



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**
DIREZIONE

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR 445/2000 e D.Lgs 82/2005 in sostituzione della posta ordinaria.

Ai Direttori Generali

e, per il loro tramite

- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
- Ai Direttori SPESAL
- Ai Servizi Sorveglianza Sanitaria
- Ai Direttori di tutte le altre articolazioni organizzative
delle Aziende Sanitarie Locali

Ai Direttori Generali

e, per il loro tramite

- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Servizi Sorveglianza Sanitaria
- Ai Direttori di tutte le altre articolazioni organizzative
**delle Aziende Ospedaliero-Universitarie
degli IRCCS pubblici e privati
degli Enti Ecclesiastici**

- Ai Direttori dei Laboratori
Rete regionale laboratori SARS-CoV-2

- Alle Rappresentanze sindacali di MMG/PLS
- Alle Associazioni di categoria delle strutture private accreditate
- Agli Ordini professionali
della Regione Puglia

OGGETTO: Emergenza COVID-19 –Percorsi di screening regionale mediante utilizzo di test sierologici per il monitoraggio e controllo dell’infezione da SARS-CoV-2.

VISTO l’articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii, in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d’urgenza in materia sanitaria;

VISTO l’articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale;

VISTO il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421";



Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR 445/2000 e D.Lgs 82/2005 in sostituzione della posta ordinaria.

Ai Direttori Generali

e, per il loro tramite

- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
- Ai Direttori SPESAL
- Ai Servizi Sorveglianza Sanitaria
- Ai Direttori di tutte le altre articolazioni organizzative
delle Aziende Sanitarie Locali

Ai Direttori Generali

e, per il loro tramite

- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Servizi Sorveglianza Sanitaria
- Ai Direttori di tutte le altre articolazioni organizzative
**delle Aziende Ospedaliero-Universitarie
degli IRCCS pubblici e privati
degli Enti Ecclesiastici**

- Ai Direttori dei Laboratori
Rete regionale laboratori SARS-CoV-2

- Alle Rappresentanze sindacali di MMG/PLS
- Alle Associazioni di categoria delle strutture private accreditate
- Agli Ordini professionali
della Regione Puglia

OGGETTO: Emergenza COVID-19 –Percorsi di screening regionale mediante utilizzo di test sierologici per il monitoraggio e controllo dell’infezione da SARS-CoV-2.

VISTO l’articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii, in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d’urgenza in materia sanitaria;

VISTO l’articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale;

VISTO il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421";



VISTO l'art. 13, c. 1 del Decreto Legislativo n. 81 del 09.04.2008 e s.m.i. che stabilisce che "La vigilanza sull'applicazione della legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è svolta dalla Azienda Sanitaria Locale competente per territorio";

VISTO il Regolamento Regionale n. 13 del 30.06.2009, recante "Organizzazione del dipartimento di prevenzione";

VISTA la Delibera del Consiglio dei ministri del 31.01.2020, 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;

VISTO il decreto-legge 23 febbraio 2020 n. 6 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», come convertito dalla Legge 5 marzo 2020, n. 13;

RICHIAMATE le Ordinanze del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 e seguenti recanti interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 27 febbraio 2020 di nomina della Regione Puglia quale Soggetto Attuatore ai sensi del l'articolo 1, comma 1, della citata ordinanza n. 630/2020, che dispone che *"il Capo del Dipartimento della protezione civile assicura il coordinamento degli interventi necessari per fronteggiare l'emergenza in rassegna anche avvalendosi di soggetti attuatori, individuati anche tra gli enti pubblici economici e non economici e soggetti privati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica"*;

VISTA la circolare il Ministero della Salute prot. 0007922 del 09.03.2020 con cui, in ragione dell'evoluzione della situazione epidemiologica, delle nuove evidenze scientifiche e delle indicazioni degli organismi internazionali OMS e ECDC, sono state aggiornate le precedenti definizioni di "caso" COVID-19;

VISTA la circolare del Ministero dell'Interno prot. 0016697 del 17.03.2020 ad oggetto «Emergenza COVID-19. Tutela dei dati personali»;

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0009774 del 20.03.2020 avente ad oggetto «Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19 marzo 2020 "COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2."»;

VISTO il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» che ha abrogato il Decreto Legge n.6/2020, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-bis, e 4, dall'articolo 5, comma 1, lettera a) del D.L. 25 marzo 2020, n. 19, non ancora convertito in legge;

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0011715 del 03.04.2020 recante «Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio»;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 aprile 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»;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2020 recante «Adozione dei 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»;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. 0015279 del 30 aprile 2020 recante «Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020»;

VISTE le Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale in materia di emergenza sanitaria da COVID-19;

RICHIAMATE le note mediante le quali sono state impartite disposizioni contenenti misure per la prevenzione, il contrasto, il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nell'ambito del Servizio Sanitario della Regione Puglia, tra cui quelle in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 e di Rete dei Laboratori SARS-CoV-2:

