



# Regione Umbria

Giunta Regionale

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**N. 52                      SEDUTA DEL    27/01/2021**

**OGGETTO:** Indirizzi per la sorveglianza e strategia diagnostica per COVID-19: aggiornamento.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Assente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Avv. Maria Balsamo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 8 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

**Allegato 2 Test antigenico\_sierologico.**

**Allegato 1 Linee di indirizzo SORVEGLIANZA\_STRATEGIA\_DIAGNOSTICA.**

## LA GIUNTA REGIONALE

**Visto** il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Indirizzi per la sorveglianza e strategia diagnostica per COVID-19: aggiornamento.”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto;

**Preso atto:**

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

**Richiamate:**

- la DGR 26.02.2020, n.126, recante *“DGR 1037/2016. Emergenza Nazionale CORONAVIRUS (2019-nCoV). Adempimenti regionali e istituzione del Centro Operativo Regionale (COR) presso il CRPC di Foligno”*, con cui la Giunta regionale ha stabilito di avvalersi del Centro Operativo Regionale, per la gestione dello stato di emergenza dichiarato in data 31 gennaio 2020 dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, determinando - per quanto riguarda l'emergenza sanitaria le funzioni di competenza regionale - tra cui la n. 3, avente ad oggetto *“Assistenza alla Popolazione, sanità ed assistenza sociale e veterinaria”*, la cui responsabilità è stata riconosciuta in capo al Dott. Claudio Dario, in quanto Referente Sanitario regionale per le emergenze;
- la DGR n. 844 del 23/09/2020 *“Emergenza nazionale CORONAVIRUS (2019- CoV). DGR n. 206 del 25 marzo 2020. Ulteriori determinazioni”*;
- la DD n. 12792 del 29/12/2020 *“Costituzione Gruppo di lavoro 3° Fase epidemica emergenza Covid-19”*;

**Richiamati:**

- la **Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020** *“Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”*;
- il **Decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18 - Decreto Curatelia** *“Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”, Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27;*
- il **Decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19** *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 22 maggio 2020, n. 35;*
- il **Decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22** *“Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato”, Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 6 giugno 2020, n. 41;*
- il **Decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 – Decreto Liquidità** *“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”, Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 5 giugno 2020, n. 40;*
- il **Decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33** *“Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, Decreto-legge convertito con modificazioni dalla Legge 14 luglio 2020, n. 74;*
- il **Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34** *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”, Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n.77;*

- la **Delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020** “Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;
- il **Decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104** “Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia”, *Decreto-Legge convertito, con modificazioni, dalla Legge 13 ottobre 2020, n. 126*;
- il **Decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137** “Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19”, *Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla Legge 18 dicembre 2020, n. 176*;
- il **Decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158** “Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19”;
- il **Dpcm 3 dicembre 2020** “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»”;
- il **Decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172** “Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19”;
- il **Decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1** “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- il **Decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2** “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”;
- il **Dpcm 14 gennaio 2021** “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»”;
- l'Ordinanza del Ministro della salute 30 gennaio 2020 “Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)”;
- l'Ordinanza del Ministro della Salute del 12 agosto 2020;
- l'Ordinanza del Ministero della Salute del 7 ottobre 2020 “Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria”;
- la Circolare del Ministero della Salute del 03.04.2020 n. 11715;
- la Circolare del Ministero della Salute del 12.10.2020 n. 32850;
- la Circolare del Ministero della Salute del 30.10.2020 n. 35324;
- la Circolare del Ministero della Salute del 30.11.2020 n. 24970;
- la Circolare del Ministero della Salute del 04.12.2020 n. 25420;
- la Circolare del Ministero della Salute del 08.01.2021 n. 644;
- la Circolare del Ministero della Salute del 08.01.2021 n. 705;

**Vista** la DGR n. 571 del 09.07.2020 “Estensione ai laboratori privati accreditati del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo”;

