



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Verbale n. 135 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 11 dicembre 2020

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

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

È presente il Ministro per le politiche giovanili e lo sport Vincenzo Spadafora (in videoconferenza).

È presente il Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

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

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero per le politiche giovanili e lo sport Giovanni Panebianco (in videoconferenza).

È presente il Capo del Dipartimento dell'Ufficio per lo Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri Giuseppe Pierro (in videoconferenza).

È presente il Capo Ufficio Stampa del Ministero per le politiche giovanili e lo sport Alessio Pasquini (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 17,10.

### TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 1 CO. 16 DEL DECRETO LEGGE 16/05/2020, N. 33 CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 14/07/2020, N. 74 PER LE FINALITÀ DI CUI ALL'ART. 2 CO. 1 E ART. 3 CO. 1 DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 03/11/2020

Il Comitato Tecnico Scientifico ha acquisito i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 30/11/2020 – 06/12/2020 (allegato), trasmessi da ISS relativamente al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati di monitoraggio del rischio aggiornati, nonché del report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti risultati positivi a SARS-CoV-2 in Italia aggiornato al 09/12/2020 (allegato).

**INFORMAZIONI NON CLASIFICATE CONTROLLATE**



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici, il CTS prende atto che la velocità di trasmissione dell'epidemia in Italia ha raggiunto livelli di  $R_t$  inferiori a 1 in molte Regioni/PPAA, ma che l'incidenza rimane, ad oggi, ancora troppo elevata. La maggior parte delle Regioni/PPAA è classificata a rischio moderato di trasmissione di SARS-CoV-2 non controllata/gestibile ma l'attuale forte impatto sui servizi ospedalieri richiede cautela e quindi si ritiene opportuno mantenere la drastica riduzione delle interazioni fisiche tra le persone. Per queste motivazioni, risulta fondamentale che la popolazione eviti tutte le occasioni di contatto con persone al di fuori del proprio nucleo abitativo che non siano strettamente necessarie.

Al fine della predisposizione degli atti di competenza del Sig. Ministro della Salute, le valutazioni relative all'aggiornamento dei dati epidemiologici ex art. 1 co. 16 del decreto legge 16/05/2020, n. 33 convertito, con modificazioni, dalla legge 14/07/2020, n. 74 per le finalità di cui all'art. 2 co. 1 e art. 3 co. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 03/11/2020, sono state approvate all'unanimità ed anticipate al Ministero della Salute con nota formale a firma del Coordinatore e del Segretario del CTS (allegato).

### AUDIZIONE DEL SIG. MINISTRO PER LE POLITICHE GIOVANILI E LO SPORT

Il CTS, al fine di acquisire informazioni sulla prospettiva ripresa delle attività sportive di base e sull'impatto globale che la riapertura dello sport a tutti i livelli possa avere sul contenimento del contagio dell'epidemia da SARS-CoV-2 sul Paese, procede ad un confronto in videoconferenza con il Sig. Ministro per le politiche giovanili e lo sport.

Il CTS sottolinea l'importanza delle attività sportive per la formazione ed il benessere psico-fisico dell'individuo, particolarmente importante nelle fasce di età scolari ritenendo imprescindibile l'immediata riapertura degli impianti non appena le condizioni epidemiologiche lo consentano.

~~INFORMAZIONI NON CLASIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Al riguardo, il CTS condivide con il Sig. Ministro l'esigenza di analizzare compiutamente la complessa tematica del mondo dello sport del Paese nella contingenza epidemica attuale, al fine di una pianificazione delle azioni di riapertura delle attività da realizzarsi attraverso un percorso condiviso con l'Ufficio per lo Sport per coniugare il rispetto del principio di massima precauzione all'esigenza della riapertura in sicurezza delle diverse discipline sportive.

### AUDIZIONE DEL COORDINATORE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PRESSO LE COMMISSIONI RIUNITE 7<sup>A</sup> (ISTRUZIONE PUBBLICA, BENI CULTURALI) E 12<sup>A</sup> (IGIENE E SANITÀ) DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

Nella giornata del 10/12/2020 le Commissioni 7a (Istruzione Pubblica, Beni Culturali) e 12a (Igiene e Sanità) del Senato della Repubblica riunite in seduta congiunta hanno proceduto all'audizione del CTS per il tramite del suo Coordinatore, che ha riassunto le considerazioni del Comitato Tecnico Scientifico sulla ripresa in sicurezza dell'anno scolastico in presenza e sull'impatto della didattica digitale integrata sui processi di apprendimento e sul benessere psicofisico degli studenti. A margine dell'audizione, sono state formulate alcune istanze poste da diversi componenti delle Commissioni alle quali sarà data risposta scritta.

### INVITO ALL'ESIBIZIONE DI ATTI E DOCUMENTI – PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI ROMA

Il CTS riceve dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma la richiesta di esibizione di atti e documenti concernenti la validazione di diverse partite di dispositivi di protezione individuale e di dispositivi medici forniti alla Struttura del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 relativi al procedimento penale N. 37684/2020 R.G.N.R. (allegato).

Il CTS, per il tramite del Segretario del Comitato Tecnico Scientifico, ha trasmesso al Nucleo Speciale Valutario della Guardia di Finanza, delegato dalla Procura di Roma per le attività di polizia giudiziaria, la documentazione richiesta (allegati).

