

### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

<u>Verbale n. 108</u> della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 18 settembre 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	Х	
Fabio CICILIANO	Х	
Massimo ANTONELLI	Х	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	Х	
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	Х	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	Х	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in	rappresentanza di AIFA
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI		X
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI		X
Giuseppe RUOCCO		Х
Nicola SEBASTIANI	Х	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI	Х	
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

È presente il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 (in videoconferenza).

È presente il Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa (in videoconferenza).

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute Dr Goffredo Zaccardi (in videoconferenza).

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA (in videoconferenza).

È presente il Dr Luigi Bertinato di ISS (in videoconferenza).

È presente il Dr Niccolò Berni del Ministero dell'Istruzione (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 14,05.

### TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 1 CO. 16 DEL DL 16/05/2020, N. 33

Il CTS acquisisce i dati epidemiologici relativi all'aggiornamento sull'evoluzione della pandemia (allegato) e del monitoraggio della fase di transizione con i relativi dati di pertinenza delle Regioni e delle Province Autonome (allegato).

### TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI RELATIVI ALLA SORVEGLIANZA INTEGRATA ISS

Il CTS acquisisce i dati epidemiologici aggiornati inerenti alla sorveglianza integrata dell'epidemia da SARS-CoV-2 con il resoconto nazionale (allegato) ed i report regionali relativi all'analisi dell'andamento del COVID-19 nei diversi ambiti territoriali (allegato).





### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

### COMUNICAZIONE DEL CAPO DI GABINETTO DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute apre la riunione odierna sottolineando che segue i lavori del CTS su indicazione del Sig. Ministro della Salute con una funzione essenzialmente di ascolto e che i rari interventi nel consesso non sono mai diretti a valutare scelte o decisioni del CTS medesimo, per il quale nutre il massimo rispetto non solo per l'autorevolezza dei componenti del Comitato ma in quanto organo istituzionale dell'apparato governativo del Paese.

Riporta al CTS pieno sostegno, anche a seguito delle ultime vicende che hanno interessato il tentativo di coinvolgimento del CTS o di alcuni suoi componenti in problematiche di ordine socio-economico riguardanti aziende private, riprese da alcune note stampa. Il Capo di Gabinetto stigmatizza la vicenda, analogamente al fatto che si siano verificate fughe di notizie o, addirittura, come è successo qualche giorno fa su alcuni quotidiani, espressioni pubblicate di soggetti privati e pubblici negative o di imputazione di singole scelte – peraltro condivise dal Ministero della Salute – a uno dei componenti del Comitato Tecnico Scientifico a cui il Capo di Gabinetto ha espresso la sua solidarietà, così come per gli altri membri del Comitato Tecnico Scientifico. Infine, sollecita il rispetto delle regole di riservatezza, censurando comportamenti incentrati alla diffusione all'esterno di documenti del CTS, addirittura ancora in fase di approvazione dei componenti.

### AUDIZIONE DEL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Il CTS, al fine di acquisire informazioni relative all'effetto sugli indici epidemiologici a seguito della ripresa dell'anno scolastico, procede all'audizione del Sig. Ministro dell'Istruzione, con lo scopo di condividere eventuali criticità rappresentate dai dirigenti scolastici.



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Il Ministro dell'Istruzione rappresenta che i primi dati sono in fase di raccolta e potranno essere resi disponibili a partire dalla prossima settimana. Mette in evidenza il riscontro di difformità di interpretazione da parte dei Dipartimenti di Prevenzione territoriali, dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale relativamente alla problematica dell'isolamento fiduciario delle classi o delle intere scuole, nonché per la riammissione a scuola (per studenti e personale scolastico), a seguito del riscontro di casi positivi al virus SARS-CoV-2.

Al riguardo, il CTS ha condiviso con il Ministro dell'Istruzione l'esistenza di una bozza avanzata di circolare del Ministero della Salute relativa alla definizione di approcci comuni di gestione dei casi di positività al SARS-CoV-2 da distribuire alle articolazioni territoriali dei Dipartimenti di Prevenzione.

