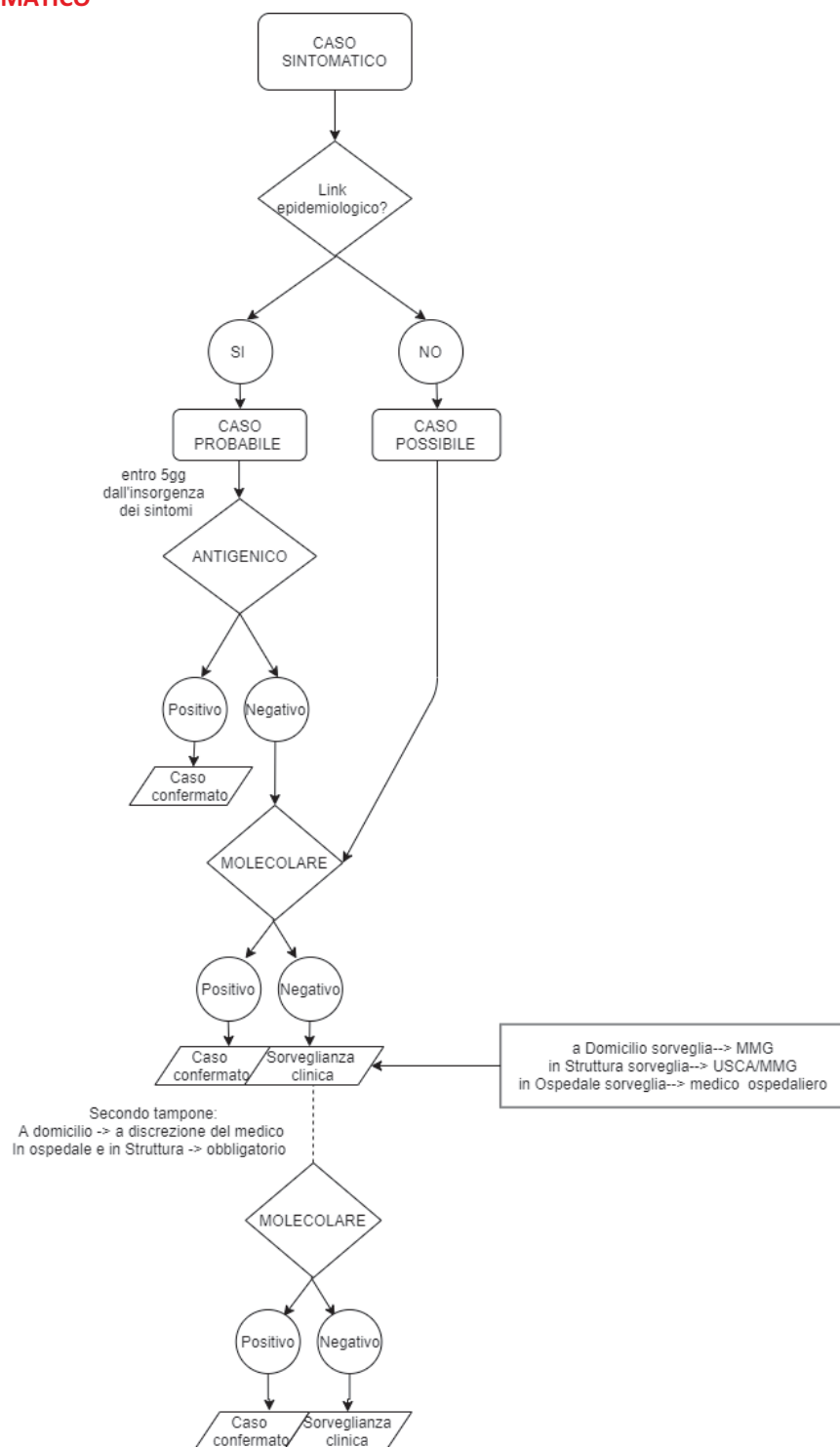
Contatto stretto di caso confermato, asintomatico, senza conviventi fragili o non collaboranti	N. 3 A
Contatto stretto di caso confermato, asintomatico che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicità	N. 3 A
Contatti di caso confermato, in Comunità	N. 3 B
Contatto stretti di caso confermato, asintomatico, operatore di Servizi Essenziali	N. 3 C
Contatto stretto di caso confermato, asintomatico, che non può essere isolato (qualora il caso positivo non possa essere trasferito in COVID HOTEL)	n. 3 D

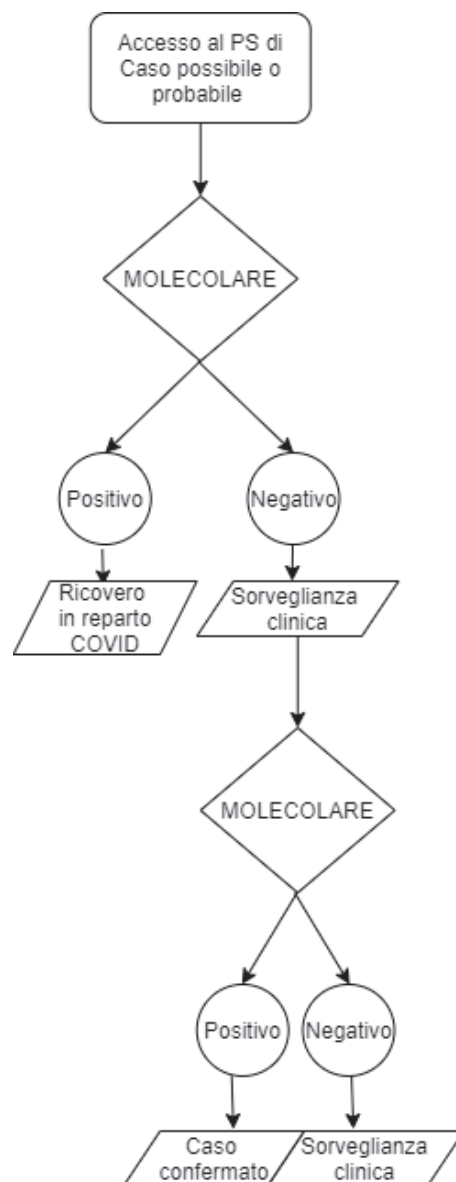
SCREENING

Asintomatico per ricovero programmato in Ospedale	N. 4 A
Asintomatico per ingresso in larghe comunità chiuse laddove previsto (es. RSA, carceri, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)	N. 4 A
Screening degli operatori sanitari	N. 4 B
Test eseguito in laboratorio privato in asintomatici senza link epidemiologico su singolo o su gruppo esteso di persone (es. sorveglianza lavoratori)	N. 4 C