### OSTENSIONE DEI VERBALI DEL COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Il CTS ha ricevuto da parte del Capo del Dipartimento della Protezione Civile (allegato) una comunicazione in cui dispone *"che da oggi in poi i verbali del CTS siano pubblicati non appena inoltrati al Ministro della Salute fatto salvo la possibilità da parte del CTS di comunicare, motivatamente, una diversa data per la loro pubblicazione sul sito del Dipartimento."*

La motivazione addotta è relativa ad una comunicazione del Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri (allegato) concernente un'istanza di richiesta di alcuni verbali del CTS ai sensi dell'art. 22 e ss. della legge 241/90.

Nello specifico, la nota in argomento rimandava al CTS la valutazione circa l'ostensione dei verbali prima della pubblicazione sul sito del Dipartimento della Protezione Civile che, come noto, su indicazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri, avviene il 45° giorno successivo alla data di ciascuna seduta.

Al riguardo, il Comitato Tecnico Scientifico, già all'esito della seduta n. 101 del 19/08/2020, condivise di rimandare alle determinazioni del Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri le decisioni sull'opportunità della ostensione dei verbali, anche in riferimento a tempi, procedure e modalità (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Successivamente, in riscontro ad un'ulteriore istanza di accesso civico generalizzato ex. art. 5 comma 2 del D.Lgs 14/03/2013, n. 33, il CTS, per il tramite del Coordinatore e del Segretario, rappresentarono al Dipartimento della Protezione Civile (allegato) che *"pur esprimendo perplessità sulla opportunità di ostendere i verbali prodotti dal consenso del Comitato Tecnico Scientifico in un contesto di emergenza assolutamente ancora vigente, peraltro condizionato fortemente dal sistema mediatico di comunicazione, il CTS non rileva alcuna opposizione alla diffusione dei verbali medesimi, anche se si sottolinea il rischio di possibili importanti implicazioni di ordine tecnico e politico, determinate dalla condivisione generalizzata delle determinazioni diffuse nella contingenza della produzione documentale"*.

In riferimento a quanto precede, il CTS, relativamente all'ostensione dei verbali ritiene coerente la decisione della Presidenza del Consiglio dei Ministri relativamente alle attuali modalità di pubblicazione che appare conciliare l'autonomia di valutazione dei componenti del Comitato Tecnico Scientifico con l'esigenza di trasparenza, anche al fine di evitare potenziali condizionamenti sulle decisioni del Governo che potrebbero essere determinate dalla immediata divulgazione delle valutazioni tecniche.

Il CTS, reputando ragionevole l'analisi di eventuali specifiche istanze in aderenza alle norme di legge vigenti – in concordanza con quanto già esplicitato anche nelle precedenti sedute – ritiene di non concordare con quanto disposto dal Capo del Dipartimento della Protezione Civile e rimanda alle determinazioni della Presidenza del Consiglio l'eventuale decisione circa l'immediata ostensione dei verbali.

## DEFINIZIONE DELLE PROCEDURE DI AVVIO/RIMPATRIO DEI MARITTIMI IMBARCATI SU NAVI NAZIONALI ALL'ESTERO IN PAESI SOGGETTI A LIMITAZIONI SANITARIE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROOLATE



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti concernente la valutazione dei protocolli sanitari predisposti dal Comando del Corpo delle Capitanerie di Porto – Guardia Costiera di concerto con il Ministero della Salute denominati "Protocollo marittimi" e "Protocollo navi da carico e ro-ro passeggeri" (allegato), il CTS rileva che tali documenti sono stati redatti all'esito di un prolungato confronto con il Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, la Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute e le compagnie armatoriali, tenendo in massima considerazione le previsioni IMO (International Maritime Organization) per agevolare lo spostamento degli equipaggi e l' "Interim Advice for Preparedness and Response to Cases of COVID-19 at Points of Entry in the European Union/EEA Member States" (Healthy GateWays) per la prevenzione dei rischi a bordo.

Il CTS, anche nella considerazione dell'obbligo per i marittimi di effettuare il test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2 non prima di 72 ore dall'imbarco e delle misure previste in tema di trasporto ed alloggio (con individuazione di coorti per l'eventuale contenimento di focolai), condivide l'impianto complessivo dei protocolli, compresa la parte del documento riguardante l'implementazione delle misure previste a bordo di navi passeggeri e traghetti (dagli obblighi di sanificazione al distanziamento, dal rilievo della temperatura al divieto di condivisione della cabina per i non conviventi), evidenziando che tali misure sono ampiamente già previste dal documento "Misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 a bordo delle navi da crociera" approvato dal CTS durante la seduta n. 94 del 07/07/2020.

**INFORMAZIONI NON CLASIFICATE CONTROLLATE**



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

### VALIDAZIONE STRAORDINARIA DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI), IN PARTICOLARE IN RIFERIMENTO ALLE MODIFICHE APPORTATE DALL'ART. 66-BIS DELLA LEGGE 17 LUGLIO 2020, N. 77.

In riferimento alla nota trasmessa al CTS dalla Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati (allegato) concernente una richiesta di chiarimenti in merito alla validazione straordinaria di dispositivi di protezione individuale (DPI) e, in particolare, in riferimento alle modifiche apportate dall'art. 66-bis della legge 17/07/, n. 77, il CTS declina le seguenti considerazioni.

L'art. 15 del decreto legge 17/03/2020, n. 18 prevede la possibilità di produrre, importare e immettere sul mercato mascherine chirurgiche e DPI in deroga alle vigenti disposizioni. Sono pertanto previste due distinte e separate procedure di validazione in deroga alle normative vigenti, attribuite rispettivamente alla competenza dell'Istituto Superiore di Sanità (comma 2), per la validazione straordinaria delle mascherine chirurgiche e dell'Inail (comma 3), per la validazione straordinaria dei DPI.