Durante l'interlocuzione, il CTS ha ribadito l'esistenza di criticità connesse alla eterogeneità di approccio tra le diverse Regioni in tema di gestione delle modalità di contact tracing, auspicando l'emanazione da parte del Ministero della Salute di una specifica circolare che renda uniforme l'applicazione delle raccomandazioni. Viene messa in evidenza anche la notevole eterogeneità dei comportamenti dei MMG e dei PLS concernenti le certificazioni sanitarie per il rientro dopo l'assenza a scuola per motivi di salute e la loro responsabilità per certificare la riammissione non supportata dall'evidenza dell'esito negativo dei test molecolari per la ricerca di SARS-CoV-2. Al riguardo, il CTS acquisisce la circolare dell'ASL Roma 3 (allegato), trasmessa ai Dirigenti Scolastici del territorio di propria competenza che chiarisce le modalità di certificazione medica per le assenze scolastiche nel periodo di contingenza con l'epidemia da SARS-CoV-2, sulla base delle indicazioni fornite dalla Regione Lazio (allegato).



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

È stata posta l'attenzione anche ad alcune segnalazioni riguardanti la presenza di docenti cosiddetti "negazionisti" che, durante l'esercizio delle funzioni di insegnamento, scherniscono gli studenti o ordinano loro la rimozione delle mascherine quando seduti al banco. Al riguardo, il CTS chiede al Ministro dell'Istruzione di farsi parte attiva affinché vengano arginati questi comportamenti deprecabili all'interno degli istituti scolastici. Altra problematica evidenziata è relativa ad una quota non trascurabile di studenti che non vogliono indossare le mascherine all'interno dei plessi scolastici.

Relativamente all'ambito scolastico, infine, il CTS acquisisce il documento dell'OMS "Considerations for school-related public health measures in the context of COVID-19", aggiornato al 14/09/2020 (allegato).

Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 condivide con il CTS l'avvenuta distribuzione di 165 milioni di mascherine chirurgiche, di 650.000 litri di gel idroalcolico per l'igiene delle mani e di 200.000 tra banchi monoposto e sedute innovative, la cui distribuzione avvenuta in poco più di due settimane (dal 28/8 al 14/09 uu.ss.) corrisponde all'intera produzione italiana annuale, testimoniando lo sforzo straordinario che nessun Paese al mondo ha fatto.

Il Commissario comunica che sono stati finora eseguiti circa 533.000 test sierologici, la cui esecuzione ha consentito di esaminare circa il 60% del personale della scuola e che lo screening proseguirà ancora per alcuni giorni nelle Regioni nelle quali l'anno scolastico non sia stato ancora avviato. Comunica altresì che solo circa il 2,43% del personale docente e non docente è risultato positivo ai testi sierologici e, per questi casi, si riserva di comunicare tempestivamente l'esito delle indagini molecolari per la ricerca di SARS-CoV-2.



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Il Commissario, infine, sottolinea l'avvenuto rafforzamento della dotazione di tamponi e di reagenti di estrazione e di amplificazione per consentire il soddisfacimento delle aumentate richieste che si verificheranno con l'approssimarsi della stagione autunno-invernale.

Il CTS rileva che in diversi plessi scolastici sul territorio nazionale si stia provvedendo all'acquisizione di dispositivi e strumenti c.d. di sanificazione (tunnel di disinfezione, apparati di ozonizzazione, tunnel sanificanti con raggi UVC, ozono, ecc.) che, oltre ad avere costi molto rilevanti, non sono sicuramente risolutivi nella prevenzione del contagio da SARS-Cov-2.