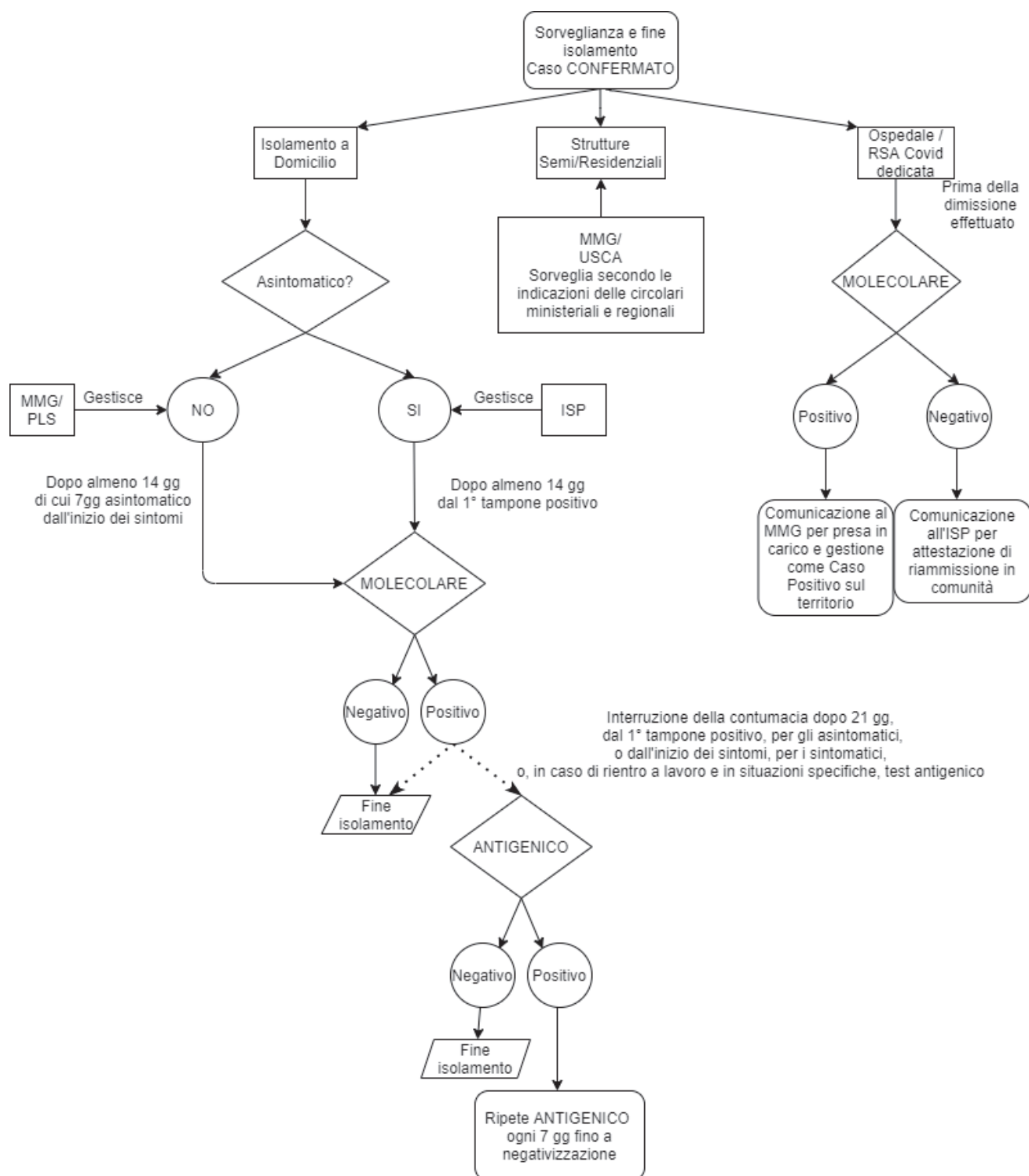
FLOW – CHART

1 A - Caso SINTOMATICO

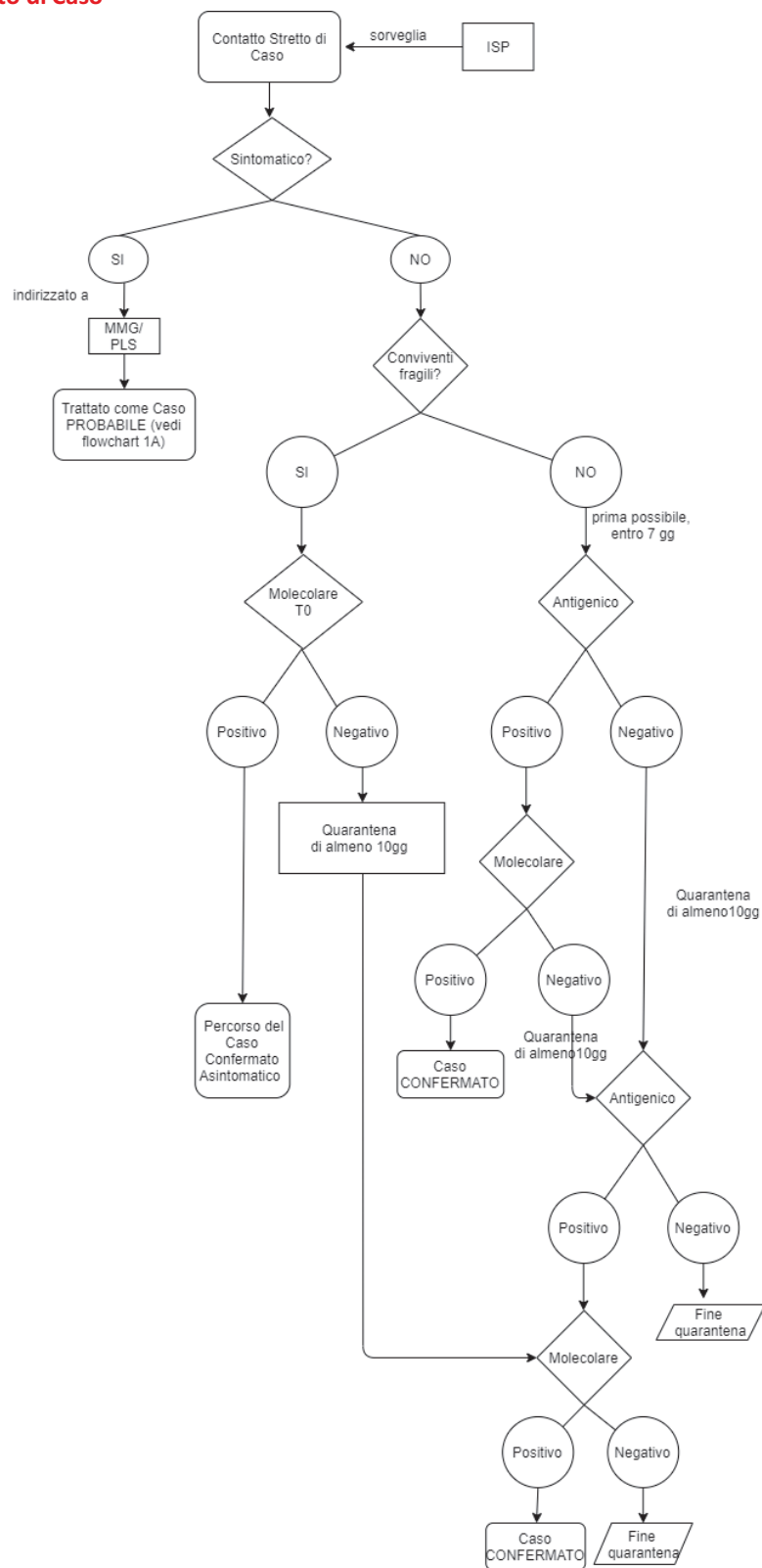


1 B - Utente che accede al Pronto Soccorso

