REGIONE TOSCANA

Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale N° **23** del **03 Aprile 2020**

Oggetto:
Indirizzi e raccomandazioni per la esecuzione dei test sierologici rapidi, in relazione alla emergenza pandemica da COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica.

Dipartimento Proponente: DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Struttura Proponente: **DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE**

Pubblicita'/Pubblicazione: **Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)**

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Visto l’art. 32 della Costituzione;

Visto 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 ed urgente, con efficacia estesa rispettivamente alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni e al territorio comunale”;

Visto lo Statuto della Regione Toscana;

Vista la Legge regionale 24 febbraio 2005, n.40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

Vista la Legge regionale 29 dicembre 2003, n.67 (Ordinamento del sistema regionale della protezione civile e disciplina della relativa attività);

Tenuto conto dello stato di emergenza sanitaria per l’epidemia da nuovo coronavirus, in conseguenza alla dichiarazione dell’OMS dello stato di emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale;

Preso atto della 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;

Visto il Decreto Legge del 2 marzo 2020, n. 9, recante “Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” e, in particolare, l’art. 34, relativo a disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 8 marzo 2020, che prevede ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19,

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 marzo 2020, mediante il quale le misure, di cui all’art.1 del DPCM dell’8 marzo 2020, sono estese all’intero territorio nazionale sino al 3 aprile 2020;

Visto il Decreto Legge del 9 marzo 2020, n. 14, recante “Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del Decreto Legge 23 febbraio 2020 n.6, recante-Misure urgenti in materia di contenimento e gestione della emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale”;

Visto il Decreto Legge n.18 del 17 marzo 2020, recante “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del Decreto Legge 23 febbraio 2020 n.6, recante-Misure urgenti in materia di contenimento e gestione della emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale;

Visto il D.L. n.19 del 25 marzo 2020, recante “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.”, mediante il quale sono state emanate nuove disposizioni per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Tenuto conto delle ordinanze emesse al fine di disporre misure organizzative ed attuative regionali contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19;

Richiamata, in particolare, la ordinanza n.18/2020, mediante la quale sono state adottate ulteriori misure straordinarie per il contrasto ed il contenimento sul territorio regionale della diffusione della emergenza sanitaria in atto;

Tenuto conto che l’ordinanza predetta ha previsto, fra l’altro, l’attivazione di una prima fase di impiego dei test sierologici rapidi, al fine di valutare i possibili utilizzi, nella situazione attuale, e le possibili azioni conseguenti di prevenzione e contenimento del virus;

Precisato che, a fini diagnostici, è solo il tampone orofaringeo di ricerca della presenza del virus l’unico test considerato gold standard di riferimento;

Preso atto dei risultati preliminari della prima fase di impiego dei test sierologici rapidi, dai quali discendono risultati che suggeriscono una possibile utilità del test a scopo diagnostico, associato e integrato con la valutazione clinica e virologica (tampone) e una utilità siero-epidemiologica;

Considerato che, con Decreto n.4872/2020 del Direttore della Direzione competente in materia di diritto alla salute, è stato per questo motivo costituito un apposito Gruppo di lavoro per la valutazione più approfondita dei risultati test sierologici rapidi, con il compito di definire, fra l’altro, il possibile utilizzo del test in alcune aree, strutture e fasce di popolazione a maggiore rischio caratterizzate dall’essere popolazioni di coorte prevalentemente costanti e stabili nel tempo e conseguentemente per le migliori successive azioni di estensione del test ad altri ambiti e fasce di popolazione fino allo screening;

Ritenuto necessario garantire la tracciabilità dei test effettuati e del loro esito per porre in essere tutte le misure di prevenzione e contenimento necessari a tutela della salute pubblica;

Ritenuto opportuno, pertanto, in attuazione di quanto previsto dalla ordinanza sopracitata, definire gli indirizzi e raccomandazioni per la esecuzione dei test sierologici rapidi, in relazione alla emergenza pandemica da COVID-19, sulla base delle prime valutazioni del Gruppo di lavoro predetto e delle acquisite intese e valutazioni delle Direzioni delle Aziende ed Enti del SSR;

Preso atto dell’evolversi della situazione epidemiologica e del carattere particolarmente diffusivo dell’epidemia;

Ritenuto che tale contesto, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di prevenzione, impone l'assunzione immediata di ogni misura di contenimento e gestione adeguata e proporzionata all'evolversi della situazione epidemiologica, individuando idonee precauzioni per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Ritenuto che le situazioni di fatto e di diritto fin qui esposte e motivate integrino le condizioni di eccezionalità ed urgente necessità di tutela della sanità pubblica;

