



## Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus

17 settembre 2020

In Italia, gli effetti pandemici dovuti al **nuovo coronavirus Sars-CoV-2** hanno provocato un'emergenza sanitaria per COVID-19 cui è stata data risposta immediata con una serie di misure urgenti fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020. Sono stati adottati diversi Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e ordinanze regionali e del Ministero della salute per determinare un contenimento degli effetti epidemiologici, che si è tradotto in prima battuta in **misure di sorveglianza sanitaria speciale** (cd. quarantena con sorveglianza attiva) e divieto di spostamento soprattutto per i soggetti con sintomi.

Contestualmente, sono stati emanati ed approvati una serie di decreti legge per mettere in campo misure urgenti che, sotto il profilo sanitario, hanno disposto un consistente **incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard** (+1.410 milioni di euro per il 2020 stabilito dal decreto cd. Cura Italia e ), impegnando le Regioni e le province autonome a redigere programmi operativi per utilizzare ed amministrare tali risorse incrementali, con monitoraggio congiunto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle finanze.

Inoltre, tramite il **Fondo per le emergenze nazionali** (rifiutato dal successivo decreto legge cd. Rilancio), il decreto Cura Italia ha finanziato l'acquisto di impianti ed attrezzature specificamente diretti alla cura dei pazienti COVID-19, come gli impianti di ventilazione assistita nei reparti di terapia intensiva, oltre che la requisizione di presidi sanitari e di beni mobili e immobili, anche alberghieri. In particolare, le risorse del Fondo per le emergenze sono state utilizzate dal Dipartimento della protezione civile e dal Commissario straordinario per l'emergenza per gli acquisti di dispositivi medici, dei dispositivi di protezione individuale (come le mascherine) e di quanto necessario per contrastare ed affrontare la crisi epidemiologica, considerate anche le deroghe relative alle caratteristiche, alle procedure di acquisto e di pagamento di tali dispositivi.

Si è disposto l'immediato potenziamento dei **reparti ospedalieri di terapia intensiva**, soprattutto nelle regioni più colpite, diramando linee di indirizzo assistenziali specificamente individuate dal Ministero della salute per i pazienti affetti da COVID-19. Nella prima fase emergenziale è stata prevista la rapida attivazione di **aree sanitarie temporanee**, sia all'interno che all'esterno di strutture, pubbliche o private, di ricovero, cura, accoglienza ed assistenza, senza tutti i requisiti di accreditamento per la durata del periodo dello stato di emergenza (previsto fino al 31 luglio, poi prorogato fino al 15 ottobre 2020).

Il decreto-legge cd. Liquidità, ha previsto peraltro procedure semplificate per le pratiche relative alle **attrezzature medico-radiologiche**, velocizzando le procedure amministrative a carico delle strutture sanitarie necessarie allo svolgimento di nuove pratiche mediche per l'utilizzo di attrezzature radiologiche, in particolare da parte delle strutture sanitarie ed aree temporanee di emergenza. Con riferimento all'**assistenza ospedaliera**, è stato attivato un modello di cooperazione interregionale coordinato a livello nazionale, con il coinvolgimento delle strutture pubbliche e private accreditate con redistribuzione del personale, come medici e infermieri (consulta anche [Misure per il rafforzamento del personale sanitario durante l'emergenza COVID-19](#)), da concentrare nei reparti di terapia intensiva e subintensiva, grazie a un percorso formativo rapido e qualificante per il supporto respiratorio. In particolare, le regioni sono state chiamate ad attivare specifiche **Centrali operative regionali**, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il telemonitoraggio e la telemedicina, con funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema di emergenza-urgenza, allo scopo di garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali. In linea con tali misure, è stata inoltre potenziata l'assistenza domiciliare integrata - ADI, con la finalità di intensificare le prestazioni domiciliari, diminuendo il ricorso a forme di assistenza e cura istituzionalizzate (lunghe degenze e ricoveri in RSA).

Il DL. Rilancio ha inoltre previsto, già dal 2020, il potenziamento e la **riorganizzazione della rete**

**dell'assistenza territoriale**, oltre che il potenziamento della rete ospedaliera, in particolare dei reparti di pneumologia e virologia, mediante incremento del monte ore della specialistica ambulatoriale convenzionata, e del Pronto soccorso. Le regioni sono state impegnate ad istituire, fino alla fine del periodo emergenziale, Unità speciali di **continuità assistenziale** per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 senza necessità di ricovero ospedaliero. Idonee risorse sono state destinate anche per gli **incrementi tariffari** da destinare agli enti e alle aziende accreditate con il Servizio sanitario per il riconoscimento della specifica funzione assistenziale per i pazienti COVID-19.

Inoltre, per garantire maggiore supporto ai sistemi sanitari regionali è stata autorizzata l'istituzione, presso il Dipartimento della protezione civile, di unità composte da personale sanitario (medici e infermieri) e socio sanitario (OSS), reclutato su base volontaria attraverso appositi bandi.

Sotto il **profilo finanziario**, sono state previste dal decreto Rilancio alcune deroghe rispetto alla normativa vigente in materia di erogazione del **finanziamento statale del Servizio Sanitario** (incrementato di **ulteriori 1.410 milioni di euro nel 2020**) e di pagamento dei debiti commerciali degli enti operanti in esso, in attesa dell'adozione delle delibere annuali di riparto regionale. Il decreto Cura Italia ha peraltro previsto a favore delle regioni, per tutto il periodo dello stato di emergenza sanitaria, il rilascio di apposite coperture assicurative per l'acquisto di beni inerenti la gestione della crisi epidemiologica. Il decreto-legge cd. Liquidità ha disposto un credito d'imposta a favore delle imprese per la sanificazione degli ambienti di lavoro, l'acquisto di mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale, esteso dal decreto Cura Italia anche agli enti non commerciali, compresi gli enti del Terzo settore.

Per limitare l'affluenza di pazienti presso gli ambulatori specialistici in considerazione della necessità di ridurre il rischio di infezione COVID-19, il DL. Rilancio ha previsto la **proroga del rinnovo dei piani terapeutici** in scadenza per specifiche patologie respiratorie e per prodotti funzionali all'**ospedalizzazione a domicilio**, oltre che una semplificazione della **distribuzione dei farmaci** nel canale delle farmacie convenzionate e delle procedure di rinnovo delle **prescrizioni mediche dei farmaci essenziali** e per le malattie croniche, rimborsati dal Sistema sanitario nazionale.

Norme speciali sono state approvate con il decreto Liquidità per la sperimentazione clinica e per l'**uso compassionevole dei farmaci in fase di sperimentazione** (per i quali sono stati neutralizzati gli effetti fiscali ai fini IVA per la loro cessione) riferite a pazienti affetti da infezione COVID-19, con la finalità di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili limitatamente al periodo di durata dello stato di emergenza.

## Finanziamento

Il [Patto per la Salute 2019-2021](#), sottoscritto il 18 dicembre 2019, ha confermato quanto già fissato dalla legge di bilancio 2019 circa il **livello di finanziamento del SSN** per il triennio 2019-2021. In particolare, il fabbisogno sanitario nazionale standard è stato fissato per il 2020 a 116.474 milioni e, per il 2021, a 117.974 milioni di euro.

Come ribadito all'interno del Documento di economia e finanza 2020 ([DEF 2020](#)), in seguito all'emergenza COVID-19, il Governo ha inteso adottare interventi in grado di incrementare il finanziamento e l'ulteriore potenziamento di strumenti e dotazioni del sistema sanitario, anche avvalendosi di iniziative di supporto e rilancio dell'economia a livello europeo. Conseguentemente, il **fabbisogno sanitario standard per il 2020 è stato incrementato a 119.556 milioni** (con incidenza sul PIL della spesa sanitaria pubblica per l'anno in corso stimata al 7,2%, con un incremento del 3,6% rispetto al 2019). Per il 2021 invece è previsto un rallentamento della crescita, stimata all'1,3% rispetto al 2020 con un incidenza sul PIL del 6,9%.

### Decreto Cura Italia

L'art. 18 del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020 ha disposto, per il 2020, un **incremento di 1.410 milioni di euro del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard** e ha impegnato le Regioni e le province autonome ad utilizzare ed amministrare tali risorse incrementali, nella quota di riparto loro assegnata, attraverso un centro di costo dedicato, redigendo un **Programma operativo per la gestione dell'emergenza**, da sottoporre all'approvazione e al monitoraggio congiunto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle finanze.

Le risorse incrementali disposte dal decreto legge 18/2020, sono state finalizzate a:

- remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario del personale sanitario, 250 milioni di euro;
- reclutamento di medici in formazione specialistica e di personale medico e sanitario, 660 milioni;
- incremento del monte ore della specialistica, 6 milioni;
- potenziamento delle reti di assistenza, attraverso la stipula di contratti con strutture private per l'acquisto di prestazioni, 240 milioni;
- utilizzo di personale sanitario in servizio nonché dei locali e delle apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie private, accreditate e non, 160 milioni;
- Unità speciali di continuità assistenziale, 104 milioni.

Inoltre, il comma 3 del citato art. 18, ha disposto, sempre per il 2020, l'incremento di **1.650 milioni** del **Fondo per le emergenze nazionali** che ha finanziato per 185 milioni l'acquisto di impianti di ventilazione assistita e per 150 milioni la requisizione di presidi sanitari e di beni mobili e immobili. Le risorse del Fondo sono a disposizione del Dipartimento della protezione civile e del Commissario straordinario, per gli acquisti di dispositivi medici, DPI e di quanto necessario per contrastare ed affrontare l'emergenza.

L'art. 14 del Decreto Rilancio (decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020, il cui disegno di legge di conversione è ora all'esame della Camera - [AC 2500](#)) ha rifinanziato il Fondo emergenze di ulteriori 1.500 milioni di euro per il 2020, di cui **1.000 milioni di euro** sono destinati agli interventi di competenza del Commissario straordinario, da trasferire sulla relativa contabilità speciale. Le risorse, che sono oggetto di monitoraggio, possono essere rimodulate con decreto del Ragioniere generale dello Stato, su richiesta congiunta del capo della Protezione civile e del Commissario straordinario e, previa autorizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze. La rimodulazione può disporsi anche mediante girofondi tra contabilità speciale del Commissario e quella del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della Protezione civile.

### **Decreto Rilancio**

L'art. 1, comma 11, del c.d. Decreto Rilancio (decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020, [L. n. 77 del 2020](#)) dispone autorizzazioni di spesa per il 2020 che **incrementano il livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per il 2020** per oltre **1.256,6 milioni per il rafforzamento dell'assistenza territoriale**, ripartiti in:

- **838.737.983 euro** per l'attuazione dei commi relativi alla requisizione in uso immobili (commi 2 e 3); l'assistenza domiciliare integrata - ADI (comma 4); le Centrali operative (comma 8), di cui 72.271.204 euro per Centrali operative regionali (comma 8). L'autorizzazione di spesa comprende inoltre 25 milioni finalizzati alla realizzazione degli interventi innovativi all'interno di strutture di prossimità, di cui al comma 4-*bis*;
- **407.896.000 euro** per l'attuazione dei commi 5, 6 e 7, di cui 332.640.000 euro per gli infermieri di famiglia/comunità (comma 5); 61.000.000 euro per le unità speciali di continuità territoriale - USCA e specialisti convenzionati (comma 6); 14.256.000 euro per gli assistenti sociali (comma 7);
- **10 milioni euro** per indennità personale infermieristico (comma 9);

A tali autorizzazioni di spesa accedono tutte le regioni e le province autonome, in deroga alla legislazione vigente per le autonomie speciali in materia di concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per il 2020.

Si segnala che, in considerazione delle risorse autorizzate dall'articolo 2 che prevede autorizzazioni di spesa per circa **1.467,5 milioni per il potenziamento della rete ospedaliera ed i Pronto soccorso** per il 2020 stanziato su apposito capitolo istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, le risorse per il potenziamento del sistema sanitario ammontano a circa **2.724 milioni di euro** complessivi. Inoltre, per far fronte ai successivi oneri di **manutenzione** delle attrezzature per posto letto, dei reparti di pronto soccorso e dei mezzi di trasporto, a decorrere **dall'anno 2021** all'onere complessivo di oltre 25 milioni si provvede a valere sul livello del finanziamento sanitario statale.

Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard per la parte statale è incrementato anche in corrispondenza dell'aumento dell'autorizzazione di **spesa** relativa al **numero dei contratti di formazione specialistica** destinati ai medici specializzandi per un importo di **105 milioni per ciascuno degli anni 2020 e 2021** e di **109,2 milioni per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024** (articolo 5, comma 1). Peraltro, il comma 1-*bis* dell'articolo 5 prevede un **ulteriore incremento** delle risorse destinate a finanziare l'aumento del numero dei contratti di formazione medica specialistica per ulteriori 25 milioni per il 2022 e 2023 e di 26 milioni per ciascuno degli anni 2024, 2025, 2026, con corrispondente incremento del finanziamento sanitario statale, andando a sommare alla **stessa autorizzazione di spesa** di cui al precedente comma 1 ulteriori risorse per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024.

A valere sul finanziamento statale del fabbisogno sanitario nazionale si prevede inoltre l'accantonamento di **20 milioni di euro annui**, a decorrere **dal 2021**, allo scopo di attivare ulteriori borse di studio per medici che partecipano ai corsi di formazione specifica in medicina generale (articolo 1-*bis*);

Tra le ulteriori misure previste ad incremento del Fondo sanitario dal D.L. n. 34 si ricordano:

- **5 milioni di euro nel 2020** per le misure, introdotte in via sperimentale per il medesimo anno, dirette a **rimuovere gli ostacoli** che impediscono la **piena inclusione delle persone con disabilità** nello svolgimento di **attività sportive amatoriali**, mediante la fornitura, a carico del SSN, di ausili, ortesi e protesi degli arti inferiore e superiori a tecnologia avanzata, per persone con disabilità fisiche. In seguito al rinvio del provvedimento in Commissione, è stato specificato che i tetti di spesa per ogni singola regione che accede al Fondo sanitario nazionale, i criteri per l'erogazione degli ausili, ortesi e protesi e le modalità per garantire il rispetto dei tetti di spesa regionali e nazionale sono definiti con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (articolo 104, co. 3-*bis*);

### **Decreto cd. Agosto**

Il comma 8 dell'articolo 29 del [D.L. 104/2020](#) (cd. D.L. Agosto in corso di conversione) dispone l'incremento, per il 2020, del **fabbisogno sanitario per complessivi 478.218.772 euro** finalizzati a sostenere gli oneri per il ricorso in maniera flessibile da parte di regioni e province autonome a strumenti straordinari riguardanti prestazioni aggiuntive in ambito sanitario per il **recupero dei ricoveri ospedalieri** che non è stato possibile assicurare durante l'emergenza epidemiologica COVID-19 e per le **prestazioni di specialistica ambulatoriale e di screening**, limitatamente al periodo dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2020, rispettivamente per una quota-parte di 112.406.980 euro e di 365.811.792 euro, che include la specialistica convenzionata interna (per 10 milioni di euro). A tale finanziamento accedono tutte le regioni (e pertanto non solo quelle a statuto ordinario) e le province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2020.

Si ricorda inoltre che l'**articolo 34** dispone un incremento - **pari a 580 milioni per l'anno 2020** e a **300 milioni per l'anno 2021** - del **Fondo per le emergenze nazionali**. Tali risorse aggiuntive sono destinate, **per il 2020**, ad attività del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, ivi incluse quelle connesse all'avvio dell'anno scolastico 2020/2021 e - nella **quota riservata di 80 milioni** - quelle relative alla ricerca, **sviluppo e acquisto di vaccini e anticorpi monoclonali**. Le risorse aggiuntive per il 2021 sono per intero destinate alle suddette attività del Commissario relative alla ricerca, **sviluppo e acquisto di vaccini e anticorpi monoclonali**. Si prevede altresì che queste ultime attività possano comprendere l'**acquisizione di quote di capitale, a condizioni di mercato, delle industrie operanti nel settore dei vaccini, secondo modalità disciplinate con decreto ministeriale**.

In relazione al **riparto per il 2020**, il CIPE ha definito con due delibere del 14 maggio 2020, rispettivamente, il riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale ed il riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, come segue:

- la [Delibera n. 20 del 2020](#), preso atto dell'importo relativo al livello del finanziamento del SSN ordinario per l'anno 2020 incrementato a **117.407,2 milioni di euro**, definisce l'articolazione delle singole componenti del riparto, considerata la contingenza che si è determinata con lo stato di emergenza per il rischio sanitario COVID-19 dichiarato dal Consiglio dei ministri con delibera del 31 gennaio 2020;

- la [Delibera n. 21 del 2020](#) definisce le risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2020 di cui alla precedente Del. n. 20/2020 per un ammontare pari a 1.500 milioni.

### **Anticipo del finanziamento sanitario corrente**

Per **incrementare la liquidità** disponibile presso gli **enti del Servizio sanitario nazionale** e, in tal modo,

favorire una tempestiva gestione dei pagamenti durante il periodo di emergenza epidemiologica, il D.L. 34/2020 cd. Rilancio, convertito dalla [L. 77/2020](#) (ai commi 1-4 dell'articolo 117) ha previsto alcune **deroghe** rispetto alla normativa vigente in materia di **erogazione del finanziamento del SSN** a cui concorre ordinariamente lo Stato, a riparto già definito e in attesa dell'adozione delle delibere annuali del CIPE. Si stima che da tali deroghe possa derivare un flusso di cassa di circa **3.375 milioni di euro**.