Rimarca, infatti, che le indicazioni sulle attività di sanificazione inserite nel "Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive nel settore scolastico" approvato dal CTS nella seduta n. 82 del 28/05/2020 siano assolutamente sufficienti e bastevoli per la gestione dell'igiene nel contesto scolastico, sottolineando che l'impiego a titolo oneroso di dispositivi – di cui peraltro non risulta provata scientificamente la capacità specifica contro il virus SARS-CoV-2 – non sia assolutamente giustificato e costituisca, viceversa, un costo in alcuni casi ragguardevole che non presuppone alcun vantaggio nel contenimento del contagio dal virus SARS-CoV-2.

Viene infine rimarcata l'esigenza di trovare una soluzione condivisa per evitare che l'estensiva richiesta di test molecolari da parte dei PLS e dei MMG, anche a seguito del riscontro di lievi segni e/o sintomi influenzali ovvero a seguito di assenze anche non connesse a segni che potrebbero indirizzare verso una infezione sostenuta da SARS-CoV-2 per la riammissione a scuola di studenti e personale scolastico, possa condurre ad una insostenibilità dei tempi di attesa per l'esito del test. Sottolinea che già adesso, in diverse realtà nazionali, si è assistito ad un non trascurabile



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

allungamento dei tempi di attesa dei campioni per l'esecuzione della metodica *real-time RT-PCR*, a cui corrisponde un allungamento dei tempi di risposta di anche diversi giorni durante i quali i soggetti restano in attesa del responso e della successiva certificazione sanitaria.

### QUESITO DEL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE SULLE MODALITÀ DI TRATTAZIONE E MANEGGIO DEL MATERIALE DIDATTICO CARTACEO (QUADERNI, LIBRI, ECC.)

Durante l'audizione odierna, il CTS riceve dal Sig. Ministro dell'Istruzione un'istanza relativa alle modalità di gestione e di eventuale sanificazione del materiale didattico cartaceo (quaderni, carta, libri, ecc.) e degli accessori alla didattica (penne, astucci, matite, righe, ecc.) durante lo svolgimento dell'attività scolastica.

Al riguardo, in coerenza con quanto indicato nella seduta n. 94 del 07/07/2020 durante la quale è stata data risposta a numerosi quesiti provenienti dal Ministero dell'Istruzione inerenti a diversi ambiti del mondo della scuola – tra cui il maneggio di materiale cartaceo da parte del personale amministrativo nelle attività di ricezione front office – il CTS ritiene di esprimere analoghe indicazioni per la trattazione da parte del personale docente di materiale cartaceo (quaderni, libri, fogli, testi, album, ecc.), così come pure per gli accessori alla didattica (penne, astucci, matite, righe, ecc.).

Specificamente, sottolineando che in nessuno dei documenti tecnici del Comitato Tecnico Scientifico è mai stato previsto l'utilizzo dello spray (o gel) idroalcolico nella gestione del materiale cartaceo, il CTS – nella trattazione e nel maneggio del materiale cartaceo sia per il personale amministrativo nelle attività di ricevimento *front office* sia per il personale docente e non docente nelle attività didattiche e di supporto – nel ribadire il rispetto delle misure generali di comportamento per il contenimento del



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

contagio da SARS-CoV-2, non raccomanda l'impiego di spray idroalcolico sulle superfici cartacee – il cui maneggio immediato può avvenire senza l'uso di guanti – ritenendo sufficiente la frequente igienizzazione delle mani.

STRUTTURA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19: RICHIESTA PUBBLICA DI OFFERTA AI FINI DELL'ACQUISIZIONE DI TEST RAPIDI PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DI ANTIGENI SPECIFICI DI SARS-COV-2

Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 rappresenta al CTS che, in base ad una specifica richiesta del Sig. Ministro della Salute, ha la necessità di procedere ad una richiesta pubblica di offerta per l'acquisizione di test rapidi per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici di SARS-CoV-2.