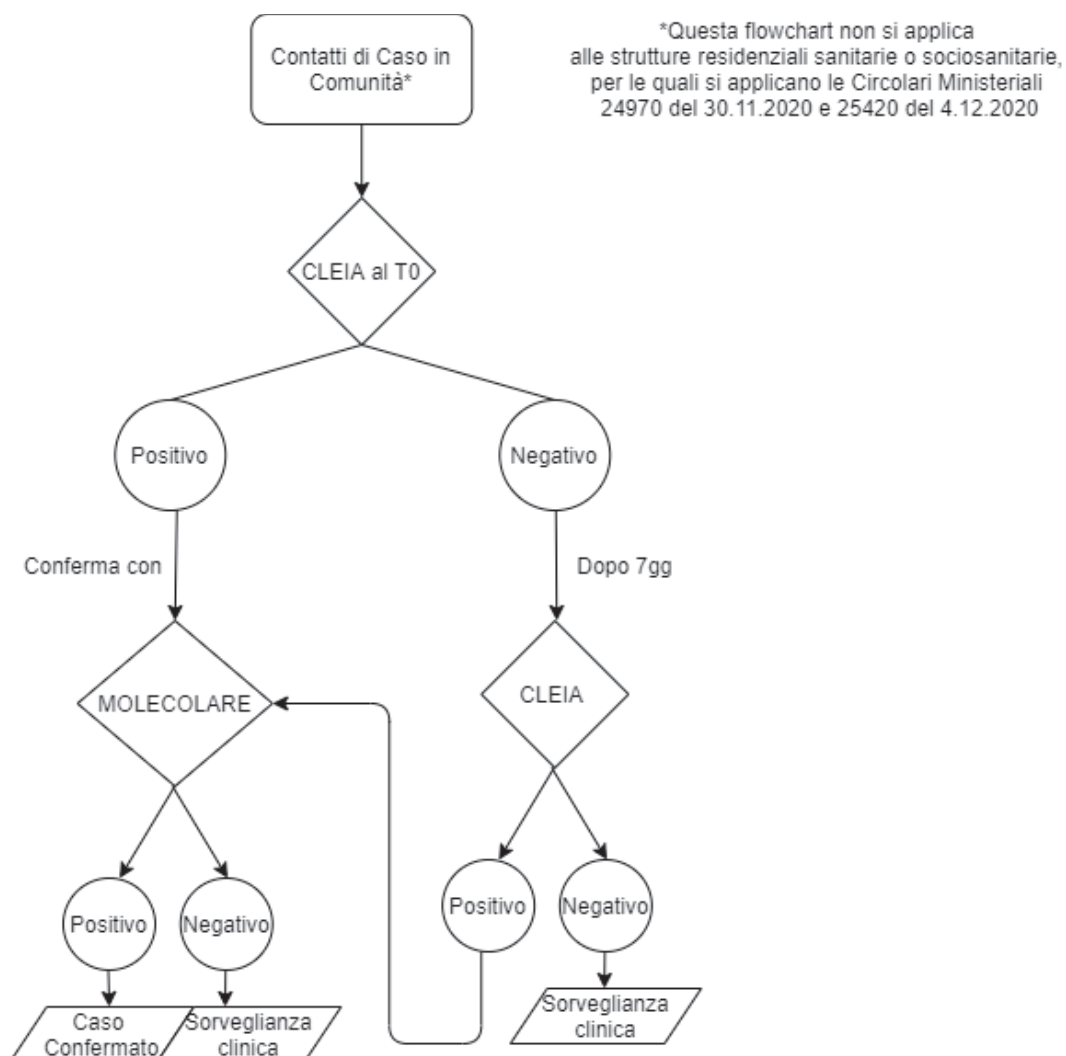
2 – Sorveglianza e fine isolamento Caso confermato (sintomatico e asintomatico)