Il regime di deroga in commento, riferito all'art. 2, comma 68, lett. b) e c), della legge n. 191/2009 (legge finanziaria 2010) autorizza il Ministero dell'economia e delle finanze:

- a concedere alle regioni a statuto ordinario e alla Regione siciliana anticipazioni delle risorse con riferimento al livello del finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato, nella misura del **99 per cento** - con un incremento di due punti percentuali rispetto al 97% previsto dalla normativa vigente - delle **somme dovute a titolo di finanziamento ordinario** della quota indistinta per l'anno 2020, al netto delle entrate proprie, e, per la sola Regione siciliana, al netto della compartecipazione regionale al finanziamento della spesa sanitaria. Per le **regioni** che risultano **adempienti** nell'ultimo triennio rispetto agli adempimenti previsti dalla normativa vigente, la misura della citata erogazione del **finanziamento** è fissata al livello del **99,5 per cento** (vale a dire 1,5 punti in più rispetto al 98% previsto dalla normativa vigente). Le medesime percentuali di cui alla presente lettera sono applicate all'anno 2019, per cui si procede all'erogazione di quota parte delle quote premiali accantonate.

Sono rideterminate di conseguenza le **somme residue che rimangono da erogare**, come previsto all'art. 2, comma 68, lett. c) della citata legge finanziaria 2010, per gli anni 2019 e 2020, che rispetto al totale della somma da erogare alle regioni inadempienti e alle regioni adempienti nell'ultimo triennio, **scendono**, rispettivamente, **all'1 e allo 0,5 per cento** (lett. a));

- a trasferire alle regioni il **finanziamento** destinato agli interventi di medicina penitenziaria, il finanziamento destinato al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ove spettante, il finanziamento destinato agli istituti zooprofilattici sperimentali per l'anno 2020, nelle misure indicate nella proposta al CIPE di riparto del Ministero della salute su cui è stata raggiunta l'Intesa in sede di Conferenza Stato, regioni e province autonome il 31 marzo 2020 [rep. atti 55/CSR](#) (per il 2019 v. [Del. CIPE 85/2019](#) sanità penitenziaria e [Del. n. 86/2019](#) ospedali psichiatrici giudiziari) (lett. b));

- ad effettuare a beneficio delle regioni **l'erogazione del 100 per cento del finanziamento stabilito per il 2020** per gli obiettivi del Piano sanitario nazionale nelle misure indicate nella proposta al CIPE di riparto del Ministero della salute su cui è stata raggiunta l'Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni il 31 marzo 2020 [rep. atti 56/CSR](#), oltre che l'erogazione dell'intera quota residua del finanziamento degli obiettivi del Piano sanitario nazionale per gli anni 2018 e 2019 (lett. c)).

Tale erogazione avviene in deroga a quanto previsto dalla normativa vigente che prevede l'elaborazione a carico delle regioni, sulla scorta di linee guida approvate con Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni, di specifici progetti per accedere alla restante quota vincolate del Fondo sanitario nazionale da erogare (il 30%). Rimangono ferme le verifiche del [Comitato permanente per l'erogazione dei L.E.A.](#) sui progetti presentati dalle regioni, anche ai fini dell'eventuale recupero delle somme in caso di verifica negativa dei medesimi progetti a valere sulle somme a qualsiasi titolo spettanti negli esercizi successivi;

- ad anticipare all'[Istituto superiore di sanità](#) (ISS), all'[Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà](#) (INMP) e al [Centro nazionale sangue](#) (CNS) il 100 per cento del finanziamento stabilito per l'anno 2020 nell'ambito degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, in base alle misure indicate nella proposta al CIPE di riparto del Ministero della salute su cui è stata raggiunta l'Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni il 31 marzo 2020 [rep. atti 56/CSR](#) e il 100 per cento del finanziamento stabilito per l'anno 2019 nell'ambito degli obiettivi del piano sanitario nazionale. Le erogazioni possono essere effettuate anche nelle more del perfezionamento dei procedimenti previsti ai fini dell'accesso al finanziamento e fermi restando eventuali recuperi a valere sulle somme spettanti negli esercizi successivi, in caso di mancato perfezionamento dei citati procedimenti (lett. d));

- ad **anticipare alle regioni e agli altri enti** un importo fino al **100 per cento del finanziamento relativo all'anno 2020** assegnato con Intesa raggiunte in sede di Conferenza Stato-regioni, in attesa dell'adozione delle rispettive delibere del CIPE.

In ogni caso questi trasferimenti possono essere effettuati nei limiti delle disponibilità di cassa del MEF e lo stesso Ministero è comunque autorizzato ad effettuare eventuali necessarie **compensazioni** ovvero **recuperi** a valere sulle risorse a qualunque titolo spettanti alle regioni e agli altri enti anche negli esercizi successivi, a seguito del perfezionamento dei procedimenti e delle verifiche degli adempimenti richiesti.

Per garantire che tali flussi di liquidità siano efficaci per gli scopi previsti, derogando alla normativa vigente, si prevede che, per il 2020, le regioni devono garantire l'erogazione ai rispettivi Servizi sanitari regionali, entro la fine dell'anno, della **totalità delle somme** (invece che dell'importo di almeno il 95%) incassate nel medesimo anno dallo Stato a titolo di finanziamento del SSN e delle somme che la stessa regione, a valere su risorse proprie dell'anno, destina al finanziamento del proprio servizio sanitario regionale.

Infine, allo scopo di agevolare una regolare programmazione e gestione amministrativa e contabile dei pagamenti per far fronte alle esigenze straordinarie ed urgenti derivanti dalla diffusione dell'epidemia, anche con riferimento al tempestivo pagamento dei debiti commerciali nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 19 del D.Lgs. n. 118/2011, si dispone la **temporanea sospensione delle azioni esecutive fino al 31 dicembre 2020**. Pertanto, i pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni agli enti del proprio Servizio sanitario regionale, effettuati in data antecedente all'entrata in vigore del presente decreto-legge (19 maggio 2020) **non producono effetti** dalla suddetta data. Gli enti del Servizio sanitario regionale e i loro tesorieri non rimangono vincolati dalle predette azioni esecutive e possono disporre, per la gestione dell'emergenza sanitaria e per il pagamento dei loro debiti, delle somme agli stessi trasferite dalle regioni fino a tutto il 2020.

Ulteriori disposizioni riguardanti aspetti finanziari riferiti ai **crediti che risultino esigibili nei confronti degli enti ed aziende del Servizio Sanitario Nazionale** sono rinvenibili al comma *4-bis* dell'articolo 117. Si tratta della possibilità che il **procedimento della cessione di tali crediti** - nel caso che non siano stati ancora certificati sull'apposita piattaforma della RGS per il pagamento dei debiti scaduti della PA -, anche tramite cartolarizzazione degli stessi, si perfezioni solo a seguito di **espresa accettazione dell'ente sanitario debitore**.

L'ente debitore, ricevuta la notifica ed effettuate le dovute verifiche, avrà pertanto la possibilità di esplicitare l'accettazione o il rifiuto della cessione del credito entro 45 giorni dalla notifica, decorsi inutilmente i quali la cessione si intende comunque rifiutata. In ogni caso la cessione dei crediti, anche se certificata mediante la citata piattaforma elettronica, deve essere notificata all'ente debitore con l'indicazione puntuale degli estremi delle singole partite creditorie cedute. La norma solleva l'ente debitore dal rispondere dei pagamenti effettuati al cedente a seguito delle operazioni di cartolarizzazione del credito in data anteriore alla notifica effettuata all'ente sanitario dell'atto di cessione.

La norma in esame appare dunque completare il quadro definito dal presente articolo 117 a favore della liquidità degli enti del SSN, per far fronte, in particolare, alle esigenze straordinarie ed urgenti causate dall'emergenza epidemiologica, e per facilitare, come stabilito dal precedente comma 4, la **temporanea sospensione delle azioni esecutive** fino al 31 dicembre 2020.

Si è rilevato, tuttavia, che si introduce a regime - in quanto non è fissato un termine di scadenza della sopra illustrata possibilità - una procedura diretta a consentire il diniego da parte degli enti del SSN della cessione dei crediti esigibili vantati verso di essi, a fronte di un sistema di agevolazione per i medesimi enti di durata temporanea ed emergenziale definita fino al termine dell'anno in corso.

Peraltro, il medesimo articolo 117 (commi 5-11) consente alle regioni e alle province autonome i cui enti del Servizio sanitario nazionale non riescono, a causa dell'emergenza da COVID-19, a far fronte ai pagamenti dei debiti certi liquidi ed esigibili maturati alla data del 31 dicembre 2019 relativi a somministrazioni, forniture, appalti e a obbligazioni per prestazioni professionali, di richiedere alla Cassa depositi e prestiti S.p.A. (CDP) l'**anticipazione di liquidità**.

Tali anticipazioni di liquidità non comportano la disponibilità di risorse aggiuntive, consentono esclusivamente di superare temporanee carenze di liquidità e pertanto **non costituiscono indebitamento**. La richiesta dovrà essere deliberata dalla Giunta, nel **periodo intercorrente tra il 15 giugno 2020 e il 7 luglio 2020** e dovrà essere inoltrata secondo le modalità stabilite nella Convenzione di cui all'articolo 115, comma 2, del medesimo DL. Rilancio a valere sulle risorse della "Sezione per assicurare la liquidità alle regioni e alle province autonome per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio Sanitario Nazionale".

## Potenziamento dell'Assistenza ospedaliera

La situazione emergenziale da COVID-19 ha richiesto, nel periodo di maggior diffusione dell'infezione, l'immediato potenziamento dei Reparti di terapia intensiva, soprattutto nelle regioni più colpite. Per questo, la

circolare del 29 febbraio 2020 n. 2619 del Ministero della salute ha dettato le *Linee di indirizzo assistenziali del paziente critico affetto da COVID-19*, sottolineando l'urgenza che le Regioni predisponessero un piano di emergenza per garantire idonei livelli di trattamento attraverso un adeguato numero di posti letto di terapia intensiva, individuando a tal fine una o più strutture da dedicare alla gestione esclusiva del paziente affetto da COVID-19, e rispettando alcune condizioni espressamente previste.

Successivamente, la circolare del Ministero della salute del 1° marzo 2020 ([prot. GAB 2627](#)) ha richiesto che, nel minor tempo possibile, fosse attivato un modello di cooperazione interregionale coordinato a livello nazionale, con il coinvolgimento delle strutture pubbliche e delle private accreditate che prevedesse, a livello regionale, un incremento del 50 per cento dei posti letto in terapia intensiva e del 100 per cento in pneumologia, con redistribuzione del personale (medici e infermieri), da concentrare nei reparti di terapia intensiva e subintensiva, grazie a un percorso formativo rapido e qualificante per il supporto respiratorio (utilizzo dei corsi FAD - Formazione a distanza).

In tale quadro, l'art. 3 del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020 (L. n. 27 del 2020) ha normato tali raccomandazioni prevedendo che, nel **periodo emergenziale per COVID-19** (quindi entro il termine del 31 luglio, poi prorogato al 15 ottobre 2020) le Regioni e le Province autonome potessero stipulare **accordi contrattuali con strutture private accreditate** ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del [D. Lgs. 502/1992](#), e **con strutture private non accreditate**, purché autorizzate ai sensi dell'articolo 8-*ter* del medesimo [D. Lgs. 502/1992](#)), in deroga al limite di spesa previsto a legislazione vigente. Tale limite è pari al valore della spesa consuntivata nell'anno 2011 (limite di spesa previsto per tali accordi dall'art. 45, comma 1-*ter*, del [decreto legge 124/2019](#)) per l'acquisto di prestazioni e servizi. L'**efficacia di tale norma** è stata **prorogata** dall'Allegato 1 del [decreto legge 83/2020 al 15 ottobre 2020](#), termine dello stato di emergenza da COVID-19 come prolungato dalla [delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020](#).

A tal fine è stata autorizzata la **spesa di 240 milioni per il 2020**, a valere sul finanziamento sanitario corrente per il medesimo anno. Inoltre, se richiesto dalle regioni o dalle province autonome o dalle aziende sanitarie, al fine di fronteggiare l'eccezionale carenza di personale medico e delle professioni sanitarie, in quanto ricoverato o in stato contumaciale a causa dell'infezione da COVID-19, **le strutture private, accreditate e non, sono state tenute a mettere a disposizione il personale sanitario in servizio** nonché i locali e le apparecchiature presenti nelle suddette strutture (autorizzazione di spesa pari a 160 milioni).

Successivamente, l'art. 4 del decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 ha previsto che, limitatamente al periodo dello stato di emergenza (vale a dire **fino al 31 luglio, termine poi prorogato al 15 ottobre 2020**), le regioni, anche quelle in piano di rientro, e le province autonome, possono riconoscere alle strutture sanitarie private, accreditate e non, inserite nei piani adottati per incrementare la dotazione dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità operative di pneumologia e di malattie infettive, la **remunerazione di una specifica funzione assistenziale per i maggiori costi** correlati all'allestimento dei reparti e alla gestione dell'emergenza COVID-19 nonché un **incremento tariffario** per le attività rese a pazienti COVID.

Tale specifica remunerazione viene riconosciuta in sede di rinegoziazione per l'anno 2020 degli accordi e dei contratti di cui all'articolo 8-*quinquies* del D. Lgs. 502/1992, per le finalità emergenziali previste dai predetti piani. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa Intesa con la Conferenza Stato-regioni, sono stabilite le modalità di determinazione della specifica funzione assistenziale e l'incremento tariffario in modo da garantirne la compatibilità con il finanziamento del Ssn per il 2020 e con le risorse previste per l'attuazione della misura, pari, come detto, a 240 milioni di euro. La remunerazione della specifica funzione assistenziale e l'incremento tariffario come individuati nel decreto ministeriale, sono riconosciuti, limitatamente al periodo dello stato di emergenza, anche alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, anche se trasformati in fondazioni, alle aziende ospedaliere universitarie integrate con il Ssn; in tal senso, come evidenziato dalla relazione illustrativa, per ragioni di equità si è ritenuto di estendere tale remunerazione anche alle strutture pubbliche che hanno collaborato e collaborano alla gestione dell'emergenza.

Nelle more dell'adozione del decreto interministeriale Salute/Economia sopra citato, le regioni e le province autonome possono riconoscere alle strutture private accreditate destinatarie di apposito *budget* per il 2020, e che vedono altresì una temporanea sospensione delle attività ordinarie (rimodulazione o sospensione delle attività di ricovero e ambulatoriali differibili e non urgenti, ivi incluse quelle erogate in regime di libera professione intramuraria, nonché disapplicazione dei limiti massimi di orario), la remunerazione a titolo di acconto, su base mensile, e salvo conguaglio, a seguito di apposita rendicontazione delle attività da parte degli erogatori privati, fino a un massimo del 90 per cento del volume di attività riconosciuto nell'ambito degli accordi e dei contratti di cui all'articolo 8-*quinquies* del D. Lgs. 502/1992, stipulati per il 2020. Nella vigenza dell'accordo rinegoziato, gli enti del servizio sanitario nazionale, corrispondono agli erogatori privati, a titolo di acconto e salvo conguaglio a seguito di apposita rendicontazione delle attività da parte degli erogatori privati, un corrispettivo, su base mensile per le prestazioni

rese, fino ad un massimo del 90 per cento dei dodicesimi corrisposti o comunque dovuti per il 2020.

Le misure sopra illustrate sono state attivate per fronteggiare la prima fase emergenziale di accrescimento della curva del contagio, durante la quale è stata anche sospesa l'ordinaria attività procrastinabile di ricovero ospedaliero con conseguente riconversione di unità operative di degenza o di servizi in reparti COVID-19 a media o alta intensità di cure, terapie semi intensive e terapie intensive.

Per affrontare la cd. **fase di convivenza con il virus**, l'articolo 2 del Decreto Rilancio (decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 - L. n. 77/2020) ha previsto un **rafforzamento strutturale della rete ospedaliera del Ssn** mediante l'adozione di **specifici piani regionali di riorganizzazione**, in grado di fronteggiare in maniera adeguata le emergenze pandemiche come quella da COVID-19 in corso.

Per l'insieme degli interventi è previsto uno **stanziamento di 1,467 miliardi per il 2020**, postato su apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute, da trasferire al Commissario straordinario per il contrasto COVID-19. Quest'ultimo, allo scopo di garantire la massima celerità negli interventi di potenziamento della rete ospedaliera, è autorizzato a delegare i propri poteri ai Presidenti delle regioni e province autonome, che agiscono in qualità di commissari delegati, a titolo gratuito, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario. La proprietà delle opere realizzate dal Commissario resta delle aziende del Ssn presso le quali sono realizzate.

L'art. 8, comma 9, del decreto legge n. 104 del 2020 (c.d. Decreto agosto) consente al **Commissario straordinario** di avviare le procedure di affidamento dei contratti pubblici necessari per dare attuazione ai piani di riorganizzazione della rete ospedaliera e della rete assistenziale territoriale, anche prima che siano disponibili gli importi a tal fine autorizzati nella contabilità speciale intestata al medesimo Commissario straordinario.