Il Commissario declina le principali caratteristiche della richiesta di offerta riassumibili come di seguito indicato:

- Acquisizione fino a 5 milioni di test rapidi per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici di SARS-CoV-2 presenti su tampone nasofaringeo compatibile con l'utilizzo come POCT (Point-Of-Care-Test);
- I potenziali fornitori saranno individuati tra i produttori o distributori per l'Italia di tali test con una capacità di fornitura di almeno 50.000 test al mese;
- Il produttore deve possedere un sistema di gestione della qualità adeguato;
- Il produttore deve aver fornito enti pubblici anche non italiani per un controvalore di almeno € 300.000 l'anno nei due anni precedenti;
- I kit diagnostici devono possedere marcatura CE o IVD;



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- I kit diagnostici devono essere dotati di un test immunocromatografico equivalente a lettura visiva o tramite segnale fluorescente o equivalente rilevato da uno strumento portatile dedicato eseguibile al punto di prelievo su tampone nasofaringeo o su campione salivare;
- I kit diagnostici devono essere conservabili a temperatura ambiente ed avere validità a prodotto integro non inferiore a sei mesi;
- I kit diagnostici devono essere corredati di tutto l'occorrente per eseguire il prelievo; devono fornire, per i test a lettura strumentale, un report cartaceo o archiviare in memoria i dati su un supporto SD o equivalente;
- I kit diagnostici non devono necessitare di attrezzature di laboratorio quali pipettatrici, centrifughe o altro;
- I kit devono avere un tempo di sviluppo del risultato contenuto al massimo in 30 minuti e consentire un'interpretazione chiara dei risultati;
- I kit devono prevedere la fornitura, ove previsto nella metodica, anche di eventuali calibratori e controlli esterni;
- I kit devono possedere una sensibilità analitica minima del 95% di rilevazione a 1000 TCID50/ml o a 4x10<sup>6</sup> copie di RNA/ml;
- I kit devono possedere una specificità maggiore o uguale al 98%;
- I kit devono possedere una sensibilità clinica minima capace di rilevare non meno dell'85% dei campioni con ciclo soglia di amplificazione ≤ a 25 in real-time PCR classica o con concentrazioni di RNA virale ≥ 1x10<sup>6</sup> copie di RNA/ml.

Il Commissario straordinario declina le caratteristiche aggiuntive come di seguito specificate:

- utilizzabilità del test su saliva o su altri campioni compatibili con screening;
- avere un tempo di risposta inferiore a 30 minuti;
- avere una sensibilità analitica, una sensibilità clinica e una specificità clinica anche migliore;



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- deve dichiarare l'assenza di inibitori di PCR nel campione prelevato per il test rapido;
- semplicità di esecuzione e limitata necessità di addestramento specifico del personale;
- lettura automatizzata che permetta una valutazione oggettiva della positività o della negatività dell'indagine.

La procedura prevederà la nomina di un responsabile unico del procedimento individuato in un dirigente distaccato presso gli uffici del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

Per la procedura, il Commissario straordinario chiede di potersi avvalere di esperti che possano supportare il RUP nella valutazione delle proposte che perverranno.

In riferimento alla richiesta trasmessa dal Ministero della Salute alla Struttura Commissariale, non ancora pervenuta al CTS, il Commissario straordinario sottolinea che nel documento è riportato che "il test antigenico può essere acquisito se è stato già approvato da Agenzie regolatorie nazionali o internazionali che diano sufficienti garanzie di affidabilità oppure già validato da un laboratorio accreditato del nostro Paese".

Il Commissario sottolinea che le ragioni per cui è stato definito questo requisito sono da ricercare nella scarsità attuale di prodotti che abbiano ricevuto certificazione e che possano consentire di soddisfare il rilevante fabbisogno. Per incrementare la capacità di approvvigionamento il Commissario ritiene necessario doversi procedere anche all'acquisizione di prodotti ritenuti affidabili da agenzie regolatorie anche internazionali.