La deroga introdotta dal legislatore fino al termine dello stato di emergenza interessa tempistica e procedura di validazione, ma non la deroga agli standard di qualità e sicurezza di DPI e mascherine chirurgiche da produrre, importare o commercializzare, poiché tali dispositivi devono comunque assicurare la rispondenza alle norme vigenti.

I dispositivi dotati di valida marcatura CE non sono soggetti alla validazione in deroga in quanto già autorizzati all'immissione su mercato comunitario.

Con l'art. 66-bis della legge 17/07/2020, n. 77, di conversione del decreto legge 19/05/2020, n. 34, sono state introdotte rilevanti modifiche al citato art. 15, con particolare riferimento all'importazione e all'immissione in commercio di mascherine chirurgiche e DPI, rivedendo le competenze – rispettivamente dell'ISS e dell'INAIL – in relazione allo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

**INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE**



# Presidente del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Per effetto delle modifiche disposte, a partire dal 04/08/2020:

- la valutazione delle richieste presentate esclusivamente dai produttori con sede in un paese dell'Unione Europea rimane di competenza dell'Inail relativamente ai DPI e dell'ISS per le mascherine chirurgiche;
- la valutazione delle richieste presentate dagli importatori – sia per i DPI che per le mascherine chirurgiche – è di competenza delle Regioni.

La norma ha altresì previsto la costituzione di due Comitati tecnici per la definizione di criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva idonea all'utilizzo specifico (Comitato tecnico presieduto da Inail per i criteri dei DPI e Comitato tecnico presieduto dall'ISS per le mascherine chirurgiche).

In particolare, per quanto concerne Inail – che ha sempre dimostrato piena disponibilità alle Regioni tramite anche azioni concrete volte a facilitare il nuovo percorso valutativo – con determina del Presidente del giorno 08/09/2020, n. 6 è stato costituito il Comitato tecnico previsto dall'art. 66-bis, comma 3, della citata legge. Il Comitato ha successivamente definito i "Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da COVID-19", approvati il 24/09/2020, resi direttamente disponibili dal 02/10/2020 sul sito web di Inail [https://www.inail.it/cs/internet/docs/\\_alg-avviso-criteri-semplificati-validazione-dpi.pdf?section=attivita](https://www.inail.it/cs/internet/docs/_alg-avviso-criteri-semplificati-validazione-dpi.pdf?section=attivita)

Per quanto concerne i "Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio delle mascherine chirurgiche quale ulteriore misura di contrasto alla diffusione del COVID-19", essi sono stati approvati dallo specifico Comitato tecnico presieduto dall'ISS in data 20/11/2020.

**INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE**



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

### UTILIZZO DELL'IDROSSICLOROCHINA A SCOPO TERAPEUTICO PER I PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19

Il CTS prende atto dell'ordinanza dell'11/12/2020 del Consiglio di Stato (N.R.G. 9070/2020) che sospende l'efficacia del pronunciamento dell'AIFA del 22/07/2020 relativo alla sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo off label per uso terapeutico dell'idrossiclorochina e della clorochina nella terapia dei pazienti adulti affetti da COVID-19 al di fuori degli studi clinici (allegato).

Al riguardo, il CTS, rilevando la non costituzione in giudizio del Ministero della Salute, sottolinea come la tematica relativa all'impiego dell'idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 sia stata affrontata in diverse sedute, acquisendo sia la scheda informativa e gli update su "Idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19" e le relative modalità di prescrizione dei farmaci, sia i pareri della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA in merito agli studi clinici con idrossiclorochina.

Confermando che la produzione scientifica della letteratura internazionale, ad oggi, non evidenzia alcun vantaggio terapeutico dell'impiego dell'idrossiclorochina in favore dei pazienti affetti da COVID-19 a scapito di un'aumentata incidenza di complicanze, soprattutto di origine cardiologica, il CTS ribadisce che, in assenza di una completa conoscenza del virus SARS-CoV-2, le azioni e le indicazioni fornite dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA nei diversi ambiti di gestione della pandemia sono sempre improntate all'assoluto rispetto delle regole della ricerca scientifica internazionale ed al principio di massima precauzione per la suprema tutela della salute della collettività.

All'esito dell'ordinanza del Consiglio di Stato, il CTS sottolinea la conformità delle indicazioni della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA con la posizione di altre Agenzie Regolatorie (per esempio FDA) e con quanto raccomandato dalla

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

principali linee-guida internazionali, desidera richiamare l'attenzione sulla potenziale contraddizione derivante dalla prescrizione off label in "scienza e coscienza" nel contesto della mancata evidenza di dati scientifici che ne configurino un rapporto beneficio/rischio del farmaco tale da poterne consentire la rimborsabilità da parte del SSN. Infine, il CTS rimarca la preoccupazione della sottrazione di autorevolezza che AIFA potrebbe subire quale agenzia regolatoria nazionale, anche in vista dell'approssimarsi dell'autorizzazione dell'impiego dei vaccini contro COVID-19.