**Vista** la DGR n. 786 del 02.09.2020 “Test molecolare SARS-Cov-2 presso i laboratori privati: integrazione”;

**Vista** la DGR n. 915 del 14.10.2020 “Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private: aggiornamento”;

**Vista** la DGR n. 1196 del 9 dicembre 2020 "Indirizzi per la sorveglianza e strategia diagnostica per COVID-19 e recepimento delle Circolari Ministeriali del 30.11.2020 e del 4.12.2020”;

**Atteso che** il documento “Linee di indirizzo per la sorveglianza e strategia diagnostica nell’uso dei test per il COVID-19” è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico della Regione Umbria nella seduta del 21.01.2021;

**Vista** la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

**Visto** il Regolamento interno di questa Giunta;

**A voti** unanimi espressi nei modi di legge,

### **DELIBERA**

*per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione*

1. di adottare il documento “**Linee di indirizzo per la sorveglianza e strategia diagnostica nell’uso dei test per il COVID-19**” (*Allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto*), approvato dal Comitato Tecnico Scientifico nella seduta del 21.01.2021, che sostituisce l’allegato 1 alla DGR n. 1196/2020;
2. di stabilire che le linee di indirizzo di cui al precedente punto 1), redatte in conformità a quanto previsto dalle attuali normative, rimangano valide fino a diversa determinazione per le parti non in contrasto con eventuali disposizioni emanate successivamente, cui si fa fin d’ora espresso rinvio, nelle more della successiva revisione del documento approvato con il presente provvedimento e ferme restando eventuali specifiche disposizioni dei Ministeri competenti;
3. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di adottare ogni provvedimento utile ad attuare quanto contemplato nel documento richiamato al punto 1);
4. di dare mandato al Servizio Regionale *Reingegnerizzazione e Sanità Digitale* e ai Servizi Informatici delle ASL di provvedere all’adeguamento del sistema informativo ai percorsi delineati nelle strategie di cui all’allegato 1, in particolare per quanto riguarda la registrazione del test antigenico nella piattaforma dedicata;
5. di approvare inoltre le “**Disposizioni per l’esecuzione del test antigenico su tampone oro/rinofaringeo e del test sierologico per SARS-CoV-2 presso laboratori privati/punti prelievo/luoghi di lavoro**” (*Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto*), che sostituiscono integralmente le disposizioni di cui all’allegato 2 alla DGR n.1196/2020;
6. di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui all’allegato 2 determinerà l’attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito dalla DGR n. 786/2020;
7. di dare mandato al Dirigente del Servizio *Prevenzione, sanità veterinaria, sicurezza alimentare* di trasmettere il presente provvedimento ai soggetti coinvolti nei processi di cui alla presente delibera;
8. di stabilire che le presenti disposizioni potranno essere soggette a rivalutazione in relazione alla evoluzione dello scenario epidemiologico e delle conoscenze scientifiche;
9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale della Regione Umbria, pagina Emergenza Coronavirus, sezione Salute e nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### **Oggetto: Indirizzi per la sorveglianza e strategia diagnostica per COVID-19: aggiornamento.**

La Circolare Ministeriale n. 705 del 08.01.2021 ha aggiornato la definizione di caso COVID-19 e ha definito le modalità di utilizzo dei test antigenici rapidi, specificando i contesti nei quali è possibile utilizzarli e i tempi, anche rispetto alle diverse tipologie di test. La Circolare sottolinea anche che il test molecolare rappresenta in termini di specificità e sensibilità il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID 19.

Alla luce delle indicazioni della Circolare, il Comitato Tecnico Scientifico della Regione Umbria, nella seduta del 21.01.2021, ha approvato l'aggiornamento del documento "Linee di indirizzo per la sorveglianza e strategie diagnostiche" di cui all'allegato 1 alla DGR n. 1196/2021, con particolare riferimento alle seguenti parti:

- definizione di caso COVID-19: sono state recepite le indicazioni della Circolare che distingue in caso possibile, probabile e confermato sulla base dei criteri clinico, radiologico, epidemiologico e di laboratorio;
- tabella sinottica e flowchart: è stato previsto un uso dei test antigenici per la diagnosi nel caso probabile (ovvero quello con criterio clinico e link epidemiologico) e un utilizzo del test per il contatto stretto asintomatico.