Più nel dettaglio, i **piani regionali di riorganizzazione delle reti ospedaliere**, sottoposti all'approvazione del Ministero della salute, sono recepiti nei Programmi operativi regionali per la gestione dell'emergenza COVID-19 (di cui all'art. 18 del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020), e sono monitorati congiuntamente, a fini esclusivamente conoscitivi, dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze.

Lo stanziamento ha le seguenti finalità:

- **dotazione strutturale sul territorio nazionale di almeno 3.500 posti letto di terapia intensiva** (si passa da un numero di 5.179 (pre-emergenza) a 8.679, con un incremento del 70%). Per ciascuna regione e provincia autonoma, tale incremento strutturale determina una dotazione pari a 0,14 posti letto per mille abitanti;
- **riqualificazione di 4.225 posti letto di area semi-intensiva**, con relativa dotazione impiantistica idonea a supportare le apparecchiature di ausilio alla ventilazione, mediante adeguamento e ristrutturazione di unità di area medica, prevedendo che tali postazioni siano fruibili sia in regime ordinario, sia in regime di trattamento infettivologico ad alta intensità di cure. In relazione all'andamento della curva pandemica, **almeno il 50 per cento dei posti letto di area semi-intensiva previsti, possono essere prontamente convertiti, in caso di emergenza, alla loro conversione in posti letti di terapia intensiva**, mediante integrazione delle singole postazioni con la necessaria strumentazione di ventilazione e monitoraggio.
- dotazione di 300 posti letto di terapia intensiva, suddivisa in **4 strutture movimentabili** pronte per essere allestite in breve tempo nelle zone ad accresciuto fabbisogno: per ciascuna struttura è prevista una dotazione di 75 posti letto, da allocare in aree attrezzabili preventivamente individuate da parte di ciascuna regione e provincia autonoma. Le strutture sono rese disponibili **fino al 31 dicembre 2020**, per un periodo massimo di 4 mesi dalla data di attivazione.
- ristrutturazione dei Pronto soccorso, con **separazione dei percorsi assistenziali e** individuazione di distinte aree di permanenza per i pazienti sospetti COVID-19 o potenzialmente contagiosi, in attesa di diagnosi. In particolare, le risorse sono destinate a garantire, sulla base delle esigenze che caratterizzano le diverse situazioni locali, sia interventi di ristrutturazione leggera/adeguamento degli spazi che acquisto/sostituzione eventuale di attrezzature non disponibili;
- **implementazione dei mezzi di trasporto dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti Covid-19**, per le dimissioni protette e per i trasporti interospedalieri per pazienti non affetti da Covid-19. Per l'operatività di tali mezzi di trasporto, con decorrenza 15 maggio 2020, **può essere assunto personale dipendente medico, infermieristico e operatore tecnico**.

La circolare n. 11254 del 29 maggio 2020, [Linee di indirizzo organizzative per il potenziamento della rete ospedaliera per emergenza Covid-19](#), reca criteri specifici finalizzati alla completa attuazione di quanto stabilito dall'art. 2 del decreto legge n. 34 del 2020 (potenziamento dei posti letto di terapia intensiva e della riconversione dei posti letto di terapia semi-intensiva). L'obiettivo esplicito è di rendere strutturale la risposta emergenziale all'aumento della domanda di assistenza in relazione alle successive fasi di gestione della situazione epidemiologica correlata al virus Sars-CoV-2, ai suoi esiti e ad eventuali accrescimenti improvvisi

la necessità del graduale ripristino delle attività ordinarie, riportando a regime la rete ospedaliera sul modello *Hub & Spoke*, mantenendone il più possibile le funzioni e la flessibilità.

In ultima analisi, le Linee intendono fornire **criteri uniformi** per la redazione dei **piani regionali di riorganizzazione delle reti ospedaliere, fornendo indicazioni** sulle procedure di approvazione e monitoraggio del Piano di riorganizzazione e sulla loro redazione.

Si sottolinea che per far fronte alle **prestazioni ambulatoriali, screening e di ricovero ospedaliero** non erogate nel periodo di emergenza epidemiologica da COVID-19, l'articolo 29, commi 1-4, del [D.L. 104/2020](#) (cd. D.L. Agosto in corso di conversione) ha disposto alcune norme transitorie, fino al 31 dicembre 2020, intese alla riduzione delle corrispondenti liste di attesa. Si prevede la possibilità di ricorso di stipulazione, da parte delle regioni e delle province autonome nell'ambito della loro autonomia organizzativa, con modalità straordinarie rispetto alle prestazioni aggiuntive da parte del personale, di nuovi contratti di lavoro e di assistenza specialistica ambulatoriale convenzionata interna, nei limiti di specifici importi.

### **Potenziamento dell'Assistenza territoriale**

Nella fase emergenziale di progressivo allentamento delle misure di distanziamento sociale (**c.d. Fase 2**), l'articolo 1 del Decreto Rilancio (decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito dalla [L. n. 77 del 2020](#)) ha accelerato la definizione delle misure delineate dal [Nuovo Patto per la salute 2019-2021](#) per lo sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute afferenti alle reti territoriali Ssn. Alle misure già previste dal Nuovo Patto per la salute 2019-21, sono state aggiunte ulteriori disposizioni di prevenzione e cautela, individuate in ragione della pandemia in corso.

La **copertura finanziaria** è pari, nel suo complesso, a **1.256 milioni di euro, di cui circa 696,6 milioni per spese di personale**. Al finanziamento accedono tutte le regioni e le province autonome (in deroga alla legislazione vigente per le autonomie speciali in materia di concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente), sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per il 2020. **Dal 2021 sono state inoltre autorizzate**, a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno di riferimento, **le seguenti linee di finanziamento**:

- 480.000.000 euro per il reclutamento di personale infermieristico;
- 733.969.086 euro per il rafforzamento dell'ADI;
- 32.496.931 per l'operatività delle Centrali regionali.

Con le risorse a tal fine impegnate, le regioni e le province autonome dovranno predisporre, **per il 2020, specifici piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale territoriale**. I piani sono adottati con le **seguinti finalità**:

- implementare e rafforzare un solido sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS-CoV-2, dei casi confermati e dei loro contatti;
- intercettare tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus;
- assicurare una presa in carico precoce dei pazienti contagiati, dei pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio, dimessi o paucisintomatici non ricoverati e dei pazienti in isolamento fiduciario.

Più nello specifico **i Piani dovranno contenere specifiche misure di**:

- identificazione e gestione dei contatti;
- organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuata a cura dei Dipartimenti di Prevenzione in collaborazione con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale nonché con le Unità speciali di continuità assistenziale, indirizzate a un monitoraggio costante e a un tracciamento precoce dei casi e dei contatti, al fine della relativa identificazione, dell'isolamento e del

trattamento.

I piani assistenziali sono recepiti nei Programmi operativi regionali per la gestione dell'emergenza Covid-19, previsti dall'art. 18, comma 1, del decreto legge 18/2020, e sono monitorati congiuntamente, a fini esclusivamente conoscitivi, dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze in sede di monitoraggio dei citati programmi operativi.

#### **Le autorizzazioni di spesa sono indirizzate a:**

- requisire in uso immobili per la gestione dei pazienti in sorveglianza attiva e isolamento (con risorse per circa 32 milioni di euro);
- implementare i servizi di assistenza domiciliare integrata – ADI (per circa 733 milioni);
- reclutare personale infermieristico ed introdurre la figura dell'infermiere di famiglia o di comunità (per circa 334 milioni, a cui si aggiungono 10 milioni di incentivi per i medici di medicina generale che si avvarranno della collaborazione di infermieri);
- rafforzare le unità speciali di continuità assistenziale (USCA) con specialisti convenzionati da utilizzare anche per attività di sorveglianza attiva e di monitoraggio presso le residenze sanitarie assistite (RSA) e le altre strutture residenziali (per 61 milioni);
- assumere assistenti sociali di supporto alle USCA nelle valutazioni multidimensionali (per circa 14 milioni);
- istituire e potenziare le Centrali operative regionali dotate con apparecchiature informatiche e di telemedicina, di raccordo con le USCA e i servizi di urgenza/emergenza (per circa 72 milioni).

In ultimo si ricorda che l'art. 8, comma 9, del decreto legge n. 104 del 2020 (c.d. Decreto agosto) consente al **Commissario straordinario** di avviare le procedure di affidamento dei contratti pubblici necessari per dare attuazione ai piani di riorganizzazione della rete ospedaliera e della rete assistenziale territoriale, anche prima che siano disponibili gli importi a tal fine autorizzati nella contabilità speciale intestata al medesimo Commissario straordinario.

### **Centrali operative regionali**

L'art. 1, comma 8, del citato [decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020](#), cd. Decreto Rilancio ([L. n. 77 del 2020](#)), per garantire il **coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali**, così come implementate nei piani regionali per l'assistenza territoriale, ha impegnato le regioni e le province autonome ad attivare **Centrali operative regionali**, con **funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema di emergenza-urgenza**.

Le Centrali operative, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il **telemonitoraggio** e la **telemedicina**, ricopriranno un ruolo centrale per il monitoraggio dei soggetti posti in sorveglianza attiva o in quarantena precauzionale, sia a domicilio sia negli immobili requisiti, coordinandosi, in caso di peggioramento delle condizioni cliniche, con i servizi di emergenza urgenza per una tempestiva ospedalizzazione. Inoltre, le Centrali saranno responsabili della fornitura ai pazienti dei saturimetri (anche detti pulsiossimetri per la misurazione della saturazione di ossigeno nel sangue) e delle altre apparecchiature necessarie per il controllo a distanza dei parametri vitali.

Per l'intervento sono state **stanziare risorse pari a circa 72,3 milioni** di euro, di cui **23,7 milioni per spesa di personale**.

Per l'applicazione della **telemedicina nel periodo emergenziale**, si rinvia al documento dell'Istituto superiore di sanità [Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020](#) "*Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*" pubblicato il 13 aprile 2020, che fornisce supporto alla realizzazione di servizi in telemedicina durante l'emergenza COVID-19, offrendo indicazioni, individuando problematiche operative e proponendo soluzioni con l'obiettivo di garantire uniformità di procedure e di prestazioni. Il Rapporto è stato predisposto in relazione alla diffusione di COVID-19 e di conseguenza non viene prevista la possibilità di estendere i servizi di telemedicina attivati durante l'emergenza sanitaria oltre la durata della stessa.

Il rapporto individua le tipologie di persone che, dovendo restare in isolamento, necessitano di controlli sanitari nel luogo adibito a domicilio: 1) asintomatici, venuti in contatto con caso COVID-19 positivo (quarantena fino a 14 giorni dall'ultimo contatto con il caso); 2) paucisintomatici, venuti in contatto con caso COVID-19 positivo, con test COVID-19 negativo (isolamento fino a 14 giorni dall'ultimo contatto con il caso); 3) paucisintomatici con test COVID-19 positivo (isolamento fino a negativizzazione del test e scomparsa dei sintomi); 4) dimessi dall'ospedale clinicamente

guariti, ancora COVID-19 positivi.

A questi si aggiungono i pazienti cronici o con patologie particolari, che, nel periodo emergenziale, non possono essere seguiti come di consueto dai servizi territoriali o da strutture residenziali per trattamenti di lungo periodo (quali: diabete, patologie cardiovascolari croniche, BPCO, terapie del dolore, chemioterapie, patologie psichiatriche, disabilità;), comprendendo anche le persone affette da malattie rare e condizioni di fragilità che richiedono costanti contatti con le strutture sanitarie e gli operatori sanitari di riferimento, oppure persone che necessitano di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri, ma non differibili (ad esempio: gestanti, puerpere, persone con problematiche psicologiche).

Inoltre, il [decreto legge n. 23 dell'8 aprile 2020 \(L. n. 40 del 2020\)](#), all'articolo 38, ha delimitato il campo di azione della telemedicina disponendo altresì risorse indirizzate all'**acquisto di pulsiossimetri** da utilizzare nella valutazione a distanza dei pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero. Più in particolare, l'art. 38 del citato decreto, prevede, al comma 4, che i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta si dotino, con oneri a proprio carico, di sistemi di piattaforme digitali, che consentano il contatto ordinario e prevalente con i pazienti fragili e cronici gravi. Inoltre, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, nel caso in cui non dispongano di dispositivi di protezione individuale idonei, sono tenuti a collaborare a distanza, nel caso sia loro richiesto, in via straordinaria, dalle regioni, alla sorveglianza clinica dei pazienti in quarantena o isolamento e dei pazienti in fase di guarigione, dimessi precocemente dagli ospedali. Il successivo comma 5 autorizza le regioni, qualora lo ritengano utile, ad impiegare il 20% dei fondi (pari a circa 236 milioni di euro) stanziati dalla legge di bilancio 2020 per favorire l'utilizzo di apparecchiature sanitarie da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta (art. 1, commi 449 e 450 della [legge 160/2019](#)), per l'acquisto e la fornitura ai medici di pulsiossimetri che permettano, previa consegna al paziente se necessario, la valutazione a distanza della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca durante il videoconsulto. Il medico si avvale delle fasi di osservazione e dei segni riscontrati, nonché dei sintomi riferiti dal paziente, per un orientamento che definisca le successive azioni cliniche necessarie, in accordo con i percorsi definiti a livello regionale.

### **Assistenza territoriale integrata - ADI**

L'art. 1, comma 4, del citato Decreto Rilancio ha **potenziato l'assistenza integrata territoriale - ADI**, con la finalità di **intensificare le prestazioni domiciliari, diminuendo il ricorso a forme di assistenza e cura istituzionalizzate** (lunghe degenze e ricoveri in RSA).

**Le risorse complessive stanziare per l'intervento sono pari a 733.969.086 euro, di cui 265.028.624 euro per la spesa di personale.**

Le regioni e le province autonome, nel rispetto dell'autonomia regionale in materia di organizzazione dei servizi domiciliari, dovranno utilizzare le risorse loro assegnate con riparto per:

- assicurare le accresciute attività di monitoraggio e assistenza connesse all'emergenza epidemiologica;
- garantire il massimo livello di assistenza in favore dei pazienti in isolamento domiciliare o quarantenati, identificati attraverso le attività di monitoraggio;
- rafforzare i servizi di assistenza domiciliare per tutti i soggetti fragili le cui condizioni risultano aggravate dall'emergenza in corso, ovvero per i soggetti cronici, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, bisognosi di cure palliative/terapia del dolore e in generale per le situazioni di fragilità.

Il Ministero della salute fornisce le seguenti informazioni circa **gli effetti dell'intervento sulla platea dei destinatari**:

- l'assistenza ai pazienti oltre i 65 anni di età passerà dagli attuali 611mila soggetti, pari al 4% della popolazione over 65, a 923mila unità, pari al 6,7%;
- l'assistenza ai pazienti al di sotto dei 65 anni passerà dagli attuali 70mila assistiti a domicilio, pari allo 0,15% della popolazione under 65, a 140mila, pari allo 0,3%.

L'ADI - Assistenza domiciliare integrata (definita dall'art. 22 Cure domiciliari del D.p.c.m. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei LEA), comprende un insieme organizzato di prestazioni di natura socio-sanitaria erogate presso il domicilio di persone disabili e non autosufficienti bisognose di assistenza di lunga durata. Le prestazioni si differenziano in relazione al bisogno di salute dell'assistito ed al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, ma sono costituite nella generalità dei casi da prestazioni professionali di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero riabilitativo-assistenziale, alle quali possono accompagnarsi accertamenti diagnostici, fornitura di farmaci e dispositivi. Le figure professionali sono coordinate fra loro nell'ambito del Distretto,

come previsto dalla normativa nazionale, inclusi gli Accordi Collettivi Nazionali per la Medicina Generale, e dalla normativa delle Regioni in materia di assistenza socio-sanitaria. Gli interventi di assistenza domiciliare integrata possono essere richiesti dall'interessato e/o familiare o su segnalazione dei servizi sociali del comune/piano di zona, dei medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta, dalle ASL, dalle strutture ospedaliere, ma sempre previo consenso dell'interessato (o del suo rappresentante legale), mentre l'équipe multidisciplinare è; costituita, nella generalità dei casi, da un infermiere professionale, un fisioterapista, un assistente sociale, un operatore socio-assistenziale e dai medici specialisti necessari alla patologia del paziente. Tutte queste figure concorrono alla valutazione multidimensionale del bisogno clinico che consente la presa in carico della persona e la definizione del "Progetto di assistenza individuale" (PAI) socio-sanitario integrato.

## Strutture di prossimità

Il citato Decreto Rilancio, all'articolo 1, comma 4-*bis*, ha previsto la sperimentazione, **nel biennio 2020-2021 di strutture di prossimità**, in cui vengano coinvolte tutte le istituzioni presenti sul territorio unitamente al volontariato locale ed a enti del terzo settore *no profit*, ispirate al principio della piena integrazione sociosanitaria per la promozione e la prevenzione della salute, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle categorie più fragili. All'interno delle strutture dovranno essere proposti **progetti** che riducano le logiche di istituzionalizzazione, a favore della domiciliarità, e consentano la valutazione dei risultati ottenuti anche attraverso il ricorso a **strumenti innovativi quali il budget di salute individuale e di continuità**.

