

(L)

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
Ai sensi dell'OCDPC Nr 630 del 3 febbraio 2020

~~MINUTA~~

Verbale n. 32 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 19 marzo 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI		X
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Claudio D'AMARIO	X	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFFERO	IN TELECONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Francesco MARAGLINO	IN TELECONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Achille IACHINO	IN TELECONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Nicola SEBASTIANI	X	

È presente il sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

La seduta inizia alle 11,10.

Criteri di Guarigione

Alla luce della necessità di rendere omogenea sul territorio nazionale la definizione di soggetto guarito (sia clinicamente, sia dall'infezione da SARS-CoV-2), sia di soggetto asintomatico che ha eliminato il virus, il CTS ritiene opportuno ribadire che

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

le definizioni cui attenersi sono quelle formulate dal gruppo di lavoro del CSS e precedentemente già approvate. Le definizioni sono le seguenti:

Si definisce **clinicamente guarito** da Covid-19, un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche (febbre, rinite, tosse, mal di gola, eventualmente dispnea e, nei casi più gravi, polmonite con insufficienza respiratoria) associate all'infezione virologicamente documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2.

I paziente **guarito** è colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da Covid-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2 (v. infra). Pur non esistendo chiare evidenze a supporto, si ritiene opportuno suggerire di ritestare il paziente risultato positivo, a risoluzione dei sintomi clinici e, in caso di persistenza della sintomatologia, non prima di 7 giorni dal riscontro della prima positività.

La definizione di **eliminazione ("clearance")** del virus indica la scomparsa di RNA del SARS-CoV-2 rilevabile nei fluidi corporei, sia in persone che hanno avuto segni e sintomi di malattia, sia in persone in fase asintomatica senza segni di malattia. Tale eliminazione solitamente si accompagna alla comparsa di anticorpi specifici di tipo IgG per il virus SARS-CoV-2 prodotti dall'organismo. Per il soggetto asintomatico, si ritiene opportuno suggerire di ripetere il test per documentare la negativizzazione non prima di 14 giorni (durata raccomandata del periodo d'isolamento/quarantena) dal riscontro della positività. La definizione di scomparsa dell'RNA virale è attualmente data dall'esecuzione di due test molecolari, effettuati normalmente a distanza di 24 ore, aventi entrambi esito negativo. La negatività del test deve accompagnarsi alla scomparsa dei sintomi della malattia eventualmente presenti. Al fine di fornire informazioni corrette, è necessario che i test diagnostici disponibili abbiano caratteristiche tali da essere massimamente sensibili (ossia capaci di riconoscere anche quantità minime di RNA virale), e massimamente specifici (ossia identifichino il SARS-CoV-2 con la più alta specificità possibile in modo univoco, senza positività aspecifica per altri virus).

Il CTS raccomanda che queste definizioni siano sistematicamente adottate in tutto il territorio nazionale.

Digital Health

Il CTS prende atto dell'opportunità di procedere con rapidità a definire standard minimi tecnologici e operativi relativamente ad applicazioni e procedure telematiche, preferibilmente disponibili come "open source" modificabili e adattabili in maniera sistematica, che mirino a:

- Collegare e interconnettere il domicilio con il medico curante e con la struttura ospedaliera di riferimento;
- Rendere disponibile assistenza e *triage* in remoto anche per il monitoraggio (e la georeferenziazione attuabile attraverso registrazione con cellulare) di pazienti asintomatici e/o paucisintomatici che non necessitino di ricovero ospedaliero o per il monitoraggio di pazienti in dimissione precoce protetta o dimessi guariti;
- Favorire sia la circolazione di informazioni e la risposta a quesiti al pubblico che possibili contatti, sospetti o pazienti possano rivolgere all'hub gestionale via chatbot, per non sovraccaricare i centralini di risposta;
- Integrare i sistemi di sorveglianza e di valutazione epidemiologica.

L'OMS propone di fornire un primo sistema alla valutazione del CTS entro la prossima settimana. ISS segnala la propria disponibilità a collaborare con propri ricercatori già attivi sull'argomento.

Comunicazioni OMS

Il CTS acquisisce e condivide il documento OMS "Home care for patients with COVID-19 presenting with mild symptoms and management of their contacts Interim guidance" (allegato).

Mascherine filtranti

La previsione delle mascherine filtranti previste dall'art. 16 comma 2 del DL 17/3/2020, n. 18 prodotte in deroga alle norme vigenti pone la necessità di valutare gli aspetti di sicurezza dei prodotti e della corretta informazione sulle loro caratteristiche e sul loro utilizzo (non sono né Dispositivi Medici né DPI). Si rende necessario individuare dei requisiti minimi di sicurezza anche mediante un gruppo di lavoro.

Farmaci anti-ipertensivi

Il CTS ritiene di fornire di fornire pieno supporto alla posizione assunta da dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in merito al presunto effetto di terapie a base di medicinali anti-ipertensivi appartenenti alla classe degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) o degli antagonisti del recettore per l'angiotensina II (sartani) sulla trasmissione e sull'evoluzione in termini di gravità della malattia da SARS-CoV-2 (COVID-19). Nello specifico, il CTS ribadisce che, ad oggi, non esistono in merito evidenze scientifiche derivate da studi clinici o epidemiologici, ma solo ipotesi molecolari verificate con studi in vitro. Pertanto, in base alle conoscenze attuali, il CTS raccomanda di non modificare la terapia in atto con anti-ipertensivi (qualunque sia la classe terapeutica) nei pazienti ipertesi, in quanto esporre pazienti fragili a potenziali nuovi effetti collaterali o a un aumento di rischio di eventi avversi cardiovascolari non appare giustificato.

Per le stesse motivazioni, rispetto all'ipotesi di utilizzare farmaci ACE-inibitori e sartani anche in persone sane a fini profilattici, il CTS ritiene opportuno ricordare che questi farmaci vanno utilizzati esclusivamente per il trattamento delle patologie per le quali esiste un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il CTS, infine, sottolinea che non vi sono prove scientifiche che stabiliscano una correlazione tra l'impiego d'ibuprofene e il peggioramento del decorso della malattia da COVID-19. Studi epidemiologici nel merito potranno fornire utili informazioni a meglio definire l'eventuale effetto, semmai esistente, sia d'ibuprofene sia di altri farmaci anti-infiammatori non-steroidi sulla severità dei quadri di COVID-19.

Studio Ventilatori con componenti in stampa 3D

Il CTS analizza una proposta di collaborazione dei bioingegneri dell'Università della Florida, veicolata via mail dal direttore del Dip. di Anestesia e Rianimazione dell'Università di Miami (allegato), per la produzione di ventilatori per terapia intensiva con i necessari requisiti minimi, attraverso la produzione dei componenti con stampante 3D. La proposta è sostenuta dal rappresentante OMS, ricordando che si sta muovendo nella medesima direzione il gruppo di studio dello Houston Methodist Research Institute. Si riporta il link attraverso il quale si possono esaminare i dettagli tecnici necessari: <https://simulation.health.ufl.edu/technology-development/open-source-ventilator-project/>

Parere

Il CTS acquisisce il parere non favorevole del Gruppo di Lavoro sui "Dispositivi Medici in Vitro" in ordine alla esecuzione dei test presso l'Agenzia delle Dogane (allegato).

Documento "Tecnologie Controllo Epidemia"

Il CTS apprende alle ore 13,37 con un invio mail da parte del Dott. Walter Ricciardi dell'esistenza di un documento in avanzato stato di elaborazione del Ministero della Salute dal titolo "Tecnologie per il controllo dell'epidemia SARS-CoV-2 – Call for contribution, di cui nessuno dei rappresentanti del Ministero della Salute né dell'ISS o del Consiglio Superiore di Sanità conosce la genesi (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 14,15.

		ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI		X
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Claudio D'AMARIO		

Dr Franco LOCATELLI	
Dr Alberto VILLANI	
Dr Silvio BRUSAFERRO	
Dr Mauro DIONISIO	
Dr Luca RICHELDI	
Dr Giuseppe RUOCCO	X
Dr Andrea URBANI	
Dr Massimo ANTONELLI	
Dr Roberto BERNABEI	
Dr Francesco MARAGLINO	
Dr Sergio IAVICOLI	
Dr Achille IACHINO	
Dr Ranieri GUERRA	
Dr Nicola SEBASTIANI	

Home care for patients with COVID-19 presenting with mild symptoms and management of their contacts

Interim guidance

17 March 2020



Background

WHO has developed this interim guidance to meet the need for recommendations on safe home care for patients with suspected COVID-19 who present with mild symptoms^a and on public health measures related to the management of their contacts.

This document was adapted from the interim guidance on Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection that was published in June 2018¹ and is informed by evidence-based guidelines published by WHO, including Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory diseases in health care,² and based on current information on COVID-19.

This rapid advice has been updated with the latest information and is intended to guide public health and infection prevention and control (IPC) professionals, health care managers and health care workers (HCWs) when addressing issues related to home care for patients with suspected COVID-19 who present with mild symptoms and when managing their contacts. This guidance is based on evidence about COVID-19 and the feasibility of implementing IPC measures at home. For the purpose of this document, "caregivers" refers to parents, spouses, and other family members or friends without formal health care training.

Please refer to the [Global Surveillance for human infection with coronavirus disease \(COVID-19\)](#) for case definitions. Please refer to [Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected](#) for guidance on IPC at the health care facility level.

Where to manage COVID-19 patients

WHO recommends that all laboratory confirmed cases be isolated and cared for in a health care facility. WHO recommends that all persons with suspected COVID-19 who have severe acute respiratory infection be triaged at the first point of contact with the health care system and that emergency treatment should be started based on disease severity. WHO has updated [treatment guidelines for patients with ARI associated with COVID-19](#), which includes guidance for vulnerable populations (e.g., older adults, pregnant women and children). In situations where isolation in a health care facility of all cases is not possible, WHO emphasizes the prioritization of those with highest probability of poor outcomes: patients with severe and critical illness and

those with mild disease and risk for poor outcome (age >60 years, cases with underlying co-morbidities, e.g., chronic cardiovascular disease, chronic respiratory disease, diabetes, cancer).

If all mild cases cannot be isolated in health facilities, then those with mild illness and no risk factors may need to be isolated in non-traditional facilities, such as repurposed hotels, stadiums or gyms where they can remain until their symptoms resolve and laboratory tests for COVID-19 virus are negative. Alternatively, patients with mild disease and no risk factors can be managed at home.

Home care for patients with suspected COVID-19 who present with mild symptoms

For those presenting with mild illness, hospitalization may not be possible because of the burden on the health care system, or required unless there is concern about rapid deterioration.³ If there are patients with only mild illness, providing care at home may be considered, as long as they can be followed up and cared for by family members. Home care may also be considered when inpatient care is unavailable or unsafe (e.g. capacity is limited, and resources are unable to meet the demand for health care services).

In any of these situations, patients with mild symptoms¹ and without underlying chronic conditions – such as lung or heart disease, renal failure, or immunocompromising conditions that place the patient at increased risk of developing complications – may be cared for at home. This decision requires careful clinical judgment and should be informed by an assessment of the safety of the patient's home environment.^b

In cases in which care is to be provided at home, if and where feasible, a trained HCW should conduct an assessment to verify whether the residential setting is suitable for providing care; the HCW must assess whether the patient and the family are capable of adhering to the precautions that will be recommended as part of home care isolation (e.g., hand hygiene, respiratory hygiene, environmental cleaning, limitations on movement around or from the house) and can address safety concerns (e.g., accidental ingestion of and fire hazards associated with using alcohol-based hand rubs).

If and where feasible, a communication link with health care provider or public health personnel, or both, should be established for the duration of the home care period – that is, until the patient's symptoms have completely resolved. More

^a Mild illness may include: uncomplicated upper respiratory tract viral infection symptoms such as fever, fatigue, cough (with or without sputum production), anorexia, malaise, muscle pain, sore

throat, dyspnea, nasal congestion, or headache. Rarely, patients may also present with diarrhoea, nausea, and vomiting.

^b A sample checklist for assessing environmental conditions in the home is available in the Annex C of reference 2.

comprehensive information about COVID-19 and its transmission is required to define the duration of home isolation precautions.

Patients and household members should be educated about personal hygiene, basic IPC measures, and how to care as safely as possible for the person suspected of having COVID-19 to prevent the infection from spreading to household contacts. The patient and household members should be provided with ongoing support and education, and monitoring should continue for the duration of home care. Household members should adhere to the following recommendations.

- Place the patient in a well-ventilated single room (i.e. with open windows and an open door).
- Limit the movement of the patient in the house and minimize shared space. Ensure that shared spaces (e.g. kitchen, bathroom) are well ventilated (keep windows open).
- Household members should stay in a different room or, if that is not possible, maintain a distance of at least 1 metre from the ill person (e.g. sleep in a separate bed).^c
- Limit the number of caregivers. Ideally, assign one person who is in good health and has no underlying chronic or immunocompromising conditions.³ Visitors should not be allowed until the patient has completely recovered and has no signs or symptoms of COVID-19.
- Perform hand hygiene after any type of contact with patients or their immediate environment.⁴ Hand hygiene should also be performed before and after preparing food, before eating, after using the toilet, and whenever hands look dirty. If hands are not visibly dirty, an alcohol-based hand rub can be used. For visibly dirty hands, use soap and water.
- When washing hands with soap and water, it is preferable to use disposable paper towels to dry hands. If these are not available, use clean cloth towels and replace them frequently.
- To contain respiratory secretions, a medical mask^d should be provided to the patient and worn as much as possible, and changed daily. Individuals who cannot tolerate a medical mask should use rigorous respiratory hygiene; that is, the mouth and nose should be covered with a disposable paper tissue when coughing or sneezing. Materials used to cover the mouth and nose should be discarded or cleaned appropriately after use (e.g. wash handkerchiefs using regular soap or detergent and water).
- Caregivers should wear a medical mask that covers their mouth and nose when in the same room as the patient. Masks should not be touched or handled during use. If the mask gets wet or dirty from secretions, it must be replaced immediately with a new clean, dry mask.

