

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI

DETERMINAZIONE

N. G05717 del 13/05/2020

Proposta n. 7487 del 12/05/2020

Oggetto:

Modifica e integrazione della determinazione n. G05621 del 12 maggio 2020, recante: "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: Modifica e integrazione della determinazione n. G05621 del 12 maggio 2020, recante: *“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*”;

VISTA la Determinazione n. G05621, recante: “*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*”;

VISTO l'elenco dei laboratori abilitati all'esecuzione dei test sierologici, allegato 1 al documento approvato dalla determinazione “*Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2*”;

DATO ATTO che tra i laboratori non sono stati inseriti, per mero errore, alcuni presidi pubblici che hanno fatto esplicita richiesta di integrazione e che tale lacuna rischierebbe di isolare parti del territorio regionale;

altresì, che per mero errore materiale è stato inserito nel documento un flow chart che non individua puntualmente la struttura di laboratorio pubblica/privata abilitata all'esecuzione del test sierologico;

RITENUTO opportuno, prendere in considerazione tutte le istanze e le dichiarazioni ammissibili e pervenute sino alla data di adozione della determinazione, confermando l'aggiornamento mensile, ove necessario, e sostituire il flow chart del documento “*Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2*”;

RITENUTO opportuno, allo scopo di fornire un documento chiaro ed univoco, a modifica ed integrazione della determinazione G05621 del 12 maggio 2020, sostituire integralmente il documento approvato con quello quivi accluso, parte integrante e sostanziale: “*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:

1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 12 maggio 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;
- confermare, in linea con quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, che in caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale;

DETERMINA

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

- sostituire integralmente il documento approvato dalla determinazione G05621 del 12 maggio 2020 con quello quiivi accluso, parte integrante e sostanziale: "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:
 1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 12 maggio 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;
- confermare, in linea con quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, che in caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo 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