

**Commento alla deliberazione di Giunta Regionale n. 3226 del 9/6/2020
“Atto di indirizzo in ambito sociosanitario successivo alla Fase 1 dell’emergenza epidemiologica da Covid-19”**

Avv. Andrea Lopez

In data 9 giugno 2020 la Giunta Regionale ha approvato il proprio “Atto di indirizzo in ambito sociosanitario successivo alla Fase 1 dell’emergenza epidemiologica da Covid-19”, al momento in attesa di pubblicazione sul B.U.R.L..

Riteniamo utile offrire una prima analisi che tenga in considerazione in modo particolare gli aspetti più rilevanti per gli enti erogatori di servizi residenziali.

Regione Lombardia attraverso tale delibera ha inteso definire il ruolo delle ATS e dei gestori, fornendo indicazioni in merito agli adempimenti richiesti per garantire la sicurezza dei lavoratori e degli utenti in vista del ripristino degli accessi alle strutture residenziali.

Un primo aspetto positivo della delibera è la valorizzazione delle esperienze che hanno visto l’erogazione dei servizi in modalità alternativa rispetto a quella usuale con presenza fisica in sede, ricorrendo a sistemi a distanza (esempio: teleriabilitazione, ecc.) o presso il domicilio, come previsto anche dagli art. 47 e 48 del Decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27.

La delibera impone agli Enti Gestori del settore sociosanitario di predisporre un piano organizzativo-gestionale con relative procedure/istruzioni operative coerenti con le disposizioni della d.g.r. in commento, sottoscritto dal Legale Rappresentante, con l’onere di trasmissione formale alla ATS territorialmente competente.

Se da un lato si comprende quale possa essere la logica sottesa a tale richiesta (personalizzazione degli interventi), dall’altro si pone in essere una vera e propria traslazione delle responsabilità connesse alla predisposizione di un piano organizzativo-gestionale in risposta a una situazione di emergenza sanitaria, che ricadrebbero in toto sul Gestore.

Attraverso tale piano – **differenziato per singola UDO** – l’Ente erogatore, con il coordinamento del Referente aziendale COVID-19 appositamente individuato, deve garantire almeno il presidio delle aree di rischio più comuni in materia di contenimento e gestione dell’infezione da SARS-CoV-2 attraverso:

- 1) individuazione di criteri per la presa in carico progressiva di nuovi ospiti/pazienti ovvero secondo criteri di priorità riferibili a livelli di urgenza improcrastinabile e commisurati alla disponibilità di risorse strumentali e umane idonee;
- 2) individuazione chiara di percorsi e modalità di accoglienza di:
 - ospiti/pazienti nuovi o di rientro dopo trasferimento presso altra struttura/ricovero ospedaliero;
 - ospiti/pazienti con accessi diurni/ambulatoriali anche ricorrenti;
 - operatori ed eventuali altri soggetti esterni (esempio: visitatori, ecc.);
- 3) adozione delle misure igienico-sanitarie definite dal Ministero della Salute e per l’uso dei DPI per operatori, ospiti/pazienti ed eventuali altri soggetti esterni, in base al profilo di rischio oltre ad eventuali misure alternative quali il distanziamento sociale, in caso di non applicabilità funzionale;
- 4) adozione delle procedure per la sorveglianza sanitaria per esposizione a SARS-CoV-2 di tutti gli operatori tenendo conto delle attuali e prossime previsioni nazionali e regionali (per queste ultime si richiamano la DGR N° XI/3114 del 07/05/2020 Determinazioni in merito alle attività di sorveglianza in

funzione dell'epidemia COVID-19 e della DGR N° XI/3131 del 12/05/2020 COVI-19: Indicazioni in merito ai test sierologici);

