



REGIONE LIGURIA

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

### **Ordinanza N. 1 /2022**

**Oggetto:** Ulteriori misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid - 19. Utilizzo del test antigenico rapido nella diagnosi di infezione da SARS-CoV2 e nella valutazione del termine di isolamento e quarantena.

#### **VISTI E RICHIAMATI:**

l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale), in forza del quale il Presidente della Giunta regionale può emanare ordinanze di carattere contingibile e urgente, con efficacia estesa all'intero territorio regionale o a parte del suo territorio comprendente più comuni in materia di Igiene, Sanità pubblica e Polizia veterinaria;

il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n.1 (Codice della Protezione Civile);

le Deliberazioni del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021, del 21 aprile 2021 e del 22 luglio 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato, da ultimo sino al 31/12/2021, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

l'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile in data 3 febbraio 2020 n. 630 recante "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";

il decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile - coordinatore interventi ai sensi dell'O.C.D.P.C. 27 febbraio 2020 n. 624 con il quale, tra l'altro, è stato nominato il Presidente della Regione Liguria quale Soggetto Attuatore ai sensi dell'art. 1, comma 1, della O.C.D.P.C. 630 del 3 febbraio 2020;

il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6 (Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019) convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, successivamente abrogato dal decreto legge n. 19 del 2020 ad eccezione dell'art. 3, comma 6 bis e dell'art. 4;

il decreto legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19) convertito, con modificazioni, dalla L. 22 maggio 2020, n. 35;

Il decreto legge 16 maggio 2020 n. 33 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19) convertito, con modificazioni, dalla L. 14 luglio 2020, n. 74;

il decreto legge 1 aprile 2021 n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici);

Il decreto legge n. 52 del 22 aprile 2021 “Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”, convertito con modificazioni dalla Legge 17 giugno 2021, n. 87;

il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111 “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 in ambito scolastico, della formazione superiore e socio sanitario-assistenziale.”, convertito con modificazioni dalla Legge 24 settembre 2021, n. 133;

il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105 “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche.”, convertito con modificazioni dalla Legge 16 settembre 2021, n. 126 e, in particolare, l'articolo 5 “*Misure urgenti per la somministrazione di test antigenici rapidi*” che prevede che “*Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 definisce d'intesa con il Ministro della salute un protocollo d'intesa con le farmacie e con le altre strutture sanitarie al fine di assicurare fino al 30 settembre 2021 la somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lett. d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, a prezzi contenuti.*”

VISTI i seguenti Protocolli di intesa stipulati ai sensi del comma 1 del citato art. 5 del decreto legge 105/2021:

- Protocollo d'intesa tra il Ministro della Salute, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, sottoscritto il 5 agosto 2021;

- Protocollo d'Intesa tra il Ministro della Salute, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19 e le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale e autorizzate dalle regioni ad effettuare test antigenici rapidi ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105, sottoscritto il 6 agosto 2021;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening», convertito con modificazioni dalla L. 19 novembre 2021, n. 165;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 settembre 2021 “Disposizioni in materia di modalità ordinaria per lo svolgimento del lavoro nelle pubbliche amministrazioni” che prevede che *“a decorrere dal 15 ottobre 2021 la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa nelle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, è quella svolta in presenza.*

Il Decreto-legge 08 ottobre 2021, n. 139 “Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali”, convertito con modificazioni dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205;

Il DPCM 12 ottobre 2021 “Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”;

Il DPCM 12 ottobre 2021 di approvazione delle “Linee guida in materia di condotta delle Pubbliche Amministrazioni per l'applicazione della disciplina in materia di obbligo di possesso e di esibizione della certificazione verde COVID-19 da parte del personale”;

il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 “Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”;

il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229 “*Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria.*” e, in particolare, l'Art. 2 “*Ulteriori disposizioni in materia di contenimento della diffusione del COVID-19*”;

il decreto-legge approvato in data 5 gennaio 2022 “*Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza Covid-19, in particolare nei luoghi di lavoro e nelle scuole*”, in corso di pubblicazione;

le Circolari del Ministero della Salute

- n. 5616, del 15 febbraio 2021 “*Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2*;
- n. 36254 del 11.08.2021 “*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)*”. Tabella 2;
- 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*” che, considerate l'evoluzione della diffusione e la conseguente risposta a livello nazionale e internazionale della nuova variante Omicron 1 2 3 4, fornisce gli aggiornamenti sulle misure di quarantena - in caso di contatti con soggetti confermati positivi al Covid 19 - e d'isolamento - in caso di soggetti contagiati - ovvero durata, termine e modalità, articolati in base alle categorie cui le misure stesse devono essere applicate;

VISTE le ordinanze del Ministro della Salute relative a misure di contenimento del contagio;

RICHIAMATE le proprie precedenti ordinanze recanti misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

CONSIDERATO che la citata circolare n. 60136/2021 indica misure di autosorveglianza in soggetti asintomatici e sottoposti a dose *booster* o vaccinazione completa/guarigione nei 120 giorni precedenti, nonché l'equivalenza del test antigenico e molecolare nel determinare la sospensione della quarantena e/o l'interruzione dell'isolamento (pur nelle diverse fattispecie dettagliatamente descritte rispetto allo stato vaccinale e alla sintomatologia presentata);

PRESO ATTO dell'evolversi della situazione epidemiologica, del rapido aumento del numero di nuovi casi di infezione e dell'elevata velocità di trasmissione;

CONSIDERATO che, a livello regionale, secondo i dati forniti da A.Li.Sa., l'incidenza media giornaliera è passata da 3 casi /100.000 (settimana 29/11-5/12/2021) a 6,9 casi/100.000 (settimana 20/12-26/12/2021) e che il repentino aumento delle segnalazioni ha comportato condizioni di sovraccarico dei servizi sanitari e il superamento delle soglie di capacità di *tracing* dei contatti e *testing* secondo criteri internazionali e nazionali;

RITENUTO opportuno, in tale contesto, l'assunzione immediata di ogni misura per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

CONSIDERATO che, già in base alla circolare del Ministero della Salute n. 36254 del 11.08.2021 sopra citata, in caso di mancata pronta disponibilità di test molecolari o in condizioni d'urgenza è ammesso il ricorso ai test antigenici rapidi;

RITENUTA, pertanto, la necessità, alla luce di quanto sopra e in applicazione del citato DL 229/2021 e dalla successiva Circolare del Ministero della salute n. 60136/2021, di stabilire che:

1. per la diagnosi di infezione da SARS-CoV2 può essere utilizzato il test antigenico, il cui risultato non necessita della conferma con test molecolare (RT-PCR);
2. il test antigenico può essere impiegato per la valutazione del termine di isolamento e quarantena secondo la vigente normativa in materia;
3. sono autorizzati all'esecuzione del test antigenico, ai fini di diagnosi di infezione da SARS-CoV2 e per la valutazione del termine di quarantena: le AASSLL nelle loro diverse articolazioni organizzative (Dipartimenti Prevenzione, GSAT, drive e poli ambulatoriali, ecc.), Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS), Farmacie che aderiscono agli accordi, Laboratori privati accreditati e altri erogatori autorizzati;
4. sono autorizzati all'esecuzione del test antigenico per la valutazione del termine di isolamento: le AASSLL nelle loro diverse articolazioni organizzative (Dipartimenti Prevenzione, GSAT, drive e poli ambulatoriali, ecc.), MMG e PLS, Laboratori privati accreditati e altri erogatori autorizzati;
5. le disposizioni di cui ai precedenti punti 1, 2, 3 e 4 sono applicabili anche ai test eseguiti a partire 21° giorno precedente all'entrata in vigore della presente ordinanza;
6. ai pazienti in isolamento e ai soggetti in quarantena, decorso il numero minimo di giorni e alle condizioni di cui alla vigente normativa in materia, è consentito lasciare il proprio domicilio per andare a effettuare i test per la valutazione di termine delle misure, presso i soggetti autorizzati -di cui al precedente punto 3 per il termine della quarantena e al precedente punto 4 per il termine dell'isolamento- e nel pieno rispetto delle misure igienico-sanitarie volte a impedire la trasmissione (utilizzo mezzo proprio, impiego mascherine FFP2, mantenimento del distanziamento, ecc.);
7. gli erogatori soprariportati devono garantire che l'esecuzione del test avvenga secondo percorsi nel rispetto delle misure di prevenzione e il controllo dell'Infezione da SARS-CoV-2 nel *setting* operativo;
8. la diagnosi di infezione da SARS-CoV2 in pazienti ospedalizzati dovrà essere confermata con test molecolare (RT-PCR);
9. tutti gli erogatori devono utilizzare gli applicativi regionali sottoriportati per l'inserimento tempestivo dei risultati al fine di una rapida presa in carico dei casi positivi:

- sistemi informativi dei laboratori di analisi pubblici integrati o con i *web services* regionali dei tamponi o via database regionale;
  - sistemi dei laboratori di analisi privati purché siano integrati con i *web services* regionali oppure tramite file su SAR (Servizio di Accoglienza Regionale);
  - applicazioni regionali PoLiSS;
10. i risultati di test antigenici autosomministrati non possono essere inseriti sugli applicativi regionali e considerati per i provvedimenti successivi;
11. i risultati dei test antigenici effettuati dai cittadini liguri fuori regione, presso le Farmacie che aderiscono agli accordi, i Laboratori privati accreditati e altri erogatori autorizzati, sono tempestivamente comunicati dagli interessati ai MMG e dai PLS e da questi inseriti sugli applicativi regionali di cui al punto 9;
12. le attività di tracciamento e presa in carico dovranno essere prioritariamente rivolte alle categorie con aumentato rischio di sviluppare forme gravi, su operatori che lavorano a contatto con persone a rischio o che forniscono assistenza a casi positivi, o che si trovano a vivere ed operare in contesti chiusi o affollati.

