

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 agosto 2020, n. 1256

**Emergenza Sanitaria COVID-19 – Indagini siero-epidemiologiche nella Regione Puglia – Disposizioni in materia di esecuzione di test sierologici.**

Il Presidente della Giunta Regionale dott. Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria predisposta dal Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro e confermata dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992,

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

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" e ss.mm.ii. .

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.

VISTE le Ordinanze della Protezione Civile n. 630/2020 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, quale Soggetto attuatore per la Regione Puglia, il Presidente della Regione medesima.

VISTA la dichiarazione dell'OMS dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti.

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.

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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 30.04.2020 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».

VISTO l'art. 6 (Sistema di allerta Covid-19) del decreto legge 30 aprile 2020, n.28 con il quale è stato, tra l'altro istituito il sistema di allerta Covid-19 costituito dalla «*piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta dei soggetti che ... hanno installato, su base volontaria, un'apposita applicazione sui dispositivi di telefonia mobile*» con la finalità di «*allertare le persone che siano entrate in contatto stretto con soggetti risultati positivi e tutelarne la salute attraverso le previste misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19*».

VISTO il decreto legge 16 maggio 2020, n.33 convertito con modificazioni in legge 14 luglio 2020, n.74 e recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 maggio 2020 recante «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 del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 luglio 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».

VISTE le Circolari e Ordinanze del Ministero della Salute in materia di indicazioni e linee guida per la gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19 e per l'esecuzione dei test diagnostici nonché in materia di test sierologici.

RICHIAMATE, in particolare, le circolari del Ministero della Salute:

- a) prot. 0014915 del 29.04.2020 recante «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»;
- b) 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»;
- c) prot. 0016106 del 09.05.2020 recante «COVID-19: test di screening e diagnostici»;
- d) prot. 0018584 del 29.05.2020 recante «Ricerca e gestione dei contatti in casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni».

VISTI i Rapporti ISS-COVID19 recanti Indicazioni ad interim per la gestione dei diversi aspetti connessi all'emergenza sanitaria COVID-19.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 8 aprile 2020, n. 519 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Rete Laboratori Regionali SARS-CoV-2 – Istituzione e requisiti», finalizzata alla individuazione dei laboratori a supporto ed integrazione dell'attività dei laboratori pubblici, per la esecuzione "con la massima urgenza con priorità per gli operatori sanitari, per i pazienti presi in carico dalle strutture di emergenza ed urgenza".

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 7 maggio 2020, n.652 recante «DGR n.519/2020 – Rete laboratori regionali SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Aggiornamento – Definizione tariffa test SARS-CoV-2 — Remunerazione prestazioni assistenza ospedaliera erogabili dal SSR – Aggiornamento del tariffario regionale DGR n. 951/2013».

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

RICHIAMATI i contenuti della circolare del Ministero della Salute prot. 0011715 del 03.04.2020 nella quale

si evidenzia, tra l'altro, che **«I test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale. Diversamente, come attualmente anche l'OMS raccomanda, per il loro uso nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, necessitano di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa. In particolare, i test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal CTS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS. Il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo dei test rapidi non è comunque indicativo di un'infezione acuta in atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Inoltre, per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2. Infine, l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo».**

POSTO IN EVIDENZA CHE, come richiamato nella circolare del Ministero della Salute prot. 0011715 del 03.04.2020, i test sierologici «qualora non marcati CE ai sensi del D. Lgs. 332/00 come dispositivi per test autodiagnostici, **non possono essere usati da chi non abbia qualificazione/competenza nel merito e, pertanto, l'eventuale fornitura al pubblico generale sarebbe incoerente con la loro destinazione d'uso».**

POSTO IN EVIDENZA CHE con circolare prot. 0011715 del 03.04.2020 il Ministero della Salute ha richiamato la raccomandazione della Commissione Europea (UE COMM) del 18 marzo 2020 (Covid-19 - EU recommendations for testing strategies) con la quale si raccomanda di non effettuare test SARS-CoV-2 in assenza di prescrizione medica od ospedaliera.

VISTA la Comunicazione della Commissione Europea recante «Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni» (2020/C 122 I/01) del 15.04.2020.

RICHIAMATI, altresì, i contenuti della circolare del Ministero della Salute prot. 016106 del 09.05.2020 recante «COVID-19: test di screening e diagnostici» con la quale ha, tra l'altro, ribadito che **«I test sierologici sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto:**

1. sono uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità;
2. la sierologia può evidenziare l'avvenuta esposizione al virus;
3. i metodi sierologici possono essere utili per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica;
4. i metodi sierologici possono essere utili per più compiutamente definire il tasso di letalità dell'infezione virale rispetto al numero di pazienti contagiati da SARS-CoV-2.