- prot. AOO/152/0001108 del 14.03.2020 recante «Emergenza sanitaria COVID-19 - Rete Laboratori Regionali di Riferimento (LRR) - DISPOSIZIONE»;
- prot. AOO/005/212 del 13.03.2020 recante «Misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Sorveglianza sanitaria lavoratori - DISPOSIZIONE»;
- prot. AOO/005/239 del 21.03.2020 ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Strategia di depistaggio e diagnosi dei casi COVID19 in ambiente assistenziale – LINEE DI INDIRIZZO»;
- prot. AOO/005/270 del 30.03.2020 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19. Indirizzi operativi In materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie»;
- prot. AOO/005/288 del 04.04.2020 avente ad oggetto «Pandemia di COVID-19 - Circolare del Ministero della salute prot. 0011715 del 03.04.2020 - Indicazioni sul test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità - Aggiornamento indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio – DISPOSIZIONE»;
- prot. AOO/005/545 del 20.04.2020 avente ad oggetto «Emergenza Sanitaria COVID-19 - Indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità e indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio – Disposizione prot. AOO/005/288 del 04.04.2020 – Modifica e integrazione»;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 06.03.2020, n. 173 con il quale è stata istituita la struttura speciale a progetto denominata «Coordinamento Regionale Emergenze Epidemiologiche» ed è stato nominato il prof. Pier Luigi Lopalco quale Responsabile della medesima Struttura;

VISTI i Rapporti tecnici dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS);

PRESO ATTO dei contributi trasmessi dalle Aziende Sanitarie Locali in riscontro alla nota regionale prot. AOO/005/315 del 10.04.2020, riguardo al potenziamento del personale dei Dipartimenti di Prevenzione;



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 decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n.27 recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario regionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi»;

CONSIDERATO il ruolo di tutela della salute pubblica assunto dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta e dal medico competente ai sensi dell'art. 2, c. 1, lett. h) del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.;

CONSIDERATO l'obbligo del medico competente di attenersi agli indirizzi scientifici più avanzati in funzione dei rischi specifici nella programmazione e nell'effettuazione della sorveglianza sanitaria mediante protocolli sanitari, come previsto dall'articolo 25, c. 1, lett. b) del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.;

TENUTO CONTO di quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0014915 del 29.04.2020 ad oggetto «Indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività» in cui si afferma, circa l'utilizzo dei test sierologici nell'ambito della sorveglianza per l'espressione del giudizio di idoneità, che *“allo stato attuale, quelli disponibili non sono caratterizzati da sufficiente validità per tale finalità. In ragione di ciò, allo stato, non emergono indicazioni al loro utilizzo per finalità diagnostiche che prognostiche nei contesti occupazionali, né tantomeno per determinare l'idoneità del singolo lavoratore”*;

RITENUTO che i percorsi di screening sulla popolazione lavorativa abbiano i seguenti obiettivi:

- a) *caratterizzare lo stato sierologico di lavoratori asintomatici, favorendo al contempo la comprensione della circolazione virale a livello territoriale e nei vari settori produttivi;*
- b) *rilevare l'eventuale esistenza di portatori del virus nei soggetti positivi per gli anticorpi, a tutela della restante popolazione lavorativa;*
- c) *garantire la tracciabilità degli interventi effettuati al fine di poter migliorare efficienza ed efficacia delle azioni preventive intraprese, ivi inclusa l'eventuale estensione della popolazione interessata;*

TENUTO CONTO della circolare del Ministero della Salute n. 16106 del 09.05.2020, recante «COVID-19: test di screening e diagnostici», nell'ambito della quale si evidenzia che i *“test sierologici sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale”*; inoltre, la circolare prevede che *“al riguardo, in merito all'affidabilità dei test sierologici si fa presente che la qualità e l'affidabilità di un test dipendono in particolare dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità, e pertanto, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, è fortemente raccomandato l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero dei risultati dei falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di tali soglie, l'affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alla finalità per cui i test vengono eseguiti”*;

CONSIDERATO necessario dover procedere ad una semplificazione procedurale per le aziende in cui il datore di lavoro aderisca al presente percorso di screening in collaborazione con il medico competente;



RITENUTO utile prevedere una valutazione preliminare nel caso di attività svolta su iniziativa del Dipartimento di Prevenzione per l'accesso al percorso di screening già dettagliato, in ragione della necessità di ottimizzare le risorse disponibili rispetto all'estensione dell'intervento promosso con il presente atto;

RITENUTO di dover definire un percorso di screening mediante esecuzione di indagini sierologiche (test rapidi e/o test standard), sulla base degli elementi in precedenza richiamati. Nello specifico, il **percorso di screening** prevede l'effettuazione di un test sierologico per la ricerca di anticorpi nei confronti del SARS-CoV-2, tenendo conto dei criteri individuati dal Ministero della Salute (test con specificità non inferiore al 95% e sensibilità non inferiore al 90%). Per i soggetti positivi al test sierologico, sia prevista l'esecuzione del test molecolare con tampone orofaringeo a cura del Dipartimento di Prevenzione;