Per le motivazioni sopra indicate

#### **ORDINA**

1. per la diagnosi di infezione da SARS-CoV2 può essere utilizzato il test antigenico, il cui risultato non necessita della conferma con test molecolare (RT-PCR);
2. il test antigenico può essere impiegato per la valutazione del termine di isolamento e quarantena secondo la vigente normativa in materia;
3. sono autorizzati all'esecuzione del test antigenico, ai fini di diagnosi di infezione da SARS-CoV2 e per la valutazione del termine di quarantena: le AASSLL nelle loro diverse articolazioni organizzative (Dipartimenti Prevenzione, GSAT, drive e poli ambulatoriali, ecc.), MMG e PLS, Farmacie che aderiscono agli accordi, Laboratori privati accreditati e altri erogatori autorizzati;
4. sono autorizzati all'esecuzione del test antigenico per la valutazione del termine di isolamento: le AASSLL nelle loro diverse articolazioni organizzative (Dipartimenti Prevenzione, GSAT, drive e poli ambulatoriali, ecc.), MMG e PLS, Laboratori privati accreditati e altri erogatori autorizzati;
5. le disposizioni di cui ai precedenti punti 1, 2, 3 e 4 sono applicabili ai test eseguiti a partire 21° giorno precedente all'entrata in vigore della presente ordinanza;
6. ai pazienti in isolamento e ai soggetti in quarantena, decorso il numero minimo di giorni e alle condizioni di cui alla vigente normativa in materia, è consentito lasciare il proprio domicilio per andare a effettuare i test per la valutazione di termine delle misure presso i soggetti autorizzati -di cui al

- precedente punto 3 per il termine della quarantena e al precedente punto 4 per il termine dell'isolamento- e nel pieno rispetto delle misure igienico-sanitarie volte a impedire la trasmissione (utilizzo mezzo proprio, impiego mascherine FFP2, mantenimento del distanziamento, ecc.);
7. gli erogatori soprariportati devono garantire che l'esecuzione del test avvenga secondo percorsi nel rispetto delle misure di prevenzione e il controllo dell'Infezione da SARS-CoV-2 nel *setting* operativo;
  8. la diagnosi di infezione da SARS-CoV2 in pazienti ospedalizzati dovrà essere confermata con test molecolare (RT-PCR);
  9. tutti gli erogatori devono utilizzare gli applicativi regionali sottoriportati per l'inserimento tempestivo dei risultati al fine di una rapida presa in carico dei casi positivi:
    - sistemi informativi dei laboratori di analisi pubblici integrati o con i web services regionali dei tamponi o via database regionale;
    - sistemi dei laboratori di analisi privati purché siano integrati con i web services regionali oppure tramite file su SAR (Servizio di Accoglienza Regionale);
    - applicazioni regionali PoLiSS;
  10. i risultati di test antigenici autosomministrati non possono essere inseriti sugli applicativi regionali e considerati per i provvedimenti successivi;
  11. i risultati dei test antigenici effettuati dai cittadini liguri fuori regione, presso le Farmacie che aderiscono agli accordi, i Laboratori privati accreditati e altri erogatori autorizzati, sono tempestivamente comunicati dagli interessati ai MMG e dai PLS e da questi inseriti sugli applicativi regionali di cui al punto 9;
  12. le attività di tracciamento e presa in carico dovranno essere prioritariamente rivolte alle categorie con aumentato rischio di sviluppare forme gravi, su operatori che lavorano a contatto con persone a rischio o che forniscono assistenza a casi positivi, o che si trovano a vivere ed operare in contesti chiusi o affollati.

La presente Ordinanza entra in vigore alle ore 00:00 del giorno 10 gennaio 2022 e ha efficacia fino alle ore 24:00 del 31 marzo 2022.

MANDA la presente ordinanza, per gli adempimenti di legge:

al Ministero della Salute;

ai Prefetti;

ai Sindaci;

ai Presidenti delle Province della Spezia, di Imperia e di Savona;

al Sindaco della Città Metropolitana;

A.li.Sa.

alle Aziende ed Enti del SSR

agli Ordini Provinciali dei Medici

OO.SS. della medicina generale e della pediatria di libera scelta

alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private

DISPONE la comunicazione del presente provvedimento all'ANCI.

*Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi. La presente Ordinanza è pubblicata sul sito web della Regione Liguria.*

Genova, li 7 gennaio 2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'G. Toti', written in a cursive style.

Giovanni Toti