^c An exception may be made for breastfeeding mothers. Considering the benefits of breastfeeding and the insignificant role of breast milk in the transmission of other respiratory viruses, a mother could continue breastfeeding. The mother should wear a medical mask when she is near her baby and perform hand hygiene before and after having close contact with the baby. She will also need to follow the other hygiene measures described in this document.

Remove the mask using the appropriate technique – that is, do not touch the front, but instead untie it. Discard the mask immediately after use and perform hand hygiene.

- Avoid direct contact with body fluids, particularly oral or respiratory secretions, and stool. Use disposable gloves and a mask when providing oral or respiratory care and when handling stool, urine, and other waste. Perform hand hygiene before and after removing gloves and the mask.
- Do not reuse masks or gloves.
- Use dedicated linen and eating utensils for the patient; these items should be cleaned with soap and water after use and may be re-used instead of being discarded.
- Daily clean and disinfect surfaces that are frequently touched in the room where the patient is being cared for, such as bedside tables, bedframes, and other bedroom furniture. Regular household soap or detergent should be used first for cleaning, and then, after rinsing, regular household disinfectant containing 0.1% sodium hypochlorite (i.e. equivalent to 1000 ppm) should be applied.
- Clean and disinfect bathroom and toilet surfaces at least once daily. Regular household soap or detergent should be used first for cleaning, and then, after rinsing, regular household disinfectant containing 0.1% sodium hypochlorite should be applied.
- Clean the patient's clothes, bed linen, and bath and hand towels using regular laundry soap and water or machine wash at 60–90 °C (140–194 °F) with common household detergent, and dry thoroughly. Place contaminated linen into a laundry bag. Do not shake soiled laundry and avoid contaminated materials coming into contact with skin and clothes.
- Gloves and protective clothing (e.g. plastic aprons) should be used when cleaning surfaces or handling clothing or linen soiled with body fluids. Depending on the context, either utility or single-use gloves can be used. After use, utility gloves should be cleaned with soap and water and decontaminated with 0.1% sodium hypochlorite solution. Single-use gloves (e.g. nitrile or latex) should be discarded after each use. Perform hand hygiene before putting on and after removing gloves.
- Gloves, masks, and other waste generated during home care should be placed into a waste bin with a lid in the patient's room before disposing of it as infectious waste.^e The onus of disposal of infectious waste resides with the local sanitary authority.
- Avoid other types of exposure to contaminated items from the patient's immediate environment (e.g. do not share toothbrushes, cigarettes, eating utensils, dishes, drinks, towels, washcloths, or bed linen).

^d Medical masks are surgical or procedure masks that are flat or pleated (some are shaped like a cup); they are held in place by strings that tie around the back of the head.

^e The local sanitary authority should adopt measures to ensure that the waste is disposed of at a sanitary landfill and not at an unmonitored open dump.

- When HCWs provide home care, they should perform a risk assessment to select the appropriate personal protective equipment and follow the recommendations for droplet and contact precautions.
- For mild laboratory confirmed patients who are cared for at home, to be released from home isolation, cases must test negative using PCR testing twice from samples collected at least 24 hours apart. Where testing is not possible, WHO recommends that confirmed patients remain isolated for an additional two weeks after symptoms resolve.

Management of contacts

Persons (including caregivers and HCWs) who have been exposed to individuals with suspected COVID-19 are considered contacts and should be advised to monitor their health for 14 days from the last day of possible contact.

A contact is a person who is involved in any of the following from 2 days before and up to 14 days after the onset of symptoms in the patient:⁵

- Having face-to-face contact with a COVID-19 patient within 1 meter and for >15 minutes;
- Providing direct care for patients with COVID-19 disease without using proper personal protective equipment;
- Staying in the same close environment as a COVID-19 patient (including sharing a workplace, classroom or household or being at the same gathering) for any amount of time;
- Travelling in close proximity with (that is, within 1 m separation from) a COVID-19 patient in any kind of conveyance;
- and other situations, as indicated by local risk assessments.

A way for caregivers to communicate with a health care provider should be established for the duration of the observation period. Also, health care personnel should review the health of contacts regularly by phone but, ideally and if feasible, through daily in-person visits, so specific diagnostic tests can be performed as necessary.

The health care provider should give instructions to contacts in advance about when and where to seek care if they become ill, the most appropriate mode of transportation to use, when and where to enter the designated health care facility, and which IPC precautions should be followed.

If a contact develops symptoms, the following steps should be taken.

- Notify the receiving medical facility that a symptomatic contact will be arriving.
- While traveling to seek care, the contact should wear a medical mask.
- The contact should avoid taking public transportation to the facility if possible; an ambulance can be called, or the ill contact can be transported in a private vehicle with all windows open, if possible.
- The symptomatic contact should be advised to perform respiratory hygiene and hand hygiene and to stand or sit

- as far away from others as possible (at least 1 metre) when in transit and when in the health care facility.
- Any surfaces that become soiled with respiratory secretions or other body fluids during transport should be cleaned with soap or detergent and then disinfected with a regular household product containing a 0.5% diluted bleach solution.

Acknowledgements

The original version of the MERS-CoV IPC guidance (*1*) that constituted the basis for this document was developed in consultation with WHO's Global Infection Prevention and Control Network and other international experts. WHO thanks those who were involved in developing the IPC documents for MERS-CoV.

WHO thanks the following individuals for providing review: Abdullah M Assiri, Director General, Infection Control, Ministry of Health, Saudi Arabia; Michael Bell, Deputy Director of the Division of Healthcare Quality Promotion, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA; Gail Carson, ISARIC Global Support Centre, Director of Network Development, Consultant in Infectious Diseases, and Honorary Consultant with Public Health England, United Kingdom; John M Conly, Department of Medicine, Microbiology, Immunology and Infectious Diseases, Calvin, Phoebe and Joan Snyder Institute for Chronic Diseases, Faculty of Medicine, University of Calgary, Calgary, Canada; Barry Cookson, Division of Infection and Immunity, University College London, United Kingdom; Babacar N'Doye, Board Member, Infection Control Network, Dakar, Senegal; Kathleen Dunn, Manager, Healthcare-Associated Infections and Infection Prevention and Control Section, Centre for Communicable Disease Prevention and Control, Public Health Agency of Canada; Dale Fisher, Global Outbreak Alert and Response Network Steering Committee; Fernanda Lessa, Epidemiologist, Division of Healthcare Quality Promotion, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA; Moi Lin Ling, Director, Infection Control Department, Singapore General Hospital, Singapore, and President of Asia Pacific Society of Infection Control; Didier Pittet, Director, Infection Control Program and WHO Collaborating Centre on Patient Safety, University of Geneva Hospitals, and Faculty of Medicine, Geneva, Switzerland; Fernando Otaiza O'Ryan, Head, National IPC Program, Ministry of Health, Santiago, Chile; Diamantis Plachouras, Unit of Surveillance and Response Support, European Centre for Disease Prevention and Control, Solna, Sweden; Wing Hong Seto, Department of Community Medicine, School of Public Health, University of Hong Kong, China, Hong Kong Special Administrative Region; Nandini Shetty, Consultant Microbiologist, Reference Microbiology Services, Health Protection Agency, Colindale, United Kingdom; Rachel M. Smith, Division of Healthcare Quality Promotion, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA.

From WHO we also thank:

Benedetta Allegranzi, Gertrude Avortri, April Baller, Ana Paula Coutinho, Nino Dal Dayanghirang, Christine Francis, Pierre Clave Kariyo, Maria Clara Padoveze, Joao Paulo Toledo, Nahoko Shindo, Valeska Stempliuk, and Maria Van Kerkhove.

References

1. World Health Organization. Home care for patients with Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts: interim guidance (accessed 26 January 2020).
2. World Health Organization. Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory diseases in health care. (accessed 26 January 2020).
3. World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Geneva: World Health Organization; 2020 (accessed 17 March 2020).
4. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care: first global patient safety challenge. (accessed 20 January 2020).
5. World Health Organization. Global surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV): interim guidance (accessed 17 March 2020).

Further references

World Health Organization. Management of asymptomatic persons who are RT-PCR positive for Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): interim guidance, (accessed 20 January 2020).

World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection when Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection is suspected: interim guidance, (accessed 20 January 2020).

World Health Organization. Infection prevention and control during health care for probable or confirmed cases of Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection: interim guidance. (accessed 20 January 2020).

Atkinson J, Chartier Y, Pessoa-Silva CL, Jensen P, Li Y, Seto WH, editors. Natural ventilation for infection control in health-care settings: WHO guidelines 2009. Geneva: World

Health Organization; 2009

(<http://apps.who.int/iris/handle/10665/44167>, accessed 20 January 2020).

Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases: interim guidance, 17 January 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/330676>, accessed 20 January 2020).

Chan JF, Yuan S, Kok KH, To KK, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. Lancet. 2020. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30154-9.

Drosten C, Meyer B, Müller MA, Corman VM, Al-Masri M, Hossain R, et al. Transmission of MERS-coronavirus in household contacts. N Engl J Med. 2014;371:828-35. doi:10.1056/NEJMoa1405858.

Health Protection Agency (HPA) UK Novel Coronavirus Investigation Team. Evidence of person-to-person transmission within a family cluster of novel coronavirus infections, United Kingdom, February 2013. Euro Surveill. 2013; 18(11): 20427. doi:10.2807/ese.18.11.20427-en.

Hung C, Wang Y, Li X, Ren L, Yhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5.

Li Q, Guan X, Wu P, Zhou L, Tong Y, Ren R, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia. N Engl J Med. 2020. doi:10.1056/NEJMoa2001316.

Omran AS, Matin MA, Haddad Q, Al-Nakhli D, Memish ZA, Albarak AM. A family cluster of Middle East respiratory syndrome coronavirus infections related to a likely unrecognized asymptomatic or mild case. Int J Infect Dis. 2013;17(9):e668-72. doi:10.1016/j.ijid.2013.07.001.

Ren LL, Wang YM, Wu YQ, Xiang YC, Guo L, Xu T, et al. Identification of a novel coronavirus causing severe pneumonia in human: a descriptive study. Chin Med J (Engl). 2020. doi:10.1097/CM9.0000000000000722.

WHO continues to monitor the situation closely for any changes that may affect this interim guidance. Should any factors change, WHO will issue a further update. Otherwise, this interim guidance document will expire 2 years after the date of publication.

OMISSIS

ALL. 

Gruppo di Lavoro: vitromed.cts

Oggetto: Proposta di utilizzo della strumentazione e reagenti per Real-Time PCR della ditta [REDACTED]
presso le [REDACTED] per diagnosi SARS-CoV-2

La diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 viene effettuata presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale in ISS e procedure indicate dall'OMS ed ECDC (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73195&parte=1%20&serie=null>).

Tali laboratori dispongono di strumentazione validata e personale formato per eseguire protocolli di estrazione del genoma virale e test di Real-Time RT-PCR. Inoltre i campioni biologici su cui effettuare la diagnosi SARS-CoV-2, inclusi quelli salivari da soggetti asintomatici indicati nella proposta Ag Dogane e Monopoli, devono essere manipolati in accordo a normative di bio-contenimento indicate dall'OMS per evitare rischi di contaminazione degli operatori e dell'ambiente (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf>).

In considerazione di ciò, si riportano di seguito alcune delle criticità alla proposta di utilizzare la strumentazione e reagenti per Real-Time PCR della ditta [REDACTED] per la diagnosi SARS-CoV-2 presso [REDACTED]

- La conduzione delle analisi proposte da [REDACTED] chiede l'applicazione di appropriate misure di sicurezza e l'utilizzo di laboratori di contenimento BSL-2 per il processamento e smaltimento dei campioni biologici infetti, in accordo a normative vigenti. Inoltre il laboratorio necessita di strumentazione e spazi dedicati per il corretto svolgimento delle procedure di manipolazione, analisi e conservazione dei reagenti per evitare rischi al personale e facili contaminazioni che possono dare come risultati dei falsi positivi.
- Con riferimento ai kit diagnostici, il "Certificate of IVD Notification" è stato rilasciato il [REDACTED] [REDACTED] in cui si accerta l'avvenuta dichiarazione di conformità e rispetto delle normative europee riguardanti il prodotto commerciale "Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR – detection for 3 genes" il cui codice [REDACTED]

Tuttavia si fa notare che i file PDF allegati alla proposta di utilizzo sono relativi al kit diagnostico [REDACTED] e al kit diagnostico [REDACTED] ed entrambi riportano la dicitura "For Research Use Only", quindi non corrispondenti con quanto certificato dall'ente [REDACTED] e soprattutto non validati per diagnosi clinica.

Pertanto nel ribadire prioritariamente l'osservanza delle linee guida emanate dall'OMS per la biosicurezza e la diagnosi di laboratorio e sorveglianza SARS-CoV-2, e nel ricordare le norme vigenti circa la responsabilità legale di eventuali referti falsi positivi e falsi negativi, si raccomanda [REDACTED] di rivolgersi ai laboratori di riferimento regionali e/o laboratori aggiuntivi identificati dalle regioni per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

PARERE: NON FAVOREVOLE

Roma 19/03/2020

*All
JF*

Allegato 1



Ministero della Salute

Tecnologie per il controllo dell'epidemia Sars-Cov-2

Call for Contribution

Il Ministero della Salute intende valorizzare, riusare e mettere a sistema tutte le migliori iniziative di sviluppo di soluzioni tecnologiche per la gestione dell'emergenza da COVID-19, al fine di accelerare e ottimizzare i tempi di intervento e le operazioni di contrasto dell'epidemia.

Si chiede a tutte le Regioni, alle istituzioni pubbliche e private, alle aziende e alle organizzazioni che stanno lavorando o che hanno già realizzato soluzioni tecnologiche (app, siti web, analisi di BigData, tecnologie hardware e software utili per la gestione dell'emergenza sanitaria) di rispondere tempestivamente a questa *"call for contributions"*. Per facilitare e accelerare la raccolta di queste informazioni, sono state predisposte **alcune schede tecniche per applicazioni specifiche**, più una **scheda "aperta"** per proposte di carattere generale.

