

**Indicazioni operative per l'indagine di sieroprevalenza sugli operatori del sistema sanitario regionale, delle forze dell'ordine e in specifici contesti di comunità di cui alla DGR 209 del 24 aprile 2020.**

**Introduzione**

La Regione Lazio ha disposto, con Delibera di Giunta Regionale n. 209 del 24 aprile 2020, l'avvio di una indagine di sieroprevalenza allo scopo di effettuare una valutazione sullo stato di salute dei lavoratori coinvolti nell'assistenza nel periodo epidemico e sulla circolazione del virus SARS-CoV-2 presso alcune comunità ristrette, a maggiore rischio di infezione. Tale indagine utilizzerà la diagnostica di laboratorio disponibile attraverso procedure affidabili e uniformi su tutto il territorio regionale.

La metodologia proposta verrà applicata agli operatori sanitari e ad altre istituzioni e comparti, con particolare riferimento alle Forze dell'Ordine.

L'indagine di sieroprevalenza verrà effettuata mediante i test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2.

Come riportato nell'allegato *"Indicazioni per il ricorso ai test sierologici per l'indagine di sieroprevalenza sugli operatori sanitari e delle forze dell'ordine e in specifici contesti di comunità"* della Deliberazione di Giunta indicata in precedenza, nei contesti dove è possibile effettuare il prelievo venoso, il test sierologico andrà effettuato con tecniche ELISA/CLIA.

In contesti di comunità (RSA), individuati dalla ASL territorialmente competente e caratterizzati da situazioni di emergenza, o in ambiti caratterizzati da particolari situazioni logistiche, il test sierologico potrà essere effettuato su prelievo da sangue capillare (mediante puntura del polpastrello) con tecniche di fluorescenza che garantiscono la completa tracciabilità del test sul singolo individuo.

Obiettivi di questo documento sono:

1. fornire le indicazioni operative per lo svolgimento dell'indagine di sieroprevalenza dei lavoratori nei contesti specifici di comunità individuati dalla deliberazione;
2. Fornire indicazioni utili sulla parte relativa agli ordini dei test disponibili per l'indagine;
3. fornire informazioni sul flusso dati dei campioni nella piattaforma regionale sorveglianza COVID-19.

L'indagine sarà condotta da INMI-Spallanzani, con il supporto di Aziende/Enti competenti, e sarà monitorata dal SeReSMI al fine di adottare le opportune valutazioni in considerazione dell'evoluzione dell'epidemia.

I costi dell'indagine sono a carico del Servizio Sanitario Regionale per: operatori delle strutture sanitarie pubbliche, inclusi specialisti ambulatoriali, medici di continuità assistenziale, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacisti di comunità; operatori delle strutture di ricovero per acuti private accreditate; operatori delle RSA private accreditate; forze dell'ordine e assimilati.

**DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

***Indicazioni operative generali***

L'adesione del soggetto all'indagine è individuale e volontaria. La persona dovrà essere preventivamente informata, ai sensi della normativa vigente in materia di trattamento dei dati, della valenza e dei limiti del test e sottoscrivere l'autorizzazione all'utilizzo dei dati e dei risultati ai fini di sanità pubblica (**Allegato 1**).

L'indagine di sieroprevalenza sarà tanto più rilevante quanto più completi saranno i dati raccolti. Per tale motivo è fondamentale alimentare la piattaforma regionale di sorveglianza, nella quale confluiranno le registrazioni dei dati anagrafici e di attività di tutti i soggetti coinvolti nell'indagine sierologica, secondo le indicazioni riportate nelle sezioni 4 e 5 e nel paragrafo 'Modalità di registrazione dei risultati del tampone/test sierologico' della nota della Direzione Regionale Salute prot. U0396317 del 4 maggio 2020, riportata nell'**Allegato 2**.

***A - Test sierologici per indagini di sieroprevalenza sugli operatori sanitari***

Le ASL, AO, AOU, PU, IRCCS, ARES118 e IZS-LT individueranno le sedi dove effettuare i prelievi per l'indagine sierologica sui seguenti gruppi di lavoratori:

- Operatori, a qualunque titolo, delle strutture sanitarie, ivi compresi i lavoratori dei servizi esternalizzati
- Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta
- Medici di Continuità Assistenziale
- Medici specialisti ambulatoriali
- Farmacisti di comunità

Le ASL, AO, AOU, PU, IRCCS, ARES118 e IZS-LT saranno responsabili di:

1. raccogliere e archiviare il consenso informato del soggetto secondo il modulo Allegato 1;
2. registrare i dati della persona nel sistema ReCUP;
3. inviare i campioni al laboratorio di riferimento per la lavorazione;
4. informare/contattare il soggetto in caso di positività del test sierologico per l'esecuzione del test su secrezioni biologiche per la ricerca del virus SARS-CoV-2.

