

Prot. n.3195

## ORDINANZA N.3 DEL 15 MARZO 2022

Oggetto: Misure straordinarie urgenti di contrasto e prevenzione della diffusione epidemiologica da COVID-19 nel territorio regionale della Sardegna. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della Legge 23 dicembre 1978, n.833 in materia di igiene e sanità pubblica – Utilizzo dei test antigenici rapidi nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

Proroga Ordinanza n.2 del 3 febbraio 2022.

## **IL PRESIDENTE**

VISTO l'art.32 della Costituzione;

VISTO lo Statuto Speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTA la Legge regionale 7 gennaio 1977, n.1 recante "Norme sull'organizzazione

amministrativa della Regione Sarda e sulle competenze della Giunta, della

Presidenza e degli Assessorati regionali";

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n.833 "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 e urgente, con efficacia estesa rispettivamente alla regione o a parte

del suo territorio comprendente più comuni e al territorio comunale";

VISTA la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020

con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come un'emergenza di

sanità pubblica di rilevanza internazionale;

VISTA la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità 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 a livello

globale;

VISTA la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 recante "Dichiarazione

dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso

all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";

## REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL PRESIDENTE

VISTO	il Decreto Legge n.221 del 24 dicembre 2021 recante "Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19" in forza del quale – considerato il rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19 – lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022;
VISTO	il Decreto Legge 16 maggio 2020 n.33, convertito, con modificazioni, con L. 14 luglio 2020 n.74 e modificato con Decreto Legge 30 dicembre 2021 n.229;
VISTO	il Decreto Legge 18 dicembre 2020 n.172, convertito con L. 29 gennaio 2021 n.6;
VISTO	il Decreto Legge 14 gennaio 2021, n.2, convertito con L. 12 marzo 2021 n.29;
VISTO	il Decreto Legge 13 marzo 2021 n.30, convertito con modificazioni con L. 6 maggio 2021 n.61;
VISTO	il Decreto Legge 1 aprile 2021, n.44, convertito con modificazioni dalla L. 28 maggio 2021 n.76;
VISTO	il Decreto Legge 22 aprile 2021, n.52 convertito con modificazioni dalla L. 17 giugno 2021 n.87;
VISTO	il Decreto Legge 25 maggio 2021 n.73 convertito con modificazioni dalla L. 23 luglio 2021 n.106;
VISTO	il Decreto Legge 23 luglio 2021 n.105 convertito con modificazioni dalla L.13 settembre 2021, n.126;
VISTO	il Decreto Legge 6 agosto 2021 n.111 convertito con modificazioni dalla L. 24 settembre 2021, n.133;
VISTO	il Decreto Legge 21 settembre 2021, n.127 convertito con modificazioni dalla L.19 novembre 2021 n.165;
VISTO	il Decreto Legge 8 ottobre 2021, n.139 convertito con modificazioni dalla L. 3 dicembre 2021 n.205;
VISTO	il Decreto Legge 26 novembre 2021 n.172;
VISTO	il Decreto Legge del 30 dicembre 2021 n.229;
VISTO	il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 2 marzo 2021;
VISTO	il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021;
VISTO	il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 settembre 2021;
VISTO	il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 ottobre 2021;
VISTO	il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 dicembre 2021;
VISTE	le Delibere del Consiglio dei Ministri del 29 luglio e del 7 ottobre 2020;
VISTE	le Delibere del Consiglio dei Ministri del 13 gennaio e del 21 aprile 2021;

VISTE

le Ordinanze del Ministro della Salute emanate nell'annualità 2021 e, nello specifico, in data 9, 16 e 30 gennaio, 12, 13, 14 e 27 febbraio, 5 marzo, 23 aprile, 8,14 e 30 maggio, 2, 4, 18 e 22 giugno, 2 e 29 luglio, 27, 28 e 30 agosto, 20, 23 e 28 settembre, 22 e 28 ottobre 2021, 26 novembre 2021, 2 e 14 dicembre 2021, recanti *misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*;

**VISTA** 

l'Ordinanza del Ministro della Salute del 21 gennaio 2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Puglia, Sardegna e Sicilia";

**VISTA** 

l'Ordinanza del Ministro della Salute del 4 febbraio 2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia e Toscana";

**VISTA** 

l'Ordinanza del Ministro della Salute del 18 febbraio 2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana e Valle d'Aosta";

**VISTA** 

l'Ordinanza del Ministro della Salute del 4 marzo 2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Valle d'Aosta e nella Provincia autonoma di Trento";

VISTE

le Circolari della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute:

- n.705 dell'8 gennaio 2021, recante "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing";
- n.5616 del 15 febbraio 2021, recante "Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2.";
- n.36254 dell'11 agosto 2021, recante "Aggiornamento sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-CoV-2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta (lignaggio B.1.617.2)";
- n.55819 del 3 dicembre 2021, recante "Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) in Italia: beta, gamma, delta, omicron e altre varianti di SARS-CoV-2";

- n.60136 del 30 dicembre 2021, recante "Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)";

**VISTA** 

la Deliberazione n.55/15 del 5 novembre 2020 con la quale la Giunta regionale ha stabilito che i test rapidi immunologici possono essere eseguiti dai medici abilitati e dai laboratori privati già inseriti nell'elenco regionale dei laboratori riconosciuti per l'effettuazione dei test sierologici per Covid-19 ai sensi della DGR n.35/34 del 9 luglio 2020, e che tali soggetti sono tenuti ad assolvere allo specifico debito informativo relativo alle determinazioni Covid-19 già istituito dalla Direzione generale della Sanità.

**VISTA** 

la Deliberazione n.23/40 del 22 giugno 2021 con la quale la Giunta regionale

- ha consentito alle farmacie convenzionate, pubbliche e private dotate di specifici requisiti e a seguito di presentazione di manifestazione di interesse, l'esecuzione dei test sierologici e antigenici rapidi riconosciuti ai fini dell'attestazione prevista per il rilascio delle Certificazioni verdi Covid19;
- ha previsto, in caso di positività al test antigenico, l'obbligo in capo al responsabile della farmacia di comunicazione di caso sospetto di Covid-19 al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente per gli adempimenti di sanità pubblica conseguenti;
- ha previsto l'assolvimento del debito informativo relativo alle determinazioni
  Covid-19 già istituito dalla Direzione generale della Sanità, attraverso i sistemi informativi dedicati e secondo procedure già approvate e consolidate;

PRESO ATTO

che l'Ordinanza del Ministro della Salute del 21 gennaio 2022, alla luce del fatto che "la Regione Sardegna presenta un'incidenza dei contagi pari a 594,6 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 16,5 per cento e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 14,7 per cento" dispone, all'art. 1, che "1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Puglia e Sardegna si applicano, per un periodo di quindici giorni, salva nuova classificazione, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui all'art. 9-bis, comma 2-bis, del decreto-legge 22 aprile 2021, n.52";

PRESO ATTO

che l'Ordinanza del Ministro della Salute del 4 febbraio 2022, "Visto il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021, n.65, art. 13», allegato al citato verbale del 4 febbraio 2022 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che le Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana presentano dati compatibili con la «zona gialla» e la Regione Friuli-Venezia Giulia presenta dati compatibili con la «zona arancione»,

e che, pertanto, per tali regioni, non ricorrono le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-ter, del decreto-legge 16 maggio 2020, n.33" dispone, all'art. 1, che "1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, per le Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana continuano ad applicarsi le misure di cui alla c.d. «zona gialla», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui all'art. 9-bis del decreto-legge 22 aprile 2021, n.52, per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione";

PRESO ATTO

che l'Ordinanza del Ministro della Salute del 18 febbraio 2022, "Visto il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n.65 art. 13», allegato al citato verbale del 18 febbraio 2022 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che le Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana, presentano dati compatibili con la «zona gialla» e che, pertanto, non ricorrono le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-ter, del decreto-legge 16 maggio 2020, n.33" dispone, all'art. 1, che "1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana continuano ad applicarsi, per un periodo di quindici giorni, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui all'art. 9-bis del decreto-legge 22 aprile 2021, n.52, fatta salva la possibilità di una nuova classificazione";

PRESO ATTO

che l'Ordinanza del Ministro della Salute del 4 marzo 2022, "Considerato, altresi, che, come si evince dai documenti recanti «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021, n.65, art. 13», allegati ai citati verbali del 25 febbraio 2022 e del 4 marzo 2022 della Cabina di regia, alle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Marche, Puglia, Sardegna, Toscana e Valle d'Aosta continuano ad applicarsi, per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», non sussistendo i presupposti di cui all'art. 1, comma 16-ter, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n.33" dispone, all'art. 1, che "1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Marche, Puglia, Sardegna, Toscana e Valle d'Aosta continuano ad applicarsi, per un periodo di quindici giorni, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui agli articoli 9-bis e seguenti del decreto-legge 22 aprile 2021, n.52, fatta salva la possibilità di una nuova classificazione".

CONSIDERATO

che il Decreto del Ministro della Salute del 30 aprile 2020, sulla base delle stime del "Centro Europeo per la Prevenzione e Controllo delle Malattie (ECDC)", indica

come standard minimo accettabile per garantire in modo ottimale le attività di contact tracing non meno di 1 operatore ogni 10.000 abitanti;

TENUTO CONTO che in contesti ad alta incidenza, anche con la sopracitata dotazione organica, non è possibile garantire le attività di indagine epidemiologica, tracciamento dei contatti, monitoraggio dei quarantenati, esecuzione dei tamponi molecolari, raccordo con l'assistenza primaria, tempestivo inserimento dei dati nei diversi sistemi informativi;

CONSIDERATO

che nella citata Circolare del Ministero della Salute n.705 dell'8 gennaio 2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" si rileva che "In un contesto di alta prevalenza i test antigenici rapidi avranno un PPV elevato. Pertanto è probabile che la positività di un test antigenico rapido sia indicativa di una vera infezione, non richiedendo conferma con test RT-PCR".

**CONSIDERATO** 

che nella Circolare del Ministero della Salute n.36254 dell'11 agosto 2021 "Aggiornamento sulle misure di guarantena e di isolamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARSCoV-2 in Italia e in particolare della diffusione della variante Delta (lignaggio B.1.6.7.2)" si ribadisce che "al fine di stabilire il termine dell'isolamento di un caso confermato COVID-19, in caso di mancata disponibilità di test molecolari o in condizioni di urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere a test antigenici, quali test antigenici non rapidi (di laboratorio), test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza e quelli basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano a caratteristiche di sensibilità e specificità minime (sensibilità ≥80% e specificità ≥97%, con requisito di sensibilità più stringente (≥90%) in contesti a bassa incidenza";

PRESO ATTO

che in Sardegna permane un numero elevato di casi che comporta il superamento delle soglie di capacità di contact tracing e di conferma, tramite i tamponi molecolari, delle positività rilevate tramite test antigenici, generando una condizione di sovraccarico dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica e il conseguente rischio di intempestività nell'attuazione di interventi a tutela della salute pubblica;

**CONSIDERATO** 

che, in ragione dell'elevata incidenza in Sardegna di infezioni da SARS-CoV-2, pari a 602,11 soggetti positivi per 100.000 abitanti nel periodo compreso tra il 4 e il 10 marzo 2022, ed al consequente aumento della prevalenza dell'infezione nella popolazione regionale, i test antigenici di prima e seconda generazione avranno un valore predittivo positivo elevato, non richiedendo conferma con test molecolare, come indicato nella predetta circolare ministeriale n.705 dell'8 gennaio 2021;

CONSIDERATO che l'art. 2 del decreto legge n.229 del 30 dicembre 2021, nel modificare l'art. 1 del decreto legge n.33 del 16 maggio 2020 dispone, al comma 7-ter, che "[...] La cessazione della quarantena di cui ai commi 6 e 7 o dell'autosorveglianza di cui al comma 7-bis consegue all'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione dell'antigene Sars-Cov-2, effettuato anche presso centri privati a ciò abilitati. In questo caso, la trasmissione, con modalità anche elettroniche, al dipartimento di prevenzione territorialmente competente del referto con esito negativo determina la cessazione del regime di quarantena o di autosorveglianza";

PRESO ATTO

che la Circolare del Ministero della Salute n.60136 del 30 dicembre 2021 "Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-Cov-2 Omicron (B.1.1.529)", nel definire differenti durate temporali della quarantena applicata ai contatti stretti (ad alto rischio) in ragione del loro stato vaccinale, stabilisce in tutti i casi che la quarantena possa cessare purché "[...] al termine di tali periodi risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo [...]" e che, con riferimento al termine della misura dell'isolamento, prevede che "[...] Quanto ai soggetti contagiati che abbiano precedentemente ricevuto la dose booster, o che abbiano completato il ciclo vaccinale da meno di 120 giorni, l'isolamento può essere ridotto da 10 a 7 giorni, purché i medesimi siano sempre stati asintomatici, o risultino asintomatici da almeno 3 giorni e alla condizione che, al termine di tale periodo, risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo [...];

CONSIDERATO che per potere distinguere se un'infezione è determinata da una variante, è necessario un test altamente specialistico che è detto "sequenziamento", tramite il quale si determina la composizione esatta del genoma del virus, e che il sequenziamento può essere effettuato in caso di positività ad un tampone molecolare;