La prima scheda tecnica è dedicata a app/soluzioni tecniche di **teleassistenza per pazienti domestici**, sia per patologie legate a COVID-19, sia per altre patologie, anche di carattere cronico.

La seconda scheda tecnica è dedicata alle tecnologie e soluzioni per la **tracciatura continua, l'alerting e il controllo tempestivo del livello di esposizione al rischio** delle persone e conseguentemente dell'evoluzione dell'epidemia sul territorio.

La scadenza per la compilazione delle schede tecniche è entro le ore ____ del giorno ____ del mese di marzo 2020.

Gli autori dei contributi riceveranno successivamente una risposta da parte del team di valutazione delle proposte.

Allegato 2

Scheda tecnica rilevazione sistemi di tracciamento dei casi di contagio

Scheda tecnica per la rilevazione di soluzioni per il "contact tracing" e "alerting" dei casi di contagio da COVID-19, tramite mobile device (telefono e/o wearable), i flussi individuali e di gruppo, gli incroci tra i diversi soggetti.

*Campo obbligatorio

Nome soluzione: *Nome della soluzione o libellazione del progetto o esponente

La tua risposta

Q1 Soggetto proponente: *

Q2 Contatti referente: *

Q3 La tua risposta

Q4 Breve descrizione della soluzione: *

Descrivere sinteticamente la soluzione (finalità, scenari di riferimento, ecc.) (max 1000 caratteri)

Q5 Sintetica descrizione dell'architettura: *

Descrivere sinteticamente le componenti principali dell'architettura della soluzione (componenti e modalità di erogazione dei servizi) (max 1000 caratteri)

La tua risposta

Aspetti di front end

Raccolta di informazioni inerenti gli aspetti di front end della soluzione (app, algoritmi, device, IOT ecc.)

Funzioni di interazione con utente: *

Descrivere sinteticamente le funzionalità di interazione con l'utente mobile (max 500 caratteri)

La tua risposta

Funzione di verifica della corretta posizione dell'utente: *

Descrivere sinteticamente la funzione di verifica della corretta posizione dell'utente (max 500 caratteri)

La tua risposta

Logica e codice algoritmo per la parte di geolocalizzazione e tracking: *

Inserire una breve descrizione della logica e del codice algoritmo utilizzato per la geolocalizzazione ed il tracking (max 500 caratteri)

La tua risposta

Tecnologia utilizzata: *

Seleziona

Altro:

La tua risposta

Tipologia: Dispositivo di monitoraggio della salute e del benessere

Scegli:

Dispositivo di monitoraggio della salute

Utilizzo di altri dispositivi wearable: *

Descrivere sinteticamente se è previsto l'utilizzo di altri dispositivi wearable per il tracking (max 300 caratteri)

La tua risposta

Il dispositivo di monitoraggio della salute non è integrato con altri dispositivi.

Interfaccia di comunicazione con lato back end: *

Descrivere sinteticamente, se previste le interfacce di comunicazione con il lato back end(ad esempio API con tecnologie REST o WS-Soap o altro) (max 500 caratteri)

La tua risposta

Il dispositivo di monitoraggio della salute non è integrato con altri dispositivi.

Interoperabilità della soluzione: *

Descrivere sinteticamente le funzionalità e gli standard di interoperabilità, se previsti, offerti dalla soluzione con i sistemi IT aziendali o regionali (come ad esempio gestionali per l'assistenza domiciliare) o in generale predisposti all'integrazione (interfacce API, WS-soap o REST) (max 500 caratteri)

La tua risposta

Aspetti di back end

Raccolta di informazioni inerenti gli aspetti di back end della soluzione.

Tecnologia utilizzata per la memorizzazione dei dati: *

Descrivere sinteticamente la tecnologia utilizzata per la memorizzazione e storicoizzazione dei dati rilevati (Max 500 caratteri).

La tua risposta

Algoritmo di incrocio delle informazioni: *

Descrivere sinteticamente l'algoritmo utilizzato per effettuare l'analisi dei flussi delle informazioni rilevate dagli apparati mobili (Max 500 caratteri).

La tua risposta

Codice sorgente e linguaggio utilizzati: *

Descrivere sinteticamente il livello di disponibilità del codice ed i linguaggi utilizzati per realizzare la soluzione lato back end (Max 500 caratteri).

La tua risposta

Interoperabilità lato back end: *

Descrivere sinteticamente la disponibilità di interfacce o API standard per l'interoperabilità lato back end (Max 500 caratteri).

La tua risposta

Riuso della soluzione

Di seguito alcune indicazioni sintetiche circa la riusabilità della soluzione proposta.

Requisiti e vincoli imposti dalla soluzione per il front end *

Descrivere sinteticamente quali sono i requisiti e/o i vincoli che devono essere soddisfatti a livello del front end per poter utilizzare la soluzione in un contesto diverso da quello nel quale è stata sviluppata (max 500 caratteri).

La tua risposta

Requisiti e vincoli imposti dalla soluzione per il back end *

Descrivere sinteticamente quali sono i requisiti e/o i vincoli che devono essere soddisfatti a livello del back end per poter utilizzare la soluzione in un contesto diverso da quello nel quale è stata sviluppata (max 500 caratteri).

La tua risposta

Requisiti e vincoli imposti a livello infrastrutturale dalla soluzione *

Descrivere sinteticamente quali sono i requisiti e/o i vincoli che devono essere soddisfatti a livello infrastrutturale per poter utilizzare la soluzione in un contesto diverso da quello nel quale è stata sviluppata (max 500 caratteri).

La tua risposta

Modalità di provisioning e di deployment *

Descrivere sinteticamente le modalità di provisioning e di deployment della soluzione (max 500 caratteri).

La tua risposta

Tempi per il trasferimento *

Indicare se possibile una stima per il trasferimento della soluzione (installazione se necessaria, configurazione ed eventuale formazione degli operatori) (max 500 caratteri).

La tua risposta

Allegato 3

Scheda tecnica rilevazione App Covid-19

Scheda tecnica per la rilevazione di soluzioni per il monitoraggio di pazienti in isolamento fiduciario positivi al test o entrati in contatto con pazienti positivi

*Campo obbligatorio

Nome soluzione: *

La tua risposta

Il nome della soluzione deve essere composto da almeno 3 caratteri e non può contenere simboli.

Soggetto proponente: *

La tua risposta

Il soggetto proponente deve essere composto da almeno 3 caratteri e non può contenere simboli.

Contatti referente: *

La tua risposta

Breve descrizione della soluzione: *

Descrivere sinteticamente la soluzione (finalità, scenari di riferimento, assistenza e monitoraggio singole persone, nuclei familiari, ecc.) (max 500 caratteri)

La tua risposta

Sintetica descrizione dell'architettura: *

Descrivere sinteticamente le componenti principali dell'architettura della soluzione (componenti e modalità di erogazione dei servizi) (max 500 caratteri)

La tua risposta

Funzionalità app per pazienti: *

Inserire una breve descrizione delle principali funzionalità (ad esempio informazioni, tutorial, dario, chat, chatbot, videovisita, ecc.) (max 500 caratteri)

La tua risposta

Tipologia app: *

Scegli



Modalità di identificazione ed autenticazione dei pazienti/cittadini: *

Descrivere sinteticamente le modalità di identificazione ed autenticazione dei pazienti/cittadini e indicazioni per informativa e/o consenso informato (max 500 caratteri)

La tua risposta

Cruscotto di arruolamento e di monitoraggio dei pazienti/cittadini: *

Descrivere sinteticamente, se previsto e contenuto nella soluzione, le funzionalità e le caratteristiche del cruscotto per l'arruolamento ed il monitoraggio dei pazienti/cittadini (max 500 caratteri)

La tua risposta

Interoperabilità della soluzione: *

Descrivere sinteticamente le funzionalità e gli standard di interoperabilità, se previsti, offerti dalla soluzione con i sistemi IT aziendali o regionali (come ad esempio gestionali per l'assistenza domiciliare) o in generale predisposti all'integrazione (interfacce API, WS-soap o REST) (max 500 caratteri)

La tua risposta

Riuso della soluzione

Di seguito alcune indicazioni sintetiche circa la riusabilità della soluzione proposta.

Requisiti e vincoli imposti dalla soluzione per il front end *

Descrivere sinteticamente quali sono i requisiti e/o i vincoli che devono essere soddisfatti a livello del front end per poter utilizzare la soluzione in un contesto diverso da quello nel quale è stata sviluppata (max 500 caratteri)

La tua risposta:

Requisiti e vincoli imposti dalla soluzione per il back end *

Descrivere sinteticamente quali sono i requisiti e/o i vincoli che devono essere soddisfatti a livello del back end per poter utilizzare la soluzione in un contesto diverso da quello nel quale è stata sviluppata (max 500 caratteri)

La tua risposta:

Requisiti e vincoli imposti a livello infrastrutturale dalla soluzione *

Descrivere sinteticamente quali sono i requisiti e/o i vincoli che devono essere soddisfatti a livello infrastrutturale per poter utilizzare la soluzione in un contesto diverso da quello nel quale è stata sviluppata (max 500 caratteri)

La tua risposta:

Modalità di provisioning e di deployment *

Descrivere sinteticamente le modalità di provisioning e di deployment della soluzione (max 500 caratteri)

La tua risposta:

Tempi per il trasferimento *

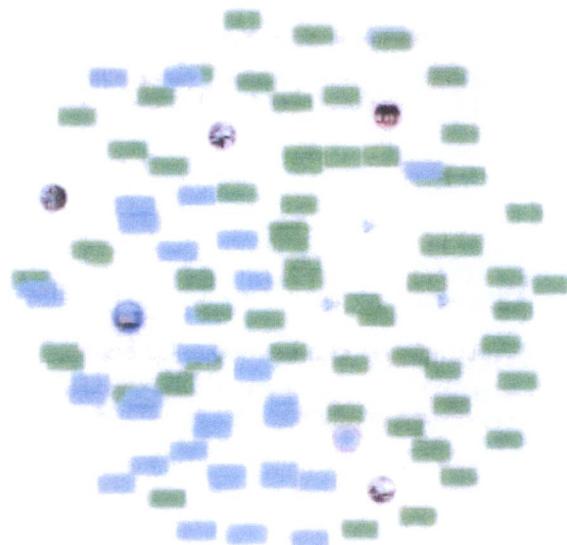
Indicare se possibile una stima per il trasferimento della soluzione (installazione se necessaria, configurazione ed eventuale formazione degli operatori) (max 500 caratteri)

La tua risposta:



Progetto “3T” - Trace, Test & Treat

Tecnologie e processi per gestire l'emergenza COVID-19 con BigData e puntare alla “immunità tecnologica di gregge” grazie all'adozione volontaria di soluzioni di social distancing e alerting del rischio di contagio, nel rispetto della privacy.

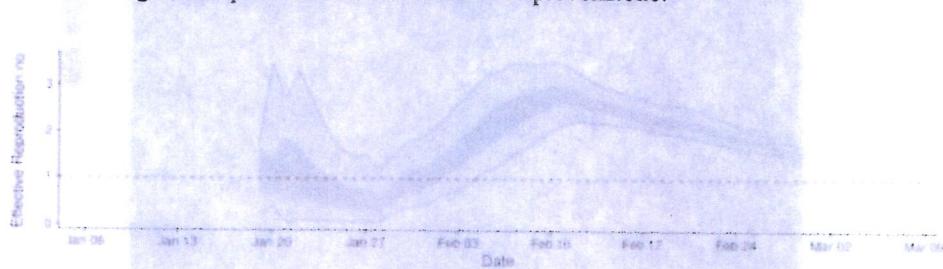


1. EXECUTIVE SUMMARY.....	2
2. OBIETTIVI E STRUTTURA DEL PROGETTO “3T”	5
3. SERVIZI PREVISTI.....	6
4. SEZIONE “CONTACT TRACING”	6
5. SEZIONE “PASSAPORTO DIGITALE”	13

1. EXECUTIVE SUMMARY

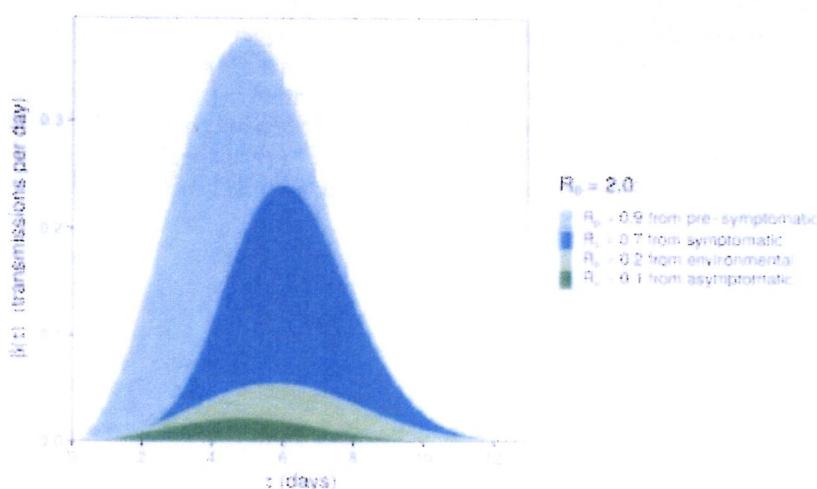
L'obiettivo del progetto è contribuire ad affrontare l'emergenza in atto e a predisporre le condizioni utili a far ripartire il Paese dopo l'epidemia di SARS-CoV-2, supportando le azioni delle autorità e le scelte di cittadini e imprese tramite l'uso dei BigData e dei sistemi digitali di mappatura e modellazione quantitativa. Secondo l'OMS, applicando le "3 T" (Trace, Test & Treat, ovvero tracciare digitalmente la catena trasmissiva, testare con tamponi mirati e trattare con soluzioni tecnologiche avanzate i pazienti), come emerge anche dalle best practices internazionali sui processi tecnologici per il contenimento dell'epidemia (Singapore, Corea del Sud, Taiwan, Cina, Hong Kong, Israele ecc.), si possono ottenere i seguenti tre risultati prioritari:

1. maggiore effetto di **contenimento della trasmissione dell'epidemia**, tramite "contact tracing" puntuale in modalità geolocalizzata e con tecnologie di prossimità, basata su dati anonimi, da applicare secondo le raccomandazioni della OMS e nel rispetto delle norme sulla privacy. L'obiettivo è ottenere una "**immunità tecnologica di gregge**" grazie a una massa critica di adozioni volontarie (opt-in) di soluzioni di *social distancing* e *alerting* del rischio di contagio, incentivate secondo una logica di "*nudging*". Grazie a tali soluzioni tecnologiche, le migliori esperienze internazionali sono state in grado di ricostruire tempestivamente una precisa mappa dei contagi e di contribuire a tenere sotto controllo il diffondersi dell'epidemia. Qui sotto è riportato il grafico del tasso effettivo di riproduzione (con stima tendenziale di $R_0 < 1$) fatto registrare in Corea del Sud, ottenuto anche grazie all'utilizzo di Big Data nella mappatura e nel contenimento dell'epidemia, individuando tempestivamente e precisamente gli "hot spot" di potenziale contagio, sui quali focalizzare le azioni di prevenzione.