Le ASL organizzeranno le attività di prelievo venoso o di sangue capillare nelle RSA, attraverso i Distretti Sanitari/Coordinamenti distrettuali COVID-19 di competenza.

Nell'**Allegato 3c** sono definiti i laboratori di afferenza di ARES 118 a Roma e province.

***B - Test sierologici per indagini di sieroprevalenza negli operatori delle forze dell'ordine.***

L'indagine di sieroprevalenza rivolta alle forze dell'ordine verrà svolta attraverso:

- test sierologico per la rilevazione degli anticorpi specifici di SARS-CoV-2 su siero, con riscontro quantitativo degli anticorpi di tipo IgG, attraverso l'esecuzione di un prelievo venoso;

**DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

- test sierologico di tipo qualitativo attraverso l'impiego delle apparecchiature POCT eseguito su sangue capillare.

La scelta della tipologia di indagine alla quale sottoporre gli operatori è stata effettuata da ciascuna forza dell'ordine, in base alle proprie esigenze organizzative.

Le forze dell'ordine o altri corpi che hanno optato per l'indagine sierologica attraverso prelievo venoso sono le seguenti:

- Polizia di Stato
- Vigili del Fuoco
- Guardia Costiera
- Esercito Italiano (Strade Sicure)

Le forze dell'ordine o altri corpi che hanno optato per l'indagine attraverso l'impiego della POCT sono le seguenti:

- Carabinieri
- Guardia di Finanza
- Polizia Penitenziaria

Ogni forza dell'ordine o corpo dovrà individuare un Referente che si relazioni con la Direzione Sanitaria dell'INMI-Spallanzani, con la ASL ed il laboratorio di riferimento.

La Direzione Sanitaria dell'INMI- Spallanzani ha il ruolo di coordinare gli interventi di sieroprevalenza sia su prelievo venoso che su prelievo capillare.

Il referente avrà i seguenti compiti:

- raccogliere e archiviare il consenso informato della persona;
- individuare un operatore per la registrazione dei dati del soggetto nel sistema ReCUP;
- fornire alla persona il referto dell'indagine;
- informare/contattare il soggetto in caso di positività del test sierologico per l'esecuzione del tampone su secrezioni biologiche;
- inviare i campioni al laboratorio di riferimento per la lavorazione (nel caso del prelievo venoso);
- smaltire le *cards* della POCT nel contenitore per i rifiuti speciali che verrà fornito dalla ASL di competenza.

*1. Forze dell'ordine o corpi che effettuano il prelievo venoso*

La Polizia di Stato, i Vigili del Fuoco e la Guardia Costiera eseguiranno il prelievo venoso attraverso le proprie strutture, anche tramite convenzioni inter-forze, comunicheranno alla Direzione Sanitaria di INMI - Spallanzani la programmazione e la tempistica con la quale verranno testati tutti gli operatori

**DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

individuati. Non sarà possibile effettuare l'indagine a personale non preventivamente registrato nel sistema ReCUP.

Il campione prelevato, con l'apposizione obbligatoria del codice a barre identificativo, sarà consegnato al/i Laboratorio/i di riferimento riportati nell'**Allegato 3a**, previo accordo definito con la Direzione Sanitaria dell'INMI Spallanzani e delle aziende/policlinici/enti dei laboratori di afferenza.

L'Esercito Italiano - Strade Sicure effettuerà in autonomia il prelievo venoso ai suoi operatori e la lavorazione del campione all'interno del proprio laboratorio militare. Il Referente dell'Esercito dovrà, comunque, garantire la registrazione dell'operatore all'interno del sistema ReCUP al fine di far confluire i risultati dell'esame sierologico nella piattaforma tecnologica regionale.

*2. Forze dell'ordine o corpi che utilizzano la POCT su sangue capillare*

Le forze dell'ordine che utilizzano la metodica su sangue capillare dovranno comunicare alla Direzione Sanitaria di INMI - Spallanzani le sedi, in numero di 4 per Roma e provincia e di 1 per ognuna delle altre 4 province della Regione (cfr. **Allegato 3b**), nelle quali dovranno essere posizionati gli apparecchi POCT per effettuare la rilevazione.

In tali sedi sarà presente anche un operatore, formato, della ASL di competenza.

I Referenti dell'Arma dei Carabinieri e della Guardia di Finanza comunicheranno alla Direzione Sanitaria INMI-Spallanzani la programmazione giornaliera dei soggetti da sottoporre all'indagine.

Non sarà possibile effettuare l'indagine a personale non preventivamente registrato nel sistema ReCUP.

Il soggetto risultato positivo al test con POCT sarà subito informato del risultato del test per l'esecuzione *in loco*, immediata, del tampone su secrezioni biologiche.