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Il Commissario straordinario rileva la necessità di individuare alcuni esperti da affiancare al RUP per stabilire "che le agenzie che hanno certificato questi prodotti diano sufficienti garanzie di affidabilità".

La soluzione proposta potrebbe prevedere, all'interno della procedura di richiesta pubblica di offerta, la designazione dei "componenti scientifici" che saranno chiamati a stabilire se un'agenzia regolatoria risulti affidabile oppure no.

Il Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute comunica al CTS la costituzione, concordata con il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute, del gruppo di esperti costituito dal lui medesimo, dal Presidente del Consiglio Superiore di Sanità e dal Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" con il compito di valutare le garanzie di affidabilità delle diverse agenzie regolatorie e dei laboratori accreditati del nostro Paese cha abbiano validato i test che saranno eventualmente preselezionati a seguito dell'offerta pubblica di acquisto.

Interviene il Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" che conferma di essere stato contattato in precedenza, confermando l'impegno e chiedendo se nel gruppo di esperti individuato sia inserito anche il Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute.

Su questa istanza, il Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute comunica che il gruppo dei componenti scientifici individuati resta formato dai 3 esperti precedentemente citati.

Il Commissario straordinario comunica la proposta di variazione del testo della procedura di offerta come di seguito: "...A tal fine Il seggio monocratico si avvarrà di una commissione di tre esperti individuati dal Comitato Tecnico Scientifico istituito presso il Dipartimento della Protezione Civile...".



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Nell'allegato relativo all'approvazione del test antigenico da parte delle agenzie regolatorie nazionali o internazionali oppure già validato da laboratori accreditati del nostro Paese, il Commissario propone di modificare il testo come di seguito: "...la sussistenza di questo requisito verrà stabilita dalla Commissione degli esperti individuati dal Comitato Tecnico Scientifico...".

Il Coordinatore del CTS rileva che l'individuazione dei 3 esperti sia pervenuta direttamente dal Ministero della Salute e comunicate al CTS durante la seduta odierna che, prendendo atto della circostanza, concorda sui nominativi indicati dal Ministero della Salute.

Il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute chiede che il CTS individui uno o due esperti non appartenenti al Ministero della Salute che possano arricchire con la loro professionalità la Commissione.

Il Segretario del CTS osserva che i 3 esperti individuati dal Ministero della Salute siano assolutamente sufficienti e bastevoli per le attività di valutazione richieste dal Commissario straordinario per la procedura relativa alla richiesta pubblica di offerta, non ravvisando la necessità di individuare ulteriori elementi.

Il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute rimarca che il Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria non potrà fare parte del gruppo di esperti poiché sarà colui che, all'esito della conclusione della procedura, dovrà provvedere a sottoscrivere gli atti finali della gara ed a effettuare gli ordini di fornitura.

Il Commissario straordinario rimarca la necessità di ottenere i nominativi degli esperti per poter dare seguito alla pubblicazione della richiesta pubblica di offerta, indipendentemente che siano forniti dal Ministero della Salute o dal Comitato Tecnico Scientifico.

pubblica di offerta in argomento.



## Tresidenzadel Consiglio dei Ministri

### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute, relativamente a quanto espresso dal Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, evidenzia la significatività della proposta fatta su un tema così delicato all'interno del consesso quale membro del CTS e quale massima espressione della competenza e delle responsabilità in materia, rigettando anche il minimo dubbio circa una eventuale scelta predeterminata in tal senso da parte del Ministero della Salute. Il Coordinatore del CTS ribadisce che mai è stato posto alcun dubbio sulla liceità della scelta operata dal Ministero della Salute né è stato posto alcun rilievo da parte di nessuno del CTS sulla identificazione degli esperti per la realizzazione della richiesta

### ISTANZA DELLA FEDERAZIONE ITALIANA GIUOCO CALCIO RELATIVA ALLA RICHIESTA DI REVISIONE DEL PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA MEDIANTE L'ESECUZIONE DEI TEST MOLECOLARI

Il CTS analizza la richiesta pervenuta dall'Ufficio per lo Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri concernente la proposta della Federazione Italiana Giuoco Calcio relativa alla richiesta di revisione del proprio protocollo concernente l'esecuzione dei test molecolari per la ricerca del Virus SARS-CoV-2 (allegato), anche all'esito della divulgazione dei calendari della stagione sportiva 2020/2021 delle squadre professionistiche della Serie A.