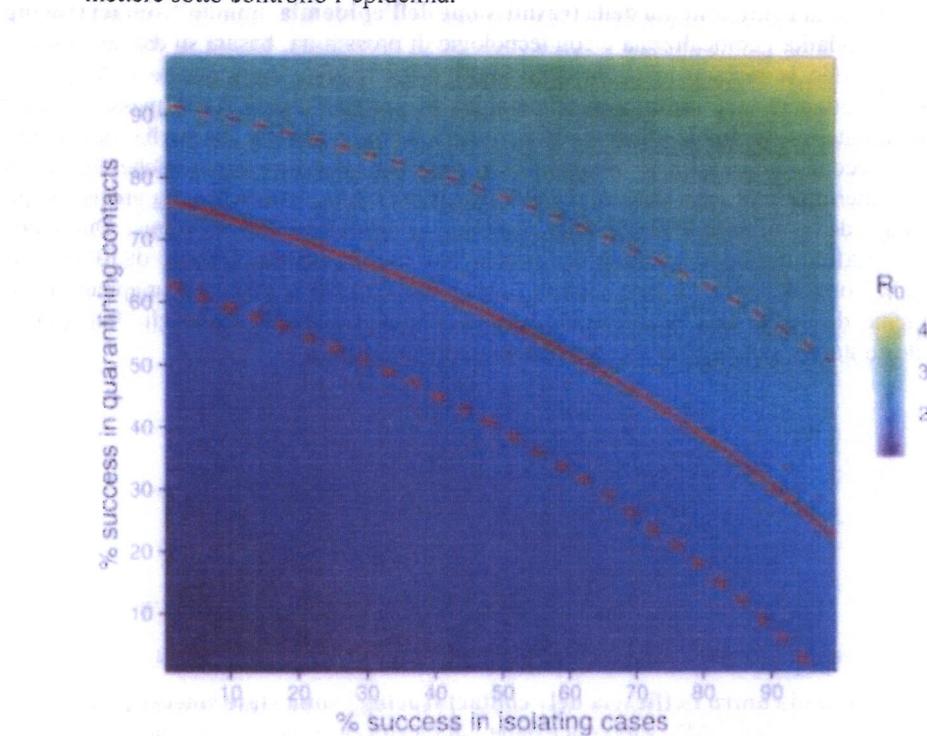
Fonte: <https://cmmid.github.io/topics/covid19/current-patterns-transmission/global-time-varying-transmission.html>

Le diffuse **obiezioni contro l'efficacia del "contact tracing"** sono state smentite dalle chiare indicazioni in merito dell'OMS, supportate dalle più recenti ricerche scientifiche sull'epidemia di COVID-19. Secondo una recentissima ricerca del BigData Institute della Oxford University (Ferretti et al, 2020, citato nel grafico qui sotto), la sola esecuzione di test biologici non risulta essere abbastanza tempestiva per ridurre il tasso a causa del ritardo di insorgenza dei sintomi rispetto all'infettività e della tardiva disponibilità dei risultati e dei successivi allarmi e interventi di isolamento dei positivi e quarantena dei contatti. La ricerca evidenzia che fino al 55% delle trasmissioni risulta pre-sintomatica, con un *generation period* molto breve (3-5 giorni (vedi grafico qui sotto).



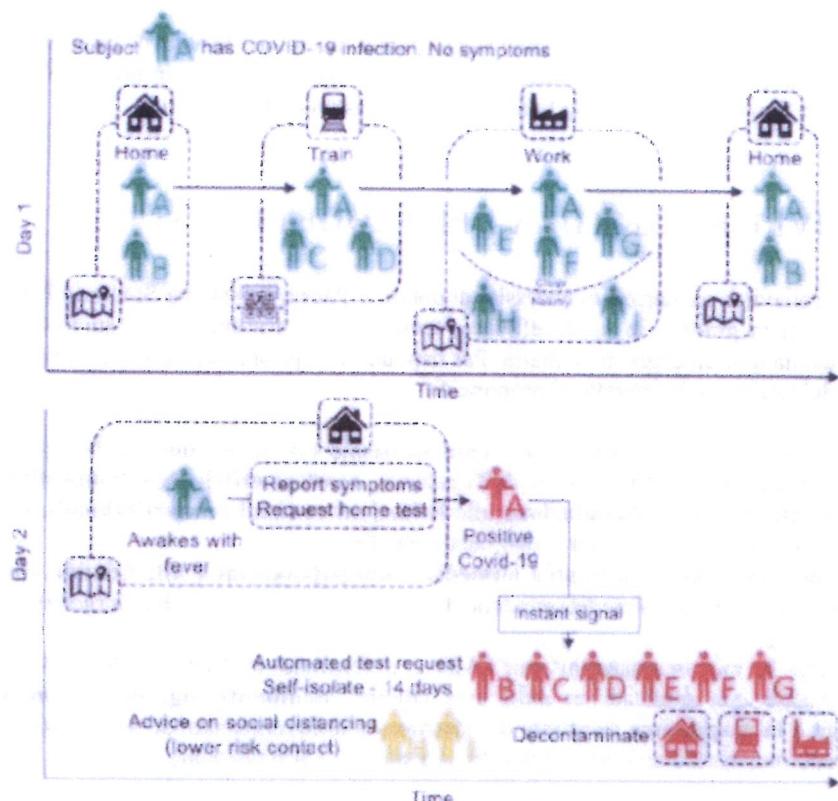
Fonte: Quantifying dynamics of SARS-CoV-2 transmission suggests that epidemic control and avoidance is feasible through instantaneous digital contact tracing, Luca Ferretti, Chris Wymant, Michelle Kendall, Lele Zhao, Anel Nurtay, David G Bonsall, Christophe Fraser medRxiv 2020.03.08.20032946; doi:<https://doi.org/10.1101/2020.03.08.20032946>

Quindi la ricostruzione della catena trasmissiva a partire dal solo esito dei tamponi risulta insufficiente e tardiva. Infatti, l'isolamento dei positivi non ha effetti risolutivi sulla riduzione di R_0 al di sotto dell'unità. Il modello – che dispone anche di un motore di calcolo on-line di *sensitivity analysis* sui diversi parametri epidemiologici e scenari di contenimento reperibile a questo link: <https://bdi-pathogens.shinyapps.io/covid-19-transmission-routes/> – mostra come sia necessario individuare e mettere tempestivamente in quarantena una significativa percentuale dei contatti di primo livello, da tracciare con adeguate soluzioni tecnologiche ricostruendo la cronologia dei contatti nelle precedenti giornate. Il grafico seguente mostra come anche ad elevatissimi livelli di successo nell'isolamento dei casi positivi (in ascissa), serva una elevata quota di rapida identificazione e messa in quarantena almeno dei contatti di primo livello (in ordinata) per poter mettere sotto controllo l'epidemia.



Fonte: Ferretti et al., cit.

Lo stesso team del Big Data Institute di Oxford propone quindi un workflow di riferimento per lo sviluppo di soluzioni tecnologiche specificamente destinate al “contact tracing” per COVID-19, che recepisca i principali elementi etici e scientifici emersi dalle ultimissime ricerche in merito. Il modello si basa sulle best practices studiate nei modelli internazionali di contrasto all’epidemia COVID-19 e delinea lo schema di tracciabilità istantanea dei contatti di primo grado. Si informano gli utenti, tramite un sistema di *alerting* su smartphone, rispetto a quando possono spostarsi in sicurezza o quando devono cercare assistenza medica ed evitare persone vulnerabili. Il modello proposto ha il potenziale di fermare la diffusione dell’epidemia se utilizzato da un numero sufficientemente ampio di persone con adeguata fedeltà. Inoltre fornisce le basi per consentire il rilascio di un “passaporto digitale” per la circolazione in pubblico, utile a favorire la progressiva ripresa successiva al lockdown. Si veda lo schema più sotto.



Fonte: Sustainable containment of COVID-19 using smartphones in China: Scientific and ethical underpinnings for implementation of similar approaches in other settings, David Bonsall, Michael Parker, Christophe Fraser, Big Data Institute, 16 February 2020

2. Definire un ecosistema digitale standardizzato per supportare (tramite app, applicazioni web, sistemi di controllo remoto, chatbot, ecc.) **processi di telemedicina e teleassistenza**, pubblici e privati, per contribuire nell'immediato a ridurre il carico sul SSN e a incrementare il livello di assistenza ai pazienti (anche quelli cronici con patologie non correlate al COVID-19). Favorire un **efficiente e tempestivo utilizzo delle risorse e delle strutture sanitarie** per i casi più urgenti, grazie a un sistema di mappatura digitale degli asset e a specifici modelli di tracking e allocazione dei device medico-sanitari, con supporto delle tecnologie di tele-assistenza medica domiciliare; tali soluzioni consentono, a parità di disponibilità teorica di strutture di assistenza, di massimizzare l'offerta di cura e nel contempo di proteggere adeguatamente il personale sanitario, contenendo costi e tempi di intervento.
3. **mitigare l'impatto sulle attività sociali ed economiche**, facilitando la progressiva ripresa operativa, tramite strumenti digitali di autodiagnosi e di auto-profilazione del rischio di esposizione ai contatti e ai focolai, che facilitino l'applicazione delle **misure di "social distancing"** e la progressiva riapertura di tutte le filiere produttive, distributive e di servizi, riducendo al minimo gli interventi restrittivi per cittadini e imprese. Nei migliori casi internazionali, ciò ha consentito di circoscrivere molto più precisamente le aree di contenimento e quindi di ridurre i costi sociali dell'emergenza, favorendo una migliore organizzazione del lavoro e della logistica, grazie all'accesso diretto e immediato - tramite canali digitali - alle opportune indicazioni di risk management personalizzato messe a disposizione degli operatori di trasporto, delle aziende e dei cittadini ed evitando così procedure burocratiche con moduli cartacei.

Le indicazioni fornite dall'OMS al momento della dichiarazione della pandemia sono chiare ed esplicite: **"Find, isolate, test and treat every case and trace every contact"**. Mettere a punto processi e tecnologie per il "contact tracing" e per il "social distancing" è quindi essenziale per circoscrivere e contrastare l'espandersi delle catene di trasmissione del virus, anche in Paesi che hanno applicato drastiche forme di contenimento come il "lockdown" generalizzato.

Al fine di semplificare al massimo l'adozione da parte dei cittadini e delle imprese, nonché del personale sanitario e dei responsabili delle istituzioni, il progetto prevede di supportare modalità di accesso ai dati basate su interfacce d'uso intuitiva e senza necessità di formazione preliminare.

Le proposte avanzate nel presente progetto sono suggerimenti tecnici per le autorità pubbliche. Possono essere messi in atto in parte o in aree territoriali specifiche, secondo le priorità indicate dalle competenti istituzioni, anche in funzione delle risorse finanziarie e professionali disponibili.

2. OBIETTIVI E STRUTTURA DEL PROGETTO "3T"

L'epidemia da coronavirus evidenzia la necessità di dotare il Paese, il Sistema Sanitario Nazionale e le Regioni di strumenti in grado - in modo efficace, tempestivo e strutturale – di supportare prima la gestione e poi l'uscita dall'emergenza sanitaria. Per rispondere a questa sfida così complessa e cruciale per il benessere del territorio, il progetto si propone di:

- a) fornire supporto scientifico alle autorità civili e sanitarie, basato sull'analisi dei BigData, per migliorare gli interventi di prevenzione e contenimento dell'epidemia, **rendere efficiente e tempestivo l'utilizzo delle strutture sanitarie e la rendicontazione alle istituzioni centrali e internazionali**, favorendo la progressiva normalizzazione dell'attività economica e sociale;
- b) dare **indicazioni personalizzate, puntuali e immediate alla popolazione e alle aziende**, tramite tutti i canali digitali (siti web, app, social media) evitando di sovraccaricare i numeri di emergenza e le strutture ospedaliere;
- c) proporre, seguendo le raccomandazioni dell'OMS e utilizzando tecniche di BigData analytics e intelligenza artificiale già applicate in altre aree colpite, **strumenti digitali personalizzati per l'autodiagnostica e la mappatura puntuale del rischio** sanitario, consentendo a cittadini e imprese di riprendere, in modo monitorato e sicuro, le propria vita sociale e professionale.

La proposta prende originariamente le mosse dall'esperienza maturata in Regione Lombardia con l'ecosistema E015, che supporta la pubblicazione automatizzata di flussi di dati per la creazione diffusa e agevolata di **reportistica e infografica**, per migliorare tempestività e accuratezza delle informazioni ai cittadini. Lo stesso approccio è stato sviluppato con successo per la creazione del **Cruscotto Digitale per le Emergenze** usato dalla Prefettura in occasione di grandi eventi come Expo 2015 e Gran Premio di Monza.