Per l'intervento sono stanziati **25 milioni di euro per ciascun anno del biennio 2020-2021**. **Al termine della sperimentazione**, le regioni e le province autonome provvedono a trasmettere ai **Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze una relazione illustrativa** delle attività messe in atto e dei risultati raggiunti. La sperimentazione viene avviata in seguito a **Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni**, con attribuzione al **Ministero della salute di incarichi di coordinamento**.

## Residenze sanitarie assistenziali (RSA)

L'**articolo 1-ter** del Decreto Rilancio ha peraltro demandato al Comitato tecnico-scientifico, entro quindici giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, l'adozione di **linee guida per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 presso le residenze sanitarie assistite e le altre strutture pubbliche e private** che durante l'emergenza erogano prestazioni di carattere sanitario e socio-sanitario per anziani, persone con disabilità, minori, persone affette da tossicodipendenza o altri soggetti in condizione di fragilità.

Le linee guida vengono adottate nel rispetto di alcuni principi, tra i quali la garanzia della sicurezza e del benessere psico-fisico delle persone ospitate o ricoverate, la garanzia della sicurezza di tutto il personale impiegato, anche attraverso la fornitura di dispositivi medici e di protezione individuale, nonché la previsione di specifici protocolli per la diagnosi dei contagi e per la sanificazione periodica degli ambienti. Le citate strutture vengono equiparate ai presidi ospedalieri ai fini dell'accesso, con massima priorità, alla fornitura dei dispositivi di protezione individuale e di ogni altro dispositivo utile alla gestione dell'emergenza epidemiologica.

In proposito si segnala che l'ISS, su richiesta del Comitato Scientifico e dallo stesso approvato, ha elaborato le "[Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie](#)" in cui si sottolinea la necessità di sottoporre ad un'adeguata sorveglianza attiva i residenti e gli operatori delle RSA in modo da scongiurare l'insorgenza dei focolai. Il documento ricorda che, nell'ambito delle strategie di prevenzione e controllo dell'epidemia da virus SARS CoV-2, è necessaria la massima attenzione nei confronti dei gruppi di popolazione ospitati nelle RSA (anziani fragili con patologie croniche, non autosufficienti, disabili) da considerarsi a maggior rischio di evoluzione grave se colpiti da COVID-19. Proprio in considerazione della loro fragilità, il documento sottolinea l'importanza di isolare immediatamente i casi sospetti in ambienti predisposti all'interno delle stesse RSA o, se non disponibili, di trasferirli immediatamente in strutture dedicate.

In ultimo si segnala che l'ISS – in collaborazione con il Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale – ha avviato, a partire dal 24 marzo 2020, una [survey](#) specifica sul contagio da COVID-19 nelle residenze sanitarie assistenziali (RSA). L'obiettivo della [survey](#) è quello di monitorare la situazione e adottare eventuali strategie di rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

## Reti di microbiologia

Al fine di rafforzare il [Sistema di sorveglianza integrata COVID-19](#) (già operante a livello nazionale), il Decreto Rilancio (art. 1, commi da 1-*bis* a 1-*quater* del decreto legge 34/2020) ha istituito le **reti dei laboratori di microbiologia** per la diagnosi di infezione da SARS-COV-2. Le regioni e le province autonome, responsabili della costituzione delle reti, sono tenute a individuare un laboratorio pubblico di riferimento regionale con il compito, operando in collegamento con l'Istituto superiore di sanità (ISS), di indicare, ai fini dell'accreditamento regionale, i **laboratori di microbiologia pubblici e privati** (in possesso dei requisiti prescritti dalla normativa di settore) idonei a far parte delle predette reti. Il laboratorio di riferimento regionale, con compiti di coordinamento regionale, è identificato dalle regioni e dalle province autonome sulla base delle indicazioni tecniche fornite dal Ministero della salute.

I laboratori di microbiologia così individuati sono tenuti a trasmettere i referti positivi dei test molecolari per infezione da SARS-CoV-2 al Dipartimento di prevenzione territorialmente competente. Le regioni e le province autonome, ricevuti i dati relativi ai casi positivi in tal modo riscontrati, li trasmettono all'ISS, mediante la piattaforma istituita ai fini della [sorveglianza epidemiologica integrata del COVID-19](#), ai sensi dell'art. 1 dell'[ordinanza n. 640 del 27 febbraio 2020](#) del Capo della Protezione civile.

## Requisizioni in uso o in proprietà

L'art. 6 del [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) (L. n. 27/2020) ha autorizzato il Capo della protezione civile a disporre la **requisizione in uso o proprietà di presidi sanitari e medico chirurgici e di beni mobili di qualsiasi genere da soggetti pubblici o privati**. Inoltre, lo stesso articolo ha previsto la possibilità per il Prefetto - su proposta del Dipartimento della protezione civile e sentito il Dipartimento di prevenzione territorialmente competente - di disporre, con proprio decreto, la **requisizione in uso di strutture alberghiere, ovvero di altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità, per ospitarvi le persone in sorveglianza sanitaria e isolamento fiduciario o in permanenza domiciliare**, laddove tali misure non possano essere attuate presso il domicilio della persona interessata.

La durata massima delle requisizioni disposte dal Prefetto è stata fissata dal Decreto Cura Italia al 31 luglio 2020, fissando il limite di spesa di 150 milioni a valere sul Fondo emergenze nazionali presso la Protezione civile.

Fermo restando quanto disposto dal Decreto Cura Italia, in materia di requisizione in uso di immobili, nel caso in cui occorra disporre temporaneamente di ulteriori spazi per gestire l'isolamento di contagiati da SARS-CoV-2, l'art. 1, commi 2 e 3, del **Decreto Rilancio** ([decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020](#), convertito dalla [L. n. 77/2020](#)) **ha disposto di fatto il prolungamento al 31 dicembre 2020 di quanto già previsto fino al 31 luglio 2020**. Fino alla stessa data del 31 dicembre 2020, le **aziende sanitarie**, tramite i distretti, **garantiscono** l'implementazione delle attività di assistenza domiciliare integrata, o equivalenti, anche per i pazienti in isolamento ospitati presso i beni immobili requisiti, garantendo **adeguato supporto sanitario per il monitoraggio e l'assistenza degli stessi, nonché il supporto per le attività logistiche di ristorazione e di erogazione dei servizi essenziali**.

Le risorse **stanziare** per l'intervento ammontano a **32.497.693 euro** a valere sul livello del finanziamento del Ssn.

L'art. 146 del cd. Decreto Rilancio ha peraltro modificato l'art. 6 del Decreto Cura Italia precisando la procedura relativa alle **indennità a titolo di ristoro**.

Più precisamente, l'indennità di requisizione delle strutture alberghiere, ovvero degli altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità è liquidata in forma di acconto, nello stesso decreto di requisizione del prefetto, applicando lo 0,42%, per ogni mese o frazione di mese di effettiva durata della requisizione, al valore ottenuto moltiplicando la rendita catastale, rivalutata del cinque per cento, per il moltiplicatore utilizzato ai fini dell'imposta di registro relativo alla corrispondente categoria catastale dell'immobile requisito. L'indennità di requisizione è determinata in via definitiva entro quaranta giorni con successivo decreto del prefetto, che ai fini della stima si avvale dell'Agenzia delle entrate, sulla base del valore corrente di mercato al 31 dicembre 2019 dell'immobile requisito o di quello di immobili di caratteristiche analoghe, in misura corrispondente, per ogni mese o frazione di mese di effettiva durata della requisizione, allo 0,42% di detto valore. Con il decreto del prefetto che stabilisce l'indennità definitiva di requisizione è liquidata la differenza tra gli importi definitivi e quelli in acconto dell'indennità di requisizione.

## Incremento specialistica

Per il 2020, l'art. 5 del [decreto legge n. 14 del 9 marzo 2020](#) (assorbito dal [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) come art. 2-sexies) consente alle aziende sanitarie locali e agli enti del Ssn di incrementare, con ore aggiuntive, il monte ore della specialistica ambulatoriale convenzionata interna. L'incremento del monte ore della specialistica avviene nel rispetto dell'Accordo collettivo nazionale vigente, nel **limite di spesa di 6 milioni di euro**, a valere sul Fondo sanitario nazionale.

### Aree sanitarie temporanee

Vista la carenza di posti letto, ma anche di aree sanitarie dedicate esclusivamente ai malati di COVID-19, nella prima fase emergenziale l'articolo 4 del [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) ha previsto l'attivazione di **aree sanitarie temporanee**, sia all'interno che all'esterno di strutture, pubbliche o private, di ricovero, cura, accoglienza ed assistenza. A tali aree non si applicano i requisiti di accreditamento (di cui all'articolo 8-*quater* del [D.Lgs. 502/1992](#)) fino al **termine dello stato di emergenza** (31 luglio 2020, **successivamente prorogato al 15 ottobre 2020**).

Inoltre, per consentirne una rapida attivazione, le opere edilizie strettamente necessarie a renderle idonee all'accoglienza possono essere eseguite in deroga alle disposizioni di cui al [D.P.R. n. 380/2001](#) (*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia*), alle leggi regionali, ai piani regolatori e ai regolamenti edilizi locali. I lavori possono essere iniziati contestualmente alla presentazione della istanza o della denuncia di inizio di attività presso il comune competente. Tali disposizioni si applicano anche agli ospedali, ai policlinici universitari, agli IRCCS ed alle strutture accreditate ed autorizzate.

### Unità speciali di continuità assistenziale

**Dal 10 marzo 2020**, le regioni e le province autonome sono state impegnate ad istituire, presso una sede di continuità assistenziale già esistente, una Unità speciale di continuità assistenziale (**USCA**) **ogni 50.000 abitanti per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero**. Le disposizioni hanno efficacia fino al 31 luglio 2020 (art. 8 del [decreto legge 14 del 9 marzo 2020](#), poi assorbito dal [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) come art. 4-*bis*), termine successivamente **prorogato al 15 ottobre 2020** dall'allegato 1 del D.L. n. 83 del 30 luglio 2020.

Per l'attuazione dell'intervento sono stati **stanziati 104 milioni** di euro.

Le USCA sono state costituite per consentire ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta e ai medici di continuità assistenziale ( *ex guardia medica*) di garantire l'attività di assistenza territoriale ordinaria, indirizzando alle USCA, a seguito del controllo a distanza attraverso *triage* telefonico, i pazienti sospetti di essere affetti da COVID-19. A seguito della segnalazione, tali pazienti possono essere presi in carico dall'unità speciale. Per i pazienti che si recano autonomamente in pronto soccorso, il *triage* deve essere effettuato in un ambiente diverso e separato dai locali adibiti all'accettazione del medesimo pronto soccorso.

L'unità speciale è costituita da un numero di medici pari a quelli già presenti nella sede di continuità assistenziale prescelta. Possono far parte dell'unità speciale: i medici titolari o supplenti di continuità assistenziale; i medici che frequentano il corso di formazione specifica in medicina generale; in via residuale, i laureati in medicina e chirurgia abilitati e iscritti all'ordine di competenza. Per l'incarico di natura convenzionale è previsto un compenso orario pari a 40 euro lordi. L'unità speciale è attiva sette giorni su sette, dalle 8.00 alle 20.00, e ai medici per le attività svolte nell'ambito della stessa è riconosciuto un compenso lordo di 40 euro ad ora. I medici dell'unità speciale per lo svolgimento delle specifiche attività devono essere dotati di ricettario del Ssn, di idonei dispositivi di protezione individuale e seguire tutte le procedure previste.

La [circolare del Ministero della salute n. 7865 del 25 marzo 2020](#) *Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19* ha inoltre ribadito la necessità di potenziare la presa in cura e la sorveglianza territoriale attiva per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio affetti da COVID-19, per i dimessi, o paucisintomatici non ricoverati e per i pazienti in isolamento fiduciario per i contatti di caso o per i pazienti sintomatici senza evidenza di contatto, nonché per i pazienti fragili, cronici e affetti da patologie invalidanti. Per coloro i quali non possa essere garantito l'isolamento, la circolare dispone la presa in carico da parte dei servizi di sanità pubblica territorialmente competenti, in raccordo con i MMG e l'Unità speciale di continuità assistenziale.

La stessa circolare specifica che, garantita la necessaria assistenza sanitaria, i servizi sociali delle amministrazioni comunali e le associazioni di volontariato, mediante coprogettazioni e attraverso l'adozione di specifici protocolli, definiscono tutte le misure necessarie per assicurare alle persone sole e prive di

*caregiver* la massima tutela e il supporto per le necessità quotidiane. Ad oggi, tutte le Regioni hanno istituito le USCA, con DGR od ordinanze, seppur con alcune differenze rispetto alla tipologia dei pazienti da prendere in carico, alla composizione delle Unità e perfino al rapporto tra USCA e numero di abitanti.

In considerazione della necessità di rafforzare, **nella cd. fase 2**, le attività di sorveglianza e monitoraggio presso le Residenze sanitarie assistite (RSA) e di incrementare al contempo le prestazioni domiciliari nei confronti dei soggetti fragili, l'art. 1, comma 6, del citato Decreto Rilancio ha integrato la composizione delle Unità con medici specialisti convenzionati. Inoltre, in considerazione delle funzioni assistenziali, svolte sul territorio, ogni Unità è tenuta a redigere apposita rendicontazione trimestrale di attività, da consegnare all'ente sanitario di competenza, che la trasmette alla regione di riferimento. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e finanze, in sede di monitoraggio dei Piani regionali di assistenza territoriale, possono richiedere le relazioni necessarie. Per l'intervento sono state **stanziati risorse pari a 61 milioni di euro, complessivamente impegnati per spese di personale**.

### **Unità medico specialistica, Unità tecnico infermieristica e Unità socio sanitaria presso il Dipartimento della protezione civile**

Per garantire maggiore supporto ai Sistemi sanitari regionali è stata autorizzata l'istituzione, presso il Dipartimento della protezione civile di Unità composte da personale sanitario (medici e infermieri) e socio sanitario (OSS), reclutato su base volontaria attraverso appositi bandi, per il supporto dei servizi sanitari regionali che ne facciano richiesta, individuati dal Capo del Dipartimento della protezione civile con priorità per quelli maggiormente in difficoltà operativa a causa dell'emergenza, nonché, per l'Unità operativa socio sanitaria, per il supporto delle RSA e degli istituti penitenziari.

L'attività prestata nell'Unità è considerata servizio utile a tutti gli effetti. Il Capo del Dipartimento della protezione civile privilegia, ove possibile, l'assegnazione nei servizi sanitari delle Regioni maggiormente in difficoltà operativa limitrofe a quella di provenienza del personale assegnato. Le Regioni presso cui il personale è destinato a prestare la propria attività provvedono all'alloggio del personale ed al rimborso delle spese documentate di viaggio tra il domicilio e la sede assegnata. A ciascun medico o infermiere dell'Unità è corrisposto, per ogni giorno di attività effettivamente prestato, un premio di solidarietà forfettario di 200 euro, che per gli operatori socio sanitari scende a 100 euro al giorno, e non concorre alla formazione del reddito. Il premio di solidarietà è corrisposto direttamente dal Dipartimento della protezione civile. Agli oneri si provvede a valere sulle somme stanziati per l'emergenza.

Sono state finora costituite:

**Unità medico specialistica:** la cui costituzione è stata autorizzata, in deroga alla normativa vigente, dall'[ocdpc n. 654 del 20 marzo 2020](#). L'Unità è composta di un numero massimo di cinquecento medici (inizialmente trecento, integrati poi da altri 200 ai sensi dell'[ocdpc n. 666 del 22 aprile 2020](#)) scelti dal Capo del Dipartimento della protezione civile, sulla base delle specifiche specializzazioni ritenute necessarie, tra le seguenti categorie:

- a) medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale (si prescinde dall'assenso del servizio sanitario regionale di appartenenza);
- b) medici dipendenti da strutture sanitarie private anche non accreditate con il Servizio sanitario nazionale (previo assenso della struttura di appartenenza);
- c) liberi professionisti anche con rapporto convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (previo assenso delle strutture che si giovano del servizio prestato in regime convenzionale).

**Unità tecnico infermieristica:** la cui istituzione è stata autorizzata dall'[ocdpc n. 656 del 26 marzo 2020](#), ad integrazione dell'Unità medico specialistica di cui sopra. L'Unità è composta di un numero massimo di 500 infermieri scelti dal Capo del Dipartimento della protezione civile, sulla base delle specifiche esperienze professionali ritenute necessarie, tra le seguenti categorie:

- a) Infermieri dipendenti del Servizio sanitario nazionale (si prescinde dall'assenso del servizio sanitario regionale di appartenenza);
- b) Infermieri dipendenti da strutture sanitarie anche non accreditate con il Servizio sanitario nazionale (previo assenso della struttura di appartenenza qualora trattasi di strutture sanitarie accreditate con il servizio sanitario nazionale);
- c) Infermieri libero professionisti anche con rapporto di somministrazione di lavoro (previo assenso della struttura presso cui prestano servizio in regime di somministrazione lavoro qualora trattasi di strutture convenzionate con il Servizio sanitario nazionale).