- 5) adozione delle precauzioni standard e specifiche nell'assistenza a tutti gli utenti e loro monitoraggio clinico/laboratoristico;
- 6) gestione di eventuali casi positivi o sospetti di COVID-19 tra ospiti/pazienti, operatori ed eventuali altri soggetti esterni;
- 7) gestione della sanificazione ordinaria e straordinaria di ambienti, di apparecchiature e di eventuali mezzi di trasporto per operatori/utenti, oltre alla verifica delle caratteristiche di areazione dei locali e degli impianti di ventilazione/climatizzazione;
- 8) predisposizione di specifici piani di informazione e formazione per la prevenzione da SARS-CoV-2 rivolti a tutte le tipologie di operatori e predisposizione di piani di informazione rivolti ai visitatori;
- 9) aggiornamento del Progetto di struttura e di quelli individuali, ove previsti;
- 10) aggiornamento della Valutazione del Rischio di cui al titolo X D.Lgs. 81/08 e degli eventuali adempimenti conseguenti.

È di notevole interesse il **revirement di Regione Lombardia rispetto alla gestione dei casi di positività al Covid-19 tra gli ospiti.**

Per gli ospiti/pazienti attualmente presenti risultati positivi alla ricerca molecolare di SARS-CoV-2, salvo evoluzione del quadro clinico per cui si renda necessario il trasferimento verso un ospedale attrezzato, è consentita la prosecuzione dell'assistenza all'interno della struttura ospitante, previa valutazione del responsabile sanitario della struttura stessa.

Al contrario, per i casi **COVID-19 di futura eventuale insorgenza**, Regione **impone** di prevedere il tempestivo **trasferimento presso strutture** di ricovero **a carattere sanitario**, appositamente individuate. In via del tutto eccezionale, gli ospiti/pazienti in stato terminale o con condizioni di grave compromissione del quadro clinico, e pertanto non trasferibili dalla struttura ospitante, è consentito prevedere la prosecuzione dell'assistenza in struttura, adottando tutte le misure di massima sicurezza per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2.

In attesa di sapere quali siano le strutture di ricovero a carattere sanitario individuate da Regione Lombardia tenute ad accettare pazienti positivi al Covid-19, ci si interroga sulla legittimità della disparità di trattamento e presa in carico tra soggetti che abbiano già contratto il virus al momento dell'emanazione della delibera e soggetti che lo contrarranno in epoca successiva.

Allo stesso modo pare potenzialmente concretizzabile l'ipotesi – come già accaduto in precedenza – in cui si saturino i posti letto presso le strutture sanitarie obbligate all'accoglienza di ospiti Covid positivi provenienti da strutture sociosanitarie.

Regione Lombardia, inoltre, insiste sull'importanza della formazione e dell'informazione nei confronti di tutti gli operatori coinvolti nel servizio a qualunque titolo (inclusi i volontari), chiarendo, laddove ve ne fosse bisogno, che **la formazione è un processo in itinere** che necessita di costante aggiornamento periodico. Gli operatori sanitari e sociosanitari dovranno adempiere all'onere formativo entro il 31/8/2020. Tale obbligo viene esteso – mediante momenti ad hoc – anche nei confronti degli ospiti, visitatori, caregiver (inclusi genitori di disabile, badanti, ...).

Viene inoltre prevista la figura del **Referente Covid-19** che potrà, preferibilmente, coincidere con il Direttore sanitario (Medico responsabile), ove presente, o coincidere con un profilo che comunque

abbia specifica competenza per il coordinamento degli interventi di pianificazione e monitoraggio delle soluzioni organizzative più appropriate e sostenibili per la prevenzione e controllo di COVID-19.

È interessante la possibilità di ricorrere a consulente esterno, anche in condivisione tra differenti Enti gestori.

Viene comunque ribadita la necessità, rilevata fin dall'origine dell'insorgenza dell'emergenza sanitaria da parte dell'ISS, di costituire di un **comitato multidisciplinare** di supporto nell'ambito delle infezioni correlate all'assistenza e, più in generale, del risk management.

Regione Lombardia, nell'annoverare a titolo esemplificativo le tipologie di attività coordinate dal Referente Covid-19, introduce, in caso di prestazioni rese a domicilio, la necessità di prevedere anche procedure specifiche per la pulizia dei locali e conferimento rifiuti, da rendere disponibili agli utenti, cui andrà garantita una apposita formazione.