Con la DGR n. 20 del 15.01.2021 è stato inoltre approvato un Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie Pubbliche e Private convenzionate, che ha l'obiettivo di promuovere l'attività di testing nella popolazione studentesca e nel personale docente e non docente delle scuole superiori, utilizzando i test antigenici rapidi da effettuarsi, su base volontaria e gratuita, presso le Farmacie. Pertanto, al fine uniformare le procedure previste per le Farmacie nel suddetto Accordo con quelle previste per i Laboratori privati/punti prelievo, anche per garantire l'equità di accesso del cittadino alle prestazioni in regime privatistico, si ritiene di dover modificare l'allegato 2 "*Disposizioni per l'esecuzione del test antigenico su tampone oro/rinofaringeo e del test sierologico per SARS-CoV-2 presso i laboratori privati/punti prelievo/luoghi di lavoro*" alla DGR n.1196/2020, eliminando l'obbligo di prescrizione medica per la richiesta di test sierologici o antigenici rapidi eseguiti in regime privatistico e modificando le modalità per il triage dei pazienti. Resta inteso che è confermato l'obbligo di prescrizione medica e tutte le altre disposizioni relative all'esecuzione del test molecolare stabilite dalla DGR n. 915/2020.

**Tutto ciò premesso**, si propone alla Giunta regionale:

1. di adottare il documento "**Linee di indirizzo per la sorveglianza e strategia diagnostica nell'uso dei test per il COVID-19**" (*Allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto*), approvato dal Comitato Tecnico Scientifico nella seduta del 21.01.2021, che sostituisce l'allegato 1 alla DGR n. 1196/2020;
2. di stabilire che le linee di indirizzo di cui al precedente punto 1), redatte in conformità a quanto previsto dalle attuali normative, rimangano valide fino a diversa determinazione per le parti non in contrasto con eventuali disposizioni emanate successivamente, cui si fa fin d'ora espresso rinvio, nelle more della successiva revisione del documento approvato con il presente provvedimento e ferme restando eventuali specifiche disposizioni dei Ministeri competenti;
3. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di adottare ogni provvedimento utile ad attuare quanto contemplato nel documento richiamato al punto 1);
4. di dare mandato al Servizio Regionale *Reingegnerizzazione e Sanità Digitale* e ai Servizi Informatici delle ASL di provvedere all'adeguamento del sistema informativo ai percorsi delineati

nelle strategie di cui all'allegato 1, in particolare per quanto riguarda la registrazione del test antigenico nella piattaforma dedicata;

5. di approvare inoltre le “**Disposizioni per l'esecuzione del test antigenico su tampone oro/rinofaringeo e del test sierologico per SARS-CoV-2 presso laboratori privati/punti prelievo/luoghi di lavoro**” (*Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto*), che sostituiscono integralmente le disposizioni di cui all'allegato 2 alla DGR n.1196/2020;
  6. di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui all'allegato 2 determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito dalla DGR n. 786/2020;
  7. di dare mandato al Dirigente del Servizio *Prevenzione, sanità veterinaria, sicurezza alimentare* di trasmettere il presente provvedimento ai soggetti coinvolti nei processi di cui alla presente delibera;
  8. di stabilire che le presenti disposizioni potranno essere soggette a rivalutazione in relazione alla evoluzione dello scenario epidemiologico e delle conoscenze scientifiche;
  9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale della Regione Umbria, pagina Emergenza Coronavirus, sezione Salute e nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.
- 

### **PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 26/01/2021

Il responsabile del procedimento  
- Enrica Ricci

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PARERE DI LEGITTIMITÀ**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 26/01/2021

Il dirigente del Servizio  
Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza  
alimentare

- Enrica Ricci

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PARERE DEL DIRETTORE**

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
  - verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
- esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 26/01/2021

IL DIRETTORE  
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE  
- Claudio Dario  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PROPOSTA ASSESSORE**

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

**propone**

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 26/01/2021

Assessore Luca Coletto  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---