Le attuali conoscenze scientifiche relative ai test sierologici per il COVID-19 sono però lacunose relativamente alla capacità di fornire le seguenti informazioni:

1. presenza di anticorpi neutralizzanti in grado di proteggere dalla infezione o malattia (in genere, un elevato titolo anticorpale correla con la presenza di anticorpi neutralizzanti rilevati al test di neutralizzazione/riduzione delle placche);
2. persistenza degli anticorpi a lungo termine.».

CONSIDERATO CHE con la circolare prot. prot. 016106 del 09.05.2020 il Ministero della Salute ha richiamato quanto pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ossia che «sebbene l'impiego di kit diagnostici di più semplice esecuzione sia auspicabile e rappresenti un'esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale, **gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi e attendibili per una diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni**

**respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali.** La diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome». Inoltre, l'OMS evidenzia che per **«l'utilizzo dei test sierologici nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, sono necessarie ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa».**

POSTO IN EVIDENZA CHE secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento di Protezione civile e riportato in diverse circolari del Ministero della Salute, tra cui la prot. 016106 del 09.05.2020, **«i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 ... non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall'OMS. Infatti, il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo di tali test non è, comunque, indicativo di un'infezione acuta in atto e, quindi, della presenza di virus nel paziente e del rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Inoltre, per ragioni di possibile cross-reattività con differenti patogeni affini, quali altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV-2».** Inoltre, il Ministero della Salute evidenzia che **«l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto al momento dell'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo».**

PRESO ATTO CHE l'Organizzazione Mondiale della Sanità, nella pubblicazione dell'8 aprile 2020, "Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19 Scientific Brief" «raccomanda l'uso dei nuovi test immuno-diagnostici point-of-care **solo in ambito di ricerca**» mentre con la successiva pubblicazione del 24 aprile 2020 "Immunity passports", l'OMS ha evidenziato che **«tali test possono generare sia falsi positivi sia falsi negativi, con gravi conseguenze che possono influenzare le misure di prevenzione e controllo delle infezioni».**

POSTO IN EVIDENZA che i dispositivi medici diagnostici **«in vitro (IVD) sono regolamentati a livello comunitario dalla Direttiva Europea 98/79/EC, recepita nell'ordinamento italiano con il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro", e che i test in oggetto, non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di "profani", come definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera d) del decreto».**

PRESO ATTO CHE il Ministero della Salute con circolare prot. 016106 del 09.05.2020 ha posto in risalto come **«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» e, pertanto, «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 di risultati falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di tali soglie, l'affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti».**

Per quanto riguarda, invece, **i test rapidi (test eseguiti su sangue capillare)**, il Ministero della Salute chiarisce che **«essendo di natura puramente qualitativa, possono solo indicare la presenza o assenza di anticorpi»** e che, in considerazione delle conoscenze oggi disponibili, **«non vi sono al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità».**

CONSIDERATO CHE, come riportato dal Ministero della Salute, l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) nelle varie pubblicazioni chiarisce che:

- a) un test anticorpale positivo** indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2 (se IgM positivi: infezione recente; se IgM negativi e IgG positivi: infezione passata), **ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo, e se la persona è guarita;** pertanto, **è opportuno, in tali casi, l'esecuzione del test molecolare;**

- b) **un test anticorpale negativo** può avere vari significati: una persona non è stata infettata da SARS-CoV-2, oppure è stata infettata molto recentemente (meno di 8-10 giorni prima) e non ha ancora sviluppato la risposta anticorpale al virus, oppure è stata infettata ma il titolo di anticorpi che ha sviluppato è, al momento dell'esecuzione del test, al di sotto del livello di rilevazione del test; **tali valutazioni confermano che i test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.**

CONSIDERATO CHE con decreto legge 10 maggio 2020, n. 30 recante «Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2» al fine di «disporre con urgenza di studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto» è stata avviata **una indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2 condotta su base nazionale** dal Ministero della salute e dall'ISTAT basata sull'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2 sugli individui rientranti nei «*campioni casuali di individui, anche longitudinali, rilevati anche su base regionale, per classi di età, genere e settore di attività economica, che saranno invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche*».