**Unità socio sanitaria:** la cui istituzione è stata autorizzata dall'[ocdpc n. 665 del 22 aprile 2020](#) a supporto delle RSA (Residenze sanitarie assistenziali per anziani e disabili) e degli istituti penitenziari (come individuati dal Ministero della giustizia - Dipartimento per l'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità per le strutture detentive). Tali Dipartimenti individuano altresì il numero di operatori necessari per ogni istituto o struttura detentiva). L'Unità è composta da un massimo di 1.500 operatori socio sanitari, di cui 500 da destinare alle RSA e 1.000 da destinare agli istituti penitenziari. Gli operatori socio sanitari sono individuati dal Dipartimento della protezione civile tra le seguenti categorie:

- a) operatori dipendenti del Servizio sanitario nazionale (si prescinde dall'assenso del servizio sanitario regionale di appartenenza);
- b) operatori dipendenti da strutture sanitarie anche non accreditate con il Servizio sanitario nazionale (previo assenso della struttura di appartenenza);
- c) operatori libero professionisti anche con rapporto di somministrazione di lavoro (previo assenso della struttura presso cui prestano servizio in regime di somministrazione lavoro qualora trattasi di strutture convenzionate con il Servizio sanitario nazionale).

### **Procedure semplificate per le pratiche e attrezzature medico-radiologiche**

L'art. 39 del [decreto legge n. 23 del 9 marzo 2020](#) ha semplificato e velocizzato le procedure amministrative a carico delle strutture sanitarie necessarie allo svolgimento di nuove pratiche mediche per l'utilizzo di attrezzature radiologiche, in particolare da parte delle strutture sanitarie ed aree temporanee di emergenza, per tutta la durata dichiarata dello stato di emergenza sul territorio nazionale per il contrasto delle patologie diffuse COVID-19.

Si avverte che le misure sono cessate al 31 luglio 2020 (termine stabilito dalla delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020) e **non risultano successivamente prorogate** dal [D.L. n. 83 del 30 luglio 2020](#) (Allegato 1).

### **Approvvigionamento e fornitura di Mascherine chirurgiche (Dispositivi medici) e Dispositivi di protezione individuale (DPI)**

Per far fronte alla oggettiva e grave carenza di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale, l'art. 34 del [decreto legge n. 14 del 9 marzo 2020](#) (poi assorbito dal [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) come art. 5-*bis*) ha posto **norme di deroga relative alle caratteristiche, alle procedure di acquisto e di pagamento delle mascherine chirurgiche e dei DPI.**

L'**efficacia** della disposizione è stata **prorogata al 15 ottobre 2020** dall'Allegato 1 del decreto legge 83/2020 - termine **che coincide** con la proroga dello stato di emergenza, stabilita con delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020. Nello specifico, la proroga concerne le norme transitorie relative alle procedure pubbliche di acquisto e di pagamento dei dispositivi di protezione individuale e di altri dispositivi medici nonché all'ambito delle mascherine chirurgiche utilizzabili dagli operatori sanitari.

Inoltre, essendo irripetibili su mercato tali dispositivi, è stata avviata una **procedura di validazione straordinaria** relativamente alla tempistica necessaria per la conformità alle prescrizioni europee in materia (marchio CE), restando inalterati gli standard tecnici e di qualità richiesti a tali dispositivi. In tal modo, si è resa possibile anche sul territorio nazionale, la produzione e la fornitura, in tempi rapidi, sia delle mascherine chirurgiche (dispositivi medici), sia dei DPI (dispositivi per la protezione dei lavoratori sanitari quali guanti, occhiali, visiere, camici, maschere protettive facciali filtranti e scarpe). Conseguentemente, la procedura di validazione straordinaria (regolamentata dall'art. 15 del [decreto legge 18/2020](#) c.d. Cura Italia) ha consentito di produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche (dispositivi medici) e DPI in deroga alle vigenti disposizioni. Tuttavia, al fine di avvalersi della suddetta deroga, garantendo al contempo gli standard di qualità e sicurezza, i produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche, e coloro che li immettono in commercio, inviano all'Istituto superiore di sanità (ISS) una autocertificazione nella quale attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dall'invio della citata autocertificazione, le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'ISS, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto sopra indicato, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti. La stessa procedura è richiesta per i DPI; in questo caso l'ente di validazione è l'INAIL. Qualora

all'esito della valutazione effettuata dall'ISS per le mascherine chirurgiche e dall'INAIL per i DPI, i prodotti risultino non conformi, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

**Anche l'efficacia di tale norma è stata prorogata al 15 ottobre 2020.**

Si ricorda inoltre che l'articolo 16 del Cura Italia ha previsto che, fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 (il termine originariamente fissato al 31 luglio 2020 è stato poi prorogato **al 15 ottobre 2020** dal decreto legge 83/2020), le mascherine chirurgiche reperibili in commercio siano incluse tra i dispositivi di protezione individuale (DPI), con riferimento a tutti i casi in cui i lavoratori, nello svolgimento della loro attività, siano oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro. Tale prescrizione è in sostanza relativa ad un livello minimo di protezione (salve le norme e le valutazioni specifiche, relative ad un livello più elevato). Tale disposizione transitoria si applica anche ai volontari (sia in ambito sanitario sia in altri ambiti) e ai lavoratori addetti ai servizi domestici e familiari.

Sull'uso delle mascherine e dei DPI si segnala il documento del Centro europeo di prevenzione e controllo (European Centre for Disease Prevention and Control- ECDC) "[Using face masks in the community - Reducing COVID-19 transmission from potentially asymptomatic or pre-symptomatic people through the use of face masks](#)".

L'art. 5 del [decreto legge 18/2020](#) ha poi autorizzato il Commissario Straordinario per l'Emergenza ad erogare finanziamenti alle imprese produttrici di tali dispositivi mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati. La dotazione finanziaria per la produzione e la fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale (DPI) per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 è pari a 50 milioni di euro. Il soggetto gestore della misura è stato identificato in [Ivitalia](#). Possono accedere agli incentivi le imprese di tutte le dimensioni, costituite in forma societaria, localizzate sull'intero territorio nazionale, che dovranno realizzare un programma di investimenti, di valore compreso tra 200mila e 2 milioni di euro, che sarà agevolato fino al 75% con un prestito senza interessi (tasso zero). Previsto inoltre un sistema di premialità legato alla velocità di intervento, che trasforma il mutuo in fondo perduto al 100% se si conclude l'investimento in 15 giorni; al 50% se si conclude in 30 giorni; al 25% se si conclude in 60 giorni. All'ammissione del progetto è previsto inoltre un anticipo immediato del 60% delle agevolazioni, concesse senza garanzie.

Per facilitare il processo di autocertificazione relativo a mascherine e DPI, si segnala che l'UNI, l'Ente italiano di normazione ha provveduto alla [messa a disposizione gratuita delle norme UNI](#) che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei prodotti indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19. Per quanto riguarda le mascherine chirurgiche, un [comunicato](#) sul sito istituzionale dell'ISS, ha specificato che la deroga alla procedura ordinaria di certificazione dei dispositivi medici riguarda soltanto la tempistica e non gli standard tecnici e di qualità dei prodotti. A tale scopo all'interno dell'ISS è stato creato il "Gruppo di lavoro dispositivi medici COVID-19" incaricato di effettuare una valutazione per l'utilizzo in deroga, limitatamente a questo periodo di emergenza, di maschere facciali ad uso medico anche prive del marchio CE. Il Gruppo di lavoro coordina le attività, mantenendo contatti con il Ministero della Salute, la Protezione Civile, [Confindustria Dispositivi Medici](#) ed altri organi. A tal proposito, l'ISS invita a consultare approfonditamente la [Nota esplicativa](#) per la Procedura di importazione e/o produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico predisposta dell'ISS. Inoltre, per quanto riguarda l'importazione di mascherine chirurgiche, l'Agenzia delle dogane con Direttiva n. 4 del 17 marzo ha chiarito che "le mascherine di vario genere che pervengono attraverso voli umanitari o che sono comunque destinate all'utilizzo da parte della Protezione Civile, Enti di Stato, Istituzioni impegnate in compiti di sanità pubblica, Croce Rossa Italiana, indipendentemente dalla classificazione come dispositivo medico o dispositivo di protezione individuale, non devono

rilascio del relativo Nulla Osta Sanitario (NOS). In tali casi è onere dei destinatari sopra citati munirsi del parere favorevole da parte dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità) prima dell'utilizzo delle mascherine in questione". In ultimo, l' [ordinanza 2 aprile 2020 del Ministero della salute](#) ha perfezionato la procedura relativa all'importazione priva di finalità commerciali dei beni mobili occorrenti per contrastare il contagio da Covid-19, tra cui gli strumenti e apparecchi sanitari e dispositivi di ventilazione, destinati ai soggetti sopra ricordati (Regioni e Province, enti territoriali, Protezione civile, Servizi pubblici essenziali, etc.) con la riserva di produrre agli Uffici della dogana il nulla osta sanitario del competente USMAF entro cinque giorni lavorativi dopo lo svincolo della merce. Inoltre, dovrà essere garantita la costante tracciabilità dei beni importati con tale procedura e gli stessi non potranno essere messi in esercizio prima dell'ottenimento del nulla osta sanitario del competente USMAF. Per quanto riguarda le **mascherine facciali** si segnala inoltre che il loro **uso è stato reso obbligatorio** (dall'art. 3, comma 2, del [D.p.c.m. 26 aprile 2020](#) che individua le diverse fattispecie come "mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte") nei luoghi chiusi accessibili al pubblico, inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuamente il mantenimento della

distanza di sicurezza. In seguito, l'ordinanza n. 11 del 26 aprile 2020 del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 ha stabilito che il **prezzo finale di vendita al consumo delle Mascherine facciali (Standard UNI EN 14683)**, praticato dai rivenditori finali, non può essere superiore, per ciascuna unità, ad euro 0,50, al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Per i DPI, un [comunicato](#) sul sito dell'INAIL ha fornito le istruzioni operative per la richiesta di validazione in deroga alle procedure ordinarie, chiarendo che la deroga si applica solo ai DPI funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso, che vengono indicati in una tabella allegata alle istruzioni operative. Nel comunicato, l'Istituto chiarisce che la deroga attiene esclusivamente alla procedura di validazione e alla relativa tempistica. Per quanto riguarda l'importazione, a seguito [dell'ordinanza n. 6 del Commissario straordinario del 28 marzo 2020](#), l'Agenzia delle Dogane con [determinazione direttoriale del 30 marzo 2020](#) ha previsto lo sdoganamento con svincolo diretto per l'importazione di DPI necessari per l'emergenza sanitaria da Coronavirus e dei beni mobili di qualsiasi genere occorrenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, compresi gli strumenti ed i dispositivi di ventilazioni invasivi e non invasivi. Lo sdoganamento con svincolo diretto per l'importazione di merci necessarie a fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 è autorizzata qualora i dispositivi di protezione individuale (DPI) nonché i beni mobili di qualsiasi genere siano destinati a: Regioni e Province autonome; Enti territoriali locali; Pubbliche amministrazioni; strutture ospedaliere pubbliche ovvero private accreditate e/o inserite nella rete regionale dell'emergenza; soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali, di pubblica utilità e/o di interesse pubblico come individuati dal D.P.C.M. 11 marzo 2020, dal D.P.C.M. 22 marzo 2020 e dal D.M. 25 marzo 2020 del Ministero dello Sviluppo economico. L'accesso alla procedura dello sdoganamento con svincolo diretto è subordinato alla presentazione di una autocertificazione, resa dall'effettivo destinatario della merce, in cui quest'ultimo attesta che i beni oggetto dell'importazione sono destinati ad uno dei soggetti indicati. Successivamente, con riferimento ai beni indicati dalla citata ordinanza n. 6 del Commissario straordinario, l'[ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2020](#) ha introdotto maggiori cautele, prevedendo che la procedura potesse essere perfezionata con la riserva di produrre agli Uffici della dogana il NOS del competente USMAF entro cinque giorni lavorativi dopo lo svincolo della merce. Tali procedure sono state ulteriormente modificate dall'[ordinanza del Ministro della salute del 26 aprile 2020](#), ai sensi della quale l'Usmaf territorialmente competente è responsabile del rilascio del NOS per l'importazione non per finalità commerciali dei beni mobili e dei dispositivi per fronteggiare l'emergenza COVID-19 di cui all'ordinanza n. 6 del 28 marzo 2020 del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, nonché per l'importazione ai fini dell'immissione sul mercato di dispositivi medici e dei beni mobili dello stesso tipo. I fabbricanti di tali dispositivi, per il tramite dei loro mandatari nell'Unione europea o degli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici, sono ora tenuti a registrarsi nonché a registrare il proprio dispositivo medico nella banca dati del Ministero della salute, entro il termine di trenta giorni a partire dal rilascio del NOS. Infine, nel caso in cui i dispositivi medici, controllati per l'importazione non per finalità commerciali, risultino privi di marcatura CE, il competente ufficio USMAF comunica l'esito del controllo sanitario al richiedente e al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 per gli adempimenti di competenza in relazione alla valutazione di conformità a norme tecniche o a soluzioni alternative, che comunque soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al dispositivo stesso. Ai soli fini dell'importazione di mascherine chirurgiche e facciali filtranti FFP2 e FFP3, non costituisce impedimento al rilascio del nulla osta sanitario da parte dell'USMAF, né all'immissione in commercio, la circostanza che l'etichetta sia scritta in una delle lingue dell'Unione Europea diversa rispetto alla lingua italiana.

Si ricorda inoltre che l'art. 80 del [decreto legge 18/2020](#) ha autorizzato la **spesa di ulteriori 400 milioni di euro per il 2020 per la concessione delle agevolazioni previste nell'ambito dei "contratti di sviluppo"**, il cui istituto è stato introdotto nell'ordinamento giuridico nel 2008. In particolare, la predetta autorizzazione di spesa è espressamente qualificata come aggiuntiva rispetto all'incremento di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021, già disposto dall'articolo 1, comma 231, della legge 160/2019 (legge di bilancio per il 2020) con riferimento alle agevolazioni relative ai contratti di sviluppo. Il 15 aprile 2020, il Ministro dello Sviluppo economico ha emanato una [direttiva](#) in cui l'ammontare di tali risorse per il biennio 2020-2021, pari a 600 milioni di euro è destinato al finanziamento di programmi strategici e innovativi sul territorio, con priorità agli investimenti per la produzione di dispositivi sanitari e di materiale biomedicale, funzionali a fronteggiare l'emergenza causata dal Covid-19 riguardanti gli investimenti per la produzione di dispositivi sanitari e materiale biomedicale, funzionali anche a supportare la ripresa economica e sociale del nostro Paese.

In ultimo, l'**art. 66-bis del Decreto Rilancio** (decreto legge 34/2020), al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale e di sostenere la ripresa in sicurezza delle attività produttive, ha definito criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, per l'importazione e l'immissione in commercio dei predetti dispositivi. Tali norme in deroga sono efficaci fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19. La validazione deve essere operata secondo criteri semplificati definiti da comitati tecnici appositamente costituiti, rispettivamente per le

mascherine chirurgiche e per i dispositivi di protezione individuale. Il monitoraggio sull'applicazione dei criteri semplificati di validazione è assicurato dai medesimi comitati, che supportano l'attività delle regioni.

Più precisamente, i criteri di validazione per le mascherine chirurgiche devono essere definiti entro il 29 luglio da parte di un Comitato costituito da un rappresentante dell'ISS, uno dell'Ente italiano di accreditamento (Accredia), uno dell'UNI, uno dalle associazioni degli organismi di valutazione di conformità, socie di Accredia. I criteri per i DPI dovranno essere definiti entro il 29 luglio da parte di un Comitato costituito da un componente dell'INAIL, un rappresentante delle Regioni, uno di Accredia, uno dell'UNI, uno dalle associazioni degli organismi di valutazione di conformità socie di Accredia. Entro il 3 di agosto le Regioni definiscono le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei DPI e individuano le strutture competenti. L'ISS e l'INAIL rimangono competenti per la definizione delle domande di validazione in deroga pervenute ai predetti Istituti fino al 3 di agosto, data dalla quale non sarà più consentito sottoporre a tali istituti richieste da parte di importatori e per coloro che li immettono in commercio (si modifica pertanto la disciplina prevista dall'art. 15 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18).

In ultimo, si ricorda che l'art. 124 del Decreto Rilancio ([decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020](#)) ha previsto l'applicazione dell'aliquota **IVA del 5 per cento alle mascherine e ai DPI nonché agli altri dispositivi medici necessari a fronteggiare l'emergenza da COVID-19**. In considerazione dello stato di emergenza sanitaria in atto, **le cessioni dei beni** sopra illustrati, effettuate **entro il 31 dicembre 2020**, sono **esenti** dall'imposta sul valore aggiunto, con **diritto alla detrazione dell'imposta**.

### Credito d'imposta sanificazione ambienti di lavoro, mascherine chirurgiche e DPI

L'art. 64 del [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) ( [Legge n. 27 del 2020](#)) c.d. Decreto Cura Italia, ha autorizzato la concessione di un **credito d'imposta**, per l'anno 2020, pari al **50 per cento delle spese sostenute** per la sanificazione degli ambienti e degli strumenti di lavoro, **riservandolo agli esercenti attività d'impresa, arte o professione, fino ad un importo massimo di 20mila euro per ciascun beneficiario e nel limite complessivo di 50 milioni di euro**.

