



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 3131

Seduta del 12/05/2020

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

MARTINA CAMBIAGHI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA

STEFANO BRUNO GALLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

SILVIA PIANI

FABIO ROLFI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

COVID-19: INDICAZIONI IN MERITO AI TEST SIEROLOGICI

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Maria Gramegna

L'atto si compone di 14 pagine

di cui 8 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 *“Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”* e considerata, in particolare, l'esigenza di qualificazione delle Stazioni Appaltanti;
- il Decreto-Legge del 23 febbraio 2020 n. 6 *“Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 convertito con modificazioni dalla legge n. 13 5/03/2020”*;
- il Decreto-Legge del 02 marzo 2020 n. 9 *“Misure di sostegno per famiglie lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID – 19”*;
- il Decreto-Legge del 08 marzo 2020 n. 11 *“Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria”*;
- il Decreto-Legge n. 14 del 9 marzo 2020 *“Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19”*;
- il Decreto-Legge n. 18 del 17 marzo 2020 *“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 legge n. 27 del 24/04/2020”*;
- il Decreto-Legge n. 19 del 25 marzo 2020 *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- il Decreto-Legge n. 23 dell'8 aprile 2020 *“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”*;
- il Decreto-Legge n. 28 del 30 aprile 2020 *“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”*;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- il Decreto- Legge n. 30 del 10 Maggio 2020: “ *Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2*”;

VISTI inoltre in tema di protezione dei dati personali:

- il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE”;
- il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”;

VISTA altresì la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 “*Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità*” in particolare:

- l'art. 7 *Aziende socio sanitarie territoriali e aziende ospedaliere, comma 12*, che stabilisce che le attività di prevenzione sanitaria, incluse la profilassi delle malattie infettive, la vigilanza e la tutela della salute collettiva dai rischi ambientali e individuali, sono svolte con il coordinamento del dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria delle ATS, in coerenza con il PRP che assicura la funzione di governance e l'identificazione dei soggetti erogatori delle prestazioni;
- l'Art. 57 (*Competenze delle ATS*) che stabilisce:

1. Le ATS svolgono attività di prevenzione e controllo dei fattori di rischio per la popolazione e i lavoratori e di promozione della salute secondo un approccio intersettoriale che valorizza il contributo di altre istituzioni e di soggetti, quali associazioni e organizzazioni, a vario titolo coinvolte, nel raggiungimento di obiettivi comuni di prevenzione.

2. In particolare, tramite i dipartimenti di igiene e prevenzione sanitaria, le



Regione Lombardia

LA GIUNTA

ATS assicurano, in coerenza con i livelli essenziali di assistenza e con il piano regionale della prevenzione, la governance e l'orientamento dell'offerta di prestazioni di prevenzione erogate dalle ASST e da altri soggetti accreditati e svolgono attività riguardanti:

- a) la raccolta e la valutazione di dati sanitari della popolazione, la diffusione della relativa conoscenza e l'effettuazione di indagini epidemiologiche;
- b) la prevenzione, la comunicazione, la sorveglianza, il monitoraggio, la promozione alla salute e il controllo delle malattie infettive, comprese quelle a trasmissione sessuale;

RICHIAMATI:

- Ordinanze del Ministro della Salute rispettivamente del 25 gennaio 2020, 30 gennaio 2020, 21 febbraio 2020;
- Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile in data 3 febbraio 2020 n. 630 "Primi interventi urgenti in protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 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 con particolare riferimento all'articolo 2 comma 6;
- Decreto del Ministero della Salute del 30/04/2020 - *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;*

RICHIAMATE altresì le ulteriori indicazioni o chiarimenti forniti con circolari Ministeriali relativamente alla situazione emergenziale da COVID 19 con particolare riferimento alle Circolari del Ministero della Salute n. 9774 del 20 marzo 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.", n.11715 del 3 aprile 2020-DGPRES-DGPRES-P avente ad oggetto "Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla



Regione Lombardia

LA GIUNTA

diagnosi di laboratorio", n. 14195 del 29 aprile 2020 DGPRES-DGPRES-P avente 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"*, n. 16106 del 9 maggio 2020 DGPRES-DGPRES-P avente ad oggetto *"COVID-19: test di screening e diagnostici"*;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. VI/18853 del 30 settembre 2004 *"Sorveglianza, notifica e controllo delle malattie infettive: revisione e riordino degli interventi di prevenzione in Regione Lombardia"*;
- la D.G.R. XI/1046 del 17/12/2018 *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019"* Sub allegato H: *"Modalità di segnalazione e notifica delle malattie infettive e accertamenti con finalità epidemiologica – aggiornamento della D.G.R. n. X/3190/2015"*;
- la D.G.R. XI/3114 del 07/05/2020 *"Determinazioni in merito alle attività di sorveglianza in funzione dell'epidemia Covid-19"*;
- il Decreto del Segretario della Regione Lombardia 12 marzo 2020 n. 3287 *"Costituzione dell'Unità di Crisi dell'emergenza sanitaria in ordine all'emergenza epidemiologica da Covid-19 e relativa Task Force"*;

RAVVISATA la necessità di fornire indicazioni a tutti i soggetti relativamente all'effettuazione dei test sierologici per il percorso di diagnosi di COVID-19 con le indicazioni dei criteri da adottare anche in considerazione di quanto previsto al comma 6 dell'articolo 2 del DPCM del 26 aprile 2020 sopracitato nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nelle collettività, nella delicata fase 2;

VISTO il documento *"COVID-19: indicazioni in merito ai test sierologici"* allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;

PRESO ATTO che:

- la bozza di documento *"Test utilizzati nel percorso di diagnosi di Covid-19"* è stata trasmessa al Comitato Tecnico Scientifico in data 4 maggio 2020;
- i componenti hanno espresso parere favorevole inviando integrazioni/osservazioni;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che il documento “Test utilizzati nel percorso di diagnosi di Covid-19” è stato successivamente suddiviso in due distinti documenti, di cui quello riferito ai test di ricerca dell’RNA virale confluito nel documento allegato alla DGR n. 3114/2020, mentre gli aspetti relativi all’utilizzo dei test sierologici per la ricerca degli anticorpi è confluito nel documento “COVID-19: indicazioni in merito ai test sierologici” in allegato 1 quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento “COVID-19: indicazioni in merito ai test sierologici” allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;
2. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge