



Il Presidente della Regione

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

n. 104 DEL 25 NOVEMBRE 2020

Oggetto: Misure urgenti per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019 – Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità. Disposizioni sui test molecolari, antigenici e sierologici per tracciatura campioni biologici presso laboratori pubblici e privati e su gruppi di popolazione a rischio più elevato - Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica.

VISTO l'art. 32 della Costituzione;

VISTO lo Statuto della Regione Abruzzo;

VISTI:

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale" e, in particolare, l'art. 32 che dispone "il Ministro della Sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni", nonché "nelle medesime materie sono emesse dal Presidente della Giunta regionale e dal Sindaco ordinanze di carattere contingibile e urgente, con efficacia estesa rispettivamente alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni e al territorio comunale";
- il D. Lgs. 502/1992 e s.m.i.;

VISTO il DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale – Supplemento n.15;

VISTA la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato 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" a tenore del quale le Autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19;

VISTO il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante "Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27;

VISTO il Decreto legge 25 marzo 2020, n. 19, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2020 n.35;



Al Presidente della Regione

VISTO il Decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, recante “Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato”;

VISTO il Decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 (c.d. Decreto Liquidità), recante “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”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2020 avente ad oggetto «Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2 di cui all'allegato 10 del D.P.C.M. 26 aprile 2020»;

VISTO il Decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 recante “Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19”;

VISTO il Decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30 recante “Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2”;

VISTO IL DPCM 12 maggio 2020 recante “Integrazione del Comitato di esperti in materia economica e sociale”;

VISTO il 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»;

VISTO 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;

VISTO il decreto-legge 30 luglio 2020 n. 83 recante “Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da Covid-19 deliberata il 31 gennaio 2020” che ha spostato al 15 ottobre 2020 il termine dello stato di emergenza;

VISTO il DPCM 7 agosto 2020 riportante “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

VISTO il DPCM 7 settembre 2020 recante “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.”;

VISTO il Decreto-legge 8 settembre 2020, n. 111 recante “Disposizioni urgenti per far fronte a indifferibili esigenze finanziarie e di sostegno per l'avvio dell'anno scolastico, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

VISTO il Decreto-Legge 7 ottobre 2020, n. 125 recante “Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del



Al Presidente della Regione

sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020", che proroga, fino al 31 gennaio 2021, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il DPCM 13 ottobre 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 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»";

VISTO il DPCM 18 ottobre 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 (2), 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»>>";

VISTO il DPCM 24 ottobre 2020 recante Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 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»;

VISTO il Decreto-legge 28 ottobre 2020 recante 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;

VISTO il DPCM 3 novembre 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 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»";

VISTO il Decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149 recante "Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese e giustizia, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";

RICHIAMATI i provvedimenti adottati dalla Protezione Civile relativi all'emergenza Coronavirus;

VISTA la precedente Ordinanza n. 39 del 18 aprile 2020 avente ad oggetto: "Misure urgenti per la prevenzione e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019 - Adozione Applicativo Regionale unico per tracciatura campioni biologici e comunicazione risultati test COVID - Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica;"

CONSIDERATO che nella OPR n. 39 citata al capoverso sopra elencato è in più punti ribadito che "...i campioni biologici inviati ai Laboratori di riferimento dovranno sempre riportare il codice identificativo unico regionale, siccome generato dall'applicativo ATTRA, al momento di arrivo nei laboratori". Tutto ciò al "...fine



Al Presidente della Regione

di garantire la tracciabilità dei campioni e la massima tempestività nella comunicazione del referto e della corretta presa in carico e gestione del paziente, sia a livello domiciliare che ospedaliero...”;

CONSIDERATO altresì che il rapido progresso delle tecnologie sanitarie ha già messo a disposizione sul libero mercato svariati tipi di test per la identificazione “rapida” di antigeni di superficie del SARS-CoV-2 (di seguito “test antigenici”) e di ricerca anticorpale;

VISTA la indifferibile necessità di regolamentare la tipologia di attività diagnostica relativa ai c.d. “test antigenici” al fine di garantire, anche in questa fattispecie, la tracciabilità dei campioni e la conseguenziale massima tempestività nella comunicazione del referto, con particolare riferimento agli obblighi di notifica alla “sanità pubblica” territorialmente competente (di cui alla normativa nazionale vigente) dei risultati di dubbia o confermata positività nei confronti del SARS-CoV-2;

VISTA la circolare del Ministero della Salute – Direzione generale della prevenzione sanitaria, prot. 0016106 del 09.05.2020 con cui sono state fornite precisazioni sui test di screening e diagnostici per COVID-19;

DATO ATTO che il Ministero della salute con la precitata nota n. 0016106/2020, l’Istituto Superiore di Sanità con Rapporti COVID-19 n. 28 e n. 46/2020 e la Commissione Europea con comunicazione del 15 aprile 2020 “Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni”, si sono espressi sulla rilevanza dei test diagnostici di tipo sierologico, che possono essere utilizzati per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale;