Successivamente, l'art. 30 del [decreto legge n. 23 del 9 marzo 2020](#) ( [L. n. 40 del 2020](#)) cd. Decreto Liquidità, è nuovamente intervenuto in materia, **estendendo il credito d'imposta all'acquisto di dispositivi di protezione individuale** (mascherine chirurgiche, Ffp2 e Ffp3, guanti, visiere di protezione e occhiali protettivi, tute di protezione e calzari), di dispositivi di sicurezza atti a proteggere i lavoratori o a garantire la distanza di sicurezza interpersonale (barriere e pannelli protettivi), di detergenti mani e i disinfettanti.

L'art. 64 del Decreto Cura Italia, e le successive modificazioni, sono state poi **abrogati** dall'articolo 125 del [decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020](#) ( [L. n. 77 del 2020](#)) cd. Decreto Rilancio, nuovamente intervenuto in materia estendendo il riconoscimento del credito d'imposta oltre che ai soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione, anche agli enti non commerciali, compresi gli enti del Terzo settore e gli enti religiosi civilmente riconosciuti, ed incrementandolo al 60% delle spese sostenute nel 2020, per un massimo di 60.000 euro (in luogo dei 20mila euro precedentemente riconosciuti), per la sanificazione degli ambienti e degli strumenti utilizzati, nonché per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e di altri dispositivi atti a garantire la salute dei lavoratori e degli utenti.

### Disposizioni a supporto dell'acquisto da parte delle Regioni di beni necessari a fronteggiare l'emergenza Covid-19

L'art. 59 del [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) autorizza SACE S.p.A., limitatamente al periodo di stato di emergenza derivante dalla diffusione del COVID-19, a rilasciare garanzie e coperture assicurative, a condizioni di mercato e beneficianti della garanzia dello Stato, in favore di fornitori esteri per la vendita alle Regioni di beni inerenti la gestione dell'emergenza sanitaria per il COVID-19.

SACE S.p.A. è una società del gruppo Cassa Depositi e Prestiti nell'ambito del quale, insieme a SIMEST S.p.A., di cui detiene il 76 per cento, costituisce il "Polo dell' *export* e dell'internazionalizzazione". Nell'ambito dei servizi tipicamente offerti dalla società rientrano il supporto all'emissione delle garanzie contrattuali richieste da clienti esteri, l'assicurazione di crediti a breve termine (attività con dilazioni di pagamento fino a 12 mesi) e l'erogazione di finanziamenti volti a incentivare gli acquirenti esteri ad aumentare i propri flussi di import dall'Italia attraverso specifiche clausole inserite nel contratto di finanziamento. L'attività tipica è quella di supporto all'esportazione e, tuttavia, nell'ambito dell'intervento sopra descritto, vengono create le condizioni affinché la società, grazie alle proprie risorse e alle competenze nel settore del commercio internazionale, possa operare a supporto delle

istituzioni impegnate nell'importazione di beni necessari per fronteggiare l'emergenza sanitaria in atto.

## Sorveglianza sanitaria e quarantena precauzionale

La misura della **quarantena con sorveglianza attiva** è stata definita puntualmente dall'[Ordinanza del Ministero della salute 21 febbraio 2020](#), come misura applicata in caso di: contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva COVID-19; di rientro in Italia da aree della Cina interessate dall'epidemia, risalenti ai quattordici giorni precedenti.

Ai sensi della citata ordinanza, è fatto obbligo di comunicare tali circostanze al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria territorialmente competente, che, acquisita la comunicazione, provvede all'adozione della misura della permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva, ovvero, in presenza di condizione ostative, di misure alternative di efficacia equivalente. Come specificato in un [comunicato del Ministero della salute](#), la sorveglianza attiva prevede contatti informativi quotidiani fra l'operatore di sanità pubblica e la persona in sorveglianza, finalizzati al monitoraggio della salute di quest'ultima, che, da parte sua, deve: mantenere lo stato di isolamento per quattordici giorni dall'ultima esposizione; non avere contatti sociali; sottostare al divieto di spostamenti e viaggi; rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza.

Successivamente, tale misura è stata estesa anche a chiunque provenisse dalle c.d. "zone rosse" poste all'interno del territorio nazionale e a coloro che facevano ingresso in Italia. Infine, l'art. 14 del [decreto legge 18/2020 \(L. n. 27/2020\)](#) ha specificato che, nei confronti degli operatori sanitari, degli operatori dei servizi pubblici essenziali e dei dipendenti delle imprese che operano nell'ambito della produzione dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici, nonché delle relative attività di ricerca e della filiera integrata per i subfornitori, non si applica la misura della quarantena precauzionale anche nell'ipotesi di contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva. Tali lavoratori, sottoposti a sorveglianza, sospendono l'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per Covid-19.

## Riduzione delle liste di attesa

L'articolo 29 del c.d. Decreto agosto (decreto legge n. 104 del 2020) reca disposizioni transitorie, fino al 31 dicembre 2020, intese alla riduzione delle liste di attesa relative alle prestazioni ambulatoriali, *screening* e di ricovero ospedaliero, non erogate nel periodo di emergenza epidemiologica da COVID-19.

A tal fine, sono previsti alcuni **interventi straordinari** che le Regioni possono adottare nel 2020 in deroga ai vincoli della legislazione vigente sulla spesa di personale e sono stanziati apposite risorse, che incrementano il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale per il 2020 di **478 milioni**. La scelta degli strumenti da utilizzare resta in capo all'autonomia delle regioni che, tuttavia, per accedere alle risorse, devono presentare un Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa, da inserire nel Programma Operativo per la gestione dell'emergenza da COVID-19 previsto dal decreto legge n. 18 del 2020.

Gli interventi a cui le regioni e le province autonome possono ricorrere per ridurre le liste di attesa sono i seguenti:

- **prestazioni aggiuntive, nell'ambito dell'attività professionale intramuraria dei dirigenti medici**, sanitari, veterinari e delle professioni sanitarie dipendenti dal Ssn, incrementando al contempo da 60 a 80 euro onnicomprensivi la tariffa oraria lorda prevista per tali prestazioni dai CCNL di settore. Tale intervento è previsto per il recupero dei ricoveri ospedalieri - ad esclusione dei servizi di guardia medica per i quali non è riconosciuta la possibilità di elevamento -, sia per quello delle prestazioni ambulatoriali e per i test di *screening*;

- **prestazioni aggiuntive da parte del personale non dirigenziale** (del comparto sanità), con un aumento della relativa tariffa oraria a 50 euro lordi onnicomprensivi. Tale intervento è riferito alle prestazioni concernenti i ricoveri ospedalieri e le prestazioni relative agli accertamenti diagnostici, non fa invece riferimento alle visite ambulatoriali, in base alla valutazione che per esse il maggior impegno è richiesto al personale medico;

- **assunzioni a tempo determinato di personale** (ivi compresa la dirigenza medica, sanitaria, veterinaria e delle professioni sanitarie), anche in deroga ai vigenti CCNL di settore, o **instaurazione di rapporti di lavoro autonomo**, anche di collaborazione coordinata e continuativa. Tale intervento è posto con riferimento alle sole prestazioni inerenti i ricoveri ospedalieri;

- **incremento**, entro determinati limiti, del **monte ore dell'assistenza specialistica ambulatoriale**

**convenzionata interna** (come parziale alternativa all'elevamento delle tariffe relative alle prestazioni aggiuntive). L'incremento del monte ore è consentito in via aggiuntiva rispetto a quello già ammesso dall'articolo 2-sexies del decreto legge n. 18 del 2020, secondo il quale gli enti ed aziende del Ssn possono procedere, per l'anno 2020, ad un aumento delle ore in oggetto, da assegnare nel rispetto dell'accordo collettivo nazionale vigente e di un limite di spesa pari a 6 milioni di euro.

Per le stesse finalità di aumentare il numero delle prestazioni erogate dal Ssn, i commi da 5 a 7 dello stesso articolo 29 del decreto legge n. 104 del 2020, permettono agli **specializzandi iscritti all'ultimo anno del corso di formazione medica specialistica o al penultimo anno del relativo corso** (se di durata quinquennale), di stilare in autonomia **esclusivamente i referti per prestazioni di controllo ambulatoriale** con riferimento alle visite, agli esami e alle prestazioni specialistiche, mentre la **refertazione delle prime visite**, degli esami e delle prestazioni specialistiche è invece **riservata ai medici specialisti**. Il possesso della specializzazione è comunque richiesto per le refertazioni relative alle seguenti branche specialistiche: anestesia, rianimazione, terapia intensiva e del dolore; medicina nucleare, radiodiagnostica eradioterapia.

### Proroga dei piani terapeutici

Per limitare l'affluenza di pazienti presso gli ambulatori specialistici per il rinnovo dei **piani terapeutici in scadenza**, in considerazione della necessità di ridurre il rischio di infezione da SARS-CoV-2, l'articolo 9 del [decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 \(L. n. 77 del 2020\)](#) cd. Decreto Rilancio, ne ha disposto la proroga di **ulteriori 90 giorni**, per tutta la durata del periodo dell'emergenza epidemiologica, **fino al 31 luglio 2020**, termine non ulteriormente prorogato dal [D.L. n. 83 del 30 luglio 2020](#).

I piani terapeutici in questione si riferiscono a specifiche patologie che includono **ausili, dispositivi monouso e protesici, fissati in base ai livelli essenziali di assistenza** di cui al [D.P.C.M 12 gennaio 2017](#), legati a incontinenza, stomie e alimentazione speciale, per i laringectomizzati e per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee, oltre che per patologie respiratorie e per altri prodotti funzionali all'ospedalizzazione a domicilio.

### Sperimentazione e uso compassionevole dei medicinali e del Plasma iperimmune in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19

Nell'ambito dell'emergenza epidemiologica all'**AIFA** è stato affidato il **compito di valutare tutte le sperimentazioni cliniche** sui medicinali per pazienti con COVID-19.

L'articolo 40 del [decreto legge 23/2020](#) ha inteso migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili in campo di sperimentazioni cliniche dei farmaci e loro uso compassionevole. A tal fine, si prevede che l'Aifa possa accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, degli studi osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole, con riferimento a pazienti affetti dal virus Covid-19. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali. I protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV, degli studi osservazionali sui farmaci e dei programmi di uso terapeutico compassionevole sono preventivamente valutati da parte della Commissione consultiva tecnico-scientifica (Cts) dell'Aifa. Il comitato etico dell'Istituto Spallanzani viene individuato quale comitato etico unico nazionale per la valutazione degli studi e dei programmi in oggetto (con riferimento, come detto, ai pazienti affetti da Covid-19) ed esprime il relativo parere nazionale, anche tenendo conto della valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Aifa. Per gli studi sperimentali senza scopo di lucro non occorrerà la stipula di una specifica polizza assicurativa.

L'allegato 1 del [decreto legge 83/2020](#) ha esteso l'**efficacia della norma al 15 ottobre 2020**, termine, fissato dalla delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, quale termine dell'emergenza da COVID-19.

Nella sezione [Emergenza COVID-19](#) del sito dell'AIFA sono raccolte tutte le informazioni più rilevanti e aggiornate sulle sperimentazioni in corso, sui farmaci utilizzati al di fuori delle sperimentazioni cliniche, sugli studi osservazionali correlati al COVID 19 oltre che sul corretto utilizzo dei medicinali nella popolazione esposta al virus.

Infine si ricorda che, nel corso della pandemia da SARS-CoV-2, in assenza di vaccini e terapie antivirali

specifiche, il **plasma da convalescenti** si è dimostrato una potenziale risorsa per supportare il trattamento della malattia all'interno di *trial* clinici, di studi osservazionali, come terapia sperimentale di immediata disponibilità e a basso rischio. Si segnalano, pertanto, le iniziative intraprese in tale ambito, illustrate dal rappresentante del Governo in risposta all'[interrogazione a risposta immediata in Commissione XII della Camera 5/04463](#).

In estrema sintesi, al fine di uniformare le procedure trasfusionali a livello nazionale, il Centro Nazionale Sangue, in accordo con il Ministero della salute, ha predisposto un [Protocollo operativo con le indicazioni per la selezione dei pazienti-donatori convalescenti](#), ha fornito anche le indicazioni per la raccolta e qualificazione biologica del plasma da aferesi prodotto, nonché per l'adozione di misure aggiuntive (riduzione di patogeni) e di stoccaggio controllato, a garanzia della sicurezza della trasfusione, standardizzando e uniformando le specifiche attività trasfusionali, aggiuntive rispetto a quelle ordinariamente svolte dai servizi trasfusionali.

Il Protocollo operativo è stato adottato da 65 Servizi Trasfusionali in 13 Regioni/Province Autonome, nell'ambito di protocolli clinici sperimentali locali o regionali, ed è adottato anche nell'ambito dello Studio sperimentale multicentrico, randomizzato, a valenza nazionale, denominato TSUNAMI, promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Agenzia italiana del Farmaco.

Al riguardo, il Centro Nazionale Sangue fa presente che alla data del 14 luglio 2020 sono state notificate allo stesso circa 1.000 procedure di selezione di potenziali donatori di plasma da convalescente COVID-19 e 869 procedure di raccolta aferetica di plasma eseguite (ogni procedura consente, mediamente, di ottenere due dosi di plasma da convalescente). Inoltre, più di 130 unità di plasma iperimmune risultano trasfuse a pazienti affetti da COVID-19 con patologia in atto. Da una preliminare analisi dei dati si confermano elevati livelli di sicurezza per i donatori (sono state notificate solo 13 reazioni avverse alla donazione sul totale delle procedure di raccolta fino ad ora eseguite, tutte di grado lieve) e per i pazienti trattati nessun effetto indesiderato grave è stato segnalato. Il Ministero della salute ha raccomandato a tutte le Regioni, con nota del 3 giugno 2020, di provvedere a coordinare la propria rete trasfusionale per continuare a raccogliere plasma, potenzialmente «iperimmune» per adeguato contenuto di anticorpi neutralizzanti anti-SARS-CoV-2, dai donatori con le previste caratteristiche, al fine di costituire adeguate scorte per qualsivoglia successivo impiego. Ciò potrà consentire, ove si renda necessario attesa la diversa circolazione virale nei territori regionali, di poter fornire, anche attraverso gli scambi interregionali, unità di plasma da convalescente ad uso trasfusionale, nonché di creare le basi per un eventuale sviluppo di piani di lavorazione industriale del plasma iperimmune per la produzione di immunoglobuline specifiche (medicinali emoderivati).

Si ricorda infine che la Commissione Europea ha recentemente lanciato una iniziativa volta ad offrire finanziamenti dedicati ai Servizi Trasfusionali degli Stati Membri, per supportare la raccolta di plasma convalescente COVID-19 attraverso l'Emergency Support Instrument (ESI). L'ESI fornisce aiuti agli Stati Membri per la messa in atto di azioni coordinate di risposta alle emergenze determinate dalla pandemia COVID-19. A tale scopo, sono stati raccolti dal Centro Nazionale Sangue, attraverso le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, gli elenchi regionali dei Servizi Trasfusionali interessati ad usufruire di detti finanziamenti. Attualmente l'elenco nazionale trasmesso alla Commissione Europea dal Centro ricomprende 111 servizi trasfusionali italiani, distribuiti in 19 Regioni/Province Autonome. Inoltre, la Commissione Europea ha approvato il Progetto SUPPORT-E (SUPPORTing high quality evaluation of COVID-19 convalescent Plasma throughout Europe), presentato da un consorzio di Servizi Trasfusionali e di soggetti competenti in materia trasfusionale, con l'obiettivo di armonizzare fra gli Stati Membri la definizione di protocolli clinici per raccogliere solide evidenze scientifiche a sostegno della efficacia clinica del plasma da convalescente COVID-19.

## Distribuzione farmaci

Con riferimento a pazienti affetti da infezione COVID-19, l'art. 40 del [decreto legge 23/2020 \(L. 40 del 2020\)](#) cd. decreto Liquidità, reca norme concernenti la **sperimentazione clinica dei farmaci**, oltre che l'**uso compassionevole** (autorizzazione all'impiego di farmaci ancora sprovvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio) dei farmaci in fase di sperimentazione.

Le misure hanno la finalità di migliorare la **capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche** disponibili e trovano applicazione limitatamente al periodo di durata dello stato di emergenza (fino al 31 luglio 2020, termine successivamente prorogato al 15 ottobre 2020 dal [D.L. n. 83 del 2020](#)).

Per tale finalità, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) può accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, degli studi osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali di cui al [D.M. 7 settembre 2017](#), mantenendo separate le fattispecie di un programma di uso terapeutico compassionevole per una pluralità di pazienti (sulla base di un protocollo clinico) e l'ipotesi di usi terapeutici compassionevoli nominali (inerenti a

singoli pazienti, con impiego del medicinale in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito).

Con riferimento all'ambito di **uso terapeutico compassionevole per una pluralità di pazienti** (quindi per programma presentato esclusivamente da parte di un'azienda farmaceutica, per l'impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più; pazienti e più; centri che ne facciano richiesta, sulla base di un protocollo clinico predefinito e identico per tutti i pazienti, fornito dalla stessa azienda richiedente) la procedura prevede la valutazione preventiva da parte della Commissione consultiva tecnico-scientifica ( [CTS](#)) dell'AIFA. La Commissione comunica gli esiti della valutazione anche al Comitato tecnico-scientifico istituito presso la Protezione civile. Il comitato etico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive-IRCCS "Lazzaro Spallanzani" è individuato quale comitato etico unico nazionale per la valutazione degli studi e dei programmi in oggetto (con riferimento, come detto, ai pazienti affetti da COVID-19) ed esprime il relativo parere nazionale, anche tenendo conto della valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA. Si ricorda che, l'approvazione di un programma di uso terapeutico da parte del Comitato etico unico nazionale individuato dal decreto legge 23/2020 (art.40, e già; prima art. 17 decreto legge 18/2020) ha valenza immediata ed unitaria su tutto il territorio nazionale. Pertanto, a seguito della suddetta autorizzazione, l'inclusione nel programma di tutti i pazienti che, a giudizio dei clinici, rientrano nelle caratteristiche individuate dal protocollo, può; avvenire immediatamente, senza necessità; di un ulteriore passaggio valutativo per ogni singola richiesta.