ORDINA

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

1.di eseguire i test sierologici rapidi, in ragione del maggior rischio espositivo e della esigenza di tutela della salute pubblica, nonché dell'attuale disponibilità dei test, dando priorità nei confronti di tutti i soggetti inerenti i seguenti ambiti di gruppo o individuale:

a.<u>ambito di gruppo</u>
-Operatori sanitari e soggetti operanti a vario titolo nelle Aziende ed Enti del SSR, operatori nelle strutture sanitarie private e di altri Enti nel territorio regionale;
-Operatori e ospiti delle strutture socio-sanitarie e di accoglienza, con particolare riferimento alle RSA e RSD;
-Personale del Volontariato impegnato nella emergenza sanitaria e di protezione sociale in genere;
-Farmacie;
-Personale addetto agli Istituti penitenziaria, con particolare attenzione al personale sanitario
-Forze dell'ordine e Vigili del Fuoco;
-Chiunque, in forma singola o associata, svolga un'attività lavorativa di assistenza o sostegno alla popolazione anziana e/o fragile;

Altre priorità di intervento, in rapporto a comunità e gruppi identificabili, potranno essere successivamente individuati, in ragione della progressiva disponibilità dei test;

a.<u>ambito individuale</u>
-chiunque, singolo individuo, manifesti sintomi suggestivi di infezione da COVID, esclusivamente su richiesta del MMG e del Pediatra di Famiglia;

1.di precisare che il test sierologico rapido, non ha da solo valenza diagnostica, per cui a seguito di esito positivo o dubbio del test effettuato ai soggetti, di cui al punto 1, si procede alla effettuazione del test diagnostico molecolare (tampone orofaringeo);

2.di prevedere che, qualora il test sierologico rapido dia esito positivo o dubbio, nel tempo intercorrente fra l'effettuazione del test e l'esame diagnostico molecolare (tampone orofaringeo), siano adottate le stesse misure di igiene e prevenzione, organizzative e sanitarie, già previsti per gli esiti positivi a seguito di esami di diagnostica molecolare;

3.di prevedere che l'effettuazione del test diagnostico molecolare (tampone orofaringeo), a seguito dell'esito del test sierologico rapido, sia effettuato solo per i soggetti individuati al punto1, con esito positivo o dubbio;

4.di prevedere che, attesa la scarsità test sierologici rapidi a disposizione, al di fuori degli ambiti, di cui alla lettera a e b del punto 1, sia fatto divieto di procedere alla effettuazione di test sierologici rapidi;

5.di prevedere, pertanto, che, qualora vengano assunte iniziative in difformità a quanto previsto dal punto 1, sia adottata ogni misura correttiva necessaria, ivi compresa la proposizione, da parte della Presidenza di questa Regione, al Capo del Dipartimento della protezione civile, della requisizione dei test sierologici rapidi, in disponibilità dei laboratori privati, ai sensi di quanto previsto dall'art.6 del DL 18/2020;

6.di garantire la tracciabilità dei test effettuati e del loro esito per porre in essere tutte le misure di prevenzione e contenimento necessari a tutela della salute pubblica;

7.di stabilire che, nei casi di cui al punto 1, il costo è posto a carico dei bilanci delle Aziende sanitarie, quale iniziativa di sanità pubblica;

8.di prevedere che i test sierologici rapidi siano distribuiti, per il loro impiego, alle Aziende ed Enti del SSR, in ragione della disponibilità di arrivo e tenuto conto dell'indice di prevalenza della infezione rilevata per ciascuna Area Vasta;

9.di demandare alle Aziende ed Enti del SSR il compito di definire le modalità di somministrazione e distribuzione del test sierologico rapido;

10.i criteri e gli ambiti di intervento, definiti con il presente provvedimento, per l'impiego dei test sierologici rapidi, potranno subire integrazioni e/o modifiche, in ragione della progressiva disponibilità di test sierologici rapidi, del mutare del quadro epidemilogico, delle sopravvenute evidenze scientifiche e delle valutazioni del Gruppo di Lavoro, di cui in premessa, nonché degli indirizzi di valenza sanitaria eventualmente sopraggiunti dai livelli nazionale;

DISPOSIZIONI FINALI

La presente ordinanza ha validità di 90 giorni a decorrere dalla data odierna.

Le disposizioni, di cui alla presente ordinanza possono essere oggetto di ulteriori integrazioni o eventuali modifiche, in ragione dell'evoluzione del quadro epidemiologico e delle sopravvenute disposizioni normative o amministrative nazionali.

La presente ordinanza, per gli adempimenti di legge, é trasmessa:
- alle Aziende ed Enti del SSR;
- ai diversi soggetti operanti nell'ambito o in raccordo con il SSR;

I dati personali inerenti le misure, di cui alla presente ordinanza sono trattati, in ogni fase del procedimento e da tutti i soggetti coinvolti, secondo le modalità, di cui all'art.14 del D.L. 14/2020.

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 giorni centoventi.

Il presente provvedimento è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della legge regionale n. 23/2007 e nella banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo18 della medesima legge.

Il Presidente