Gli obiettivi prioritari del presente progetto sono quindi:

- **Supportare le autorità sanitarie** per le attività di contenimento dell'epidemia, fornendo indicazioni **puntuali e georeferenziate** di mappatura dei principali fattori in gioco, per delimitare in modo «chirurgico» eventuali zone a rischio, consentendo in futuro di mirare gli interventi di lockdown su specifiche aree geografiche.
- Migliorare, grazie all'uso dei BigData, la **tempestività e trasparenza informativa** su tutti i fenomeni relativi all'emergenza sanitaria. Ciò consente una migliore e più rapida **efficienza di allocazione delle risorse scarse** (strutture sanitarie di emergenza, servizi pubblici essenziali, beni di prima necessità, etc.), sia per attori pubblici sia per soggetti privati; una volta attivati i collegamenti digitali, inoltre, la soluzione diventa strutturale, consentendo di accelerare il superamento dell'emergenza.
- Pubblicare dati digitali affidabili e tempestivamente aggiornati, disponibili anche in **modalità personalizzata per singoli cittadini e imprese** anche come azione di contrasto alla diffusione di fake news e/o di allarmismi ingiustificati.

Il progetto potrà essere tecnologicamente basato sul modello dell'attuale ecosistema digitale "E015", adottato dalla Regione Lombardia in occasione dell'EXPO2015 e con oltre 430 "relazioni di scambio dati" già attivate tra enti pubblici e privati, al quale si prevede di associare la costituzione di un'architettura per la raccolta di dati da diverse fonti pubbliche e private, che potrà abilitare sistemi di analisi dei BigData basati anche su tecniche di intelligenza artificiale e di analisi del linguaggio naturale, e consentire l'accesso ai dati per la realizzazione di soluzioni per la reportistica e l'infografica da destinare alla pubblicazione.

Il progetto è gestito operativamente con il supporto scientifico di centri di ricerca universitari e di esperti del settore, ed è pensato per garantire scalabilità e replicabilità a livello nazionale e internazionale.

In osservanza alla normativa sulla privacy, ogni processo di trattamento dei dati personali potrà venire sottoposto a valutazione di impatto (DPIA - Data Protection Impact Assessment) e, nel caso in cui dovesse presentare un rischio elevato, a richiesta di parere (consultazione preventiva) al Garante (ex artt. 35 e 36 GDPR), sull'esempio di quanto già avvenuto per la recente ordinanza di protezione civile relativa al contrasto dell'epidemia virale.

3. SERVIZI PREVISTI

I servizi offerti dal progetto sono suddivisi in due sezioni, che sono su architetture tecnologiche interoperabili:

1. **Contact Tracing:** libreria di servizi dedicati a supportare le autorità pubbliche, in primis quelle sanitarie e di protezione civile, nelle attività di prevenzione, gestione e progressiva uscita dalle emergenze, interventi organici nel territorio e nella rete sanitaria. Indirizza, fornendo una base di dati puntuale e rigorosa, le scelte istituzionali volte a superare l'emergenza e accelerare il ritorno alla normale attività economica e sociale.
2. **Digital Passport:** piattaforma di servizi informativi e di supporto diagnostico dedicata alla cittadinanza e alle attività d'impresa, agli operatori dell'informazione e a tutti gli attori pubblici e privati. Consente anche a ricercatori scientifici di accedere a BigData anonimi e aggregati, secondo le normative vigenti, anche al fine di testare e proporre soluzioni tecnologiche e organizzative che consentano un efficace contenimento dell'epidemia, minimizzando gli impatti negativi sulla vita dei cittadini consentendo una progressiva ripresa delle attività sociali.

I target operativi raggiungibili possono includere:

- miglioramento (di ordini di grandezza) nella precisione, tempestività e trattabilità automatica dei dati relativi a segnalazioni di possibili focolai infettivi;
- mappatura geolocalizzata di precisione dei luoghi di potenziale contatto infettivo, con riduzione delle dimensioni delle aree soggette a contenimento e provvedimenti restrittivi della circolazione;
- drastica riduzione del carico di chiamate in ingresso sui numeri di emergenza gestiti da risorse umane, grazie all'uso di tecniche di intelligenza artificiale;
- contenimento significativo dell'impatto organizzativo e logistico sulle attività aziendali, con notevoli risparmi sui costi economici e sociali di gestione dell'emergenza.

4. SEZIONE “CONTACT TRACING”

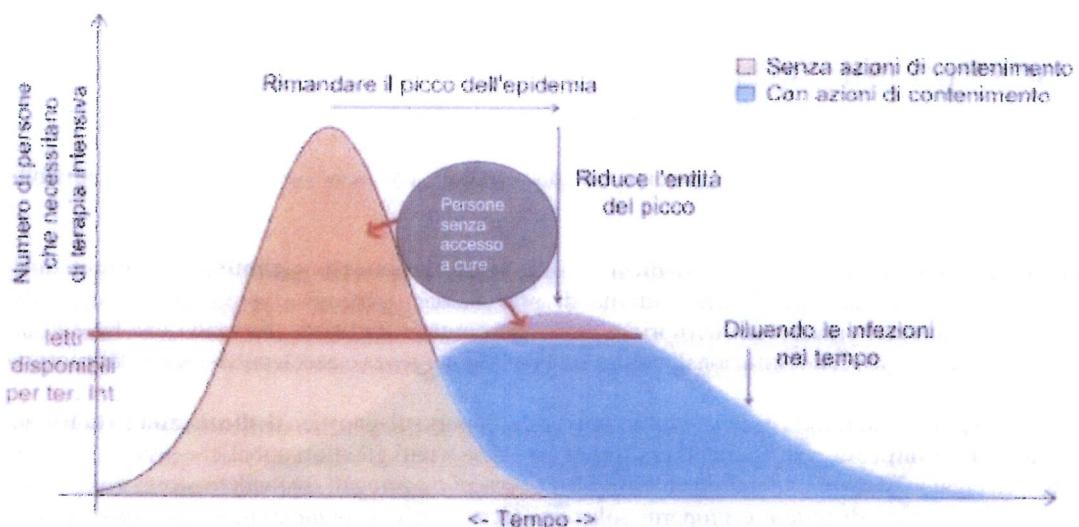
La sezione “Contact Tracing” è dedicata alle autorità pubbliche e alle istituzioni private dedicate alla gestione dell'emergenza sanitaria e alle relative attività di supporto, con l'obiettivo di mettere a sistema tutti i dati rilevanti ai fini di prevenzione, contenimento e trattamento dei casi di contagio epidemico.

Sono previste tre sottosezioni, sul lato dell'**offerta di servizi pubblici per la gestione dell'epidemia:**

1. Sistemi di **gestione dei pazienti infetti, in isolamento, in trattamento** ospedaliero e domiciliare, in cura intensiva, in convalescenza/recupero
2. Soluzioni digitali dedicate ai cittadini per la **gestione delle iniziative di contenimento e diagnosi.**

L'obiettivo è di massimizzare il contenimento dell'epidemia, l'efficacia delle cure e la disponibilità di strutture sanitarie efficienti. Lo schema seguente, adattato da un grafico illustrativo proposto da CDC USA, schematizza la logica del contenimento e i suoi effetti sull'accessibilità alle strutture di cura disponibili, necessariamente limitate spazio-temporalmemente in un contesto di emergenza epidemica, che ha l'effetto di “spalmare” nel tempo la curva dei possibili contagi, minimizzando il rischio che i contagiatii non abbiano accesso alle cure necessarie.

Efficacia delle misure di isolamento sociale sul contenimento delle epidemie



Fonte: adattato da CDC, 2020

L’obiettivo è potenziare l’attività del personale impegnato nella gestione dell’emergenza, migliorando il workflow con l’utilizzo di tecnologie digitali, BigData e IOT. Tramite l’ecosistema digitale E015 è già disponibile per la Regione Lombardia una versione del cosiddetto «**Cruscotto Emergenze**», che visualizza in modo integrato dati del territorio per arricchire il patrimonio informativo delle sale operative degli enti che partecipano ai tavoli di coordinamento in Prefettura. Qui sotto una immagine tratta dall’attuale versione del Cruscotto Emergenze che evidenzia le informazioni disponibili relativamente a rischi di diverso tipo (ambientale, idrogeologico, sismico, industriale, ecc.).



Fonte: Regione Lombardia, Cruscotto Emergenze

Per quanto riguarda i servizi ipotizzati per la gestione dei cittadini non contagiati, sono previste le seguenti funzionalità:

- **Geolocalizzazione** della cittadinanza in modalità anonima e aggregata, tramite dati estratti da operatori mobili, per analisi di fabbisogni logistici e per monitoraggio delle operazioni di contenimento.
- Clusterizzazione e priorizzazione, tramite analytics, delle **richieste di informazione / accesso ai servizi** da parte dei cittadini per orientare l’allocazione di risorse scarse e di interventi di emergenza
- Identificazione dei **soggetti con certificazione di negatività** c/o con cronologia certificata di assenza di sintomi su periodi specificati e sistemi di autenticazione per accesso a servizi di prima necessità.

A supporto delle attività di contenimento dell'epidemia, il servizio primario pensato per questa sezione è la **ricostruzione della cronologia dei luoghi visitati** per i soggetti infetti tramile accesso a fonni digitali di cronologia di geolocalizzazione. Si veda a tale proposito la ricerca sperimentale effettuata da un team di ricercatori cinesi e citata più avanti, basata su un modello geospaziale degli spostamenti personali rilevati tramite reti mobili dalle aree a più alto rischio, che ha consentito una modellazione molto precisa delle probabilità di contagio e la simulazione di diversi scenari (vedi Figura 10 qui sotto, tratta dal paper citato).

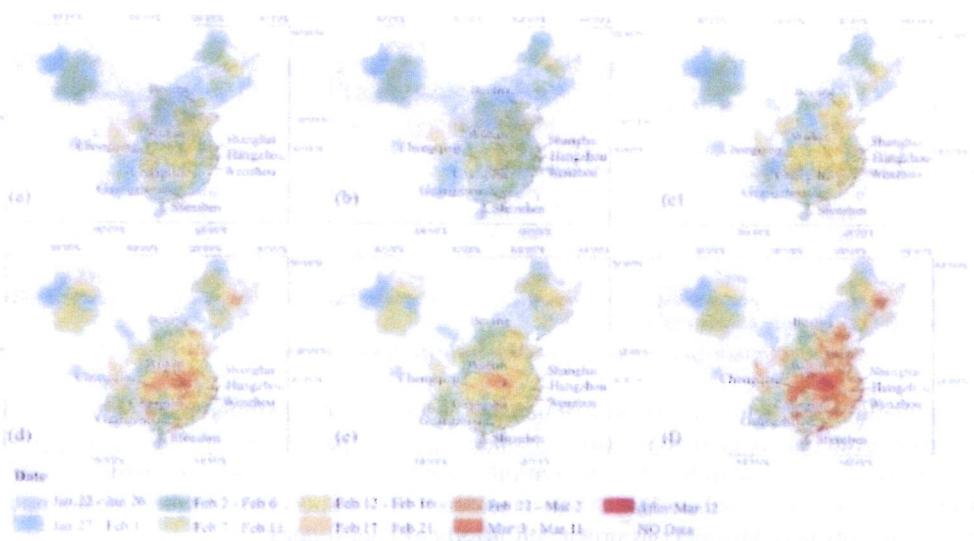


Figure 10. Dates when the number of daily new infections reaches the peak point under scenario 1(a), scenario 2(b), and scenario 3(c); dates when no more daily new infections emerge under scenario 1(d), scenario 2(e), and scenario 3(f).

Source: Xiaolin Zhu & al., *Spatially Explicit Modeling of 2019-nCoV Epidemic Trend Based on Mobile Phone Data in Mainland China*, February 2020

L'analisi comparativa delle best practices internazionali suggerisce di indirizzare le attività di descrizione e analisi verso modelli geospaziali di mappatura delle potenziali modalità di contagio. Qui di seguito vengono riportati, a titolo illustrativo, alcuni esempi dei modelli di analisi messi a punto da diversi team di ricercatori internazionali. Le capacità predittive dei modelli consentono di anticipare con grande precisione non solo i volumi aggregati del contagio, ma anche gli specifici percorsi di potenziale diffusione, riducendo così notevolmente i rischi epidemici e circoscrivendo – laddove possibile - gli interventi restrittivi alle sole aree puntuali di focolai infettivi.

Il grafico successivo, tratto da un paper scientifico pubblicato su *The Lancet* il 28/2/2020, illustra un processo simulato di contagio utilizzabile per la modellazione matematica del “contact tracing”.

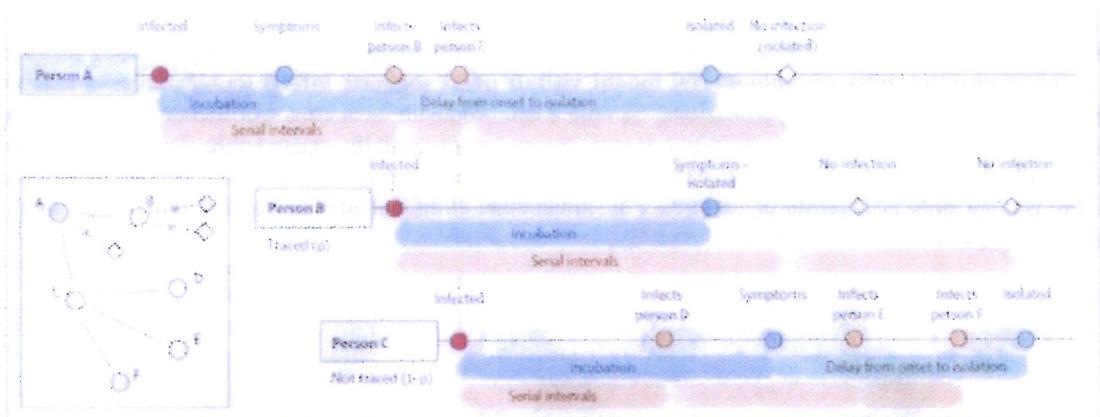


Figure 1: Example of the simulated person-to-person transmission chains.