Gli **usi terapeutici nominali** (impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per singoli pazienti, su iniziativa del clinico, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito fornito dall'azienda), invece, non devono essere sottoposti per valutazione al Comitato etico unico nazionale, ma rimangono di competenza dei Comitati etici locali.

Qui la [Circolare AIFA](#) sulle procedure semplificate per gli studi e i programmi di uso terapeutico compassionevole per l'emergenza da COVID-19.

L'art. 27 del citato [decreto legge 23/2020](#) **neutralizza inoltre gli effetti fiscali delle cessioni di farmaci** nell'ambito di programmi ad uso compassionevole, in particolare equiparando - ai fini IVA - la cessione di detti farmaci alla loro distruzione ed escludendo il loro valore normale dalla formazione dei ricavi ai fini delle imposte dirette.

Inoltre, l'articolo 27-bis, comma 1, del richiamato Decreto Liquidità, in materia di **distribuzione dei farmaci**, ha esteso alle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale la possibilità di operare la distribuzione per conto dei farmaci erogati in regime di distribuzione diretta, consentendo agli assistiti di ritirare presso tali farmacie aperte al pubblico i medicinali in confezione ospedaliera, in base a specifiche convenzioni regionali. Tale possibilità viene riconosciuta per tutto il periodo di emergenza epidemiologica, fino al 31 luglio, termine successivamente esteso al 15 ottobre 2020 dall'Allegato 1 del D.L. n. 83 del 2020, nei limiti delle risorse disponibili, come autorizzate a legislazione vigente.

Ai sensi della disposizione citata, l'estensione della dispensazione tramite le farmacie convenzionate dei medicinali di distribuzione diretta (normalmente dispensati ai pazienti per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche), deve seguire le modalità e le condizioni stabilite dagli accordi regionali stipulati ai sensi della lett. a), comma 1, articolo 8 del decreto legge 347/2001 (L. 405/2001) per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche tramite farmacie convenzionate, pubbliche e private, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale.

Allo scopo di **limitare l'accesso dei pazienti presso le strutture sanitarie** durante l'emergenza epidemiologica, inoltre, il [decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 \(L. n. 77 del 2020\)](#) ha previsto con l'articolo 8 una semplificazione delle procedure di rinnovo delle ricette mediche e di una limitazione degli accessi dei pazienti, per tutto il periodo dell'emergenza (fissato al 31 luglio 2020, termine non ulteriormente prorogato), disponendo alcune **proroghe delle prescrizioni mediche dei farmaci essenziali e per le malattie croniche**, rimborsati dal SSN. Viene prorogata, fino ad un massimo di ulteriori 30 giorni, la validità della ricetta (per un totale massimo di 60 giorni, in luogo dei 30 previsti per le ricette a carico del SSN) per i pazienti già in trattamento con medicinali classificati in fascia A, tra cui farmaci essenziali e medicinali utilizzati per le malattie croniche), interamente rimborsati dal SSN, soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile (RRL) e non ripetibile (RNRL).

Ulteriore condizione per la proroga della validità è che tali farmaci **non siano sottoposti a Piano Terapeutico**, vale a dire con condizioni cliniche supportate da evidenze scientifiche, o Registro di monitoraggio AIFA per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, nei casi in cui sia prevista dalla regione o dalla provincia autonoma competente una modalità di erogazione attraverso la distribuzione per conto (DPC).

Tale modalità rappresenta un canale distributivo che fuoriesce dalla farmaceutica convenzionata e consente al

paziente di ritirare nelle farmacie aperte al pubblico i farmaci in confezione ospedaliera, in base ad accordi tra farmacie e aziende ospedaliere. La normativa derogata è, più in dettaglio, quella di cui al comma 12 dell'art. 85 della legge n. 388/2000, che limita a due il numero massimo di confezioni per ricetta, salvo quanto disposto dall'art. 9 del DL. 347/2001 che stabilisce, per le patologie individuate come malattie croniche o invalidanti ovvero come malattie rare, un limite massimo per ricetta aumentato a tre pezzi. La prescrizione non può comunque superare i sessanta giorni di terapia.

Se i **pazienti hanno già iniziato il trattamento con i predetti farmaci**, la validità della ricetta, se questa è già scaduta o non è stata utilizzata, viene prorogata di 60 giorni dalla data di scadenza della ricetta medesima. Inoltre, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge n. 34 (vale a dire il 19 maggio 2020), si applica un regime particolare per le nuove prescrizioni da parte del centro o dello specialista dei medicinali indicati sopra indicati, predisponendo una validità per la ricetta direttamente estesa alla durata massima di 60 giorni e per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di 60 giorni, tenuto conto del fabbisogno individuale e fatte salve le disposizioni più favorevoli già previste, tra l'altro, per le patologie croniche e per le malattie rare.

Al nuovo regime di prescrizione per questo tipo di farmaci durante il periodo di emergenza epidemiologica si aggiunge la precisazione che la **proroga automatica della ricetta non avviene** quando il paziente presenta un **peggioramento della patologia** di base o un'intolleranza ovvero nel caso in cui il trattamento con i medicinali interessati dalla disciplina temporanea di prescrizione preveda il **monitoraggio di parametri sull'andamento della terapia** ai fini della medesima prescrizione. In tali casi deve essere contattato il centro o lo specialista di riferimento, secondo le indicazioni fornite dalle singole regioni e dalle province autonome. In più, anche nel canale della farmaceutica convenzionata (come ad esempio per i farmaci di fascia H, erogati nell'ambito della rete ospedaliera) è prevista la possibilità di una estensione della nuova disciplina di proroga, ugualmente per il solo periodo emergenziale.

Il comma 5-ter, articolo 8, del [D.L. 34 del 2020 \(L. 77 del 2020\)](#) peraltro prevede che con determina dell'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) sia individuato un **elenco di medicinali classificati in fascia A erogati in regime ospedaliero**, soggetti a prescrizione medica limitativa o non ripetibile, **anche se sottoposti a Piano Terapeutico**, per i quali può essere **prorogata la validità della ricetta**, per consentire l'applicazione per essi del **nuovo regime di distribuzione dei farmaci erogati in regime di distribuzione diretta**, durante il periodo di emergenza epidemiologica. In tal modo è consentito, anche per tali medicinali in confezione ospedaliera, il ritiro da parte degli assistiti presso le farmacie convenzionate, pubbliche o private, in base a specifiche convenzioni regionali.

Si segnala che con il comma 5-bis, articolo 8, del citato D.L. 34/2020 cd. Rilancio **introduce a regime, dal 1° ottobre 2020**, la possibilità per regioni e province autonome di effettuare mediante accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, la **distribuzione dei medicinali ordinariamente distribuiti dalle strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale**, comprendendo l'erogazione dei medicinali necessari sia al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, sia al periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Sul sito dell'AIFA sono state dedicate sezioni informative differenziate sui farmaci utilizzati per il COVID-19. Più in particolare:

- [Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID-19;](#)
- [Raccomandazioni sull'uso dei farmaci nella popolazione esposta al virus;](#)
- [Sperimentazioni cliniche - COVID-19;](#)
- [Programmi di uso compassionevole – COVID-19;](#)
- [Donazioni Emergenza COVID-19.](#)

In questo ambito, si ricorda infine il Rapporto "[Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19 e alla diffusione sui social network di informazioni false sulle terapie](#)" pubblicato dall'ISS sul suo sito istituzionale, presenta una panoramica sulla problematica della vendita in Internet di farmaci pubblicizzati come preventivi o curativi dell'infezione COVID-19 e fornisce indicazioni circa i rischi legati all'acquisto di medicinali attraverso farmacie online non autorizzate e alle terapie "fai da te".

## Fascicolo sanitario elettronico

Con riferimento al [Fascicolo sanitario elettronico](#), il [D.L. 34 del 19 maggio 2020 \(L. n. 77 del 2020\)](#), cd. decreto Rilancio, ha previsto, all'articolo 11, alcune modifiche alle disposizioni istitutive del Fascicolo (art. 12 del [D.L. n. 179 del 2012 - L. 221/2012](#)), finalizzate a potenziare e rafforzarne l'infrastruttura.

Infatti si prevede l'estensione del Fascicolo alle **prestazioni erogate anche al di fuori del Servizio sanitario nazionale**, includendo tra i soggetti abilitati ad alimentare il FSE tutti gli esercenti una professione sanitaria e anche gli assistiti, seppure solo in via facoltativa e di propria iniziativa. Viene inoltre abrogata la necessità del consenso dell'assistito per l'implementazione del Fascicolo, che in ogni caso resta necessario per la consultazione dello stesso. Si prevede, inoltre, l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi - e relative revoche - e dell'Indice Nazionale dei documenti del FSE, entrambi associati all'Anagrafe degli assistiti (ANA).

Tramite il Portale nazionale FSE, è stato peraltro reso possibile l'accesso diretto online al Fascicolo da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati. Di conseguenza, sono state aggiornate le disposizioni concernenti l'integrazione tra i sistemi del Fascicolo e della Tessera Sanitaria, al fine di ampliare il novero delle informazioni disponibili nel Fascicolo e definire le regole tecniche per rendere disponibili al FSE le informazioni provenienti dal Sistema Informativo Trapianti, dalle Anagrafi vaccinali, dai Centri unici di prenotazioni delle regioni e delle province autonome.

## Monitoraggio del rischio sanitario connesso al passaggio dalla fase 1 alla fase 2

Il documento allegato al [decreto 30 aprile 2020 del Ministero della salute](#) adotta i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'[Allegato 10](#) (diagramma di flusso dei principi per il monitoraggio del rischio sanitario atti a descrivere l'algoritmo che regolerà la transizione tra le diverse fasi dell'emergenza epidemiologica da Covid-19) del [D.p.c.m. 26 aprile 2020](#).

In premessa, il decreto ricorda che, in assenza di un vaccino o di un trattamento farmacologico efficace, e a causa del livello di immunità della popolazione ancora basso, può verificarsi una rapida ripresa di trasmissione nella comunità. Conseguentemente, come anche suggerito dagli organismi internazionali, il decreto sottolinea la necessità di implementare un solido sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS-CoV-2 (casi confermati e loro contatti), al fine di intercettare tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus, nonché di calcolare il progressivo impatto sui servizi sanitari.

Si ricorda che la Circolare ministeriale del 22 gennaio 2020, n.1997, ha stabilito l'attivazione del sistema di sorveglianza dei casi sospetti di infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2. Il coordinamento della sorveglianza è affidato all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che raccoglie le segnalazioni dalle Regioni attraverso una piattaforma web dedicata.

Per gli scopi di monitoraggio citati in premessa, e per la necessità di classificare tempestivamente il livello di rischio in modo da poter valutare la necessità di modulazioni nelle attività e di risposta antiepidemia. Il documento disegna alcuni indicatori con valori di soglia e di allerta che dovranno essere monitorati, attraverso sistemi di sorveglianza coordinati a livello nazionale, al fine di ottenere dati aggregati nazionali, regionali e locali, in modo da poter realizzare nel modo più corretto possibile una classificazione rapida del rischio (valutazione effettuata da Ministero della salute di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni/PPAA). Alcuni indicatori, definiti opzionali, sono relativi a flussi di sorveglianza non attualmente attivi che potranno essere istituiti in alcune Regioni/PP.AA. in base alla fattibilità ed all'opportunità.

Attualmente, il **monitoraggio comprende i seguenti indicatori**:

- *indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio*. Nella Tabella 1 allegata al documento sono indicati la soglia, l'allerta e le fonte dei dati relativi ai seguenti indicatori:

- Numero di casi sintomatici notificati per mese;
- Numero di casi notificati per mese con storia di ricovero in ospedale in reparti diversi dalla terapia intensiva (TI);

- Numero di casi notificati per mese con storia di trasferimento/ricovero in reparto di TI;
- Numero di casi notificati per mese in cui è riportato il comune di domicilio o residenza.

Tali dati sono rapportati con il totale di casi della stessa fattispecie notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.

Sono poi ritenuti opzionali il monitoraggio del:

- numero di *checklist* somministrate settimanalmente a strutture residenziali sociosanitarie;
- numero di strutture residenziali sociosanitarie rispondenti alla *checklist* settimanalmente con almeno una criticità; riscontrata.

- *indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti.* Nella Tabella 2 allegata al documento sono indicati la soglia, l'allerta e le fonte dei dati relativi ai seguenti indicatori:

- Percentuale di tamponi positivi escludendo per quanto possibile tutte le attività di *screening* e il "*re-testing*" degli stessi soggetti, complessivamente e per macro-setting (territoriale, PS/Ospedale, altro) per mese;
- Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi;
- Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento (opzionale);
- Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al *contact-tracing*;
- Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale alle attività; di prelievo/invio ai laboratori di riferimento e monitoraggio dei contatti stretti e dei casi posti rispettivamente in quarantena e isolamento;
- Numero di casi confermati di infezione nella regione per cui sia stata effettuata una regolare indagine epidemiologica con ricerca dei contatti stretti/totale di nuovi casi di infezione confermati.

- *indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari.* Nella Tabella 3 allegata al documento sono indicati: soglia; allerta e fonte dei dati:

- Numero di casi riportati alla Protezione civile negli ultimi 14 giorni.
- Rt (*Effective reproduction number*) calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione);
- Numero di casi riportati alla sorveglianza sentinella COVID-net per settimana (opzionale);
- Numero di casi per data diagnosi e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata COVID-19 per giorno;
- Numero di nuovi focolai di trasmissione (2 o più; casi epidemiologicamente collegati tra loro o un aumento inatteso nel numero di casi in un tempo e luogo definito);
- Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note;
- Numero di accessi al PS con classificazione ICD-9 compatibile con quadri sindromici riconducibili a COVID-19 (opzionale);
- Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19;
- Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19.

Infine, il documento chiarisce che i valori di allerta devono portare ad una valutazione del rischio congiunta (nazionale e della/e Regioni/PP.AA. interessate), per decidere se le condizioni siano tali da richiedere una revisione delle misure adottate/da adottare ed eventualmente anche della fase di gestione dell'epidemia.

Inoltre si specifica che:

- i valori soglia sono definiti in modo puntuale per alcuni indicatori mentre una valutazione comparativa è effettuata con i dati dei 7 giorni precedenti raccolti nell'ambito della sorveglianza integrata nazionale, il

cui storico costituirà il valore di riferimento epidemiologico;

- una prima valutazione della qualità delle informazioni raccolte sarà effettuata valutando l'affidabilità della qualità minima dei sistemi informativi utilizzati per la raccolta attraverso indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio (di cui alla Tabella 1);
- una volta accertata la qualità del dato si procederà ad una **valutazione del rischio**, definito come la combinazione della probabilità e dell'impatto di una minaccia sanitaria. In questo contesto specifico, la **minaccia sanitaria** è costituita dalla trasmissione non controllata e non gestibile di SARS-CoV-2, e si valuterà quindi il rischio legato alla probabilità di infezione/trasmissione in Italia e all'impatto, ovvero la gravità della patologia con particolare attenzione a quella osservata in soggetti con età superiore a 50 anni.
- qualora gli indicatori non opzionali di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione (Tabella 2) dei contatti non siano valutabili o diano molteplici segnali di allerta, il rischio così calcolato dovrà essere rivalutato al **livello di rischio immediatamente superiore**. Una classificazione di **rischio moderato/alto/molto alto** porterà ad una rivalutazione e validazione congiunta con la Regione/RA. interessata che porterà a integrare le informazioni da considerare con eventuali ulteriori valutazioni svolte dalla stessa sulla base di indicatori di processo e risultato calcolati per i propri servizi. Qualora si confermi un rischio alto/molto alto, ovvero un rischio moderato ma non gestibile con le misure di contenimento in atto, si procederà ad una rivalutazione delle stesse di concerto con la Regione/RA. interessata, secondo quanto previsto dall'articolo 2, comma 11 del D.p.c.m. 26 aprile 2020.

valutazione di rischio elevata, in quanto descrittiva di una situazione non valutabile e di conseguenza potenzialmente non controllata e non gestibile.

L'art. 2, comma 11, del D.p.c.m. 26 aprile 2020 prevede che, nei casi in cui dal monitoraggio emerga un aggravamento del rischio sanitario, il Presidente della Regione propone tempestivamente al Ministro della Salute l'adozione di ordinanze di carattere contingibile e urgente (ai sensi dell'art. 32 della legge 833/1978) per l'adozione delle misure restrittive necessarie e urgenti per le attività produttive delle aree del territorio regionale specificamente interessate dall'aggravamento. Le ordinanze del Ministro della salute hanno efficacia limitata in quanto sono vavevoli fino all'adozione di uno specifico D.p.c.m. (come richiesto dall'art. 2, comma 2, del decreto legge 19/2020).