### PARERI

- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
  - Documenti integrativi [REDACTED] - produttore [REDACTED]
    - A completamento della documentazione precedentemente ricevuta, per il produttore [REDACTED] (parere del 13/11/2020), sono stati inviati con esito favorevole:
      - La fotografia dell'imballaggio esterno dove è visibile il marchio CE con il numero dell'organismo notificato (0197), la dicitura sterile e le indicazioni sulla tipologia di mascherina (Tipo [REDACTED] sul suo utilizzo e sullo stoccaggio;
      - il certificato [REDACTED] (notified body number [REDACTED]), relativo al produttore [REDACTED] che attesta la conformità del produttore alla norma 93/42/EWG con il riferimento all'organismo di certificazione tedesco TUV Rheinland LGA che ha effettuato la notifica (notified body number [REDACTED])

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione dello studio clinico [REDACTED]
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione dello studio clinico [REDACTED]
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione dello studio clinico [REDACTED]

Il CTS conclude la seduta alle ore 19,45.

		ASSENTE
Agostino MIOZZO	[REDACTED]	
Fabio CICILIANO	[REDACTED]	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni BAGLIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	X	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI		X
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROOLDATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	X	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI		X
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

11 dicembre 2020

**Allegato 1**

---

Epidemia COVID-19

---

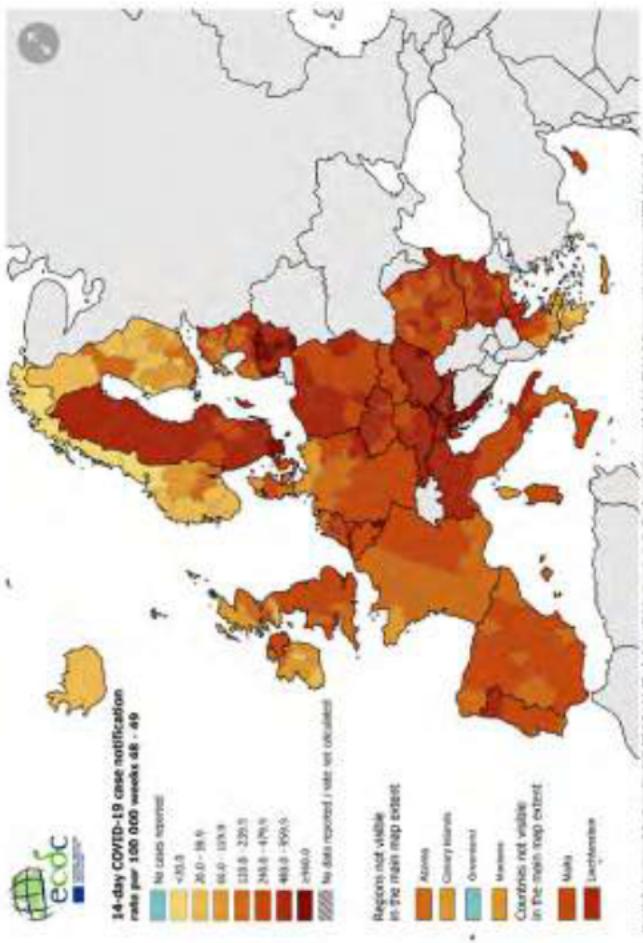
Monitoraggio del rischio

Silvio Brusafetro  
Istituto Superiore di Sanità

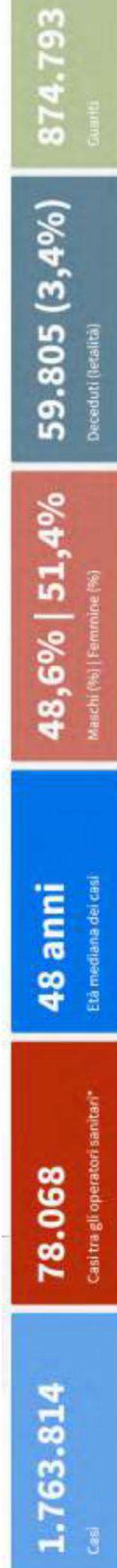
## Casi notificati al Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC)