RICHIAMATO il contenuto del Rapporto ISS COVID-19 n. 28/2020 (versione del 18 maggio 2020) recante «Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 1: normativa e tipologie» nel quale, tra l'altro, sono riportate le tipologie di dispositivi per la diagnosi di COVID-19 classificati:

- a) in base all'uso o meno di apparecchiature: test per l'uso su macchine analizzatrici, test rapidi;
- b) in base alla tipologia di marcatore rilevato: metodi diretti costituiti da saggi che rilevano la presenza di componenti del virus (RNA o antigene), metodi indiretti che costituiti da saggi sierologici (o anticorpali) che rilevano l'avvenuta esposizione al virus;
- c) in base all'utilizzatore previsto: professionisti della salute (test ad uso professionale), utenti non esperti ossia profani (test auto-diagnostici);

POSTO IN EVIDENZA CHE

- 1) i test sierologici ad uso professionale comprendono sia i test destinati all'uso presso un laboratorio, sia i test rapidi utilizzati da personale sanitario al di fuori del laboratorio nel contesto di analisi decentrate, ovvero vicino al paziente (near patient testing o point of care test) e che il Rapporto ISS COVID-19 n.28/2020 richiama l'attenzione «sulla categoria dei "test rapidi" in quanto possono insorgere equivoci. Sebbene possano apparire di facile impiego, i test rapidi sono destinati ad uso professionale e non vanno confusi con i test auto-diagnostici: **non possono essere messi a disposizione degli utenti non esperti (cittadino comune), ad esempio tramite farmacie o web, in quanto non hanno un marchio CE con il coinvolgimento di un Organismo Notificato (es. CE<sub>1234</sub>) che ne abbia effettuato la valutazione per i test**»;
- 2) i test auto-diagnostici (self-test) il Rapporto ISS COVID-19 n.28/2020 riporta che «è opinione generale tra gli Stati membri dell'UE **la non opportunità dell'utilizzo dei self-test nella fase attuale**».

CONSIDERATO CHE il Rapporto ISS COVID-19 n. 28/2020 evidenzia come i «test sierologici anti-SARS-CoV-2 sono presenti sul mercato sia come test che si avvalgono di apparecchiature, sia come test rapidi. I test anticorpali sono molto numerosi sul mercato, sono relativamente economici e non richiedono laboratori particolarmente attrezzati per il loro utilizzo (o addirittura non richiedono strumentazioni nel caso dei "test rapidi")» e che «i test presenti sul mercato, ad oggi, non sono quantitativi: **determinano soltanto la presenza di anticorpi, ma non il loro livello. Anche qualora venisse dimostrato che gli anticorpi conferiscano protezione, l'accertamento della sola presenza non permette di trarre conclusioni sull'immunità alla reinfezione, essendo la protezione verosimilmente legata anche al livello anticorpale. È documentato che in una frazione di casi COVID-19 (positivi al test molecolare) la risposta anticorpale possa essere debole, tardiva o assente.**»

PRESO ATTO del lavoro condotto dal Comitato regionale di esperti composto dalla dr.ssa Lucia Bisceglia (Dirigente Area Epidemiologia e Care Intelligence dell'AReSS Puglia), prof. Alessandro dell'Erba (Responsabile Rischio Clinico AOU "Consorziale Policlinico" di Bari), prof. Loreto Gesualdo (Presidente della Scuola di Medicina

dell'Università degli Studi di Bari), prof. Pier Luigi Lopalco (Coordinatore Emergenze Epidemologiche Regione Puglia), dr. Danny Sivo (Dirigente Responsabile UOSVD Sicurezza e Sorveglianza Sanitaria ASL BT), prof. Luigi Vimercati (Direttore Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro Università di Studi Aldo Moro) nonché congiuntamente ai medici competenti e coordinatori dei medici competenti dr. Franco Polemio (ASL BA), dr. Massimo Muratore (ASL LE), dr. Umberto D'Orsi (Policlinico di Foggia), dr. Vincenzo Marotta (ASL FG), dr. Massimo Sabbatucci (ASL TA), dr. Annunziato Scorpiniti (ASL BT), dr.ssa Angela Russo (IRCSS "Casa Sollievo della Sofferenza"), dr. Marco Acquaviva (ASL Br), dr.ssa Ilaria Tatò (IRCSS "Giovanni Paolo II"), dr.ssa Alda Nuzzaco (IRCSS "Miulli"), dr. Roberto Zefferino (Università di Foggia – ASL FG) mediante il quale è stato predisposto il documento denominato «Linee di Indirizzo per "Protocollo sorveglianza sanitaria integrativo per emergenza COVID19" nella "FASE 2"» per l'uso equilibrato ed integrato dei test di laboratorio oggi disponibili e per la definizione e la disciplina degli ambiti di utilizzo dei test, fermo restando i compiti del Medico Competente previsti dalla normativa vigente ed i singoli contesti operativi.

RICHIAMATO il contenuto della disposizione prot. AOO/005/0001546 del 20.05.2020 recante «Emergenza COVID-19 – Percorsi di screening regionale mediante utilizzo di test sierologici per il monitoraggio e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2» con la quale è stata, tra l'altro, disciplinata la predisposizione di 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"* prevedendo l'adesione al percorso di screening da parte dei datori di lavoro su base volontaria in collaborazione con il medico competente aziendale nonché l'accesso al percorso di screening sierologico su iniziativa del Dipartimento di Prevenzione/SPESAL territorialmente competente.