After an incubation period, person A shows symptoms and is isolated at a time drawn from the delay distribution table. A draw from the negative binomial distribution with mean reproduction number (R_0) and distribution parameter determines how many people person A potentially infects. For each of those, a serial interval is drawn. Two of these exposures occur before the time person A is isolated. With probability p , each contact is traced; with probability $1-p$ they are missed by contact tracing. Person B is successfully traced, which means that they will be isolated without delay when they develop symptoms. They could, however, still infect others before they are isolated. Person C is missed by contact tracing. This means that they are only detected if and when symptomatic, and are isolated after a delay from symptom onset. Because person C was not traced, they infected two more people (F and E), in addition to person D, than if they had been isolated at symptom onset. A version with subclinical transmission is given in the appendix (p 12).

Source: Feasibility of controlling COVID-19 outbreaks by isolation of cases and contacts. *The Lancet*. 28/2/2020

Secondo il modello matematico del paper sopra citato, la tracciabilità georeferenziata dei contatti e il successivo isolamento dei soggetti contagiati è altamente efficace per controllare un nuovo focolaio di COVID-19 entro 3 mesi. La probabilità di controllo diminuisce in tre casi: a) ritardato intervento dall'insorgenza dei sintomi all'isolamento; b) bassa incidenza dei casi accertati tramite "contact tracing", e c) aumento della trasmissione del virus prima dell'insorgenza dei sintomi.

Con un coefficiente di trasmissibilità (R_0) pari a 1.5, il focolaio si dimostra controllabile con meno del 50% dei contatti tracciati con successo. Per controllare la maggior parte dei focolai, con R_0 di 2.5 è necessario tracciare più del 70% dei contatti, mentre per R_0 di 3.5 serve ricostruire puntualmente oltre il 90% dei contatti. Il grafico qui sotto evidenza gli effetti di controllo dell'epidemia in diversi scenari di casi iniziali, ritardo nell'isolamento, trasmissione prima dell'insorgenza di sintomi e infezioni subcliniche, al variare della percentuale di "contact tracing".

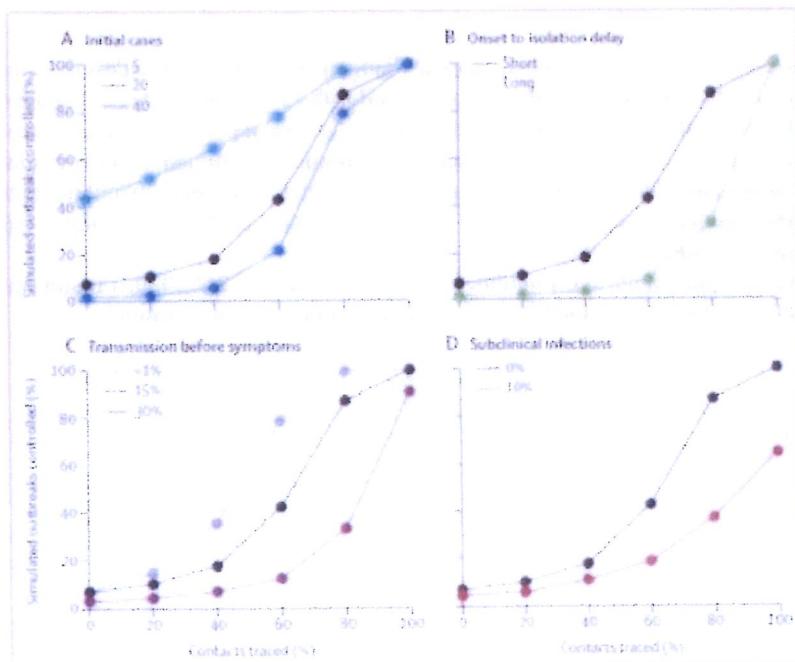
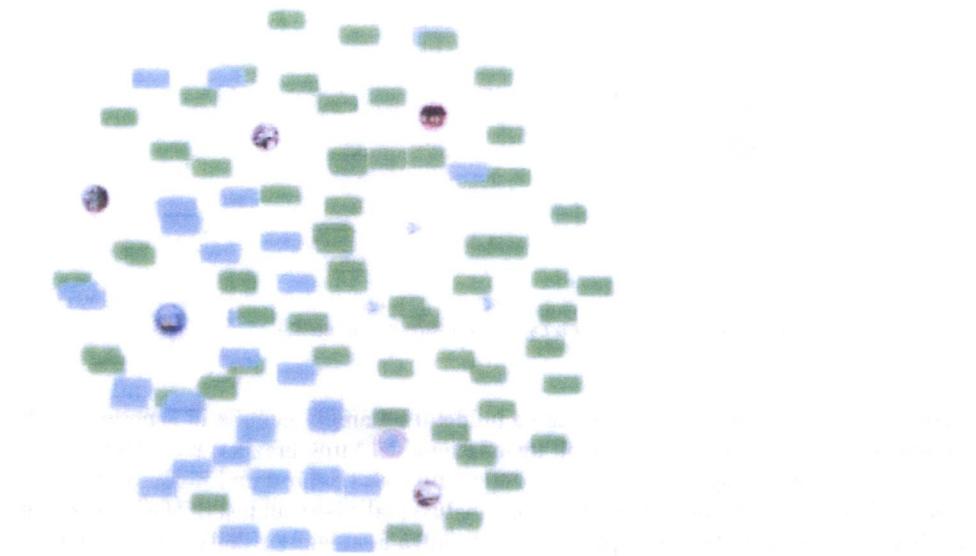


Figure 4: Achieving control of simulated outbreaks under different transmission scenarios.

The percentage of outbreaks controlled for the baseline scenario and varied number of initial cases (A), time from onset to isolation (B), percentage of transmission before symptom onset (C), and proportion of subclinical (asymptomatic) cases (D). The baseline scenario is a reproduction number (R_0) of 1.5, 20 initial cases, a short delay to isolation (1%), of transmission before symptom onset, and no subclinical infection. Results for $R_0=1.5$ and 3.5 are given in the appendix. A simulated outbreak is defined as controlled if there are no cases between weeks 12 and 16 after the initial cases.

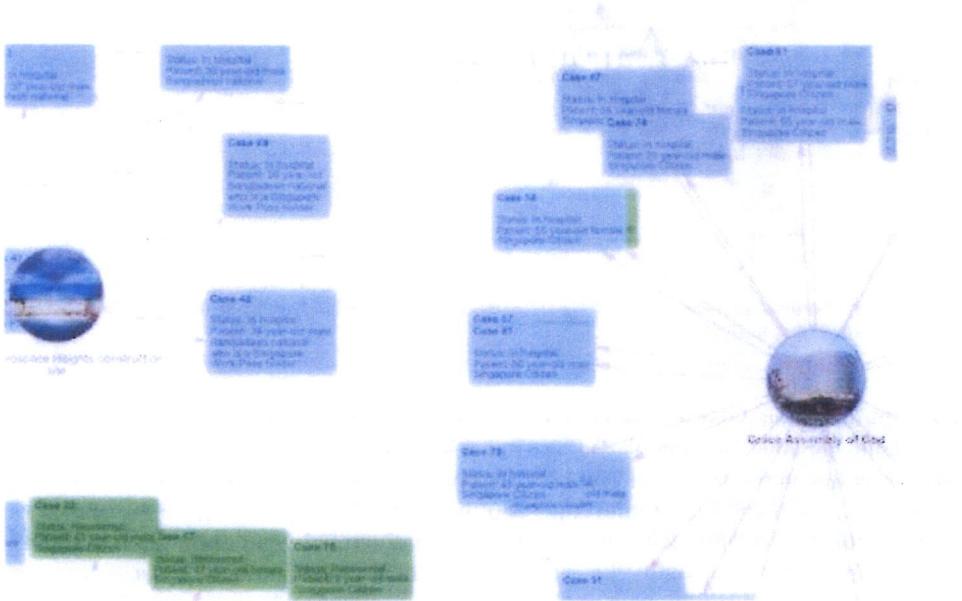
Source: Feasibility of controlling COVID-19 outbreaks by isolation of cases and contacts. *The Lancet*. 28/2/2020

Il grafico riportato qui sotto propone la ricostruzione delle catene di contagio rilevate e georeferenziate dal Ministero della Salute di Singapore, dove viene individuato puntualmente ciascun focolaio e tracciato il percorso di puntuale di contagio sui singoli individui, i cui dati vengono anonimizzati.



Source: dashboard di mappatura puntuale dei focolai epidemici COVID-19, su dati del Ministero della Salute, Singapore – Febbraio 2020

Come si può notare da questa immagine ingrandita, i casi numerati vengono sinteticamente descritti con un profilo anonimo e vengono referenziati nei loro spostamenti, così da consentire l'identificazione e la mappatura dei percorsi di potenziale contagio.



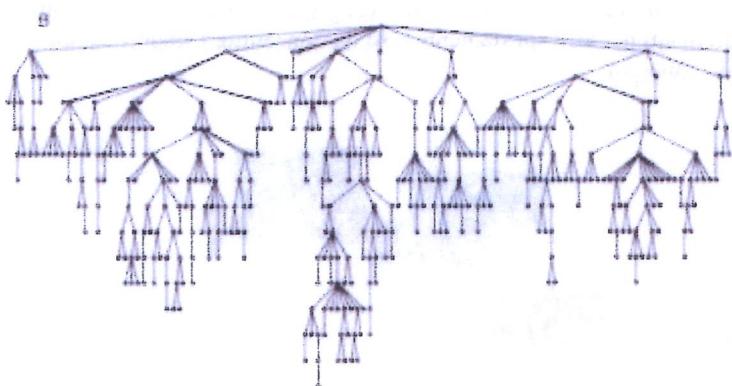
Fonte: <https://sgwuhan.xose.net>

Il grafico seguente, tratto dai processi digitali di “contact tracing” georeferenziato applicati in Cina, contiene la mappa delle trasmissioni per casi documentati individualmente con informazioni di tracciamento dei contatti. I nodi sono pazienti e i bordi mostrano i possibili vettori di trasmissione del virus. I nodi e i bordi sono colorati per ciascuna area geografica di provenienza.



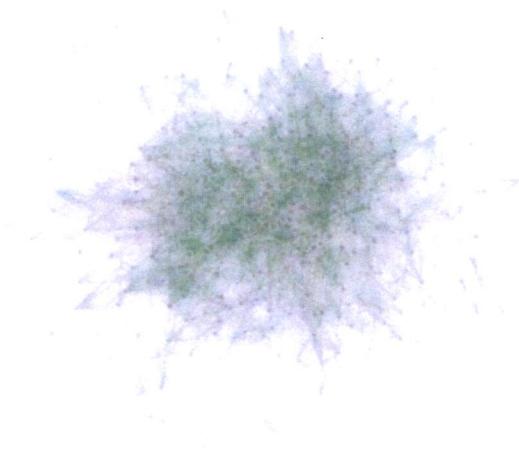
Fonte: Meili Li & al., *Transmission characteristics of the COVID-19 outbreak in China: a study driven by data*, medRxiv

In termini di modelli teorici, la letteratura scientifica ha prodotto un'ampia gamma di esperimenti che consentono la puntuale ricostruzione delle catene di trasmissione del virus grazie a tecnologie digitali che consentono la tracciabilità dei soggetti infetti. Nel grafico qui sotto, è riportato l'albero raffigurante le infezioni dirette nell'epidemia, secondo un modello matematico realizzato sul test di Haslemere (UK) pubblicato su BioRxiv nel 2018. Ogni riga rappresenta una nuova generazione dell'epidemia, dall'alto verso il basso. Si noti che le infezioni che si allineano su una riga non si sono necessariamente verificate contemporaneamente, ma rappresentano invece "generazioni" dell'epidemia.



Source: Stephen M. Kissler, Sparking "The BBC Four Pandemic": Leveraging citizen science and mobile phones to model the spread of disease, bioRxiv 6 november 2018, <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/479154v1>

Il grafico seguente rappresenta un possibile esempio di modello di rete di incontri personali a coppie nel tempo per il 75% delle persone, nel set di dati testato nell'esperimento di Haslemere (UK), che trascorrono il maggior tempo entro 20 m da un'altra persona (vale a dire con il maggior numero totale di "ore-persona" di contatto). Un incontro è definito come la prima volta che due individui si trovano entro una specifica distanza (qui 20 mt) l'uno dall'altro durante un arco di tempo. Ogni nodo rappresenta un individuo e ogni riga rappresenta un incontro che si è verificato durante una particolare fascia oraria di un giorno. I quarti di giorno sono costituiti dalle ore 7: 00-11: 00, 11: 00-15: 00, 15: 00-19: 00 e 19: 00-23: 00. Nell'esempio riportato, le giornate dello studio erano tre e quindi ci sono al massimo dodici linee che possono collegare due nodi qualsiasi. Le linee sono colorate in base al quarto di giorno in cui si è verificato l'incontro, che va da giovedì quarto 1 (viola) a sabato quarto 4 (verde). L'area del nodo è proporzionale al numero totale di incontri unici per quell'individuo in tutti e tre i giorni.