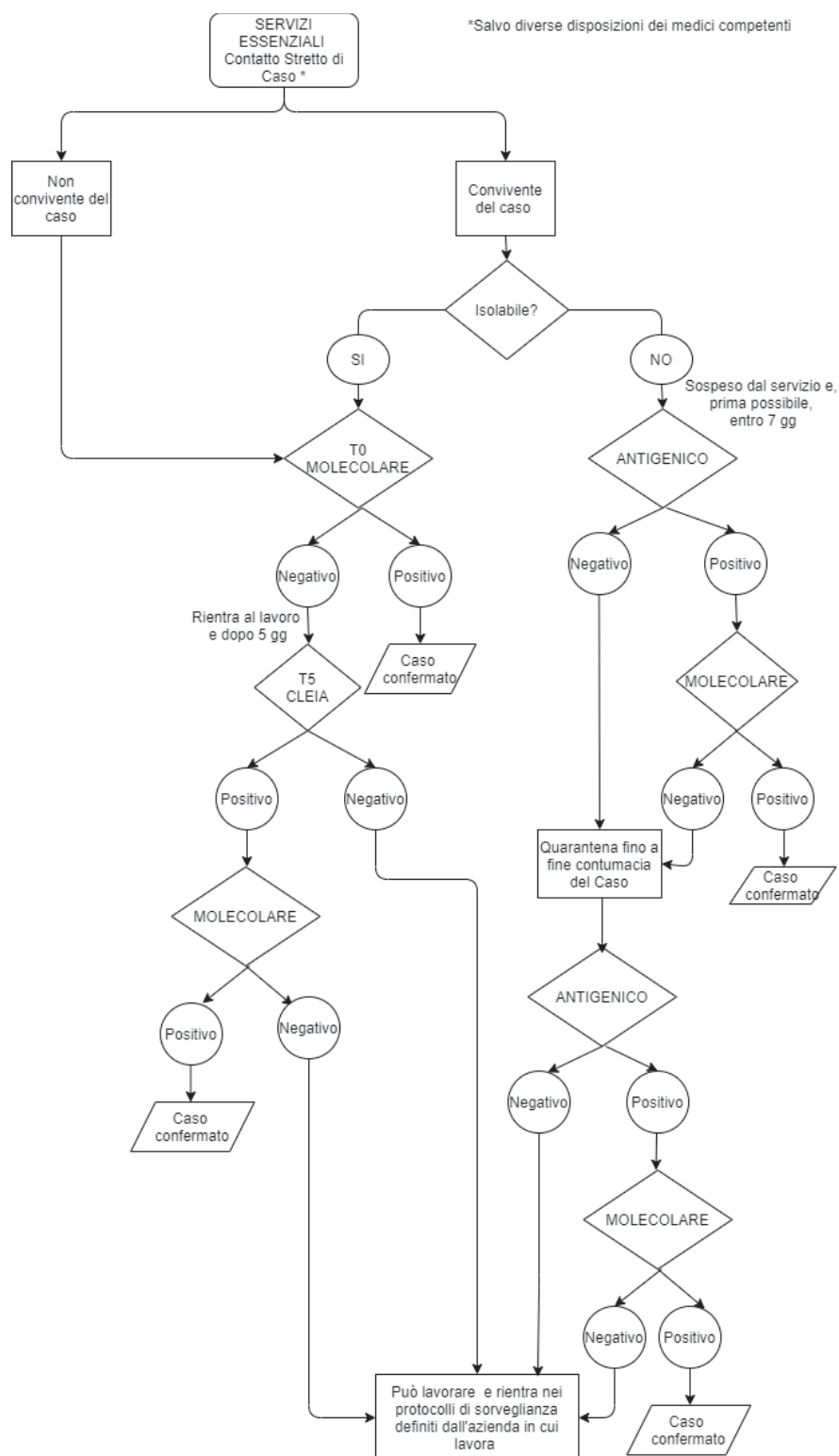
3 A – Contatto stretto di Caso



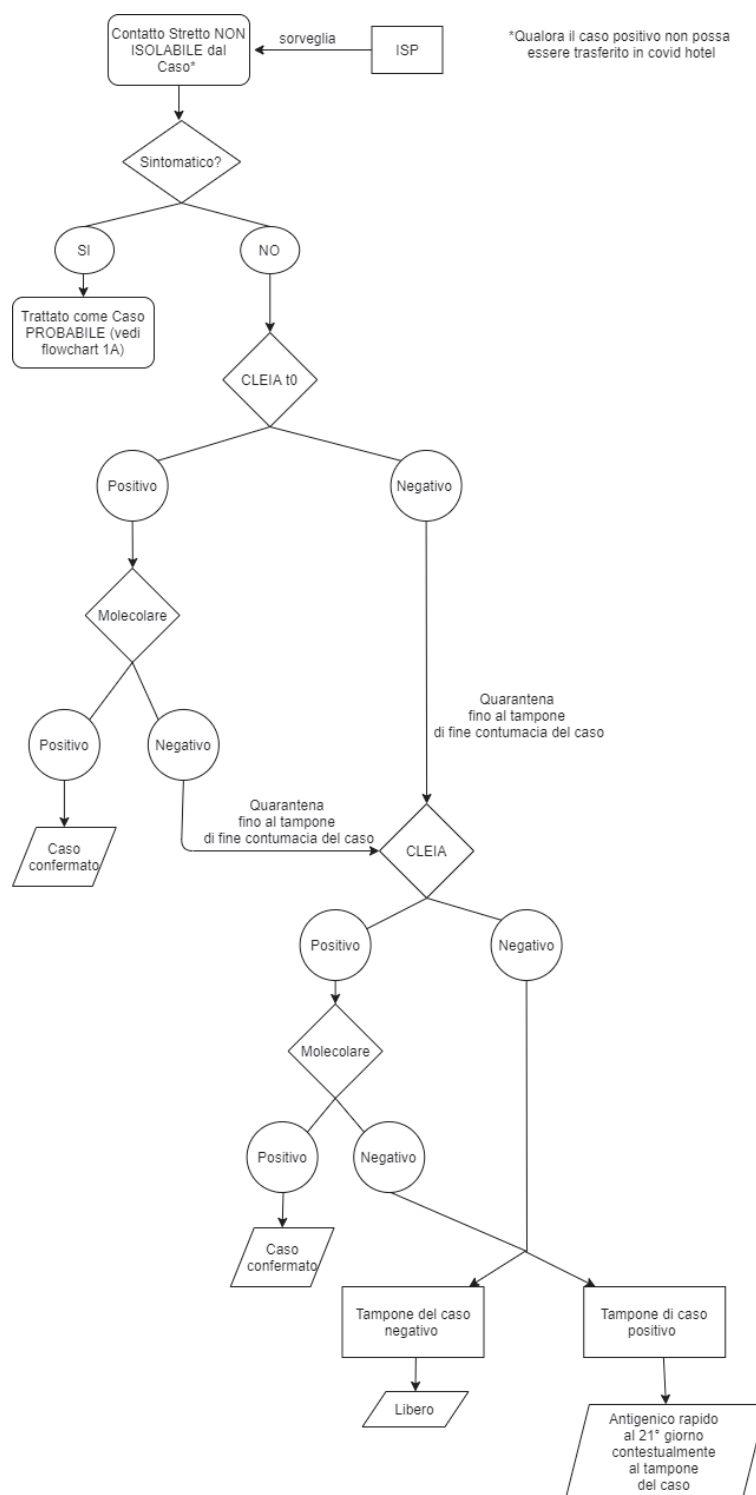
3 B - Contatti di caso in comunità



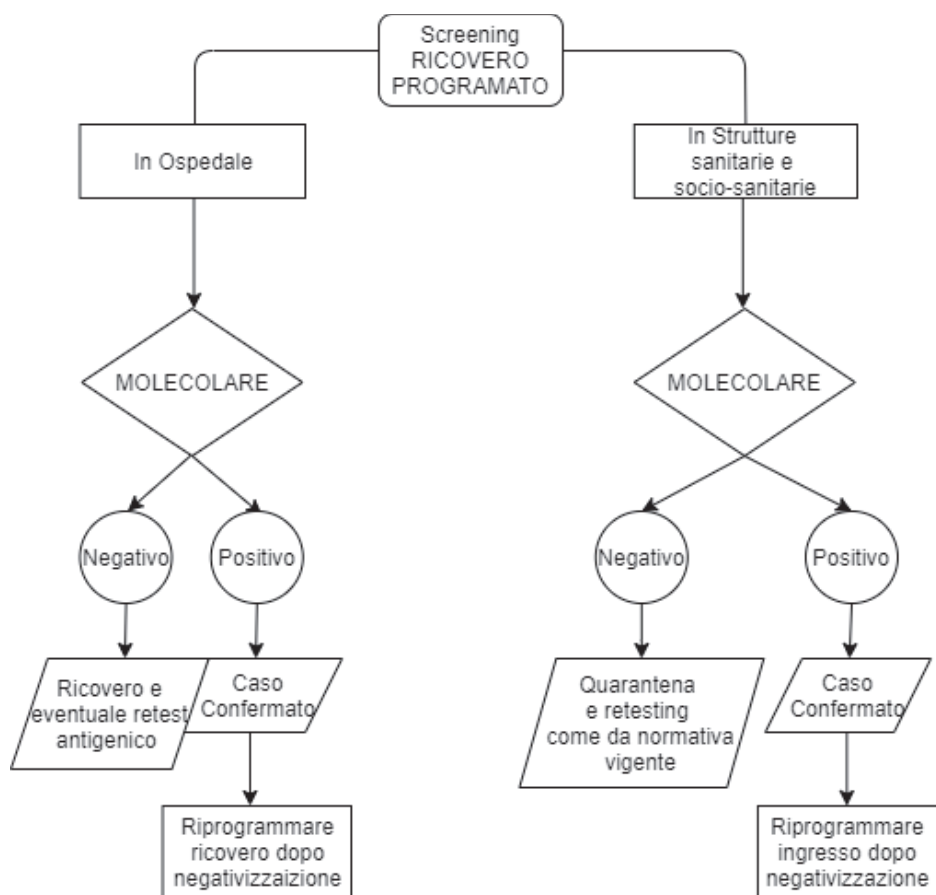
3 C - Contatto di caso Operatore di Servizi Essenziali