Tutto ciò premesso, nonché sulla base del lavoro svolto dal **Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, Dott. Onofrio Mongelli** e dal **Responsabile del Coordinamento Regionale Emergenze Epidemiologiche dell'ARESS Puglia, Prof. Pier Luigi Lopalco**,

SI DISPONE CHE

1. l'esecuzione dei test basati sull'identificazione di anticorpi specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 (in breve "test sierologici") sia garantita dai Laboratori di Patologia Clinica e Microbiologia accreditati con il Servizio Sanitario Regionale della Puglia;
2. per i soggetti asintomatici per i quali non sia stato già effettuato un test molecolare SARS-CoV-2, l'effettuazione del test sierologico da parte dei laboratori di cui al punto 1) avvenga solo in presenza di prescrizione da parte del medico di medicina generale o da parte del pediatra di libera scelta, fatti salvi i casi che rientrano nel piano territoriale al punto 5);
3. la prescrizione da parte del medico di medicina generale o da parte del pediatra di libera scelta sia prodotta su ricettario bianco anche sotto forma di documento informatico con sottoscrizione a mezzo di firma elettronica;
4. la prescrizione prodotta in formato elettronico debba essere trasmessa dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta direttamente al Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia che dovrà eseguire il test sierologico, mediante utilizzo di posta elettronica certificata ai sensi dell'art. 48 del D.lgs. 82/2005;
5. le Aziende Sanitarie Locali, per il tramite dei Dipartimenti di Prevenzione territorialmente competenti, adottano un **piano territoriale per la valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione lavorativa**, promuovendone la diffusione tra tutte le strutture, gli operatori e le rappresentanze sindacali. Tale piano realizza il percorso di screening previsto dal presente atto ed in precedenza dettagliato, tanto per la parte di iniziativa datoriale che per quella di iniziativa del Dipartimento di Prevenzione;
6. l'**adesione al percorso di screening da parte dei datori di lavoro** è su base volontaria in collaborazione con il medico competente aziendale e si realizza previa sottoscrizione del modulo di adesione messo a disposizione dalle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti. Il medico competente aziendale cura la trasmissione del dato aggregato nei modi e nelle forme dal Dipartimento di Prevenzione-SPESAL territorialmente competente;
7. l'**accesso al percorso di screening è possibile su iniziativa del Dipartimento di Prevenzione-SPESAL**, in attuazione della programmazione stabilita nel piano territoriale di cui al punto 5).



In tal caso, considerata la numerosità della popolazione lavorativa, l'accesso può essere subordinato all'esito positivo del test sierologico rapido per una valutazione preliminare;

8. tanto nelle fattispecie del punto 6) (accesso su iniziativa datoriale) che del punto 7) (accesso su iniziativa del Dipartimento di Prevenzione) l'adesione al percorso di screening da parte dei lavoratori è su base volontaria e si realizza previa informazione e consenso a cura del medico competente o del dirigente medico del Dipartimento di Prevenzione-SPESAL;
9. l'adesione al percorso di screening comporta, da parte del medico competente, l'obbligo di registrazione e/o trasmissione di tutti i dati di monitoraggio previsti, ivi compresi quelli dei soggetti risultati positivi, mediante apposito sistema informativo messo a disposizione dal Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPESAL) dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, nel rispetto delle misure e di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e sensibili applicabili in regime di emergenza sanitaria COVID-19;
10. l'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione, è tenuta all'effettuazione del test diagnostico SARS-CoV-2 (test molecolare con identificazione dell'RNA virale da tampone nasofaringeo) a seguito di positività al test di screening (indagine sierologica su sangue venoso). Gli oneri dei test SARS-CoV-2 per i soggetti risultati positivi al test sierologico sono a carico del Servizio Sanitario Regionale, qualora all'interno delle modalità del piano territoriale del punto 5);
11. il soggetto risultato positivo al test sierologico standard è posto in temporaneo isolamento domiciliare fiduciario fino all'esito del test diagnostico, secondo le procedure già in essere;
12. l'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione, è tenuta a trasmettere alla Regione Puglia con cadenza mensile un report relativo allo stato del monitoraggio (a far data dal 01/07/2020) comprensivo di tutte le informazioni stabilite dalla Regione Puglia.

I contenuti della presente disposizione annullano ogni altra precedente disposizione emanata dalla Regione Puglia laddove in contrasto con la presente.

Si invitano i destinatari della presente a voler dare ampia diffusione della presente disposizione a tutte le articolazioni organizzative e strutture di rispettiva competenza.

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

Il Presidente della Giunta Regionale
Michele Emiliano