La situazione italiana riflette l'epidemiologia degli altri paesi UE/SEE

14-day COVID-19 case notification rate per 100 000,  
weeks 48-49



# Casi notificati al sistema di Sorveglianza integrata COVID-9 in Italia



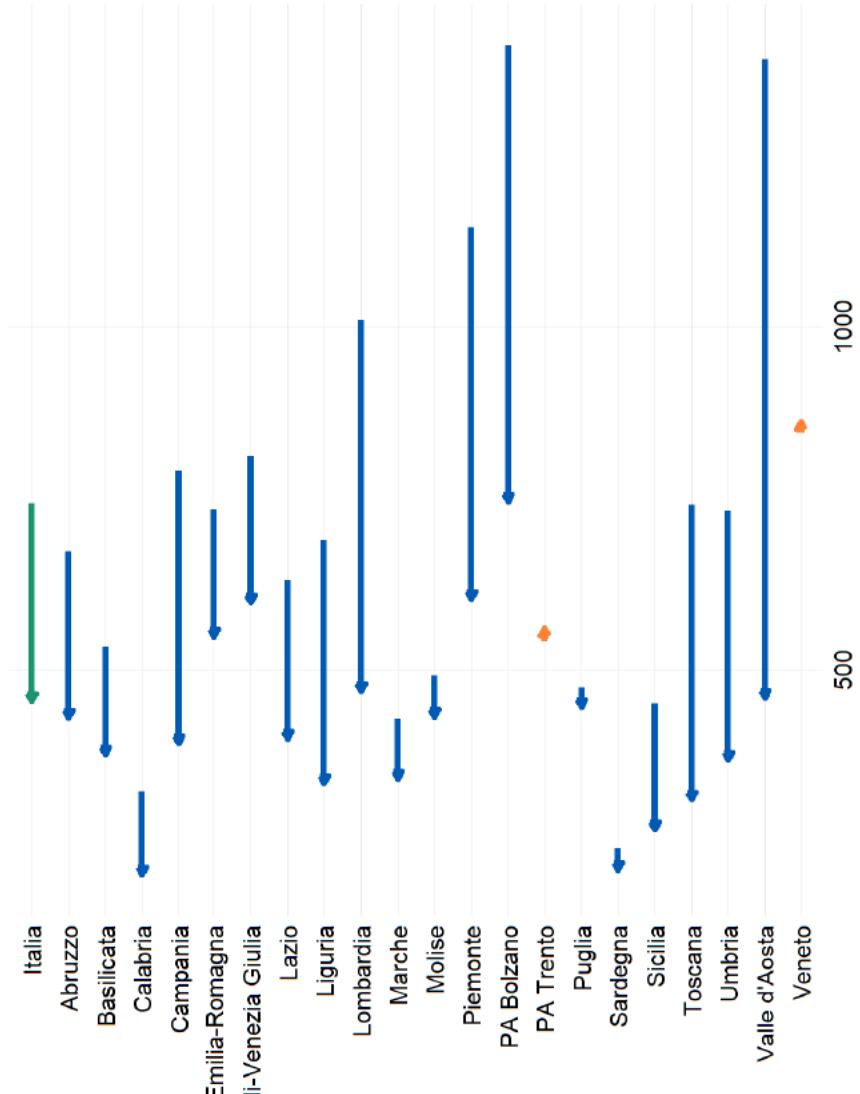
Curva epidemica dei casi di COVID-19 segnalati in Italia per data di prelievo o diagnosi (verde) e per data di inizio dei sintomi (blu)

Nota: il numero dei casi riportato negli ultimi giorni (riguardi grigi) deve essere considerato provvisorio sia per possibili ritardi di segnalazione che di diagnosi.

■ Data inizio sintomi (912.217) ■ Data inizio sintomi [casi sintomatici\*\*] (739.517) ■ Data prelievo/diagnosi (1.760.518)



## Casi in aumento in 2 regioni/PPAA



Nota: diminuzione in alcune regioni potrebbe essere dovuta a ritardo di notifica

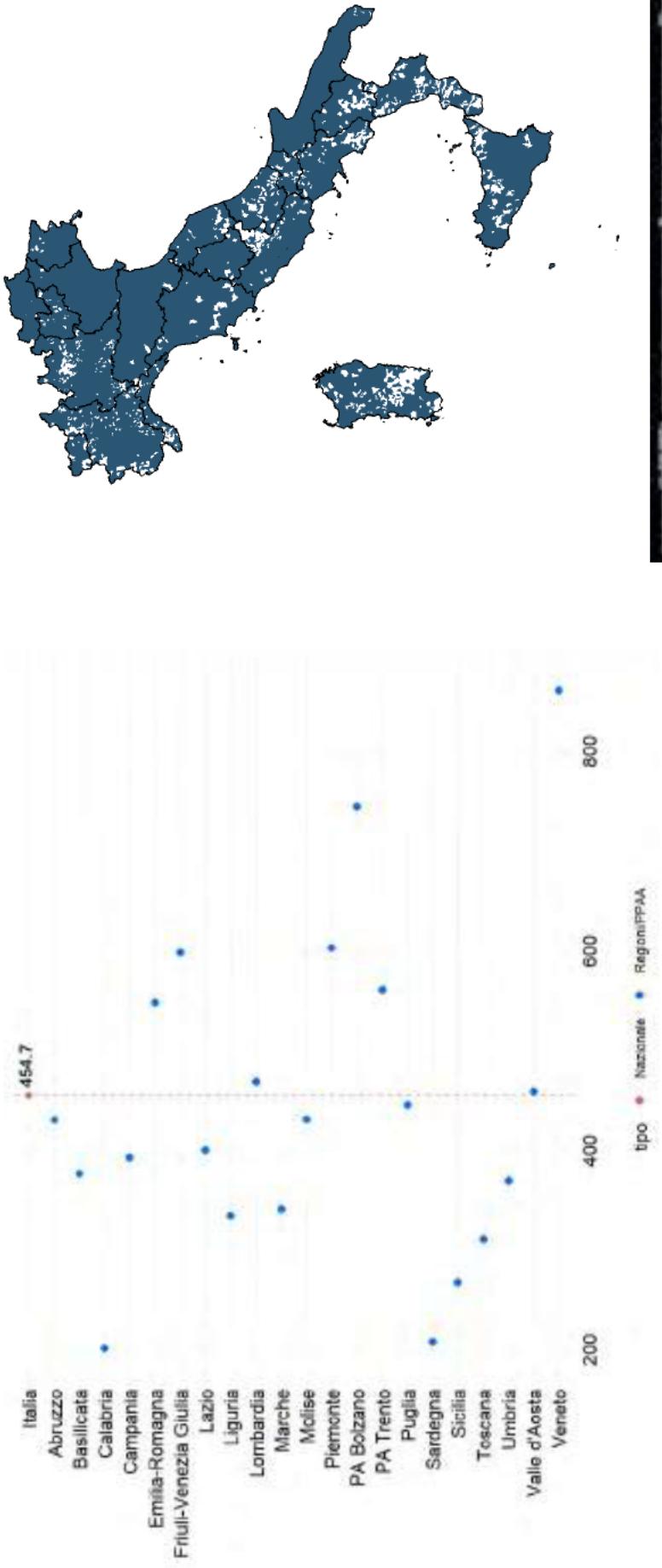
## Incidenza cumulativa per COVID-19 (per 100,000 ab) per Regione/PA, a 7 e 14gg, dati al 9 dicembre 2020