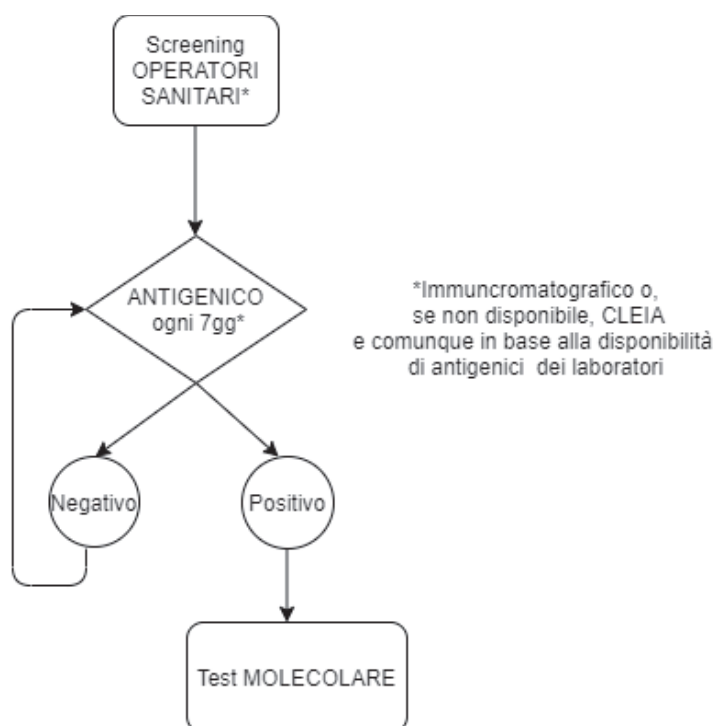
3 D – Contatto stretto non isolabile dal caso positivo



4 A – Screening Ricovero Programmato in Ospedale o in Struttura

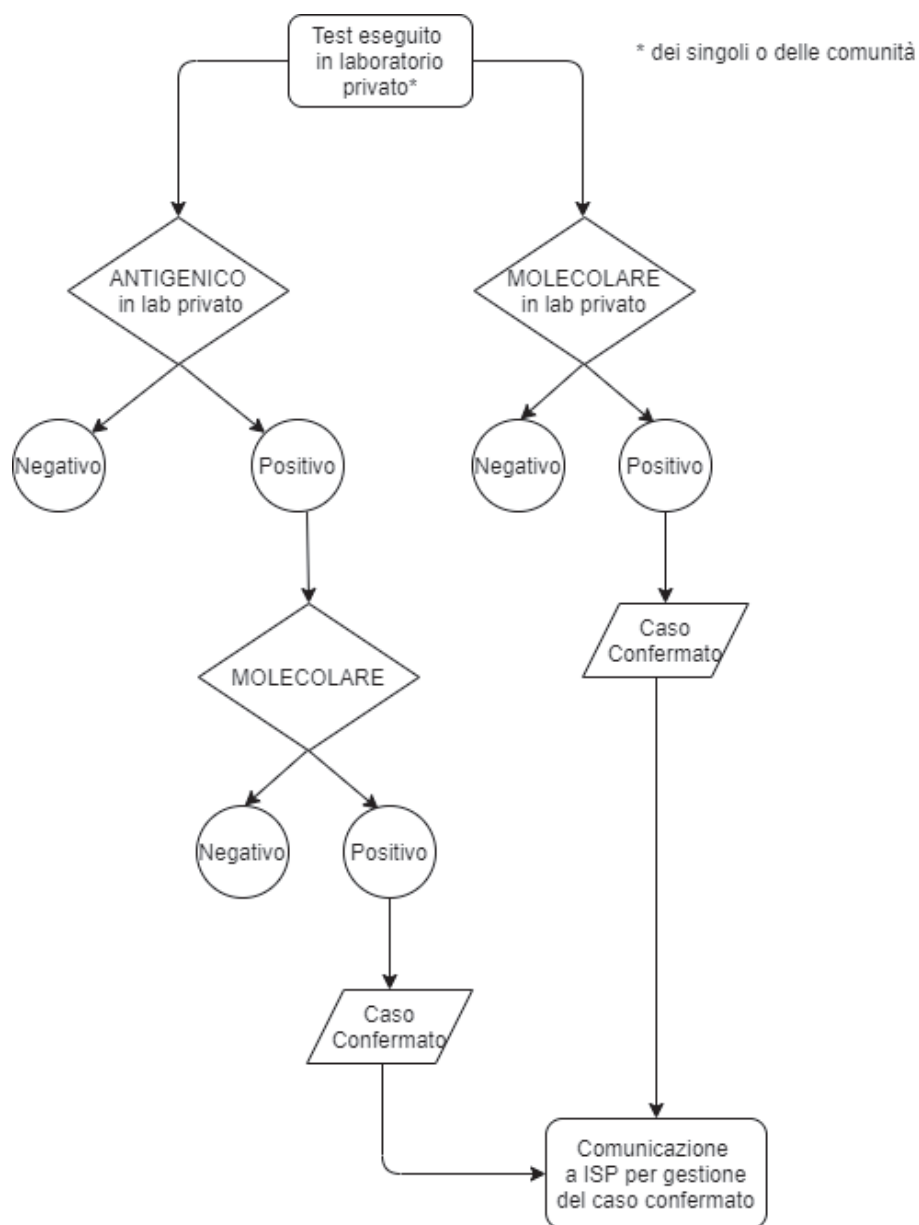


4 B – Screening Operatori Sanitari



*Sono a carico del Servizio Sanitario Regionale anche le strutture Residenziali e Semiresidenziali in convenzione con il Servizio Sanitario Regionale

4 C – Test in Laboratorio Privato





Allegato 2

DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENICO SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO E DEL TEST SIEROLOGICO PER SARS-COV-2 PRESSO LABORATORI PRIVATI/PUNTI PRELIEVO/LUOGHI DI LAVORO

La Circolare del Ministero della salute n. 705 dell'8 gennaio 2020, oltre ad aggiornare la definizione di caso COVID-19, definisce le modalità di utilizzo dei test antigenici rapidi, specificandone i contesti e i tempi anche rispetto alle diverse tipologie di test, sottolineando comunque che il test molecolare rappresenta comunque il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID 19 in termini di specificità e sensibilità.