CONSIDERATO

che il documento dell'ECDC "Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring" indica che il numero di sequenziamenti da effettuare nei diversi Paesi deve essere tale da garantire l'identificazione di varianti che circolano nei diversi territori;

RITENUTO

indispensabile contemperare le esigenze di utilizzo dei test antigenici a scopo diagnostico, in ragione dell'incidenza che ancora si registra sul territorio regionale, con quella di garantire l'identificazione di varianti che circolano nei diversi territori;

**DATO ATTO** 

delle potestà primarie attribuite alla competenza regionale dalla Legge Costituzionale 26 febbraio 1948, n.3;

**ATTESO** 

che rientra nelle competenze primarie della Regione Autonoma della Sardegna riferite alle materie rimesse alla propria potestà legislativa ed amministrativa e, per essa, spetti al Presidente della Regione Autonoma della Sardegna, anche in qualità di Autorità Sanitaria Regionale nonché soggetto attuatore degli interventi di cui all'OCDPC 630/2020, valutare e ponderare gli interventi necessari per la tutela della salute pubblica;

**VALUTATA** 

inoltre, l'urgenza ed indifferibilità di adeguare alle condizioni epidemiologiche locali le misure straordinarie a tutela della salute dei cittadini sardi per la prevenzione ed il contenimento della diffusione sul territorio della Regione Sardegna del COVID-19, ai sensi dell'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n.833 in materia di igiene e sanità;

**ACQUISITI** 

i pareri favorevoli del Direttore generale della Presidenza e del Direttore generale della Sanità

## **ORDINA**

Art.1) A far data dal giorno di entrata in vigore della presente Ordinanza e fino al 31 marzo 2022, fatte salve ulteriori e/o diverse valutazioni sulla base dei dati epidemiologici a disposizione, un test antigenico positivo è ritenuto sufficiente e non comporta un obbligo di conferma con test molecolare per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, per la definizione di caso confermato SARS-CoV-2 e per le conseguenti disposizioni di isolamento o quarantena da parte dei Servizi di Igiene e Sanità

Art.2) Le disposizioni di cui all'art.1 si

Pubblica.

Le disposizioni di cui all'art.1 si applicano unicamente ai test antigenici eseguiti dai soggetti autorizzati dalla Regione Sardegna, secondo le disposizioni regionali citate in premessa, non anche ai test antigenici autosomministrati.

Art.3)

Al fine di assicurare la tempestiva presa in carico dei casi positivi, tutti i soggetti autorizzati all'esecuzione di test antigenici, secondo le disposizioni regionali citate in premessa, devono garantire l'inserimento dei dati nei sistemi informatici regionali già in uso e secondo le medesime modalità fino ad ora adottate, avendo cura di verificarne preventivamente l'identità personale.

Art.4)

La diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 in pazienti ospedalizzati, o per i quali deve essere disposta l'ospedalizzazione, deve essere confermata a mezzo di apposito test molecolare.

Art.5) Al fine di garantire il monitoraggio della diffusione delle varianti virali circolanti nella Regione attraverso il sequenziamento dei campioni positivi a SARS-CoV-2, in

coerenza con le raccomandazioni nazionali ed internazionali, i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica devono garantire la conferma con test molecolare, entro 24h, di una quota dei casi positivi al test antigenico.

Art.6) I Laboratori di rifermento regionale, per il tramite della Direzione Generale della Sanità, devono comunicare ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica la percentuale settimanale di tamponi molecolari da collezionare attraverso procedure di controllo sulla popolazione, al fine di rendere significativo sotto il profilo epidemiologico e geografico il campione esaminato e garantire il sequenziamento genomico.

Art.7) La Direzione Generale della Sanità deve verificare settimanalmente il raggiungimento dello standard di incidenza sopracitato e darne immediata comunicazione ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica delle Aziende Sanitarie del SSR.

La presente ordinanza è trasmessa al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministro della Salute, ai Prefetti degli Uffici territoriali di governo della Sardegna, agli Amministratori delle Provincie del territorio regionale, al Sindaco metropolitano di Cagliari, all'ANCI Sardegna, ai Sindaci dei Comuni della Sardegna, agli Assessori regionali.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata sul sito istituzionale della Regione e sul B.U.R.A.S. La pubblicazione ha valore di notifica individuale, a tutti gli effetti di legge, nei confronti di tutti i soggetti coinvolti.

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.

Christian Solinas