Altro tema di estrema importanza è quello relativo alla regolamentazione degli accessi nella struttura da parte dei familiari/caregiver, oltre a quelli degli operatori, fornitori, personale di mezzi di trasporto sanitario, addetti ad attività di controllo/ispezione, in relazione ai quali dovranno essere istituite procedure di ingresso differenziate.

In caso di riscontro di sintomi sospetti COVID-19 e/o febbre, deve sempre essere vietato l'ingresso in struttura a qualsiasi soggetto esterno, rinviandolo in sicurezza al MMG per quanto di competenza.

Viene chiaramente ribadito che per tutta la durata dell'emergenza, e quindi – allo stato – fino al 31/7/2020, l'accesso alla struttura da parte di familiari/caregiver e conoscenti degli utenti deve essere concesso eccezionalmente, su autorizzazione del responsabile medico della struttura stessa (esempio: situazioni di fine vita) e, comunque, previo accertamento dello stato di salute (con modulo di autodichiarazione), rilevazione della temperatura corporea all'entrata e l'adozione di tutte le misure necessarie ad impedire il contagio. Qualora le condizioni di gravità clinica non lo consentano, andranno comunque garantiti sistemi di comunicazione alternativi tra utenti e familiari o, se non possibile, adeguate informazioni sull'andamento clinico

Tale divieto pare in contraddizione con le previsioni successive.

Infatti, poco oltre, la delibera sancisce che **eventuali** limitazioni all'accesso fisico dei parenti non devono assolutamente produrre l'isolamento affettivo/relazionale con l'ospite e, quindi, le strutture residenziali devono assicurare contatti attraverso stanze vetrate, videochiamate o chiamate telefoniche, compatibilmente a possibili limitazioni funzionali e cognitive e, comunque, devono fornire ai familiari ogni informazione di aggiornamento clinico sui loro cari ricoverati o altre informazioni richieste.

A tal proposito sarebbe opportuna una interpretazione autentica di questa previsione, posto che dalla lettura complessiva della d.g.r non pare evincersi un principio generale che escluda l'assenza di limitazione all'accesso da parte dei familiari/caregiver.

Regione Lombardia ricorda inoltre che il coinvolgimento attivo dei parenti nel piano assistenziale è fondamentale ed è componente dei LEA e, pertanto, è richiesto alle ATS attenta vigilanza affinché le strutture assolvano a questo dovere.

Alla luce dei rischi e delle responsabilità del Gestore connesse all'eventuale contagio di ospiti e visitatori, riteniamo necessaria una attenta valutazione e ponderazione di tali procedure di accesso alla struttura da parte di terzi.

Il protocollo dovrà inoltre tenere conto della disposizione di cui al **DPCM 11 giugno 2020** che all'art. 1, lett. bb) prevede che *“l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenze, RSA, hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è limitata ai soli*

casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezioni.”

La d.g.r. 3226/20 disciplina inoltre l'aspetto più atteso da parte dei gestori, ovvero la **riapertura degli ingressi di nuovi utenti e relativa regolamentazione**.

A tal proposito vengono individuate quattro categorie rispetto alle quali è stato ritenuto prioritario disciplinare gli ingressi:

- 1) utenti candidati all'ingresso dal domicilio verso U.d.O. sociosanitaria residenziale riconducibile a collettività chiusa.

L'ingresso di questa tipologia di utenti è subordinata a due step successivi:

- step 1: accurata inchiesta, anche per via remota (esempio: intervista telefonica), da parte del personale della U.d.O. volta ad escludere la presenza di sintomi sospetti per COVID-19 e/o l'esposizione a casi COVID-19 nei precedenti 14 giorni e la valutazione della possibilità di effettuare un efficace isolamento domiciliare (compliance utente/familiari e contesto abitativo idonei).