Per quanto riguarda l'esecuzione del test presso i laboratori privati la circolare sottolinea che *“Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti. Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudenziali.”*

Il Comitato Tecnico Scientifico della Regione Umbria nella seduta del 21.1.2021 nell'approvare l'aggiornamento delle strategie diagnostiche, ha stabilito in via precauzionale, che qualsiasi test antigenico positivo, eseguito in soggetto asintomatico in regime privatistico e in contesti a bassa prevalenza, sia da confermare con test molecolare.

In ambito lavorativo il Medico competente (MC) è la figura centrale per la definizione delle strategie di testing da adottare in azienda, per l'interpretazione dei risultati, per l'informazione sul significato degli accertamenti e sugli esiti degli stessi sia a livello individuale che collettivo, nonché per il raccordo con l'Autorità Sanitaria territoriale competente.

Il Medico Competente stabilisce, nell'ambito della propria autonomia tecnico-professionale, se opportuno ricorrere all'interno dell'azienda al test antigene per SARS-COV-2 indicandone al Datore di Lavoro, al RSPP, ed ai Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (in assenza RLST) le motivazioni, le finalità, il protocollo operativo, il tipo di test prescelto, le modalità di informazione ed acquisizione del consenso da parte dei lavoratori, le modalità di registrazione e comunicazione dei dati ed i provvedimenti conseguenti al risultato degli stessi.

Al momento i test per SARS-CoV-2 non sono utilizzabili nell'ambito delle attività di sorveglianza sanitaria così come prevista dal D.Lvo 81/08 finalizzata alla valutazione dell'idoneità del singolo lavoratore alla mansione specifica; pertanto, l'adesione è facoltativa e subordinata all'acquisizione del consenso informato del lavoratore, nel rispetto delle normative sulla privacy. Inoltre, deve essere chiarito che i test non possono in alcun modo sostituire le misure di prevenzione del contagio previste per i luoghi di lavoro.

I costi del test antigenico e del test sierologico sono a carico del soggetto richiedente.



Sulla base di queste considerazioni, anche sulla base della DGR n. 20 del 15.1.2021, si ritiene di fornire le seguenti prescrizioni per l'esecuzione dei test antigenico/sierologico presso i laboratori privati/punti prelievo/medico competente:

1. il test deve essere eseguito garantendo:

- il rispetto raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione ed analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID 19". Si raccomanda in particolare di seguire le buone pratiche di laboratorio durante il prelievo del campione, sia a tutela degli operatori sanitari che effettuano l'esame, sia dei soggetti che si sottopongono all'accertamento e anche al fine di evitare contaminazioni o inquinamenti che potrebbero pregiudicare l'esito di uno o più test (cambio guanti tra un prelievo e l'altro, disinfezione dei piani d'appoggio e dell'esterno delle provette di prelievo, corretto smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti, etc). Il personale dedicato all'esecuzione del tampone naso-faringeo deve essere debitamente dotato di DPI e formato per l'uso e lo smaltimento degli stessi, secondo la vigente normativa; deve essere inoltre garantito il rispetto dei requisiti in tema di smaltimento dei rifiuti;
- la tracciabilità della prestazione, la presenza di un referto firmato contenente anche le specifiche del test utilizzato e la conservazione dei dati registrati;
- il rispetto di tutti gli obblighi derivanti dalla produzione di rifiuti pericolosi a rischio infettivo, in particolare gli obblighi relativi alla raccolta e confezionamento del rifiuto, deposito temporaneo, rapporto con le ditte incaricate per il trasporto e lo smaltimento e compilazione della eventuale documentazione prevista dalla normativa (Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n.254 ed altre normative specifiche).

2. deve essere sempre richiesto il **consenso informato** all'esecuzione del test e alla trasmissione dei risultati al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica. L'informazione al soggetto deve quindi specificare:

- le caratteristiche del test;
- le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
- la necessità di trasmissione dei dati anagrafici e l'esito del test al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica, nonché per il monitoraggio della circolazione del virus;
- l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test il soggetto dovrà sottoporsi a test molecolare (per il sierologico il test molecolare è necessario solo in soggetto che non è mai stato COVID-19 positivo).

Tale test potrà essere effettuato:

- o presso il laboratorio privato/punto prelievo/ medico competente, durante la stessa seduta nel caso sia stato sottoposto a test rapido, con costo a carico dello stesso soggetto;
- o su disposizione dell'ISP qualora il cittadino intenda avvalersi del sistema pubblico; in tal caso il soggetto dovrà permanere a domicilio in isolamento in attesa delle indicazioni dettate dal Servizio ISP che provvederà alla prescrizione del tampone molecolare;
- di permanere in isolamento fiduciario fino all'esito negativo del test molecolare, eseguito successivamente alla positività del test antigenico/sierologico;



- in caso di test molecolare positivo si attiverà l'indagine epidemiologica e l'isolamento contumaciale su prescrizione del competente servizio ISP.

(modello di consenso informato e informativa allegato 2a e 2b).

3. il test **deve essere preceduto da un attento triage telefonico** effettuato al momento della prenotazione telefonica; il triage ha l'obiettivo di escludere dall'effettuazione del test presso il laboratorio privato i soggetti che risultino nelle condizioni sotto indicate e che devono essere indirizzati verso il MMG/PLS per la presa in carico da parte del SSR:
 - con sintomi riferibili a COVID-19 (vedi scheda triage);
 - con attuale diagnosi di COVID-19;
 - identificati come contatti stretti di caso COVID-19;
 - che rientrano da Paesi a rischio per i quali sono previste limitazioni secondo la normativa vigente alla data del triage, inclusi in specifici elenchi.

Il triage deve essere ripetuto il giorno dell'esecuzione del tampone; all'arrivo del soggetto in Laboratorio deve essere valutato lo stato clinico rispetto a quanto raccolto con il triage telefonico e fatto sottoscrivere al paziente il documento di triage (*scheda di triage allegato 2c*).

4. in caso di positività al test antigenico/sierologico (per il sierologico il test molecolare è necessario solo in soggetto che non è mai stato COVID positivo) , il **test molecolare** potrà essere effettuato:
 - 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 rapido. 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. I costi del test molecolare eseguito presso il Laboratorio privato sono a carico del soggetto richiedente.
 - presso laboratori pubblici, su disposizione dell'ISP, in seguito a segnalazione di positività da parte del laboratorio privato/punto prelievo/medico competente. Il soggetto positivo dovrà permanere a domicilio in isolamento in attesa delle indicazioni dettate dal Servizio ISP che provvederà alla prescrizione del tampone molecolare.