RICHIAMATO il contenuto della disposizione del Direttore del Dipartimento Salute e del Presidente della Giunta Regionale prot. AOO/005/001316 del 11.05.2020 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – D.P.C.M. 26.04.2020 – Linee di Indirizzo per "Protocollo sorveglianza sanitaria integrativo per emergenza COVID19" nella "FASE 2" italiana con riferimento alle Aziende Sanitarie, Istituti, Enti e Strutture pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario della Regione Puglia».

POSTO IN EVIDENZA che le «Linee di Indirizzo per "Protocollo sorveglianza sanitaria integrativo per emergenza COVID19" nella "FASE 2"» con riferimento ai test sierologici prevedono che ***«Circa l'utilizzo dei test sierologici nell'ambito della sorveglianza sanitaria per l'espressione del giudizio di idoneità, allo stato attuale, quelli disponibili non sono caratterizzati da una sufficiente validità per tale finalità. In ragione di ciò, allo stato, non emergono indicazioni al loro utilizzo per finalità sia diagnostiche che prognostiche nei contesti occupazionali, né tantomeno per determinare l'idoneità del singolo lavoratore. 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 danno allo stato attuale alcuna "patente di immunità"; sono invece molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione e negli operatori sanitari che vengono a contatto con i pazienti sospetti o affetti. Circa le diverse classi di immunoglobuline in corso di infezione da SARS-CoV2 non sono disponibili a oggi evidenze conclusive sulla cinetica di comparsa degli anticorpi nell'infezione. L'eventuale positività del test sierologico deve necessariamente essere confermata tramite test molecolare»***.

RICHIAMATO il contenuto della disposizione direttoriale prot. AOO/005/3004 del 24/07/2020 recante «Emergenza sanitaria COVID-19 – D.P.C.M. 26.04.2020 – Linee di Indirizzo per "Protocollo sorveglianza sanitaria integrativo per emergenza COVID19" nella "FASE 2" italiana con riferimento alle Aziende Sanitarie, Istituti, Enti e Strutture pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario della Regione Puglia – Disposizione prot. AOO/005/0001316 del 11.05.2020 – INTEGRAZIONE».

SENTITO il parere espresso per le vie brevi dal Coordinatore Regionale delle Emergenze Epidemologiche in ordine alla procedura di sorveglianza da porre in essere in presenza di esito positivo al test sierologico con prelievo venoso.

RITENUTO, pertanto, di dover:

- a) prendere atto dei contenuti delle disposizioni prot. AOO/005/001316 del 11.05.2020, prot. AOO/005/001546 del 20.05.2020 e prot. AOO/005/003004 del 24/07/2020 recanti linee di indirizzo in materia di protocolli di sorveglianza sanitaria integrativi per emergenza da Covid-19;
- b) tenuto conto dell'avvio dell'indagine nazionale di siero-prevalenza di cui al decreto-legge n.30/2020 stratificata sulle categorie ivi indicate, di dover procedere, a modifica e integrazione di quanto contenuto nelle disposizioni innanzi richiamate, alla realizzazione di un percorso di indagine siero-epidemiologica destinata agli operatori del Servizio Sanitario Regionale al fine di valutare la circolazione virale nei presidi sanitari (Covid e non Covid) della Regione Puglia, di verificare l'efficacia delle misure di prevenzione poste in essere, di individuare i soggetti immuni/non immuni per eventuale selezione del personale;
- c) di dover fornire, altresì, disposizioni generali in ordine all'esecuzione dei test sierologici al di fuori delle indagini regionale e nazionale.

#### **GARANZIE DI RISERVATEZZA**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

#### **SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di dover prendere atto dei contenuti dei contenuti delle disposizioni prot. AOO/005/001316 del 11.05.2020, prot. AOO/005/001546 del 20.05.2020 e prot. AOO/005/003004 del 24/07/2020 recanti linee di indirizzo in materia di protocolli di sorveglianza sanitaria integrativi per emergenza da Covid-19;
2. di dover autorizzare la realizzazione, secondo le priorità definite dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello sport per tutti, di un percorso di indagine siero-epidemiologica destinata agli operatori del Servizio Sanitario Regionale al fine di valutare la circolazione virale nei presidi sanitari (Covid e non Covid) della Regione Puglia nonché al fine di verificare l'efficacia delle misure di prevenzione già poste in essere, di individuare i soggetti immuni/non immuni per eventuale selezione del personale;
3. di dover estendere l'indagine siero-epidemiologica di cui al punto 2 precedente, per le medesime finalità, anche ai medici specialisti ambulatoriali, agli operatori del sistema emergenza urgenza 118 nonché ai medici convenzionati (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, guardie mediche e medici USCA) che operano nel Servizio Sanitario Regionale;
4. di dover stabilire che i costi connessi alla realizzazione del percorso di indagine di cui ai punti 1 e 2 precedenti sono da imputarsi al bilancio di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e I.R.C.C.S. pubblico a valere sugli stanziamenti per le attività di sorveglianza sanitaria degli operatori;