Sarà fondamentale **tracciare l'esito dell'inchiesta e prevedere ex ante, nel protocollo generale, i criteri di valutazioni degli esiti** in quanto è previsto dalla d.g.r. 3226/20 che se dall'inchiesta emergesse che l'utente è sospetto per COVID-19 e/o non è possibile l'isolamento domiciliare l'udo dovrà avviare percorsi di presa in carico specifici verso strutture di ricovero a carattere sanitario appositamente individuate, in accordo con l'utente (o con il suo legale rappresentante) e il MMG e coinvolgendo i familiari.

Anche in questo caso sarà utile conoscere quali siano nei diversi territori le strutture di ricovero a carattere sanitario ove effettuare l'isolamento alternativo a quello domiciliare.

- step 2: solo in caso di utente negativo all'inchiesta per COVID-19 e di isolamento domiciliare fattibile, eseguire al paziente presso il suo domicilio (**mediante erogatore ADI – con il dubbio se da attivarsi in via diretta da parte dell'utente o se l'attivazione compete al gestore dell'udo residenziale – se non direttamente effettuabile dal personale della U.d.O. residenziale**) tampone naso-faringeo e test sierologico per COVID-19, prevedendo, al contempo, l'isolamento a domicilio del paziente stesso per il periodo di tempo intercorrente tra l'esecuzione dei prelievi e l'ingresso (l'indicazione all'isolamento a domicilio, le istruzioni per rispettarlo e la verifica della corretta applicazione delle stesse sono in capo al personale della U.d.O. residenziale anche mediante contatti in via remota/telefonica).

In base ai risultati di laboratorio si distinguono le seguenti possibilità:

- a) sierologia negativa e tampone negativo: prolungare l'isolamento domiciliare e ripetere dopo 14 giorni lo step 1 ed **eventualmente** lo step 2. Se tampone e sierologia risultano entrambi ancora negativi, procedere all'ingresso dell'ospite nella U.d.O. residenziale; per altre combinazioni di risultato, vedere punti seguenti.

In tale fattispecie ci si domanda se non sarebbe più efficace eseguire l'isolamento successivo ai primi esiti negativi di test sierologico e tampone presso la stessa Udo, laddove le caratteristiche strutturali lo permettessero. Inoltre, non è esplicitata quale sia l'eventualità al verificarsi della quale sia necessaria la ripetizione dello step 2.

- b) sierologia negativa e tampone positivo: avviare percorsi di presa in carico specifici verso strutture di ricovero a carattere sanitario appositamente individuate, in accordo con l'utente (o con il suo legale rappresentante) e il MMG e coinvolgendo i familiari.
 - c) sierologia positiva e tampone negativo: prolungare l'isolamento fiduciario e ripetere il tampone dopo 2 giorni. Se anche il secondo tampone è negativo, procedere all'ingresso dell'ospite nella U.d.O. residenziale. Se il secondo tampone è positivo: avviare percorsi di presa in carico specifici verso strutture di ricovero a carattere sanitario appositamente individuate, in accordo con l'utente (o con il suo legale rappresentante) e il MMG e coinvolgendo i familiari.
 - d) sierologia positiva e tampone positivo: avviare percorsi di presa in carico specifici verso strutture di ricovero a carattere sanitario appositamente individuate, in accordo con l'utente (o con il suo legale rappresentante) e il MMG e coinvolgendo i familiari.
- 2) ospiti/pazienti candidati al rientro verso U.d.O. sociosanitaria residenziale riconducibile a collettività chiusa (esempio: RSA, RSD, ecc.), proveniente da altra struttura (generalmente dopo ricovero presso ospedale per acuti). Il tenore letterale di tale fattispecie (si parla infatti solo di "rientro") sembrerebbe non disciplinare l'ipotesi di nuovo ingresso di ospite direttamente da struttura sanitaria per acuti.
- se ospite/paziente COVID-19 guarito (definizione ministeriale: *"Il paziente guarito è colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da Covid-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2"*): è possibile il suo rientro in U.d.O.;
 - se ospite/paziente COVID-19 guarito clinicamente (definizione ministeriale: *"Si definisce clinicamente guarito da Covid-19, un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche (febbre, rinite, tosse, mal di gola, eventualmente dispnea e, nei casi più gravi, polmonite con insufficienza respiratoria) associate all'infezione virologicamente documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2"*): avviare percorsi di presa in carico specifici verso strutture di ricovero a carattere sanitario appositamente individuate;
 - se ospite/paziente con anamnesi patologica recente negativa per COVID-19: eseguire tampone naso-faringeo e test sierologico per COVID-19, prevedendo, al contempo, l'isolamento dell'ospite/paziente stesso per il periodo di tempo intercorrente tra l'esecuzione dei prelievi e il rientro in struttura (gli accertamenti di laboratorio e l'isolamento dell'ospite/paziente sono a cura dell'Ente che lo deve dimettere).
- In base ai risultati di laboratorio si distinguono le seguenti possibilità:
- a) sierologia negativa e tampone negativo: procedere al rientro nella U.d.O. residenziale e ivi prolungare l'isolamento e ripetere dopo 14 giorni il test sierologico e il tampone. Se entrambi risultano ancora negativi, si conferma la sua permanenza nella U.d.O. residenziale; per altre combinazioni di risultato, vedere punti seguenti.