I costi del test molecolare eseguito su disposizione dell'ISP sono a carico della sanità pubblica.

5. Nel caso di attivazione di un programma di sorveglianza dei lavoratori con test per SARS-CoV-2, **l'azienda deve comunicare l'attivazione del sistema di sorveglianza** alla Direzione Salute e Welfare e al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL di competenza secondo il modulo allegato (*allegato 2d*);
6. Nel caso in cui il **test antigenico o sierologico risultino positivi** e il test molecolare non venga eseguito presso un laboratorio privato, il Laboratorio/Punto prelievo/ Medico Competente deve garantire la **immediata comunicazione delle positività al Medico prescrittore e ai Servizi di Sanità Pubblica** per l'attivazione della procedura di gestione e di approfondimento diagnostico da parte dell'ISP, con le seguenti modalità:



- il Laboratorio invia il referto POSITIVO del test, contenente anche il numero di telefono mobile del lavoratore, alle seguenti caselle di posta:

USL Umbria 1: testpositivi@uslumbria1.it

USL Umbria 2: testpositivi@uslumbria2.it

I numeri di telefono da poter contattare sono:

USL Umbria 1: dal lunedì al venerdì in orario 8-14 i numeri sono 075/5412465-075/5412470. In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 075/5411 che passerà la telefonata al medico reperibile.

USL Umbria 2: dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 14.00 il numero è 0744 204999. In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 0744 2041, che passerà la telefonata al medico reperibile.

E' necessario che nel consenso informato, firmato dall'utente, che autorizza la trasmissione dei propri dati all'Azienda Sanitaria Locale sia esplicitata la modalità di trasmissione del referto in formato pdf, zippato e con password, a mezzo mail, compresa la necessità di comunicare il numero di telefono del lavoratore indispensabile per la successiva rapidità dei contatti.

Per informazione si indicano i comuni di competenza delle due USL

USL Umbria 1

Corciano, Perugia, Torgiano, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica, Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Marsciano, Massa Martana, Monte Castello di Vibio, San Venanzo, Todi, Castiglione del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegara, Tuoro, Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia e Pascelupo, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico, Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide.

USL Umbria 2

Acquasparta, Arrone, Ferentillo, Montefranco, Polino, San Gemini, Stroncone, Terni, Bevagna, Foligno, Gualdo Cattaneo, Montefalco, Sellano, Spello, Trevi, Nocera Umbra, Valtopina, Alviano, Amelia, Attigliano, Avigliano Umbro, Calvi dell'Umbria, Giove, Guardia, Lugnano in Teverina, Montecastrilli, Narni, Otricoli, Penna in Teverina, Campello sul Clitunno, Castel Ritaldi, Giano dell'Umbria, Spoleto, Allerona, Baschi, Castel Giorgio, Castelviscardo, Fabro, Ficulle, Montecchio, Montegabbione, Monteleone d'Orvieto, Orvieto, Parrano, Porano, Cascia, Cerreto di Spoleto, Monteleone di Spoleto, Norcia, Poggiodomo, Preci, Sant'Anatolia di Narco, Scheggino, Vallo di Nera.

7. il Laboratorio/Punto Prelievo/Medico Competente **deve comunicare l'esito di tutti i test antigenici e sierologici**, sia positivi che negativi, al Medico Prescrittore e all'Azienda Sanitaria Locale, entro 24 ore dalla refertazione, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza, con le seguenti modalità:

- per i laboratori collegati con il sistema di biosorveglianza regionale: inserimento del test nel sistema con le modalità già previste;



- per le strutture non collegate con il sistema di biosorveglianza regionale verranno fornite indicazioni tecniche per l'archiviazione temporanea dei dati in attesa del perfezionamento del sistema informativo. A tal fine deve essere inoltrata una richiesta inviando una mail a **servicedesk@umbriadigitale.it** con oggetto "RICHIESTA INVIO DATI TEST ANTIGENE/SIEROLOGICO" e contenente nome, cognome e recapito telefonico;
- per il Medico Competente che non si avvalga di un laboratorio, ma effettui autonomamente il test, l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, devono essere comunicati entro 24 ore dalla refertazione tramite inserimento nei sistemi regionali di biosorveglianza. A tal fine il medico competente deve richiedere l'accesso inviando una mail a **servicedesk@umbriadigitale.it** con oggetto "Richiesta MEDICO COMPETENTE per accesso ai servizi di invio dati" e contenente nome, cognome e recapito telefonico.

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.

Si rammenta che ai sensi dell'Art. 253 e 254 del Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. 1265/1934) - **Il sanitario che nell'esercizio della sua professione sia venuto a conoscenza di un caso di malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve immediatamente farne denuncia al podestà, e all'ufficiale sanitario comunale e coadiuvarli, se occorra, nella esecuzione delle disposizioni emanate per impedire la diffusione delle malattie stesse e nelle cautele igieniche necessarie. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire trecento a cinquemila, alla quale si aggiunge, nei casi gravi, la pena dell'arresto fino a sei mesi. Il prefetto adotta o promuove dagli organi competenti i provvedimenti disciplinari del caso.**



Allegato 2a

Carta Intestata Laboratorio Consenso informato

Io sottoscritto/a	
Nato a	Il
Residenza	
Domicilio (se diverso da residenza)	
Codice fiscale	
Telefono/cellulare	
Medico prescrittore	Cell.
Azienda di appartenenza (solo se il test è richiesto dal Medico Competente)	

In qualità di genitore/tutore di (da compilare solo nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo):

Nome e cognome	
Nato a	Il
Codice fiscale	

Dichiaro di aver ricevuto e compreso quanto scritto nell'informativa e con la presente do il consenso:

- all'esecuzione del test antigenico sierologico per la ricerca del SARS-CoV-2;
- in caso di positività del test a sottopormi a test molecolare di conferma
- di permanere in isolamento fiduciario fino all'esito negativo del test molecolare, eseguito successivamente alla positività del test antigenico sierologico;
- in caso di test molecolare positivo, a permanere a domicilio in isolamento in attesa delle disposizioni dell'ISP.

Data _____ Firma _____

- al trattamento dei dati personali e al trasferimento al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza e contenimento dell'epidemia da SARS CoV 2;

Data _____ Firma _____

- all'uso dei miei dati in forma anonima per eventuali indagini epidemiologiche future

Data _____ Firma _____



Allegato 2b

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Caratteristiche del test antigenico/sierologico su tampone oro/rino-faringeo

(a cura del Laboratorio)

Se il tuo test antigenico su tampone oro/rino-faringeo

❖ è risultato NEGATIVO

sulla base del test, delle sue caratteristiche e dei limiti, non vi è evidenza di una infezione da SARS-CoV-2 in atto ad ELEVATA CARICA VIRALE. Si sottolinea tuttavia che il test di riferimento per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 rimane tuttora il test molecolare.