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE  
Allegato n° 1 Protocollo Uscita  
COVID/0066634 16/12/2020

REGIONE/PA	NUMERO DI CASI TOTALE	INCIDENZA CUMULATIVA (PER 100.000 AB)	N. CASI TRA IL 30/11 - 6/12	INCIDENZA 7GG (PER 100.000 AB)	N. CASI TRA IL 23/11 - 6/12	INCIDENZA 14GG (PER 100.000 AB)
Abruzzo	30933	2.368,95	2.209	169,17	5.622	430,55
Basilicata	8.922	1.601,99	767	137,72	2.097	376,53
Calabria	20.004	1.039,33	1.471	76,43	3.880	201,59
Campania	163.650	2.828,45	7.521	129,99	22.726	392,79
Emilia-Romagna	137.270	3.072,90	11.425	255,76	24.464	547,65
Friuli Venezia Giulia	33.266	2.746,18	2.870	236,92	7.244	598,01
Lazio	140.559	2.396,35	10.323	175,99	23.448	399,76
Liguria	54.401	3.525,37	2.148	139,20	5.166	334,77
Lombardia	431.945	4.275,00	18.565	183,74	47.394	469,06
Marche	31.608	2.081,66	2.346	154,50	5.179	341,08
Molise	5.365	1.774,93	575	190,23	1.303	431,08
Piemonte	179.219	4.128,16	10.535	242,67	26.192	603,31
PA Bolzano	25.563	4.804,35	1.655	311,04	3.962	744,62
PA Trento	17.416	3.208,91	1.548	285,22	3.045	561,04
Puglia	67.195	1.676,40	8.071	201,36	17.853	445,40
Sardegna	20.167	1.236,88	1.339	82,12	3.396	208,28
Sicilia	73.475	1.478,84	5.027	101,18	13.292	267,53
Toscana	108.616	2.917,64	4.590	123,30	11.572	310,85
Umbria	25.882	2.940,18	1.376	156,31	3.248	368,97
Valle d'Aosta	6.818	5.432,63	247	196,81	576	458,96
Veneto	172.441	3.513,68	22.013	448,54	42.271	861,32
ITALIA	1.774.715	3.012.65	116.621	102.58	272.620	454.70

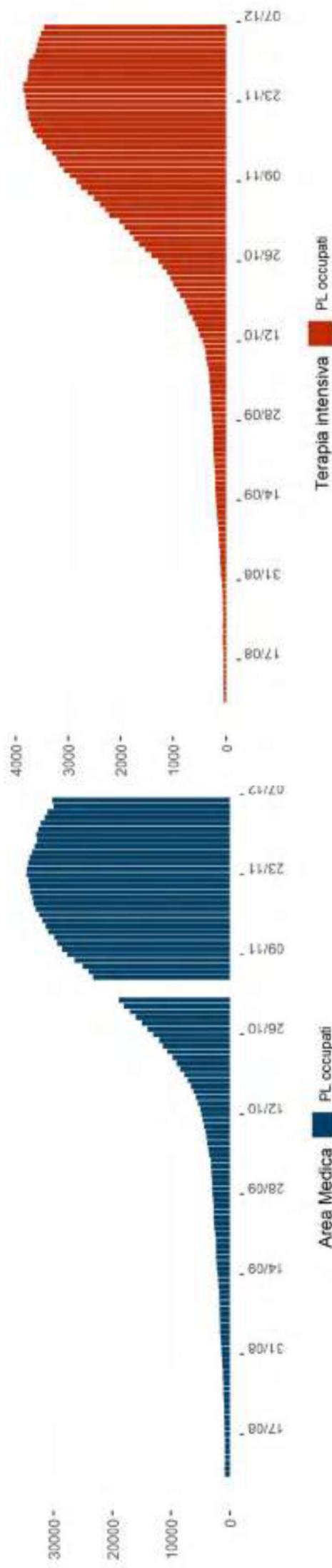
**Comuni con almeno un nuovo caso di infezione da virus SARS-CoV-2 diagnosticato e inciderente, 23 novembre – 6 dicembre 2020**

**Nuovi casi presenti su tutto il territorio nazionale negli ultimi 14 giorni**



# Occupazione posti letto

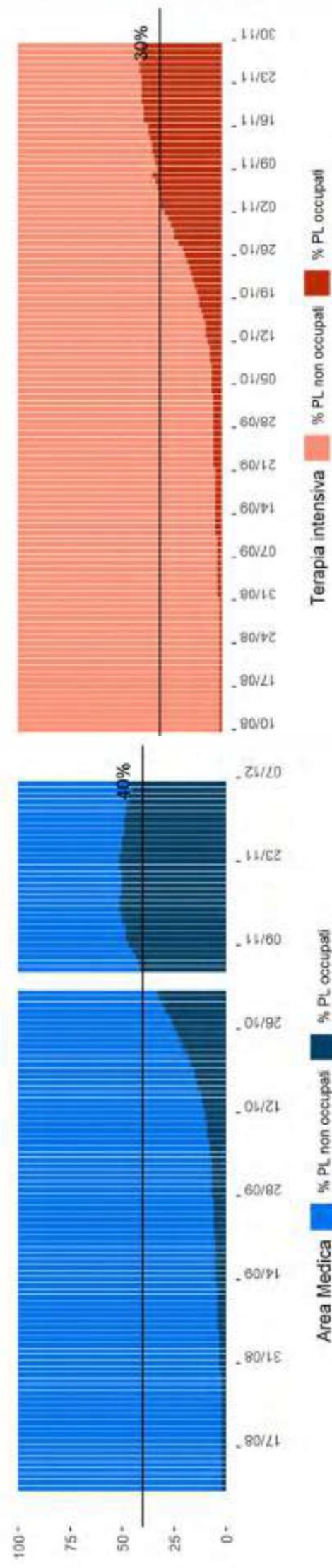
Numero di posti letto occupati al giorno in area medica e terapia intensiva in leggera diminuzione