- una classificazione aggiornata del rischio per ciascuna Regione/RA. deve avvenire almeno settimanalmente. Il Ministero della Salute, tramite apposita cabina di regia, che coinvolgerà le Regioni/PP.AA. e l'Istituto Superiore di Sanità è impegnato a raccogliere le informazioni necessarie per la classificazione del rischio e realizza una classificazione settimanale del rischio di una trasmissione non controllata e non gestibile di SARS-CoV2 nelle Regioni e Province autonome.

Per quanto riguarda il **personale da utilizzare affinché le attività di ricerca e gestione dei contatti siano condotte in modo efficace**, il documento chiarisce che deve essere previsto un adeguato numero di risorse umane, quali operatori sanitari e di sanità pubblica, personale amministrativo e, ove possibile, altro personale già presente nell'ambito dei Servizi veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione, da coinvolgere secondo le esigenze locali.

Sulla base delle stime dell'European Centre for Disease Prevention and Control ([ECDC](#)), il documento stima che, per garantire in modo ottimale questa attività essenziale, dovrebbero essere messe a disposizione nelle diverse articolazioni locali **non meno di 1 persona ogni 10.000 abitanti** includendo le attività di indagine epidemiologica, il tracciamento dei contatti, il monitoraggio dei quarantenati, l'esecuzione dei tamponi, preferibilmente da eseguirsi in strutture centralizzate, il raccordo con l'assistenza primaria, il tempestivo inserimento dei dati nei diversi sistemi informativi.

A titolo esemplificativo vengono di seguito riportati il [Report 0: situazione alla fine del lockdown](#) e il primo [Report settimanale Monitoraggio Fase](#).

## **Indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT**

Il [decreto legge n. 30 del 10 maggio 2020 \(L. n. 72 del 2020\)](#) reca la disciplina per lo svolgimento di

**un'indagine di sieroprevalenza epidemiologica e statistica dell'infezione da virus SARS-COV2.** Istat e Ministero della Salute condividono la titolarità dell'indagine, nell'ambito delle rispettive competenze statistiche e sanitarie. Croce Rossa Italiana, Regioni e medici di medicina generale sono coinvolti per assicurare la corretta procedura di gestione dei prelievi e il contatto dei cittadini individuati.

L'indagine si basa sull'esecuzione di analisi sierologiche, intese a rilevare la presenza di anticorpi specifici negli individui compresi nei campioni. Le finalità dell'indagine, consistono:

- nell'acquisizione di un quadro di dati sullo "stato immunitario" della popolazione e sulla diffusione del virus;
- nella conseguente acquisizione di informazioni sulle caratteristiche epidemiologiche, cliniche e sierologiche del virus (ivi compreso il tasso di letalità);
- nella possibilità di adeguare, sulla base di tali cognizioni, le misure di profilassi e di contenimento e le decisioni strategiche nel settore sanitario e socio-sanitario.

Il decreto prevede specifiche disposizioni concernenti la protezione della riservatezza dei dati personali, l'organizzazione di una piattaforma tecnologica presso il Ministero della salute, la definizione di uno o più campioni di individui e la relativa effettuazione delle analisi sierologiche, la conservazione dei campioni raccolti, gli studi relativi a questi ultimi e ad altri dati connessi, l'acquisizione di beni e servizi (anche informatici) e il conferimento di incarichi di lavoro autonomo da parte dell'ISTAT.

Rispetto al profilo della *privacy*, si rinvia al [parere del 4 maggio 2020 del Garante per la protezione dei dati personali](#). Il Garante, nel comunicato che precede il parere, sottolinea che, dopo la trasmissione del parere agli organi competenti, sono state avviate intense e proficue interlocuzioni tra gli uffici del Ministero, dell'Istat, della Protezione civile e dell'Autorità stessa che hanno consentito di riformulare la disposizione in modo da superare le criticità originariamente rilevate tanto che, il 6 maggio, l'Autorità ha potuto dare conferma del fatto che il nuovo testo proposto dal Ministero era idoneo a superare i rilievi inizialmente evidenziati.

Il disegno del campione effettuato dall'Istat prevede l'osservazione di 150.000 persone sull'intero territorio italiano, individuate tramite i registri statistici Istat per classi di età, genere e settore di attività economica, le quali saranno invitate a sottoporsi, su base volontaria, alle analisi sierologiche. Le informazioni raccolte riguardano lo stato di salute e le condizioni socio-economiche del soggetto intervistato in relazione all'evolversi dell'emergenza sanitaria in atto. La rilevazione è partita il 25 maggio 2020.

Si ricorda che l'art. 13 del [decreto legge 34/2020](#) autorizza l'ISTAT ad effettuare rilevazioni, elaborazioni e analisi statistiche sul sistema economico e produttivo nazionale e sui fenomeni sociali, epidemiologici e ambientali, anche a supporto degli interventi di contrasto all'emergenza sanitaria e di quelli finalizzati alla gestione della fase di ripresa. Il termine per effettuare le indagini statistiche è fissato al 31 luglio 2021. Nell'ambito delle indagini statistiche, l'ISTAT è autorizzata al trattamento dei dati personali anche inerenti a particolari categorie di dati (tra i quali quelli genetici e relativi alla salute), nonché dei dati relativi a condanne penali o reati, nel rispetto delle disposizioni europee ed interne relative ai presupposti in presenza dei quali tali categorie di dati possono essere legittimamente trattati. L'individuazione dei trattamenti è demandata a una o più specifiche direttive del presidente dell'ISTAT, adottate previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Successivamente al campionamento Istat, le Regioni e le Province autonome, al fine di favorire l'adesione all'indagine, comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i

dell'indagine in corso, mentre l'Associazione della Croce Rossa italiana verifica telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche. La Regione comunicherà l'esito dell'esame a ciascun partecipante residente nel territorio.

I campioni sierologici, raccolti presso gli appositi punti di prelievo, vengono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle Regioni e dalle Province autonome; i risultati delle analisi sono comunicati all'interessato e, per il tramite della piattaforma summenzionata, al Ministero della salute ed all'ISTAT. In caso di diagnosi positiva, l'interessato viene posto in temporaneo isolamento domiciliare e contattato dal proprio Servizio sanitario regionale o Asl per fare un tampone naso-faringeo che verifichi l'eventuale stato di contagiosità. La riservatezza dei partecipanti sarà mantenuta per tutta la durata dell'indagine. A tutti i soggetti che partecipano, sarà assegnato un numero d'identificazione anonimo per l'acquisizione dell'esito

del test. Il legame di questo numero d'identificazione con i singoli individui sarà gestito dal gruppo di lavoro dell'indagine e sarà divulgato solo agli enti autorizzati.

I campioni raccolti sono in seguito consegnati, a cura della Croce Rossa italiana, alla banca biologica dell'Istituto nazionale per le malattie infettive-IRCCS "Lazzaro Spallanzani", dove sono conservati per un periodo non superiore ai cinque anni.

Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Come accennato, si dispone che gli interessati siano adeguatamente informati dei progetti di ricerca.

La diffusione dei dati è possibile solo in forma anonima e aggregata.

Nel corso della [seduta del 17 giugno della Commissione XII della Camera](#), la rappresentante del Governo ha fornito i seguenti dati relativi allo stato di avanzamento dell'Indagine: alla data del 15 giugno 2020 47.675 individui risultano essere stati contattati con esito positivo, cioè; con appuntamenti fissati per il prelievo (Step1); 32.779 dei 47.675 hanno completato l'iter della rilevazione (Step2), ovvero hanno effettuato il prelievo.

Il 3 agosto 2020 sono stati illustrati i [primi risultati dell'indagine serologica](#):

- i test dell'indagine di sieroprevalenza su SARS-CoV-2 effettuati dal 25 maggio al 15 luglio 2020 sono stati 64.660;
- un milione e 482mila le persone che è entrato a contatto con il virus (il 2,5% degli italiani da zero anni in su).

Per saperne di più:

[Protocollo metodologico](#) per un'indagine di sieroprevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT;

[Atto di designazione](#) del responsabile del trattamento dei dati personali;

[Informativa sulla privacy](#);

La [sezione](#) dedicata all'Indagine sul sito istituzionale dell'Istat;

[Covid-19, illustrati i risultati dell'indagine di sieroprevalenza](#)

## **Test serologici e Tamponi: ordine del giorno unitario approvato al Senato**

L'Aula del Senato, nella [seduta n. 226](#) del 9 maggio 2020, ha approvato l'[Ordine del giorno G1](#) unitario, sottoscritto da tutti i gruppi, che impegna il Governo:

1) a rendere noti gli studi per la validazione dei test sierologici riconosciuti dal gruppo di lavoro costituito per lo studio nazionale di sieroprevalenza al fine di evitare che persistano sul mercato *kit* non rispondenti ai criteri di qualità;

2) a valutare le metodologie per individuare potenziali donatori di anticorpi IgG e IgM contro il SARS-CoV 2 e a valutare la possibilità di raccogliarli in una banca nazionale di plasma immune, sul modello di quanto già realizzato con l'indagine di sieroprevalenza;

3) a prevedere la creazione di una piattaforma digitale dove convogliare tutti i dati regionali relativi alle indagini sierologiche svolte, al fine di valorizzare il patrimonio informativo derivante da tali dati, in aggiunta alle evidenze generate dall'indagine sierologica nazionale attualmente in corso;

4) a definire in tempi rapidi il fabbisogno di test molecolari (tamponi) per la fase 2 e programmare efficaci strategie di approvvigionamento;

5) a valutare, d'intesa con le Regioni, iniziative per assicurare la disponibilità di test molecolari (tamponi)

realmente rapidi per la ricerca di RNA virale al fine di poterli utilizzare per la diagnosi precoce di infetti in strutture sanitarie per acuti e cronici, incluse le strutture di lungo degenza, le strutture di comunità e quelle che ospitano soggetti con fragilità psichica e fisica;

6) ad aggiornare, ove necessario, le linee guida per l'utilizzo dei test molecolari e sierologici, che tutte le Regioni dovranno seguire, sull'intero territorio nazionale introducendo precise disposizioni al fine di individuare i soggetti per i quali l'effettuazione dei test è fortemente raccomandata;

7) ad aggiornare, in base all'evoluzione delle nuove conoscenze e delle condizioni, le linee guida ed i protocolli per assicurare agli operatori regole certe, semplici ed efficaci a contrastare la diffusione del virus, anche per quanto attiene alla sanificazione degli ambienti.

## App Immuni e tracciamento (ricerca e gestione) dei casi COVID-19

L'articolo 6 del decreto legge 28/2020 (convertito con modificazioni in legge 25 giugno 2020, n. 70), istituisce presso il Ministero della salute **una piattaforma per il tracciamento dei contatti** tra le persone che installino, su base volontaria, un'apposita applicazione per dispositivi di telefonia mobile complementare (App IMMUNI); la piattaforma è intesa a consentire la gestione di un sistema di allerta, in relazione alle persone che siano entrate in contatto stretto con soggetti risultati positivi al virus COVID-19. Compete allo stesso Ministero della salute, sentito il Garante *Privacy*, l'adozione delle misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi per i diritti e le libertà degli interessati. La disposizione chiarisce che i dati raccolti **non possono essere trattati per finalità diverse da quella specificate**, salva la possibilità di utilizzo in forma aggregata o comunque anonima, per soli fini di sanità pubblica, profilassi, finalità statistiche o di ricerca scientifica, e il mancato utilizzo dell'applicazione non comporterà alcuna conseguenza in ordine all'esercizio dei diritti fondamentali dei soggetti interessati. Si prevede infine che la piattaforma venga **realizzata esclusivamente con infrastrutture localizzate sul territorio nazionale e gestite dalla Sogei (società a totale partecipazione pubblica)** e tramite programmi informatici di titolarità pubblica. L'utilizzo di applicazione e piattaforma, nonché ogni trattamento di dati personali, devono essere **interrotti alla data di cessazione dello stato di emergenza (15 ottobre 2020)**, come evidenziato dalla proroga contenuta nell'Allegato 1 del decreto legge 83/2020). Entro tale ultima data tutti i dati personali trattati devono essere cancellati o resi definitivamente anonimi.

L'app IMMUNI (applicazione unica nazionale per il tracciamento dei contatti, interoperabile anche a livello europeo) è sviluppata dalla società Bending Spoons S.p.a., che ha concesso licenza d'uso aperta, gratuita, perpetua e irrevocabile del codice sorgente e di tutte le componenti dell'app, nonché si è impegnata, sempre gratuitamente e pro bono, a completare gli sviluppi *software* necessari per la messa in esercizio del sistema nazionale di *contact tracing* digitale, per la durata di sei mesi e comunque nel limite di 10.000 ore/uomo (contratto stipulato in data 16 aprile 2020, previa adozione dell' [ordinanza del Commissario straordinario Arcuri n. 10/2020](#)). Tutte le informazioni utili sul funzionamento del sistema sono disponibili sul sito [immuni.it](https://immuni.it).

L'intervento normativo è volto a disciplinare il trattamento di dati personali nel contesto dall'emergenza sanitaria determinata dalla diffusione del Covid-19 per finalità di tracciamento dei contatti tra i soggetti che, a tal fine, abbiano volontariamente installato un'apposita applicazione sui dispositivi mobili.

Le funzionalità principali dell'App sono:

- inviare una notifica alle persone che possono essere state esposte ad un caso COVID-19 – contatti stretti – con le indicazioni su patologia, sintomi e azioni di sanità; pubblica previste;
- invitare queste persone a mettersi in contatto con il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta spiegandogli di aver ricevuto una notifica di contatto stretto di COVID-19 da Immuni.

Per raggiungere questi obiettivi, l'app si avvale del tracciamento di prossimità (anche noto come tracciamento contatti) basato su tecnologia *Bluetooth Low Energy*, senza ricorso alla geolocalizzazione. Quando un utente installa Immuni sul suo *smartphone*, l'app inizia a scambiare identificativi anonimi (codici randomici) con altri dispositivi che hanno installato la stessa app. Si tratta di codici anonimi che non

delle [raccomandazioni emanate dalla Commissione Europea l'8 aprile 2020](#) in merito alle app per il tracciamento di prossimità. Quando un utente risulta SARS-CoV-2 positivo, l'operatore sanitario che gli ha comunicato l'esito del test diagnostico gli chiede se ha scaricato l'app e lo invita a selezionare sul proprio smartphone l'opzione per il trasferimento delle sue chiavi anonime nel sistema del Ministero della salute. L'app restituisce un codice numerico (OTP) che l'utente comunica all'operatore sanitario. Il codice viene inserito, da parte dell'operatore sanitario, all'interno di un'interfaccia gestionale dedicata, accessibile per il tramite del Sistema Tessera Sanitaria, e il caricamento viene confermato dall'utente. La App notifica, agli utenti con cui il caso è stato a contatto, il rischio a cui sono stati esposti e le indicazioni da seguire, attraverso un messaggio il cui testo è unico su tutto il territorio nazionale e che lo invita a contattare il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta che farà una prima valutazione dell'effettiva esposizione al rischio del soggetto. L'App Immuni, inserita all'interno del sistema tradizionale per favorire il tracciamento dei contatti, prevede una stretta collaborazione fra il cittadino, il Medico di Medicina Generale, il Pediatra di Libera Scelta e il Dipartimento di Prevenzione.

Il sistema Tessera sanitaria rende disponibili agli operatori sanitari, anche tramite SAR (Sistema di Accoglienza Regionale) le funzionalità per la trasmissione dei dati per il sistema di allerta COVID-19, come previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto legge n. 28/2020. Le specifiche tecniche per la trasmissione dei dati e il kit tecnico sono stati stabiliti dall'[Allegato A](#) del [decreto 3 giugno 2020](#) del MEF.

La circolare n. 18584 del Ministero della salute del 29 maggio 2020 "[Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 \(Contact tracing\) ed App Immuni](#)" chiarisce che le Regioni e le Province Autonome, attraverso le strutture sanitarie locali, sono responsabili delle attività di *contact tracing* - sorveglianza epidemiologica e sorveglianza attiva dei contatti. Tali attività sono affidate al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento, che può avvalersi della collaborazione di altro personale reclutato.

La Circolare descrive inoltre nel dettaglio le fasi chiave successive all'identificazione di un caso confermato o probabile, descrivendo le procedure da adottare, in generale così riassunte: identificare rapidamente i contatti di un caso probabile o confermato di COVID-19; fornire ai contatti le informazioni sulla patologia, sulla quarantena, sulle corrette misure di igiene respiratoria e delle mani, e indicazioni su cosa fare in caso di manifestazione dei sintomi; provvedere tempestivamente all'esecuzione di test diagnostici nei contatti che sviluppano sintomi anche lievi.

Con riferimento allo scambio transfrontaliero di dati tra applicazioni mobili nazionali di tracciamento dei contatti e di allerta nell'ambito della lotta alla pandemia di COVID-19 si segnala inoltre la [Decisione di esecuzione \(UE\) 2020/1023](#) della Commissione, del 15 luglio 2020, che aggiorna la Decisione di esecuzione (UE) 2019/1765.

[Dossier n. 251 del 5 maggio 2020](#) a cura dei Servizi studi di Camera e Senato;

[Documenti acquisiti](#) in Commissione 2° Commissione (Giustizia) del Senato nelle Audizioni intervenute in corso di esame dell'A.S. 1786.