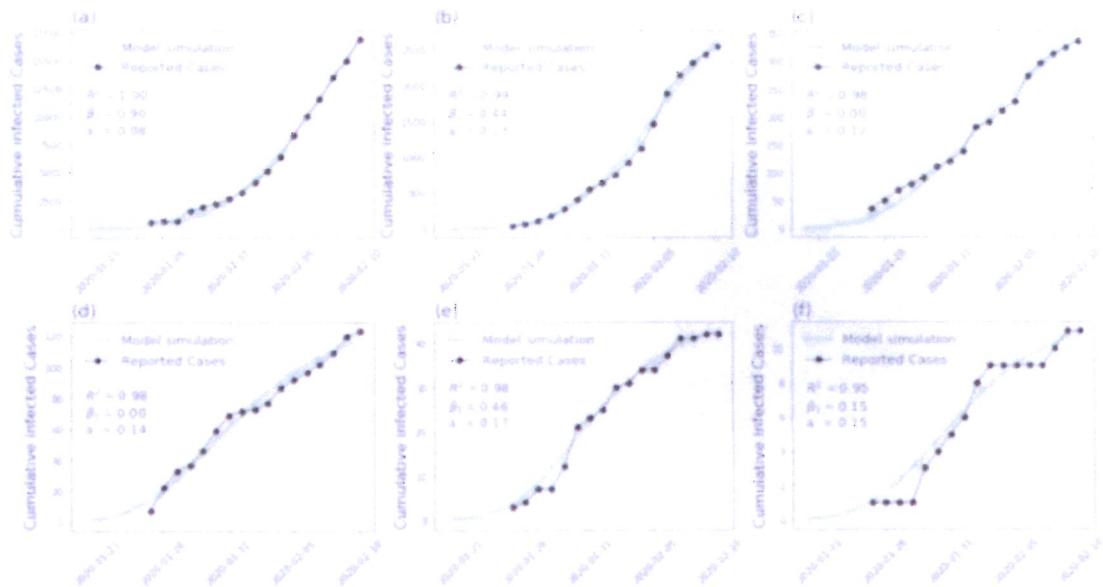
Source: Stephen M. Kissler, Sparking "The BBC Four Pandemic": Leveraging citizen science and mobile phones to model the spread of disease, bioRxiv 6 november 2018. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/479154v1>.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nei casi delle malattie infettive più pericolose, incoraggia da anni le autorità sanitarie a predisporre modelli di "contact tracing", meglio se basati sull'utilizzo di georeferenziazione. Come affermato dal Direttore Generale dell'OMS nella conferenza stampa del 3 marzo 2020, la autorità sanitarie dei diversi Paesi **"dovrebbero applicare il *contact tracing*, perché previene le infezioni e salva vite umane"**.

Nel progetto, l'obiettivo dell'applicazione di "contact tracing" è la creazione delle basi tecnologiche e di accesso ai dati per il futuro sviluppo di un tool di monitoraggio dell'epidemia, basato su tre principali linee guida:

- rapidità di esecuzione; per tale ragione si privilegiano soluzioni su strutture dati esistenti;
- piena compatibilità con GDPR, tramite chiaro e trasparente "opt-in" delle persone;
- replicabilità su scala nazionale e internazionale.

Le best practices analizzate dimostrano che la metodologia di "contact tracing" tramite geolocalizzazione consente di circoscrivere con grande precisione le aree a rischio di diventare un focolaio infettivo, fornendo preziose indicazioni per il contenimento dell'epidemia ma anche evitando di applicare restrizioni su aree eccessivamente estese, e mitigando così gli impatti negativi sulla vita sociale ed economica. I grafici sotto riportati, tratti da una ricerca cinese pubblicata su MedRxiv il 9 febbraio 2020, dimostrano che i processi di "contact tracing" digitale consentono di delimitare le aree di contagio e prevedere con grande precisione le evoluzioni epidemiche.



Comparison between the number from model simulation and reported cases in cities with representative severity of disease spreading: (a) Wuhan, (b) Xiaogan, (c) Beijing, (d) Chengdu, (e) Kunming, and (f) Datong - Source: Xiaolin Zhu & al. Spatially Explicit Modeling of 2019-nCoV Epidemic Trend Based on Mobile Phone Data in Mainland China, MedRxiv, 9 February 2020

5. SEZIONE “PASSAPORTO DIGITALE”

La sezione **Passaporto Digitale** ha l’obiettivo di raccogliere ed esibire tutti i dati e i servizi rilevanti per venire incontro ai fabbisogni informativi dei cittadini in situazioni di limitazione della libera circolazione e dell’accesso a servizi pubblici e privati.

I servizi vengono suddivisi in due cluster:

- Servizi **informativi**
- Servizi di **autodiagnosi e prevenzione** dei rischi sanitari

Tra i **servizi informativi** vengono inclusi tutti i servizi attualmente già disponibili tramite E015, ai quali verranno di volta aggiunte le API con le fonti informative man mano attivate dal presente progetto.

A titolo esemplificativo, sono già oggi disponibili:

- Situazione in tempo reale del livello di servizio delle strutture di pronto soccorso nella Regione di riferimento.
- Geolocalizzazione dei device di emergenza sanitaria, con l’elenco dei DAE censiti da AREU e presenti sul territorio della Regione.
- “**1SAFE**”: sistema di sicurezza partecipata, che mette a disposizione di ogni cittadino la possibilità di segnalare situazioni anomale e potenzialmente a rischio, utilizzando un’applicazione, disponibile in 6 lingue, scaricabile gratuitamente dagli store per Android e iOS. Tutte le segnalazioni sono soggette alla valutazione di un algoritmo brevettato che ne definisce il grado di affidabilità; tale indice può crescere o decrescere in funzione della credibilità del segnalatore e della conferma o smentita di altri utenti.

Ai servizi già presenti in contesti come E015, si prevede di aggiungere, quando disponibili, i seguenti flussi informativi:

- Disponibilità e livelli di servizio dei servizi sanitari, dei numeri di emergenza e dei punti di assistenza specificamente dedicati alla prevenzione e trattamento dell’epidemia virale.
- Disponibilità di beni di prima necessità in punti di distribuzione geolocalizzati.
- Disponibilità di sistemi di mobilità d’emergenza.
- Disponibilità di consegna medicinali e servizi di assistenza a domicilio.

Per quanto riguarda i **servizi di autodiagnosi e prevenzione rischi**, il progetto prevede di coinvolgere i cittadini in logica proattiva, indirizzandoli verso servizi digitali in modalità self-service, al fine di evitare

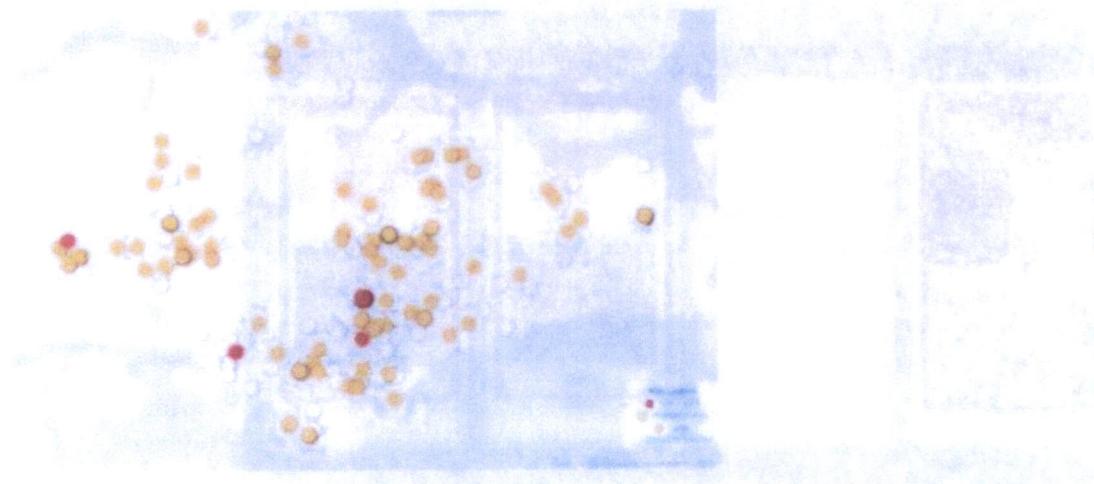
il sovraccarico dei punti di contatto messi a disposizione delle autorità pubbliche e con l'obiettivo di raccogliere dati utili per l'analisi della natura e dei motivi delle richieste. A titolo di esempio, sono previsti i seguenti servizi:

- **monitoraggio su base individuale del rischio di contagio**, in modalità anonima e non geolocalizzata, tramite un'apposita app basata su tecniche di intelligenza artificiale e di monitoraggio ambientale;
- **autodiagnistica sanitaria**, con servizio di supporto al reporting sintomatologico;
- **automappatura dei rischi personali** e familiari, per definire il livello di esposizione a rischi ambientali e/o di contesto sociale;
- **autoprofilazione logistica**, con ricostruzione della cronologia degli spostamenti e degli incontri personali;
- supporto per lo svolgimento di **attività in modalità remota** (automonitoraggio, contatti con servizi pubblici, etc.)

I dati raccolti vengono analizzati in modalità anonima e aggregata e utilizzati per l'attività di reporting & communication destinata agli operatori dell'informazione e al pubblico. I dati anonimizzati potranno venire esibiti in logica Open Data per eventuali rielaborazioni da parte di università, enti di ricerca o soggetti terzi interessati a sviluppare applicazioni verticali e/o analisi specifiche, sempre nel rispetto delle policy di utilizzo dei dati stessi specificate dai relativi titolari entro l'ecosistema digitale.

La matrice dei dati geolocalizzati relativi agli spostamenti dei soggetti contagiati, ponderata con la curva di infettività stimata, può venire incrociata con i dati di altri soggetti contagiati, così da ricostruire in modo rigoroso e puntuale eventuali focolai o occasioni di contagio sistematico.

Nel grafico seguente si riporta una mappa esemplificativa tratta dal servizio messo a disposizione dei cittadini di Singapore sulla base dei dati georeferenziati forniti dal Ministero della Salute, che consente di individuare in modo estremamente puntuale le zone di potenziale contagio. Invece di considerare intere aree comunali come "zone rosse", quindi, con queste tecnologie si possono delimitare singoli quartieri o addirittura specifici edifici o parti di edifici come aree a rischio, riducendo gli effetti negativi sul resto del territorio.



Fonte: SGWuhan screengrab

E' quindi possibile visualizzare, in modo anonimo, gli spostamenti dei soggetti contagiati, così da informare la popolazione su aree a rischio molto ben circoscritte.



Fonte: <https://sgwuhan.xose.net>

La matrice dei potenziali punti di contagio, opportunamente anonimizzata, può anche essere esposta pubblicamente per consentire modalità di autodiagnosi da parte dei cittadini, che tramite una apposita app su telefonino possono verificare se e quando sono transitati dai tali punti.

Lo scopo è quello di minimizzare il traffico in ingresso sui punti di contatto e di ricostruire il modello di “contact tracing” secondo le indicazioni del OMS.

Una delle modalità di maggiore efficacia riscontrate nelle esperienze internazionali di educazione e prevenzione del contagio per i cittadini è quella della Corea del Sud. Sono state distribuiti in milioni di copie di app su smartphone, come “Corona 100m”, che consentono alle persone di vedere in modo anonimo informazioni sul contagio in corso, quali data in cui a un paziente è stata confermata la malattia e i luoghi al luogo in cui il paziente ha visitato. La persona che utilizza l'app può anche vedere quanto sono vicini ai pazienti con coronavirus. Qui sotto uno schema con alcune delle funzionalità dell'app “Corona 100m” per i cittadini della Corea del Sud.



Fonte: <https://sgwuhan.xose.net>

L'applicazione, che incrocia i dati (privati e non condivisi con terzi) di geolocalizzazione dell'utente con quelli anonimi forniti dal governo, è stata lanciata l'11 febbraio da Tina Thrice. A lavorare al suo sviluppo, come racconta la Cnn Business, è stato Bae Won-Seok. Ad aiutare a tracciare il percorso delle persone infette da Covid-19 è anche il sito Web Coronamap, in cui vengono illustrate le storie di viaggio dei pazienti. Per una maggiore informazione in Corea del Sud è nato Coronaita, un motore di ricerca che illustra aree colpite dal coronavirus.

Un'efficace ed immediata soluzione per supportare l'autovalutazione rischio di contrarre il virus a seguito di contatti con terze persone viene dalla tecnologia che utilizza tecniche di intelligenza artificiale

basate su reti neurali, sviluppata da un team di specialisti di SoftMining, una spin-off dell'Università di Salerno, coordinati dal prof. Stefano Piotto e dal dr. Luigi Di Biasi. Si tratta di una app denominata "SM_Covid19" in grado di valutare il rischio di trasmissione del virus attraverso monitoraggio del numero, della durata e del tipo di contatti, attraverso un normale smartphone. La app SM_Covid19 non acquisisce dati sensibili dell'utente. L'utente non viene geolocalizzato, né viene reso riconoscibile. La app tiene traccia del solo numero, durata e tipo di contatti. Le informazioni sono condivise con le sole autorità sanitarie. Il codice è condiviso con le autorità competenti e gli autori sono disponibili a pubblicarlo a fine emergenza.

La app consta di tre parti:

1. Monitoraggio dei contatti

Utilizzando metodi di trasmissione dei dati orientati alle SAN (small area network) quali ANT, BT-LE, BT, AUDIO e WiFiP2P (in funzione della sensoristica disponibile sul dispositivo e incrociando (ove possibile) i dati di posizione provenienti da GPS e NetworkPosition (triangolazione basata su celle telefoniche), il telefono acquisisce un ID univoco di tutti gli smartphone in prossimità (circa 1 m.) e ne conserva la durata. La scansione avviene ogni 60 sec. anche con l'app in background. Ogni 60 min i dati aggregati vengono salvati su un database protetto in cloud, messo in condivisione con le autorità sanitarie.