\* PL occupati 2-3-4 Novembre : dati non disponibili

# Occupazione posti letto

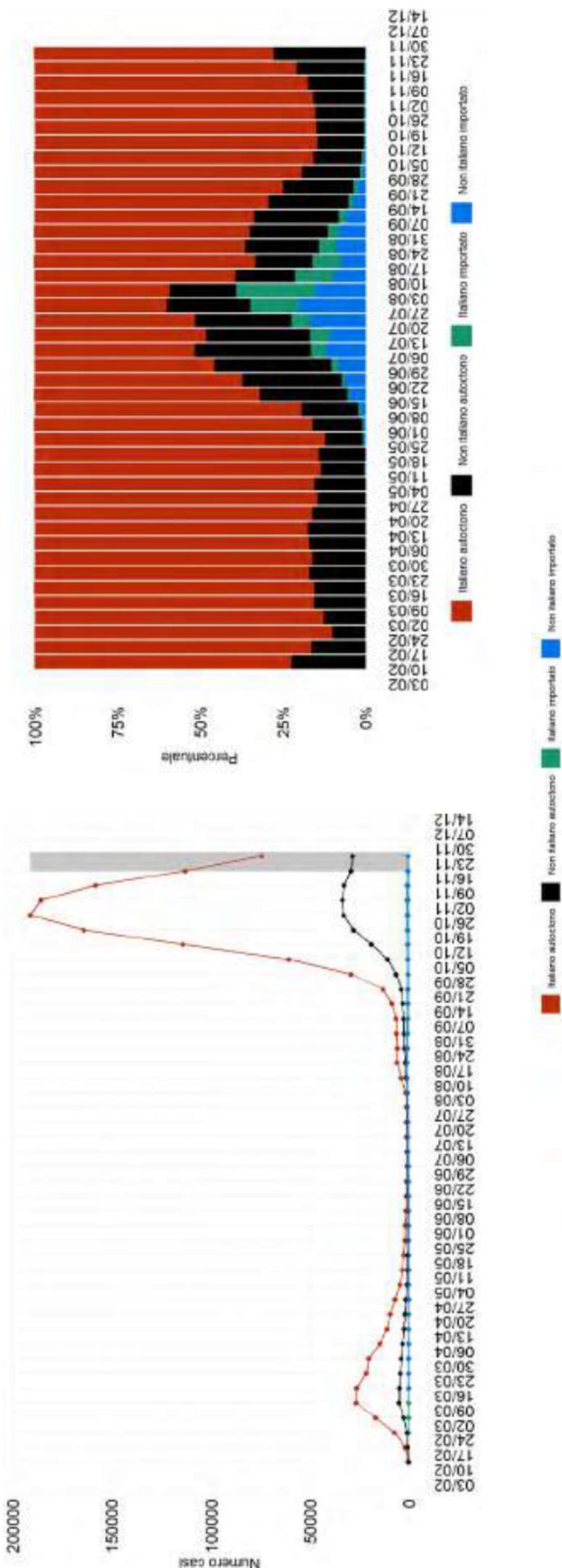
Tasso di occupazione dei posti letto in area medica e in terapia intensiva in leggera diminuzione