❖ è risultato POSITIVO

Il test deve essere confermato con un TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO. Dovrai quindi permanere a domicilio in isolamento fiduciario fino all'esito negativo del TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO. Se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO POSITIVO** si attiverà l'isolamento contumaciale e i provvedimenti conseguenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

O in alternativa

Se il tuo test sierologico

❖ è risultato NEGATIVO

non si può escludere la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità;

❖ è risultato POSITIVO

dovrai permanere a domicilio in isolamento fiduciario (solo se non sei mai stato COVID positivo) fino all'esito negativo del TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO;
se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO POSITIVO** si attiverà l'isolamento contumaciale e i provvedimenti conseguenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;
se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO NEGATIVO** non hai l'infezione in atto, ma la presenza di anticorpi non è prova di immunità protettiva e non ti fornisce una "patente di immunità". Dovrai quindi continuare a rispettare le norme di prevenzione del contagio.

**Trattamento dei dati**

I dati anagrafici, il codice fiscale, il numero di telefono, il nome del Medico prescrittore o del Medico Competente e dell'impresa di appartenenza se i test sono richiesti nell'ambito di un programma aziendale di screening dei lavoratori e il risultato del test antigene, sierologico e molecolare, sia positivo che negativo, saranno trasmessi al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza dell'epidemia da SARS CoV 2.

Condizioni di accesso all'esame

- ricetta medica
- appuntamento telefonico, previo triage telefonico per valutazione epidemiologica e clinica (condizione di asintomaticità da almeno 14 gg.);
- mascherina protettiva;
- esibizione della tessera sanitaria.

Si precisa che l'esecuzione del test avverrà nel rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, a tutela sia degli operatori sanitari che effettuano la prestazione, sia del soggetto che si sottopone al prelievo; sarà valutata dal personale sanitario della Struttura l'eventuale possibilità di misurare la temperatura corporea qualora lo ritenga necessario.



Allegato 2c

SCHEDA TRIAGE PER ESECUZIONE TEST PER SARS-CoV-2

1. ANAGRAFICA PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____
 Data di nascita _____ Luogo nascita _____
 Via domicilio _____ Comune _____
 Telefono _____
 Nome e cognome del medico prescrittore _____

2. VALUTAZIONE EPIDEMIOLOGICA

Ha avuto contatto stretto con un caso SOSPETTO O CERTO di COVID-19?	NO ☐ SI ☐ NON SO ☐ Se si QUANDO? _____
Ha fatto viaggi negli ultimi 14 giorni?	NO ☐ SI ☐ Se si DOVE? _____
Ha eseguito il TAMPONE naso-orofaringeo per diagnosi di COVID-19?	NO ☐ SI ☐ Se si QUANDO? _____ Ha con sé il referto? NO ☐ SI ☐ Era positivo? NO ☐ SI ☐
Ha eseguito il test sierologico per COVID-19?	NO ☐ SI ☐ Se si QUANDO? _____ Ha con sé il referto? NO ☐ SI ☐ Era positivo? NO ☐ SI ☐
E' in isolamento domiciliare, contumacia o fiduciario, per COVID19?	NO ☐ SI ☐

3. VALUTAZIONE CLINICA*

Ha febbre (> 37,5) o l'ha avuta nei giorni precedenti?	NO ☐ SI ☐
Ha tosse o l'ha avuta nei giorni precedenti?	NO ☐ SI ☐
Ha mal di gola o l'ha avuta nei giorni precedenti?	NO ☐ SI ☐
Ha raffreddore o l'ha avuta nei giorni precedenti?	NO ☐ SI ☐
Ha bruciore agli occhi o l'ha avuta nei giorni precedenti??	NO ☐ SI ☐
Ha difficoltà a respirare o l'ha avuta nei giorni precedenti?	NO ☐ SI ☐
Ha perdita del gusto e dell'olfatto o l'ha avuta nei giorni precedenti?	NO ☐ SI ☐
Ha vomito o l'ha avuta nei giorni precedenti?	NO ☐ SI ☐
Ha diarrea o l'ha avuta nei giorni precedenti?	NO ☐ SI ☐

**Nel caso di risposte negative procedere con l'appuntamento, da confermare il giorno dell'esecuzione del test. Nel caso di risposte positive, non effettuare l'accertamento e consigliare di rivolgersi al medico curante.*

Data triage telefonico _____ Firma dell'operatore di triage _____

Io sottoscritto, consapevole di quanto prescritto all'art. 76 del DPR 445 del 28.12.2000 sulla responsabilità penale (artt. 482-483-489 e 496 c.p. e leggi speciali in materia) a cui posso andare incontro in caso di dichiarazione mendace o di falsa attestazione e sotto la mia responsabilità, attesto che quanto sopra dichiarato corrisponde al vero.

Data _____ Firma del paziente _____

**Allegato 2d**

**Alla Direzione Salute e Welfare
Servizio Prevenzione Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare**
e

Al Dipartimento di Prevenzione USL Umbria 1

Servizio PSAL

Servizio ISP

o

Al Dipartimento di Prevenzione USL Umbria 2

Servizio PSAL

Servizio ISP

Comunicazione di attivazione di programma di test sui 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 realizzare il programma di test antigenico/sierologico per Sars-Cov-2 predisposto dal medico competente;

che il medico competente è _____;

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

che il test verrà eseguito :

- direttamente dal MC Dott. _____
- dal Laboratorio _____
- che il programma prevede la seguente frequenza dei controlli: _____

Dichiara di avere informato i lavoratori, per il tramite del Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e anche individualmente, sul significato del test, nonché sul fatto che lo stesso non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D. Lgs. 81/08 e che, pertanto, l'adesione al programma di test è volontaria, previa acquisizione del consenso da parte del lavoratore;



Dichiara di aver preso visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali presente nei siti istituzionali.

SI IMPEGNA A

1. dare informazione attraverso il Medico competente rispetto a:
 - le caratteristiche del test;
 - le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
 - la necessità di trasmissione dei dati anagrafici, telefono mobile e risultati all'Azienda Sanitaria Locale per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica;
 - la necessità di permanere a domicilio in isolamento volontario nel caso di positività al test antigene/sierologico fino al risultato negativo del test molecolare;
 - l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiva l'isolamento contumacia e l'inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito familiare che lavorativo.
2. comunicare ai dipendenti attraverso il medico competente che i test non possono sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro né possono costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione di giudizio di idoneità alla mansione specifica e pertanto che la partecipazione al programma di test è volontaria;
3. acquisire il consenso del lavoratore al trasferimento dei dati sull'esito dei test all'Azienda Sanitaria Locale per inserimento nel sistema di biosorveglianza con finalità di sanità pubblica;
4. comunicare, attraverso il medico competente o per tramite del laboratorio che effettua l'accertamento, i risultati dei test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza;

Data ____/____/____

Firma _____

Tutta la documentazione richiesta unitamente alla copia del documento d'identità è inviata ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata (PEC)

direzionesanita.regione@postacert.umbria.it

aslumbria1@postacert.umbria.it

aslumbria2@postacert.umbria.it