2. Calcolo del rischio

La probabilità di contagio viene calcolata sulla base di un semplice modello che tiene conto di durata del contatto, dei giorni trascorsi dal contatto e dal numero di questi contatti. I parametri numerici ($c_0 \dots c_3$) sono stati inizializzati utilizzando dati presenti nella letteratura scientifica e vengono continuamente aggiornati man mano che la rete neurale che utilizza questi dati viene addestrata a riconoscere il meccanismo di diffusione.

$$\text{Rischio} = \sum_i c_0 \cdot r_i \cdot \frac{e^{(t-c_1)}}{1 + e^{(t-c_1)}} \cdot e^{-\frac{(\Delta t - c_2)^2}{c_3}}$$

The diagram shows the components of the risk calculation formula. The formula is:

$$\text{Rischio} = \sum_i c_0 \cdot r_i \cdot \frac{e^{(t-c_1)}}{1 + e^{(t-c_1)}} \cdot e^{-\frac{(\Delta t - c_2)^2}{c_3}}$$

Annotations from top to bottom:

- fattore di rischio
- Durata contatto
- Giorni dal contatto
- Max contagio
- Rischio
- Numero contatti
- Tempo soglia
- Larghezza gauss

3. Comunicazione dei risultati

Tutti i dati acquistati e il rischio calcolato sono accessibili alle autorità sanitarie. Gli ospedali possono leggere i dati di rischio ed aggiornare lo stato di una persona (negativo o positivo al test)

Il rischio calcolato per il singolo utilizzatore è funzione dei dati degli altri utilizzatori. Se una persona risulta positiva al test, il rischio di ogni altra persona con la quale questa sia venuta in contatto viene aggiornato automaticamente. Per esempio, se una persona con la quale si ha avuto un contatto 5 giorni prima si rivela positiva, il rischio di contagio viene aggiornato sul suo cellulare. Ciascuno riceve le informazioni sul proprio stato di rischio, non su quello di altri. È garantito un completo anonimato.

4. Risultati attesi

I cittadini possono venire informati in tempo reale e possono spontaneamente adottare misure cautelative (isolamento volontario) nei confronti delle persone più vicine. Le autorità sanitarie avranno uno strumento importante per concentrare i test sulle persone che hanno realmente avuto contatti efficaci.

La app SM_Covid19 ha quindi un duplice intento. Da un lato, intende garantire un'informazione aggiornata ai cittadini ed evitare ogni forma di allarme ingiustificato. Dall'altro vuole offrire alle autorità sanitarie uno strumento avanzato per il contenimento della diffusione del virus.

Dossier

Misure basate sulle tecnologie per il governo e la gestione coordinata dell'emergenza Sars-Cov-2

18 Marzo 2020

Proponente: Walter Ricciardi, Consigliere Ministro della Salute

Gruppo di Lavoro: Carlo Alberto Carnevale Maffè, Fidelia Cascini, Anna Ceccarelli, Mariangela Contenti, Alfonso Fuggetta, Maria Luisa Ricciardi, Paolo Traverso

PREMESSA

L'11 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato che il focolaio internazionale di infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 può essere considerato una pandemia. Nel suo ultimo intervento del 16 marzo il dott. Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Direttore generale dell'OMS, nel riconoscere l'importanza delle numerose misure di distanziamento sociale messe in atto da sempre più paesi, ha richiamato l'attenzione sulla necessità di potenziare, con interventi altrettanto decisi, l'uso dei test, e l'isolamento ed il tracciamento dei contatti dei casi positivi al COVID-19 dichiarando testualmente *"Abbiamo un messaggio semplice per tutti i paesi: test, test, test. Testare ogni caso sospetto. Se essi risultano positivi, isolarli e scoprire con chi sono stati in stretto contatto fino a due giorni prima che sviluppassero i sintomi, e testare anche quelle persone"*.¹

L'OMS raccomanda inoltre di isolare i casi confermati, preferibilmente in strutture dedicate, lasciando a casa solo quelli con sintomi molto lievi.

La rapida diffusione del contagio in Italia ha già messo fortemente sotto pressione il Sistema Sanitario Nazionale, specie nelle regioni del nord, e richiesto l'adozione delle importanti misure restrittive su tutto il territorio nazionale, sancite dal DPCM del 11 marzo 2020.

L'uso sistematico delle tecnologie emergenti (data analytics, big data, intelligenza artificiale) e della telemedicina, nelle sue diverse coniugazioni (teleconsulto, televisita, etc.) possono contribuire a contenere il contagio da coronavirus SARS-CoV-2 e a decongestionare il sistema sanitario italiano.

Le soluzioni tecnologiche che si possono applicare sono di diversa natura: in primo luogo è possibile gestire in maniera integrata ed organica tutti i dati anagrafici, epidemiologici e statistici, già in possesso delle amministrazioni (come è ad esempio il caso dell'azienda zero della regione Veneto).² In secondo luogo, è possibile dotare la cittadinanza di servizi in mobilità, che aiutino sia nella fase di contrasto della diffusione dell'epidemia, sia nell'attività di gestione dei casi contagiati e infetti.

Queste due linee di intervento, complementari e sinergiche, dovrebbero essere seguite entrambe con determinazione al fine di fornire una risposta adeguata e completa alle sfide poste dall'attuale emergenza sanitaria. Peraltro, ciò consentirebbe di valorizzare esperienze valide già in atto, come quella della citata regione Veneto, intervenendo maggiormente sulla componente mobile messa a disposizione dei singoli cittadini. Infatti, mentre guardando alle iniziative di carattere regionale appare più facile la realizzazione di uno scambio per la condivisione di esperienze, una fase di analisi e di sviluppo resta ancora da concretizzare per quanto riguarda la componente mobile.

¹ <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-march-2020>

² https://salute.regione.veneto.it/c/document_library/get_file?p_l_id=1615674&folderId=1819340&name=DLFE-35263.pdf

Per queste ragioni, ed in vista di un'auspicabile rapida ripresa delle attività ordinarie, è importante che il Ministero della Salute intervenga per valorizzare, riusare e mettere a sistema tutte le migliori iniziative di sviluppo di soluzioni tecnologiche per la gestione dell'emergenza da coronavirus SARS-CoV-2. In tal senso assume particolare rilevanza un governo delle iniziative basato su un coordinamento centralizzato.

Tale intervento consentirebbe di raggiungere i seguenti obiettivi:

- 1) conoscere gli strumenti e valutare le opportunità che le tecnologie digitali possono offrire nella gestione dell'emergenza, anche alla luce delle esperienze già condotte in altri paesi;
- 2) implementare un ecosistema digitale a valenza nazionale che possa consentire l'utilizzo sistematico ed integrato di banche dati e applicazioni web, per rispondere alle esigenze di cittadini, professionisti e decisori.

Tale intervento avrebbe sicura efficacia se basato contemporaneamente su:

- tecnologie per l'identificazione ed il tracciamento dei casi di (potenziale) contagiosi;
- tecnologie di supporto per l'erogazione di servizi informativi ed assistenziali da remoto, come ad esempio la telesorveglianza per gli assistiti.

OBIETTIVO 1) CONOSCERE GLI STRUMENTI E VALUTARE LE TECNOLOGIE

Nell'ambito degli strumenti e delle tecnologie utilizzabili per affrontare l'emergenza sanitaria in atto, si registra attualmente un proliferare quotidiano scoordinato di *mobile app*, che finanche i due principali *app store*, Apple e Google hanno deciso di applicare restrizioni a quelle non certificate da enti di ricerca, governi e organizzazioni sanitarie.³

La strategia più sensata appare perciò quella di procedere con un censimento per valutare l'offerta delle soluzioni tecnologiche disponibili sul mercato, affidabili e pronte all'uso mediante una *call for contribution* (**Allegato 1**).

Ciò anche a garanzia di soluzioni tecnologiche innovative interessanti, già proposte da alcune regioni italiane, come ad esempio: l'app del Trentino,⁴ l'app "AllertaLOM"⁵ della Lombardia

³ http://www.anas.it/sito/notizie/tecnologia/software_app/2020/03/06/virus-apple-approva-solo-app-ufficiali_5842f8b0-097c-4ac9-890e-3ac0033edecb.html

⁴ <https://www.ufficiostampa.provincia.tn.it/Comunicati/TreCovid19-la-App-per-i-cittadini-per-tenersiaggiornati-sull-emergenza-coronavirus-in-Trentino>

⁵ <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/coronavirus/app-coronavirus>

che consente ai cittadini di ricevere direttamente sul proprio smartphone informazioni e comunicazioni importanti riguardanti l'emergenza; o l'app “Lazio Doctor COVID”⁶ che permette un rapido ed immediato monitoraggio delle persone che si trovano in sorveglianza domiciliare.

Il metodo più rapido ed efficace per fare il censimento delle attuali tecnologie disponibili, siano esse per l'identificazione ed il tracciamento dei casi di contagio che per l'erogazione di servizi informativi ed assistenziali da remoto, è quello della compilazione di questionari online, suddivisi per famiglia di tecnologie e strutturati in poche semplici domande (**Allegati 2 e 3**).⁷

OBIETTIVO 2)

IMPLEMENTAZIONE ECOSISTEMA DIGITALE C/O MINISTERO DELLA SALUTE

Una volta censite le migliori soluzioni tecnologiche per la gestione dell'emergenza, un coordinamento centralizzato di tali soluzioni e delle informazioni raccolte, la cui realizzazione è possibile in due-quattro settimane di lavoro intensivo del team, consentirebbe la realizzazione di misure molto più efficaci per il contenimento dell'epidemia e dei suoi effetti negativi, di quanto non sia attualmente prevedibile in assenza di tale coordinamento.

Il Ministero della Salute dovrebbe cioè farsi carico di implementare un ecosistema digitale per la valorizzazione, la messa a sistema e il riuso delle tecnologie poste in campo per far fronte all'emergenza epidemica.

Tale strategia in capo al Ministero della Salute avrebbe peraltro il vantaggio di poter facilitare l'integrazione in forma modulare delle altre soluzioni identificate con le infrastrutture attualmente in uso alle regioni e al contempo potrebbe essere utilizzata “in sussidiarietà” da quelle regioni che non sono ancora dotate di infrastrutture mature per la sanità digitale.

Tra le basi di dati di interesse nazionale e regionale che l'ecosistema digitale potrebbe integrare c'è sicuramente l'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita dall'articolo 62-ter del CAD, come pure i registri regionali degli operatori e delle strutture sanitarie, e non ultimo il registro epidemiologico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), istituito con l'ordinanza del n. 640 del 27 febbraio 2020, che integra a livello individuale i dati microbiologici ed epidemiologici

⁶ <https://www.regione.lazio.it/DRcovid/>

⁷ <https://forms.gle/ZMVFA7HmhXq8Emqf9> ; <https://forms.gle/73RoNH7nxyKURhqJA>

forniti dalle Regioni e Province Autonome (PA) e dal Laboratorio nazionale di riferimento per SARS-CoV-2 dell'ISS.^{8,9}

Sulla base di queste informazioni potrebbero poi essere attivati servizi personalizzati ai cittadini come ad esempio i servizi di telesorveglianza e telemonitoraggio domiciliare attivati dalla Regione Lazio, assieme all'app "LAZIODOCTOR per CODIV",¹⁰ con l'ordinanza del Presidente della Regione n. Z00009 del 17/03/2020. L'erogazione di tali servizi prevede il coinvolgimento dei MMG e dei PLS, dei medici di continuità assistenziale e dei dipartimenti, ed i Servizi di Igiene e di Sanità pubblica.

Sia per i casi con diagnosi confermata che per i casi sospetti posti in isolamento fiduciario, altre informazioni che potrebbero essere integrate sono quelle relative allo stato complessivo di salute e al luogo dove stanno trascorrendo la quarantena.¹¹

Le informazioni sui cittadini sottoposti alla misura della quarantena o all'isolamento domiciliare fiduciario potrebbero inoltre essere rese disponibili anche alle forze dell'ordine per consentirgli una più efficace azione di controllo del rispetto delle misure di contenimento del contagio sul territorio nazionale o, in futuro, su specifiche aree ristrette. Tali informazioni sono state peraltro recentemente inserite anche nella nuova versione (del 17 marzo 2020) dell'autocertificazione prevista dal Ministero dell'Interno, necessaria per giustificare gli spostamenti.

Per mantenere l'aggiornamento delle informazioni relative allo stato di salute e alla localizzazione dei pazienti lungo il decorso della malattia, dovrebbe inoltre essere attivato un flusso informativo proveniente dai presidi ospedalieri e delle strutture intermedie relativo agli eventi di ammissione/dimissione/decesso di pazienti COVID (sospetti o diagnosticati).

Altre applicazioni di semplice realizzazione e di utilizzo diffuso potrebbero essere relative a:

- siti e servizi di consultazione/informazione per tutti i cittadini, eventualmente integrati con approfondimenti specifici per i diversi territori;
- form online per l'autodichiarazione delle persone che si spostano tra regioni per il monitoraggio epidemiologico resa obbligatoria nei giorni scorsi in molte regioni, tale soluzione è stata realizzata ad esempio nella Regione Lazio;¹²
- app e chatbot per l'automonitoraggio delle condizioni di salute nei soggetti sottoposti ad isolamento fiduciario, secondo quanto previsto dalle *Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'Isolamento e della Assistenza Sanitaria Domiciliare nell'attuale*

⁸ <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>

⁹ <https://covid-19.iss.it/>

¹⁰ Regione Lazio (2020). Infezione da nuovo coronavirus (SARS-CoV-2). *Procedura per la Telesorveglianza ed il Telemonitoraggio Domiciliare.*

¹¹ http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4159

¹² <https://www.regione.lazio.it/sononellazio/>

*contesto COVID-19 riportare nel Rapporto COVID-19 n. 1/2020 aggiornato al 7 marzo 2020.*¹³

Soluzioni tecnologiche per il contrasto dell'emergenza Sars-Cov-2, basate su piattaforme dedicate al tracciamento di persone supposte contagiate o infette e sulla disponibilità di app utilizzate per evitare contatti con persone o luoghi a rischio, sono già state utilizzate con successo in alcuni paesi tra cui Corea del Sud, Singapore, Iran, Israele. Un approfondimento specifico su questo tema, in particolare riferito all'uso dei BigData e dei sistemi digitali di mappatura e modellazione quantitativa è disponibile nel report “Trace, test & treat. Tecnologie e processi per far ripartire il paese dopo l'emergenza coronavirus” (**Allegato 4**).

¹³ Istituto Superiore di Sanità. *Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'Isolamento e della Assistenza Sanitaria Domiciliare nell'attuale contesto COVID-19*. Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni. Rapporto COVID-19 n. 1/2020 aggiornato al 7 marzo 2020