

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

**Area:** AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI

## **DETERMINAZIONE**

**N. G05621 del 12/05/2020**

**Proposta n. 7418 del 12/05/2020**

**Oggetto:**

Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell'elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2.

**OGGETTO:** Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell'elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2.

## **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*" e successive modificazioni;

**VISTO** il R.R. 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;

**VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 271 del 5 giugno 2018 avente ad oggetto "*Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria*" ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 al dott. Renato Botti;

**VISTA** la determinazione del 2 ottobre 2018, n. G12275 "*Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018 prot. n. 590257*", come modificata dalle determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018 e n. G13543 del 25 ottobre 2018 con la quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree e degli Uffici;

**VISTA** la Legge 23 dicembre 1978, n. 833;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*";

**VISTA** l'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 21 del 27 gennaio 2020;

**VISTA** l'ordinanza del Ministro della salute del 30 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2020;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

**VISTA** l'ordinanza del Ministro della salute del 21 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2020;

**VISTO** il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante "*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l'altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19, come convertito dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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 della Repubblica italiana del 23 febbraio 2020, n. 45;

**VISTO** il decreto del Capo del dipartimento della Protezione civile del 27 febbraio 2020, recante: *"Nomina del soggetto attuatore per il coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Lazio, competenti nei settori della protezione civile e della sanità, impegnate nella gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"*;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 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"*;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 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"*;

**VISTO** il decreto del Presidente n. T00055 del 5 marzo 2020 di istituzione dell'Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 del quale l'Assessore alla Sanità è membro effettivo;

#### **VISTO**

- il Decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 11 marzo 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 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"*;
- l'Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020 *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 marzo 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"*;
- il Decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante *"Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2020 *"Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- la Delibera del Consiglio dei Ministri 6 aprile 2020 concernente *"Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2020, recante *"Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*, che modifica il regime della sospensione delle attività produttive e commerciali e delle relative esclusioni, con efficacia fino al 3 maggio 2020;
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020, recante *"Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per*

fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;

- il decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020 sono stati adottati i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020;

**VISTI**, altresì, tutti i provvedimenti relativi all'emergenza coronavirus emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dal 3 febbraio u.s. alla data odierna;

**RICHIAMATE** le seguenti Ordinanze del Presidente della Regione Lazio del 2020, inerenti misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19: Z00002 del 26 febbraio, Z00003 del 6 marzo, Z00004 dell'8 marzo, Z00005 del 9 marzo, Z00006 del 10 marzo, Z00007 del 12 marzo, Z00008 del 13 marzo, Z00009 del 17 marzo, Z00010 del 17 marzo, Z00011 del 18 marzo, Z00012 del 19 marzo, Z00013 del 20 marzo, Z00014 del 25 marzo, Z00015 del 25 marzo, Z00016 del 25 marzo, Z00017 del 26 marzo, Z00019 del 26 marzo, Z00020 del 27 marzo, Z00021 del 30 marzo, Z00022 del 1° aprile, Z00023 del 3 aprile, Z00024 del 9 aprile, Z00025 del 10 aprile, Z00026 del 13 aprile, Z00027 del 14 aprile, Z00028 del 15 aprile, Z00029 del 15 aprile, Z00030 del 15 aprile, Z00031 del 15 aprile, Z00033 del 18 aprile, Z00034 del 18 aprile, nonché i relativi ed eventuali documenti integrativi;

**CONSIDERATO** che, nell'ordinanza n. 3/2020 si dà “*mandato alla Direzione Salute di verificare e monitorare l'attuazione di quanto previsto nel presente atto, garantire il coordinamento regionale delle attività e provvedere all'emanazione degli eventuali atti necessari e conseguenti*”;

**PRECISATO** che, a fini diagnostici, è valido esclusivamente il tampone orofaringeo di ricerca della presenza del virus;

**CONSIDERATO** che i test sierologici, secondo le indicazioni dell'OMS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare su tampone nell'identificazione dei soggetti che hanno contratto l'infezione nelle fasi precoci e non forniscono alcuna “patente di immunità”; sono invece molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione;

**CONSIDERATO** che le evidenze ad oggi disponibili indicano che la positivizzazione agli anticorpi nei soggetti che contraggono l'infezione non coincide con la fine della replicazione virale nelle vie respiratorie e che al momento non è chiaro se vi siano differenze nella durata della sovrapposizione tra anticorpi e replicazione virale fra i soggetti sintomatici e i soggetti asintomatici;

**CONSIDERATO**, in particolare, che:

il test sierologico rappresenta una buona scelta per definire lo stato di diffusione del virus in popolazioni a rischio, quale quella degli operatori sanitari che vengono a contatto con i pazienti sospetti o affetti;

che, nel prossimo futuro, il medesimo test potrebbe avere un ruolo attivo:

- a) nella valutazione dello stato di immunizzazione della popolazione;
- b) nella fase di valutazione dell'efficacia di vaccini eventualmente individuati;
- c) nel contributo alla definizione della concentrazione delle IgG, idonea a rendere immune un soggetto;
- d) nel contributo alla definizione al tempo di persistenza dell'eventuale immunizzazione attraverso lo studio del profilo della risposta umorale e l'osservazione clinica;

**RITENUTO** necessario, in considerazione dell'emergenza in corso, ricondurre il percorso diagnostico per l'infezione da SARS-CoV-2 all'interno del governo clinico;