5. di dover stabilire che il percorso di indagine potrà essere realizzato anche agli operatori delle Società strumentali alle attività delle Aziende ed Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale della Puglia a valere sugli stanziamenti di bilancio delle medesime Società in house per le attività di sorveglianza sanitaria degli operatori;
6. di dover stabilire che il percorso di indagine potrà essere realizzato anche agli operatori delle strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale della Puglia a valere sugli autonomi stanziamenti di bilancio delle medesime strutture per le attività di sorveglianza sanitaria dei propri operatori;
7. di dover stabilire che il coordinamento operativo per la realizzazione dell'indagine siero-epidemiologica destinata agli operatori del Servizio Sanitario Regionale debba essere assicurato dai medici competenti di ciascuna Azienda Sanitaria, Ente, Istituto e soggetto pubblico e privato accreditato del Servizio Sanitario Regionale;
8. di dover stabilire che l'indagine siero-epidemiologica rivolta ai soggetti di cui al punto 2 precedente debba essere coordinata dal Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente in collaborazione con le altre direzioni delle articolazioni aziendali competenti nella gestione dei rapporti contrattuali e/o nella gestione operativa degli operatori e dei medici;
9. di dover stabilire che, come da raccomandazione del Ministero della Salute di cui alla circolare rot. 016106 del 09.05.2020, per l'esecuzione delle indagini siero-epidemiologiche di cui al presente provvedimento siano utilizzati esclusivamente 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 di risultati falsi positivi e falsi negativi;
10. di dover stabilire in Euro 25,00 (venticinque) la tariffa di riferimento per l'esecuzione dei test sierologici del tipo CLIA e/o ELISA come da codici 90.69.6 del nomenclatore delle prestazioni specialistiche;
11. di dover incaricare il Comitato regionale di esperti, così come richiamato in premessa, di effettuare le elaborazioni conseguenti all'indagine siero-epidemiologica di cui ai punti precedenti, avvalendosi della collaborazione delle articolazioni del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello sport per tutti e dell'Aress Puglia;
12. di dover promuovere la realizzazione, su base volontaria o sulla base di specifiche iniziative mirate (protocolli, progetti), sull'intero territorio regionale di un percorso di indagine siero-epidemiologica destinata alle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale ivi comprese le forze dell'ordine e i corpi militari le cui attività siano state garantite ininterrottamente durante l'emergenza sanitaria da Covid-19 in forza delle disposizioni nazionali, al fine di valutare la circolazione virale tra gli operatori addetti alle diverse tipologia di attività produttive e istituzionali, di verificare l'efficacia delle misure di prevenzione poste in essere e di guidare l'intensità delle misure di contenimento nelle diverse fasi dell'emergenza;
13. di dover specificare che la realizzazione dell'indagine siero-epidemiologica di cui al punto 12 precedente debba essere attivata da parte dei medici competenti d'intesa con ciascun datore di lavoro assicurando la completa informazione ai dipendenti sul significato dei risultati del test sierologico; tali percorsi dovranno avere analoghe caratteristiche rispetto all'indagine regionale rivolta agli operatori appartenenti al Servizio Sanitario Regionale in termini di completezza del percorso, affidabilità dei test utilizzati per esame sierologico standard;
14. di dover stabilire che il costo per l'esecuzione del test sierologico standard (con prelievo venoso) per gli operatori addetti nelle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale è carico di ciascun datore di lavoro laddove non finanziato con risorse derivanti da iniziative o progetti mirati;
15. di dover stabilire che la realizzazione dell'indagine siero-epidemiologica destinata alle aziende, enti,

istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale è coordinata a livello territoriale dai Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione territorialmente competenti;