Al riguardo, sottolineando che lo sport del giuoco del calcio rimane uno sport di contatto in cui il rischio potenziale di contagio da SARS-CoV-2 è significativamente più elevato rispetto ad altre discipline sportive, anche di squadra, il CTS ha esaminato il calendario delle diverse squadre professionistiche della Serie A, analizzando gli intervalli di tempo liberi tra la disputa di gare contigue.



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Valutato il sensibile incremento dell'intervallo del tempo intercorrente tra le gare, significativamente maggiore rispetto al periodo di tempo tra gli incontri disputati nella fase finale della stagione sportiva 2019/2020, in coerenza con quanto espresso nella seduta n. 67 del 07/05/2020 circa il rischio di possibile danno mucosale da tamponamenti ripetuti a causa della periodicità ravvicinata nella esecuzione dei test molecolari, dal punto di vista eminentemente medico-scientifico, il CTS ritiene di poter ritenere non ostativa la possibilità di ottenere per i calciatori l'esito negativo del test molecolare attraverso l'esecuzione di un tampone rino-faringeo per la ricerca del virus SARS-CoV-2 a ridosso della competizione sportiva, la cui esecuzione deve, comunque, essere eseguita entro e non oltre le 48 ore antecedenti la disputa della gara.

Il CTS, richiamando gli obblighi di legge sanciti per il contenimento del contagio dal virus da SARS-CoV-2, ribadisce la responsabilità dell'Autorità Sanitaria Locale competente e, per quanto di competenza, del medico sociale per i calciatori e del medico competente per gli altri lavoratori del gruppo squadra.

### ANALISI SULLA DURATA DELLA QUARANTENA E DELL'ISOLAMENTO FIDUCIARIO

Il CTS, durante la seduta n. 107 del 15/09/2020, ha analizzato la riduzione della quarantena a 7 giorni, attualmente in essere in Francia, per i soggetti riscontrati positivi al test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2.

In aggiunta ai documenti già analizzati nella seduta n. 107 del 15/09/2020, il CTS acquisisce il documento "Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. Duration of Isolation & Precautions for Adults" aggiornato da CDC il 10/09/2020 (allegato).



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

A seguito della decisione del Governo francese di ridurre il periodo di quarantena a 7 giorni, in assenza di evidenze scientifiche convincenti che suggeriscano alternative perseguibili in sicurezza, l'OMS ha confermato che il criterio relativo alla durata della quarantena resta di quattordici giorni, anche a seguito della rilevazione dell'incremento ubiquitario delle curve di contagio in Europa e alla coincidente riapertura delle scuole, che, presumibilmente, porterà ad un aumento della circolazione virale.

L'OMS ritiene necessario mantenere un approccio conservativo di massima cautela.

Per ciò che concerne la definizione della durata dell'isolamento di soggetti asintomatici con riscontro di positività al test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2, si ripropone la conferma del criterio collegato alla esecuzione di due tamponi negativi eseguiti a distanza non inferiore a 24 ore l'uno dall'altro ovvero il ricorso al criterio clinico. Il criterio clinico potrebbe contribuire a ridurre il carico lavorativo dei sistemi diagnostici territoriali in caso di segnalata sofferenza dal sistema di monitoraggio nazionale e, in carenza di test molecolari, riservare l'esecuzione del tampone a procedure di prima diagnosi, contribuendo così ad un'appropriata classificazione del rapporto tamponi eseguiti/soggetti positivi e della relativa stima di incidenza, oltre che a consentire l'uscita dall'isolamento a quei soggetti risultati ancora positivi al tampone, ma non più contagiosi.

Il CTS rimanda ad un'ulteriore valutazione complessiva prevista in una delle prossime sedute.



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

<u>PROCEDURA DI SORVEGLIANZA SANITARIA ALTERNATIVA AL PERIODO DI ISOLAMENTO FIDUCIARIO PER IL PERSONALE SANITARIO E NON SANITARIO IMPEGNATO ALL'ESTERO NELLE ATTIVITÀ DI COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO</u>

In riferimento alla possibilità di procedere a stretta sorveglianza sanitaria alternativa al periodo di isolamento fiduciario da parte di cittadini italiani esercenti professioni sanitarie e non sanitarie impegnati all'estero nelle attività di Cooperazione allo Sviluppo che debbano rientrare sul territorio nazionale, il CTS esprime le seguenti osservazioni:

- Già nella seduta n. 103 del 28/08/2020, il CTS aveva segnalato l'esigenza di un provvedimento normativo che consentisse di evitare l'obbligo della quarantena per i professionisti sanitari e non sanitari impiegati all'estero in attività di supporto internazionale, di supporto e di soccorso internazionale afferenti ad Istituzioni ed Enti nazionali e locali, sottolineando l'importanza della modifica della norma al fine di evitare eventuali difficoltà di applicazione delle diverse ordinanze regionali.
- Il D.P.C.M. del 07/09/2020 prevede una serie di categorie di persone fisiche alle quali non si applicano i provvedimenti di isolamento fiduciario all'atto dell'ingresso sul territorio nazionale, indipendentemente dai Paesi da cui provengono. Tra queste, non sono annoverati i professionisti inviati all'estero per l'espletamento di missioni sanitarie, di supporto e di soccorso internazionale afferenti ad Istituzioni ed Enti nazionali e locali, né operatori impegnati all'estero nelle attività di Cooperazione allo Sviluppo che debbano rientrare sul territorio nazionale
- Fatta salva la modifica della norma rimandando al Legislatore la valutazione di competenza al fine di inserire – oltre ai professionisti sanitari e non sanitari impiegati all'estero in attività di supporto internazionale, di supporto e di soccorso internazionale afferenti ad Istituzioni ed Enti nazionali e locali – anche la categoria



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

degli operatori impegnati all'estero in attività di Cooperazione allo Sviluppo tra quelle esentate al periodo obbligatorio di isolamento fiduciario, il CTS, analogamente a quanto già raccomandato per alcuni specifici contesti, ritiene di esprimere un parere non ostativo alla evidenza della negatività al tampone rinofaringeo per la ricerca del virus SARS-CoV-2 in ingresso sul territorio nazionale ed una nuova successiva esecuzione del tampone rino-faringeo in caso di permanenza eccedente le 72 ore, in coerenza con lo specifico protocollo di sicurezza della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute (allegato).

### QUESITO DELLA SCUDERIA FERRARI PER I GRAN PREMI DI FORMULA 1 DA DISPUTARE IN PAESI EXTRA-UE E AL DI FUORI DELL'AREA SCHENGEN

In riferimento al quesito della Scuderia Ferrari trasmesso dal Ministero della Salute concernente la richiesta di una deroga alla quarantena precauzionale per i propri tecnici che rientrano in Italia da Paesi Esteri al di fuori dell'Area Schengen e che non possono sospendere l'attività lavorativa (allegato), il CTS osserva quanto segue.

A seguito della valutazione della documentazione prodotta e considerati i protocolli di sicurezza della Federazione Automobilistica Internazionale e della Scuderia Ferrari presentati (allegato), il CTS, in riferimento all'art. 6 co. 6 lett. d) del DPCM 07/08/2020, ripreso dal DPCM 07/09/2020, rimanda alla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute l'applicazione della deroga all'isolamento fiduciario che consente l'esenzione dalla quarantena dei viaggiatori che rientrano in Italia per motivi di lavoro regolati da speciali protocolli di sicurezza, approvati dalla competente autorità sanitaria.





### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Il CTS ribadisce che non è ammissibile alcuna deroga al divieto di ingresso previsto dal DPCM 07/08/2020 ripreso dal DPCM 07/09/2020, che riguarda i viaggiatori che negli ultimi 14 giorni siano transitati o abbiano soggiornato in uno dei Paesi esteri compresi nell'elenco F dell'Allegato 20 del citato decreto.

### IDONEITÀ ALLA MANSIONE DI SOGGETTI CON PREGRESSA POSITIVITÀ AL SARS-COV-2 RISULTATI ASINTOMATICI O PAUCISINTOMATICI DURANTE LA QUARANTENA

In riferimento a diversi quesiti pervenuti per le vie brevi al CTS relativi all'impiego di lavoratori per i quali sia stata riscontrata in passato una positività accertata al virus SARS-CoV-2 e di cui successivamente sia stata verificata la negativizzazione attraverso l'esecuzione di test molecolare secondo i protocolli in vigore, che non abbiano manifestato sintomi o che abbiano manifestato forme paucisintomatiche da COVID-19, il CTS ritiene non sussistere alcuna controindicazione alla ripresa ordinaria dell'attività lavorativa.

Come recentemente disciplinato dalla circolare interministeriale del 04/09/2020 del Ministero della Salute e del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, il CTS sottolinea, tuttavia, la necessità di prevedere una valutazione del medico competente per l'eventuale attivazione delle forme di tutela per i lavoratori fragili, come anche per la tutela dei lavoratori che siano stati affetti da COVID-19 in forme più gravi al fine di prevedere possibili impatti sull'idoneità alla mansione specifica.

### TRASMISSIONE DEI DOCUMENTI TRA I COMPONENTI DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO E MODALITÀ DI APPROVAZIONE DEI VERBALI

Il Segretario del CTS, in coerenza con quanto già ribadito nelle sedute n. 57 del 22/04/2020, n. 106 del 07/09/2020 rammenta agli altri componenti del Comitato che



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

i pareri, gli atti prodotti, approvati e licenziati dal CTS medesimo – al termine del processo che porta alla redazione dei verbali delle sedute ed alla allegazione dei documenti quali parti sostanziali – seguono un unico iter istituzionale di corrispondenza che prevede la trasmissione da parte del Coordinatore del CTS al Capo Dipartimento della Protezione Civile che, a sua volta, reindirizza al Sig. Ministro della Salute ed al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

Il Segretario del CTS, anche all'esito dei recenti avvenimenti, invierà a ciascun componente del Comitato, per il tramite degli uffici della segreteria, una nuova "Dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza" (allegato) – peraltro mai sospesa – relativa a tutto quanto trattato in sede di CTS, compresa la diffusione delle informazioni acquisite durante le sedute, incluse quelle riferite ai media che, in nessun modo – se non precedentemente autorizzate – possono essere riportate in nome e per conto del CTS medesimo.

Saranno altresì riorganizzate le modalità di trasmissione delle bozze dei verbali, a partire dal presente documento, al fine di rendere più sicura la riservatezza degli atti del CTS, analogamente alla revisione della mailing list dei destinatari comprendente i componenti del CTS, la Segreteria del Comitato e, su indicazione del Sig. Ministro della Salute, il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute.

### **PARERI**

 Il CTS ratifica il parere di ISS, sulla base delle evidenze documentali relativo a – omissis " (allegato).



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

 Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione studio clinico – omissis

Il CTS conclude la seduta alle ore 18,45.

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO		
Fabio CICILIANO		
Massimo ANTONELLI		
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI		
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA		
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI		
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI		X
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI		X
Giuseppe RUOCCO		Х
Nicola SEBASTIANI		



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI		
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	