CONSIDERATO che i test sierologici ed i test antigenici, 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”, mentre 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 l’attuale curva epidemica dei casi di COVID--19 impone di dedicare particolare attenzione nell’adozione di ulteriori misure, aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2;

ATTESO che il test sierologico e il test antigenico rappresentano 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, così come quella delle forze dell’ordine, impegnati nel controllo del territorio;

CONSIDERATO quindi che i medesimi test potrebbero avere un ruolo attivo:

- a) nella valutazione dello stato di immunizzazione della popolazione;
- b) nella fase di valutazione dell’efficacia di vaccini eventualmente individuati;



Al Presidente della Regione

c) nel contributo alla definizione della concentrazione delle IgG, idonea a rendere immune un soggetto;

d) nel contributo alla definizione del tempo di persistenza dell'eventuale immunizzazione attraverso lo studio del profilo della risposta umorale e l'osservazione clinica;

e) nella definizione della diffusione della sindrome COVID—19 in categorie a rischio e su gruppi di popolazione e/o aree a rischio più elevato;

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

RITENUTO opportuno approvare apposite indicazioni per il ricorso ai test sierologici per svolgere un'indagine di sieroprevalenza sugli operatori sanitari, delle forze dell'ordine e in specifici contesti di comunità, in particolare nel mondo della scuola, nei confronti delle persone che non sono state oggetto dello screening promosso dal livello nazionale per il personale scolastico: i genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria secondo ciclo), gli alunni/studenti stessi, i loro fratelli e sorelle, nonché gli ulteriori familiari conviventi. L'offerta dell'accertamento, su base volontaria, della risposta anticorpale attraverso il test diagnostico sierologico può riguardare pertanto anche la popolazione minore collaborante, previo consenso dei genitori/tutori/soggetti affidatari dei minori, uno dei quali deve altresì presenziare all'accertamento stesso. Sono beneficiari inoltre gli assistiti che frequentano corsi universitari, aventi l'assistenza sanitaria di base in Regione, nonché donne e bambini presi in carico dai centri anti violenza e case rifugio (L.R.n.31/2006);

TENUTO CONTO, sulla base dei dati epidemiologici disponibili, della opportunità di 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 Abruzzo di pazienti/utenti in particolari condizioni di fragilità (es. ospiti strutture residenziali, donne e bambini presi in carico dai centri anti violenza e case rifugio, 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 e regionale;

RITENUTO OPPORTUNO precisare che le categorie di soggetti all'indagine sopra descritta saranno sottoposti gratuitamente all'indagine di sieroprevalenza presso laboratori pubblici e privati della Regione Abruzzo;

RITENUTO altresì opportuno disciplinare in modo omogeneo le modalità ed i costi previsti per la cittadinanza, esclusa dall'indagine sopra descritta, che voglia comunque sottoporsi ai test sierologici ed antigenici;

CONSIDERATO che con nota prot.n. RA/142177/20 in data 14/05/2020 il Direttore del Dipartimento Sanità ha fornito indicazioni in ordine alla tariffa applicare per l'esecuzione dei tamponi oro/rino faringei per la diagnosi del COVID 19, autorizzando all'utilizzo della tariffa cod.91.12.1 del vigente Catalogo Regionale delle Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale, pari ad € 70,00;



Al Presidente della Regione

VISTE le indicazioni emanate dal Gruppo di lavoro sul testing coordinato dal Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale del Dipartimento Sanità della Giunta Regionale, allegate al presente atto (Allegato 1 alla presente Ordinanza);

RITENUTO opportuno approvare, altresì, con il presente provvedimento, le seguenti indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca di anticorpi ed antigeni specifici del virus SARS-CoV-2:

Al cittadino che aderisca al progetto di 'screening', dopo la misurazione della temperatura corporea da parte dell'Operatore sanitario (precisando che per temperature rilevate superiori a 37,5°, non sarà possibile far eseguire il test), verranno illustrate da parte del sanitario le finalità del progetto e verranno consegnati:

- MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST SIEROLOGICO (Allegato 2 alla presente Ordinanza) – utilizzabile anche come modulo di consenso all'esecuzione del test in soggetto minore da fare firmare al genitore/tutore/soggetto affidatario del minore;

- MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST ANTIGENICO (Allegato 3 alla presente Ordinanza) utilizzabile anche come modulo di consenso all'esecuzione del test in soggetto minore da fare firmare al genitore/tutore/soggetto affidatario del minore;