- b) sierologia negativa e tampone positivo: avviare percorsi di presa in carico specifici verso strutture di ricovero a carattere sanitario appositamente individuate, in accordo con l'utente (o con il suo legale rappresentante) e coinvolgendo i familiari.
- c) sierologia positiva e tampone negativo: prolungare l'isolamento e ripetere il tampone dopo 2 giorni. Se anche il successivo tampone è negativo, si conferma il suo trasferimento nella U.d.O. residenziale. Se il successivo tampone è positivo: avviare percorsi di presa in carico specifici verso strutture di ricovero a carattere sanitario appositamente individuate, in accordo con l'utente (o con il suo legale rappresentante) e coinvolgendo i familiari.
- d) sierologia positiva e tampone positivo: avviare percorsi di presa in carico specifici verso strutture di ricovero a carattere sanitario appositamente individuate, in accordo con l'utente (o con il suo legale rappresentante) e coinvolgendo i familiari.
- 3) ospiti/pazienti di U.d.O. sociosanitaria residenziale riconducibile a collettività chiusa (esempio: RSA, RSD, ecc.) che ricorrono, anche con regolarità, a prestazioni ambulatoriali sanitarie erogate da altra struttura e non altrimenti usufruibili presso la medesima U.d.O (esempio: pazienti in dialisi, pazienti in chemioterapia, ecc.)
Si dà indicazione ad effettuare a questi utenti uno screening mediante test sierologico (valutazione basale):
- se test negativo: garantire scrupolosa e continua sorveglianza clinica (insorgenza di sintomi sospetti per COVID-19 e/o febbre) e assicurare i trasferimenti con idonei DPI e con mezzi regolarmente sanificati;
 - se test positivo: procedere all'esecuzione di tampone naso-faringeo che, se positivo, comporterà l'isolamento del ospite/paziente e eventuale avvio di percorsi di presa in carico specifici verso strutture di ricovero a carattere sanitario appositamente individuate se non altrimenti gestibile oltre a quanto previsto dalla DGR N° XI/3114 del 07/05/2020.
- 4) utenti che risiedono a domicilio e che con regolarità accedono a U.d.O. sociosanitarie semiresidenziali/diurnato o ambulatoriali anche di gruppo.
Si dà indicazione ad effettuare a questi utenti uno screening mediante test sierologico (valutazione basale):
- se test negativo: garantire scrupolosa e continua sorveglianza clinica (insorgenza di sintomi sospetti per COVID-19 e/o febbre), assicurare idonei DPI/distanziamento sociale, utilizzare eventuali mezzi di trasporto ad uso comunitario regolarmente sanificati, garantire le attività prevedendo gruppi stabili e proporzionati in base alle complessità di assistenza, oltre a fornire le necessarie informazioni ai familiari/caregiver per il loro utile coinvolgimento;
 - se test positivo: procedere all'esecuzione di tampone naso-faringeo che, se positivo, comporterà l'isolamento fiduciario del paziente a domicilio o l'eventuale suo trasferimento in altra struttura idonea in accordo con l'utente (o con il suo legale rappresentante) e il MMG e coinvolgendo i familiari, oltre a quanto previsto dalla DGR N° XI/3114 del 07/05/2020 in merito alla sorveglianza sui contatti/familiari.