Gli operatori della Polizia Penitenziaria effettueranno l'indagine mediante l'utilizzo della POCT presso le sedi lavorative, con l'ausilio di un operatore formato della ASL di competenza.

Il Referente della Polizia Penitenziaria comunicherà la programmazione dei soggetti inseriti.

La persona risultata positiva al test con POCT sarà subito informata del risultato del test per l'esecuzione *in loco*, immediata, del test su secrezione biologiche.

Per soddisfare le diverse esigenze logistiche, l'indagine verrà avviata con gli operatori della Guardia di Finanza, successivamente si procederà con l'Arma dei Carabinieri per concludersi con la Polizia Penitenziaria.

**DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

**Modalità di acquisizione dei Kit per indagine sierologica**

Le strutture sanitarie pubbliche acquisiranno i kit per indagine sierologica su sangue venoso, compatibili con la tipologia di strumentazione presente presso la struttura e i kit per indagine sierologica su sangue capillare, in base alle risultanze della procedura di acquisizione regionale.

Il fabbisogno per ciascuna tipologia di prodotto dovrà essere adeguato a svolgere l'indagine sierologica su:

- Operatori delle strutture sanitarie pubbliche;
- Medici specialisti ambulatoriali;
- Medici di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta (tramite ASL competente);
- Medici di Continuità Assistenziale (tramite ASL competente);
- Operatori RSA private accreditate (tramite ASL competente);
- Farmacisti di comunità (tramite ASL competente).

Per quanto riguarda le forze dell'ordine o altri corpi le procedure di acquisizione sono a carico dell'INMI-Spallanzani, che provvederà ad organizzare la distribuzione ai laboratori di afferenza.

Per quanto riguarda le strutture di ricovero per acuti private accreditate, le stesse comunicheranno preventivamente all'Asl competente territorialmente la numerosità degli operatori da sottoporre a test sierologico e i reagenti compatibili con le strumentazioni presenti nei laboratori delle strutture stesse, ove siano ricompresi tra quelli riconosciuti dalla Regione. In tal caso, la ASL fornirà i reagenti compatibili con le strumentazioni presenti nelle suddette strutture, secondo quanto derivante dalla procedura di evidenza pubblica regionale; le strutture provvederanno direttamente al prelievo venoso e alla successiva lavorazione del test sierologico presso il proprio laboratorio, nel rispetto delle procedure previste all'allegato 2. Nell'eventualità che la struttura non abbia un laboratorio inserito nell'elenco, sarà compito dell'ASL territorialmente competente individuare il laboratorio di afferenza, pubblico o privato accreditato.

Tutte le strutture private accreditate oggetto dell'indagine sierologica sono tenute alla registrazione e rendicontazione informatica delle attività e verrà verificata la corrispondenza, anche ai fini contabili, tra i reagenti forniti dalle ASL e i test effettivamente svolti.

Le Aziende Sanitarie inseriranno sul loro gestionale il kit di reagenti acquistati, scaricando la spesa sul Centro di Costo COVID.

**Privacy**

Le informazioni dovranno essere trattate, coerentemente con la disciplina di cui alla D.G.R. 209/2020, ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica".

Il modello organizzativo legato alla normativa privacy prevede che il titolare del trattamento sia l'IRCCS INMI Spallanzani e per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali (Operatori SISP, Medici competenti) e, in generale, le strutture pubbliche e

**DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020.

I sopra citati attori dovranno quindi prevedere procedure organizzative interne della gestione dei dati e delle informazioni coerentemente con finalità, liceità sopra citate, rivedendo e veicolando in modo appropriato le informative in uso con il supporto del modello di informativa allegato, e formando adeguatamente il personale coinvolto nel processo.

La raccolta dei dati e dei campioni, insieme ai principali dati identificativi dei pazienti (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19 devono essere utilizzati e trattati limitatamente e in modo non eccedente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020, esclusivamente per il periodo di tempo necessario alla gestione delle azioni utili a contrastare l'emergenza COVID-19. I campioni ed i dati saranno trattati e conservati nelle strutture deputate e non ceduti in nessun modo a terzi, in linea con il GDPR 2016/679, con il D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale (es. art. 14 del DL n.14 9/03/2020 e 17 bis del DL 18/2020 come introdotto dalla L. 27/2020 s.m.i.).

**Allegati:**

1. Modulo di consenso informato e autorizzazione al trattamento dei dati;
2. Modalità di registrazione dei risultati del tampone/test sierologico';
3. Modalità di offerta test sierologici
  - a. Forze dell'Ordine - prelievo venoso
  - b. Forze dell'Ordine - prelievo capillare
  - c. ARES 118 - Roma e province