- MODULO PER AUTOCERTIFICAZIONE AVENTE DIRITTO (Allegato 4 alla presente Ordinanza): il cittadino che aderisca al progetto di 'screening' dovrà rilasciare un'autocertificazione del suo stato di avente diritto all'esecuzione gratuita del test (operatori sanitari, appartenente alle forze dell'ordine, essere genitore di, essere fratello/sorella di, familiare convivente di, ospite di centri anti violenza e case rifugio) fatta eccezione per i soggetti minori, se eseguito presso laboratori pubblici e privati;

- l'Operatore sanitario:

- accedendo alla piattaforma regionale all'uso attivata (cd. ATTRA_2), registra i dati riferiti al soggetto che esegue il test (*compilando il punto sub a) o in alternativa entrambi i punti sub b) e sub c)* su apposita scheda da compilare sulla piattaforma regionale stessa:

- a. codice fiscale dell'assistito;
- b. cognome dell'assistito;
- c. nome dell'assistito;

PRECISATO

- che venga riconosciuto un costo a test sierologico pari a complessivi € 7,79 (IVA inclusa) onnicomprensivi (test, materiale di consumo/DPI, smaltimento rifiuti, remunerazione del servizio) autorizzando l'utilizzo per assimilazione della tariffa cod. 91.12.4 del vigente Catalogo Regionale delle Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale;

- che venga riconosciuto un costo a test antigenico pari a complessivi € 12,40 (IVA inclusa) onnicomprensivi (test, materiale di consumo/DPI, smaltimento rifiuti, remunerazione del servizio) autorizzando l'utilizzo per assimilazione della tariffa cod. 91.16.2 del vigente Catalogo Regionale delle Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale;



Al Presidente della Regione

- che la prescrizione del test rapido può essere fatta su ricetta dematerializzata da parte dei Medici di Medicina Generale, dei Pediatri di Libera Scelta e di tutti i Medici Specialisti abilitati all'utilizzo del ricettario e che a tale prestazione venga associato il codice di esenzione "5G1" per la ricerca di SARS COV 2 nei pazienti sospetti;

- che per richiedere invece il test sierologico/antigenico su base volontaria e senza prescrizione medica, non rientrando nelle categorie sopra indicate, è sufficiente la tessera sanitaria. La prestazione in questo caso è a pagamento;

DARE MANDATO al Dipartimento Sanità di coordinare le AA.SS.LL. al fine di realizzare una capillare attività di informazione nei confronti degli operatori e dei cittadini sulle disposizioni adottate dal presente provvedimento, precisando che gli interventi di screening su popolazioni ed aree a rischio verranno somministrati gratuitamente attraverso operatori all'uopo formati ed addestrati, attraverso il coordinamento dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL;

RITENUTO, pertanto, di adottare misure adeguate e proporzionate all'evolversi della situazione epidemiologica;

ORDINA

- ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica:

1. che sia fatto esplicito divieto di prelevare qualsiasi matrice biologica umana su cui testare con qualsiasi metodica diagnostica la presenza di SARS-CoV-2 eludendo l'utilizzo dell'applicativo di Tracciatura Tamponi della Regione Abruzzo (ATTRA) di cui alla OPGR n. 39 del 18 aprile 2020;
2. che tale divieto valga per qualsiasi struttura sanitaria pubblica o privata regolarmente autorizzata ed a qualunque titolo operante nella Regione Abruzzo, ed anche per le indagini sui gruppi di popolazione e/o aree più a rischio;
3. di approvare le indicazioni emanate dal Gruppo di lavoro sul testing emanate coordinate dal Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale del Dipartimento Sanità della Giunta Regionale, allegate al presente atto (sub. allegato 1);
4. di approvare, altresì, le indicazioni operative sopra riportate per il percorso di esecuzione e registrazione di test antigenici e sierologici (e i relativi allegati sub.2,3,e 4) ;
5. di dare mandato al Dipartimento Sanità di coordinare le AA.SS.LL. al fine di realizzare una capillare attività di informazione nei confronti degli operatori e dei cittadini sulle disposizioni adottate dal presente provvedimento;
6. le disposizioni della presente ordinanza hanno decorrenza immediata e sono valide sino a diverso provvedimento;
7. la presente Ordinanza è trasmessa al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministro della Salute, ai Prefetti territorialmente competenti, ai Sindaci dei Comuni interessati ed al Dipartimento Protezione Civile regionale;
8. la presente Ordinanza è pubblicata sul sito istituzionale della Regione. La pubblicazione ha valore di notifica individuale, a tutti gli effetti di legge. La presente Ordinanza sarà pubblicata, altresì, sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.



Al Presidente della Regione

9. Avverso la presente Ordinanza 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 centoventi giorni.

Il Direttore del Dipartimento Sanità

Dr. Claudio D'Amario

(firmato digitalmente)

La Componente la Giunta Regionale

Dr.ssa Nicoletta Verì

(firmato digitalmente)

Il Presidente della Giunta Regionale

Dr. Marco Marsilio

(firmato digitalmente)