Le quattro ipotesi disciplinata devono essere applicate indipendentemente dal regime di erogazione (SSR o in solvenza) e **i costi degli accertamenti laboratoristici sono a carico del SSR.**

In ogni caso, ogni erogatore dovrà redigere una procedura per i nuovi ingressi che dovrà esplicitare almeno:

- 1) i criteri di priorità a favore di casi urgenti e improcrastinabili;
- 2) le modalità e i locali per la raccolta anamnestica e la visita medica prima dell'accesso in struttura allo scopo di escludere condizioni di casi sospetti di COVID-19;
- 3) l'allestimento di un modulo di accoglienza temporaneo o l'adozione di misure idonee per il distanziamento sociale fra gli ospiti/pazienti.

È necessario che, almeno all'inizio della "fase 2", i nuovi ingressi di ospiti/pazienti, soprattutto nelle RSA e RSD, sia limitata e comunque **non superiore a 1/3 dei posti letto quotidianamente disponibili per i primi 14 giorni dopo il riavvio dei ricoveri, incrementabile a 2/3 nei successivi 14 giorni** e, quindi, fino al ripristino delle regolari modalità degli ingressi, salvo diverse indicazioni ovvero rimodulati o nuovamente interrotti in base all'andamento epidemiologico. **Quanto sopra è da intendersi sia per i letti liberi a contratto che per quelli liberi non a contratto, conteggiati separatamente.**

Le Unità di Offerta residenziali, in considerazione della fragilità della loro utenza, devono essere comunque in grado di effettuare un isolamento temporaneo (anche funzionale) dei casi sospetti e degli esposti. Regione a tal proposito richiama come "fondamentale" l'allestimento di **almeno una camera singola di isolamento per ogni nucleo** per l'accoglienza temporanea o comunque per il periodo di isolamento.

Tuttavia, in caso di impossibilità di un efficace isolamento per la **gestione clinica del caso confermato**, ad esempio per limiti strutturali-impiantistici (assenza di padiglione/struttura con percorsi separati per livello di rischio, assenza di impianto per l'ossigenoterapia, ecc.) o organizzativi (impossibilità a destinare personale esclusivamente dedicato a pazienti a rischio, assistenza infermieristica H24 non presente, ecc.), è prescritto il trasferimento presso altra struttura più idonea.

Desta infine qualche perplessità il riferimento alle RSA in merito alla previsione di procedure da parte dei gestori per il **rientro degli ospiti - anche temporaneo - a domicilio**, posto che la RSA sono strutture destinate a ospiti in condizione di non autosufficienza non assistibili a domicilio.

Allo stesso modo, pare di difficile realizzazione e applicazione la procedura relativa all'invio di Ospiti presso strutture ospedaliere per eventi acuti, anche non correlati a Covid-19.

La previsione, infatti, da un lato è in evidente contraddizione con l'obbligo di invio presso strutture sanitarie (tra cui rientrano senza dubbio gli ospedali), dall'altro la decisione del professionista sanitario viene condizionata alla condivisione della scelta con i familiari dell'ospite/paziente anche nel caso in cui siano privi di rappresentanza legale.

Ci permettiamo in conclusione di rammentare l'importanza della **tracciabilità** di tutte le azioni che vengono poste in essere a tutela degli ospiti e dei lavoratori all'interno delle strutture, nonché un corretto processo di valutazione e **gestione del rischio clinico**, sia sotto il profilo sanitario e di cura, sia sotto il profilo strettamente legale.