16. di dover stabilire che, in caso di test anticorpale positivo (test sierologico con prelievo venoso), il medico competente è tenuto a darne notizia tempestivamente al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente per l'attivazione delle attività di sorveglianza sanitaria come da protocolli e disposizioni nazionali e regionali;
17. di dover stabilire che, in caso di test anticorpale positivo (test sierologico con prelievo venoso) e fino all'esito del test diagnostico molecolare (tampone) SARS-CoV-2, il soggetto non deve osservare alcun obbligo di isolamento pur assicurando il rispetto delle misure generali precauzionali di prevenzione del contagio da Covid-19 già previste dalle disposizioni nazionali e regionali;
18. di dover stabilire che, in caso di test anticorpale positivo (test sierologico con prelievo venoso) relativo agli operatori coinvolti nelle indagini siero-epidemiologiche regionali di cui al presente provvedimento, l'esecuzione del test diagnostico molecolare (tampone) SARS-CoV-2 è disposta ed effettuata dal Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, in ragione delle finalità di sorveglianza sanitaria e quale misura di prevenzione e contenimento dell'emergenza sanitaria da Covid-19;
19. di dover stabilire che:
  - a) ai fini della valutazione epidemiologica e della tracciabilità delle prestazioni, l'effettuazione dei test sierologici standard con prelievo venoso per gli operatori del Servizio Sanitario Regionale coinvolti nell'indagine regionale avvenga prioritariamente mediante i laboratori pubblici del Servizio Sanitario Regionale;
  - b) l'esecuzione dei test sierologici standard con prelievo venoso per gli operatori addetti nelle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale e in tutti gli altri casi ammessi avvenga prioritariamente da parte dei laboratori privati autorizzati e/o accreditati dal Servizio Sanitario Regionale per il settore della Patologia Clinica;
  - c) i medici competenti delle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale sono tenuti a rendere disponibili al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente e alla Regione Puglia tutti i dati relativi all'indagine siero-epidemiologica destinata alle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale, al fine di consentire le valutazioni epidemiologiche in ordine alla circolazione virale tra gli operatori addetti alle diverse tipologia di attività produttive e istituzionali, di verificare l'efficacia delle misure di prevenzione poste in essere e di guidare l'intensità delle misure di contenimento nelle diverse fasi dell'emergenza;
20. di dover confermare che l'esecuzione del test molecolari SARS-CoV-2 (tamponi) deve essere effettuata esclusivamente nell'ambito della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 di cui alle DD.GG.RR. n.519/2020 e 652/2020 e ss.mm.ii., previa produzione informatizzata della richiesta di esecuzione del test;
21. di dover stabilire che i percorsi di indagine siero-epidemiologica regionali di cui al presente provvedimento potranno essere aggiornati a cura del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello sport per tutti sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative o per intervenute esigenze di carattere epidemiologico;
22. di dover stabilire il divieto di effettuazione nella Regione Puglia di test sierologici rapidi su privati cittadini, nonché di commercializzazione dei medesimi per autodiagnosi, al di fuori del percorso di screening regionale, atteso il rischio che la inidonea validazione dei test, la incompletezza dei percorsi diagnostici realizzati, la mancata informazione circa il significato dei risultati dei test medesimi, possono contribuire a creare false aspettative e ad alimentare comportamenti a potenziale rischio nei cittadini;

23. di dover stabilire che l'esecuzione del test sierologico con prelievo venoso può essere effettuata dai laboratori pubblici e privati accreditati e/o autorizzati della Regione Puglia, in ragione di quanto previsto dal presente provvedimento, unicamente in presenza di prescrizione medica libera (ricettario bianco, personale del medico) rilasciata dal medico competente o, al di fuori delle indagini regionali, dal medico di medicina generale;
24. di dover rimandare, per quanto qui non disciplinato, alle specifiche raccomandazioni e linee guida emanate dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'ECDC e dall'OMS;
25. di dover stabilire che il soggetto che dispone e/o provvede all'esecuzione dei sierologici al di fuori delle indagini regionali e dell'indagine nazionale, è tenuto a dare ampia e completa informazione ai soggetti che si sottopongono al test circa il significato dei risultati dei test medesimi al fine di non determinare false aspettative e di scongiurare comportamenti a potenziale rischio nei cittadini.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile della Posizione Organizzativa

“Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria,  
determinazione delle tariffe ricoveri ordinari ed a ciclo diurno,  
nuovi modelli organizzativi”

(Antonella Caroli)

Il Responsabile della Posizione Organizzativa

“Prevenzione e Promozione della Salute”

(Nehludoff Albano)

Il Dirigente del Servizio

“Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera”

(Vito Carbone)

Il Dirigente ad interim della Sezione

“Strategie e Governo dell'Offerta”

(Giovanni Campobasso)

Il Dirigente della Sezione

“Promozione della Salute e del Benessere”

(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.