**CONSIDERATO**, che la DGR del 24 aprile 2020, n.209 avente ad oggetto “*Indicazioni per il ricorso ai test sierologici per indagini di sieroprevalenza sugli operatori sanitari e delle forze dell’ordine e in specifici contesti di comunità*” ha demandato alla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria l’approvazione dell’elenco dei laboratori di analisi in grado di effettuare test sierologici per l’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, la sua pubblicazione in apposita sezione del sito regionale dedicato e l’aggiornamento mensile;

**TENUTO CONTO** la Regione Lazio, sulla base dei dati epidemiologici disponibili, ha ritenuto utile sviluppare gli interventi secondo due modalità:

1. indagini su segmenti di popolazione nel loro complesso a partire da operatori sanitari, operatori delle forze dell’ordine e assimilati o comunque coinvolti nell’assistenza nel periodo epidemico in strutture della Regione Lazio, pazienti/utenti in particolari condizioni di fragilità (es. ospiti strutture residenziali, ecc.);
2. indagini campionarie su gruppi di popolazione e/o aree a rischio più elevato. Nella programmazione di queste indagini sarà tenuta in considerazione la necessità di integrazione con le indagini programmate a livello nazionale;

**RITENUTO** opportuno, sulla base di quanto previsto dalla citata DGR 209/2020 gestire al meglio il passaggio della fase di transizione, caratterizzata da iniziative di allentamento del lockdown e della loro progressiva estensione e disciplinare, per l’effetto, il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, assicurando che ciò avvenga all’interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2;

**CONSIDERATO** che attualmente sono disponibili quattro tipologie di metodiche con certificazione CE: 1) Cards di immunocromatografia 2) CLIA 3) ELISA 4) Fluorescenza POCT, e che la rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus è ancora in fase replicativa, sicché un risultato negativo non esclude la possibilità di un’infezione in atto, in fase precoce, e il relativo rischio di contagiosità dell’individuo.

**CONSIDERATO** che:

- le metodiche ELISA e CLIA garantiscono maggiori attendibilità in termini di sensibilità, specificità, tracciabilità e standardizzazione;
- con nota prot. 352595 del 17 aprile 2020 la Direzione Salute ed integrazione sociosanitaria ha effettuato una ricognizione delle strutture che hanno attestato il possesso, presso la propria sede, di strumentazione e sistemi analitici per l’esecuzione dei test sierologici basati sull’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA;
- tale ricognizione è stata effettuata allo scopo di predisporre un elenco, su base regionale, in esito alla produzione della “*Dichiarazione del possesso di strumentazione per esecuzione dei test sierologici basati sull’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-COV-2 con metodica CLIA e/o ELISA*” a cura del legale rappresentante della struttura e del direttore di laboratorio di tutte le strutture interessate;
- il termine per la presentazione delle sopra citate dichiarazioni in prima istanza, è stato fissato al 22 aprile (nota prot. n. 352595) al fine di acquisire la prima ricognizione utile a fornire un quadro riepilogativo a sostegno del processo di cui Delibera di giunta regionale n. 209/2020, prevedendo l’aggiornamento a cadenza mensile e richiedendo la presentazione delle domande entro il 25 di ogni mese;

**CONSIDERATO** che, al fine di garantire la più ampia inclusione delle strutture che hanno presentato istanza sono state prese in considerazione tutte le domande inoltrate alla Regione fino al 30.04.2020;

**CONSIDERATO**, altresì, quanto previsto dalla DGR 209/2020, che demanda alla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria di provvedere:

- all'adozione del format da utilizzare per l'informativa e l'adesione del lavoratore sottoposto ad indagine e alla pubblicazione dello stesso nell'apposita sezione dedicata del sito regionale;
- all'approvazione dell'elenco dei laboratori di analisi in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, alla pubblicazione in apposita sezione del sito regionale dedicato e all'aggiornamento mensile;
- all'aggiornamento del documento, avvalendosi del SeReSMI, sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative;

**RITENUTO** opportuno approvare, con il presente provvedimento, le “Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2”, unitamente ai relativi 3 allegati, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 30 aprile 2020, su base regionale, sono in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, da aggiornare, qualora necessario, con cadenza mensile;
2. il secondo relativo al consenso informato per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica preliminare all'esecuzione del test sierologico;
3. il terzo relativo all'individuazione delle sedi “drive in” presenti sul territorio regionale articolate per ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00) per l'esecuzione del tampone, dietro prescrizione medica ed entro 48 ore dalla stessa, obbligatorio in caso di positività del test sierologico, assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo;

prevedere, in conformità a quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, in caso di esito positivo dell'esame, l'obbligo dell'utente di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale;

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

## **DETERMINA**

Per le motivazioni di cui in premessa, parte integrante e sostanziale, di:

- approvare, con il presente provvedimento, le “Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2”, unitamente ai relativi 3 allegati, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
  1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 30 aprile 2020, su base regionale, sono in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, da aggiornare, qualora necessario, con cadenza mensile;
  2. il secondo relativo al consenso informato per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica preliminare all'esecuzione del test sierologico;

3. il terzo relativo all'individuazione delle sedi "drive in" presenti sul territorio regionale articolate per ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00) per l'esecuzione del tampone, dietro prescrizione medica ed entro 48 ore dalla stessa, obbligatorio in caso di positività del test sierologico, assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo;
- prevedere, in conformità a quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, in caso di esito positivo dell'esame, l'obbligo dell'utente di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale.

La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale della Giunta della Regione e sul Bollettino Ufficiale della Regione. La pubblicazione sul sito istituzionale ha valore di notifica individuale, a tutti gli effetti di legge.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

**IL DIRETTORE**  
Renato Botti