NON RAVVISA

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

(dott. Vito Montanaro)

IL PRESIDENTE

(dott. Michele Emiliano)

**LA GIUNTA**

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

**DELIBERA**

1. di **PRENDERE ATTO** dei contenuti dei contenuti delle disposizioni prot. AOO/005/001316 del 11.05.2020, prot. AOO/005/001546 del 20.05.2020 e prot. AOO/005/003004 del 24/07/2020 recanti linee di indirizzo in materia di protocolli di sorveglianza sanitaria integrativi per emergenza da Covid-19;
2. di **AUTORIZZARE** la realizzazione, secondo le priorità definite dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello sport per tutti, di un percorso di indagine siero-epidemiologica destinata agli operatori del Servizio Sanitario Regionale al fine di valutare la circolazione virale nei presidi sanitari (Covid e non Covid) della Regione Puglia nonché al fine di verificare l'efficacia delle misure di prevenzione già poste in essere, di individuare i soggetti immuni/non immuni per eventuale selezione del personale;
3. di **ESTENDERE** l'indagine siero-epidemiologica di cui al punto 2 precedente, per le medesime finalità, anche ai medici specialisti ambulatoriali, agli operatori del sistema emergenza urgenza 118 nonché ai medici convenzionati (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, guardie mediche e medici USCA) che operano nel Servizio Sanitario Regionale;
4. di **STABILIRE** che i costi connessi alla realizzazione del percorso di indagine di cui ai punti 1 e 2 precedenti sono da imputarsi al bilancio di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e I.R.C.C.S. pubblico a valere sugli stanziamenti per le attività di sorveglianza sanitaria degli operatori;
5. di **STABILIRE** che il percorso di indagine potrà essere realizzato anche agli operatori delle Società strumentali alle attività delle Aziende ed Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale della Puglia a valere sugli stanziamenti di bilancio delle medesime Società in house per le attività di sorveglianza sanitaria degli operatori;
6. di **STABILIRE** che il percorso di indagine potrà essere realizzato anche agli operatori delle strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale della Puglia a valere sugli autonomi stanziamenti di bilancio delle medesime strutture per le attività di sorveglianza sanitaria dei propri operatori;
7. di **STABILIRE** che il coordinamento operativo per la realizzazione dell'indagine siero-epidemiologica destinata agli operatori del Servizio Sanitario Regionale debba essere assicurato dai medici competenti di ciascuna Azienda Sanitaria, Ente, Istituto e soggetto pubblico e privato accreditato del Servizio Sanitario Regionale;
8. di **STABILIRE** che l'indagine siero-epidemiologica rivolta ai soggetti di cui al punto 2 precedente debba essere coordinata dal Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente in collaborazione con le altre direzioni delle articolazioni aziendali competenti nella gestione dei rapporti contrattuali e/o nella gestione operativa degli operatori e dei medici;
9. di **STABILIRE** che, come da raccomandazione del Ministero della Salute di cui alla circolare rot. 016106 del 09.05.2020, per l'esecuzione delle indagini siero-epidemiologiche di cui al presente provvedimento siano utilizzati esclusivamente 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 di risultati falsi positivi e falsi negativi;
10. di **STABILIRE** in Euro 25,00 (venticinque) la tariffa di riferimento per l'esecuzione dei test sierologici del tipo CLIA e/o ELISA, introducendo il relativo codice 90.69.6 a modifica del nomenclatore delle prestazioni specialistiche, di cui alla D.G.R. n. 951/2013;

11. di INCARICARE il Comitato regionale di esperti, così come richiamato in premessa, di effettuare le elaborazioni conseguenti all'indagine siero-epidemiologica di cui ai punti precedenti, avvalendosi della collaborazione delle articolazioni del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello sport per tutti e dell'Aress Puglia;
12. di PROMUOVERE la realizzazione, su base volontaria o sulla base di specifiche iniziative mirate (protocolli, progetti), sull'intero territorio regionale di un percorso di indagine siero-epidemiologica destinata alle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale ivi comprese le forze dell'ordine e i corpi militari le cui attività siano state garantite ininterrottamente durante l'emergenza sanitaria da Covid-19 in forza delle disposizioni nazionali, al fine di valutare la circolazione virale tra gli operatori addetti alle diverse tipologia di attività produttive e istituzionali, di verificare l'efficacia delle misure di prevenzione poste in essere e di guidare l'intensità delle misure di contenimento nelle diverse fasi dell'emergenza;
13. di SPECIFICARE che la realizzazione dell'indagine siero-epidemiologica di cui al punto 12 precedente debba essere attivata da parte dei medici competenti d'intesa con ciascun datore di lavoro assicurando la completa informazione ai dipendenti sul significato dei risultati del test sierologico; tali percorsi dovranno avere analoghe caratteristiche rispetto all'indagine regionale rivolta agli operatori appartenenti al Servizio Sanitario Regionale in termini di completezza del percorso, affidabilità dei test utilizzati per esame sierologico standard;
14. di STABILIRE che il costo per l'esecuzione del test sierologico standard (con prelievo venoso) per gli operatori addetti nelle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale è carico di ciascun datore di lavoro laddove non finanziato con risorse derivanti da iniziative o progetti mirati;
15. di STABILIRE che la realizzazione dell'indagine siero-epidemiologica destinata alle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale è coordinata a livello territoriale dai Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione territorialmente competenti;
16. di STABILIRE che, in caso di test anticorpale positivo (test sierologico con prelievo venoso), il medico competente è tenuto a darne notizia tempestivamente al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente per l'attivazione delle attività di sorveglianza sanitaria come da protocolli e disposizioni nazionali e regionali;
17. di STABILIRE che, in caso di test anticorpale positivo (test sierologico con prelievo venoso) e fino all'esito del test diagnostico molecolare (tampone) SARS-CoV-2, il soggetto non deve osservare alcun obbligo di isolamento pur assicurando il rispetto delle misure generali precauzionali di prevenzione del contagio da Covid-19 già previste dalle disposizioni nazionali e regionali;
18. di STABILIRE che, in caso di test anticorpale positivo (test sierologico con prelievo venoso) relativo agli operatori coinvolti nelle indagini siero-epidemiologiche regionali di cui al presente provvedimento, l'esecuzione del test diagnostico molecolare (tampone) SARS-CoV-2 è disposta ed effettuata dal Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, in ragione delle finalità di sorveglianza sanitaria e quale misura di prevenzione e contenimento dell'emergenza sanitaria da Covid-19;
19. di STABILIRE che:
  - a) ai fini della valutazione epidemiologica e della tracciabilità delle prestazioni, l'effettuazione dei test sierologici standard con prelievo venoso per gli operatori del Servizio Sanitario Regionale coinvolti nell'indagine regionale avvenga prioritariamente mediante i laboratori pubblici del Servizio Sanitario Regionale;
  - b) l'esecuzione dei test sierologici standard con prelievo venoso per gli operatori addetti nelle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario

Regionale e in tutti gli altri casi ammessi avvenga prioritariamente da parte dei laboratori privati autorizzati e/o accreditati dal Servizio Sanitario Regionale per il settore della Patologia Clinica;

- c) i medici competenti delle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale sono tenuti a rendere disponibili al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente e alla Regione Puglia tutti i dati relativi all'indagine siero-epidemiologica destinata alle aziende, enti, istituti ed organismi pubblici e privati non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale, al fine di consentire le valutazioni epidemiologiche in ordine alla circolazione virale tra gli operatori addetti alle diverse tipologia di attività produttive e istituzionali, di verificare l'efficacia delle misure di prevenzione poste in essere e di guidare l'intensità delle misure di contenimento nelle diverse fasi dell'emergenza;

20. di CONFERMARE che l'esecuzione del test molecolari SARS-CoV-2 (tamponi) deve essere effettuata esclusivamente nell'ambito della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 di cui alle DD.GG.RR. n.519/2020 e 652/2020 e ss.mm.ii., previa produzione informatizzata della richiesta di esecuzione del test;
21. di STABILIRE che i percorsi di indagine siero-epidemiologica regionali di cui al presente provvedimento potranno essere aggiornati a cura del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello sport per tutti sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative o per intervenute esigenze di carattere epidemiologico;
22. di STABILIRE il divieto di effettuazione nella Regione Puglia di test sierologici rapidi su privati cittadini, nonché di commercializzazione dei medesimi per autodiagnosi, al di fuori del percorso di screening regionale, atteso il rischio che la inidonea validazione dei test, la incompletezza dei percorsi diagnostici realizzati, la mancata informazione circa il significato dei risultati dei test medesimi, possono contribuire a creare false aspettative e ad alimentare comportamenti a potenziale rischio nei cittadini;
23. di STABILIRE che l'esecuzione del test sierologico con prelievo venoso può essere effettuata dai laboratori pubblici e privati accreditati e/o autorizzati della Regione Puglia, in ragione di quanto previsto dal presente provvedimento, unicamente in presenza di prescrizione medica libera (ricettario bianco, personale del medico) rilasciata dal medico competente o, al di fuori delle indagini regionali, dal medico di medicina generale;
24. di RIMANDARE, per quanto qui non disciplinato, alle specifiche raccomandazioni e linee guida emanate dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'ECDC e dall'OMS;
25. di STABILIRE che il soggetto che dispone e/o provvede all'esecuzione dei sierologici al di fuori delle indagini regionali e dell'indagine nazionale, è tenuto a dare ampia e completa informazione ai soggetti che si sottopongono al test circa il significato dei risultati dei test medesimi al fine di non determinare false aspettative e di scongiurare comportamenti a potenziale rischio nei cittadini;
26. di PUBBLICARE il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) e sul portale regionale sanitario [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it);
27. di NOTIFICARE il presente provvedimento, a cura della Sezione SGO, a tutti gli Enti e soggetti interessati.

Il Segretario della Giunta  
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta  
ANTONIO NUNZIANTE