\*PL occupati 2-3-4 Novembre : dati non disponibili

# Luogo di esposizione all'infezione

La maggior parte dei casi contrae l'infezione in Italia



# Caratteristiche della popolazione affetta

**Età mediana costante nelle ultime tre settimane, in diminuzione casi in tutte le fasce di età**

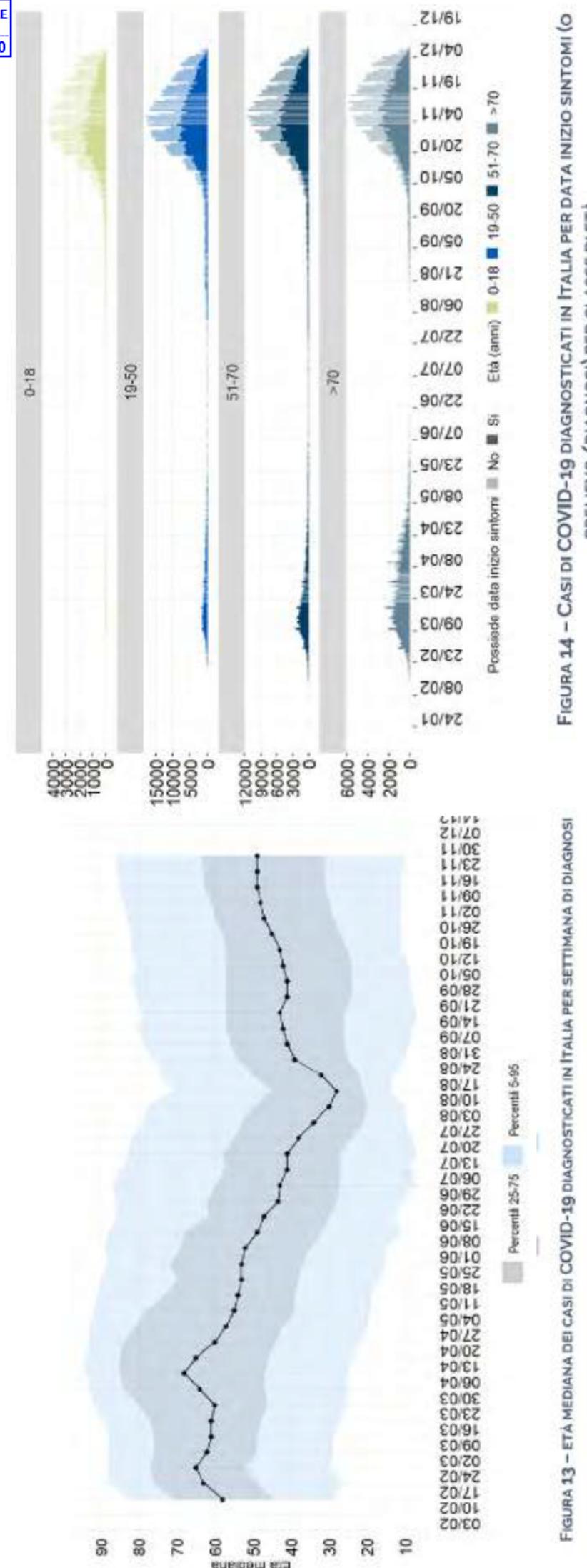
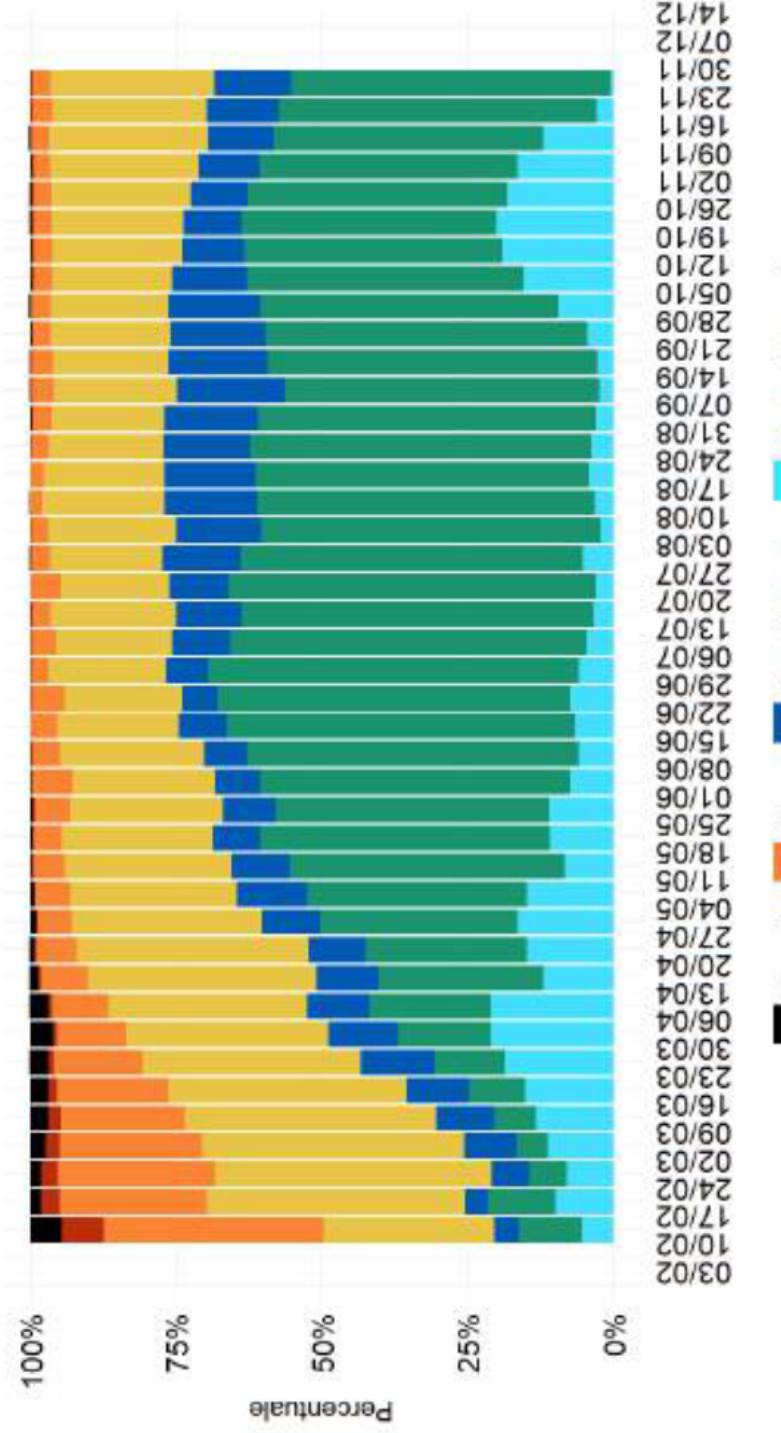


FIGURA 13 – ETÀ MEDIANA DEI CASI DI COVID-19 DIAGNOSTICATI IN ITALIA PER SETTIMANA DI DIAGNOSI

FIGURA 14 – CASI DI COVID-19 DIAGNOSTICATI IN ITALIA PER DATA INIZIO SINTOMI (O

# Stato clinico al momento della diagnosi

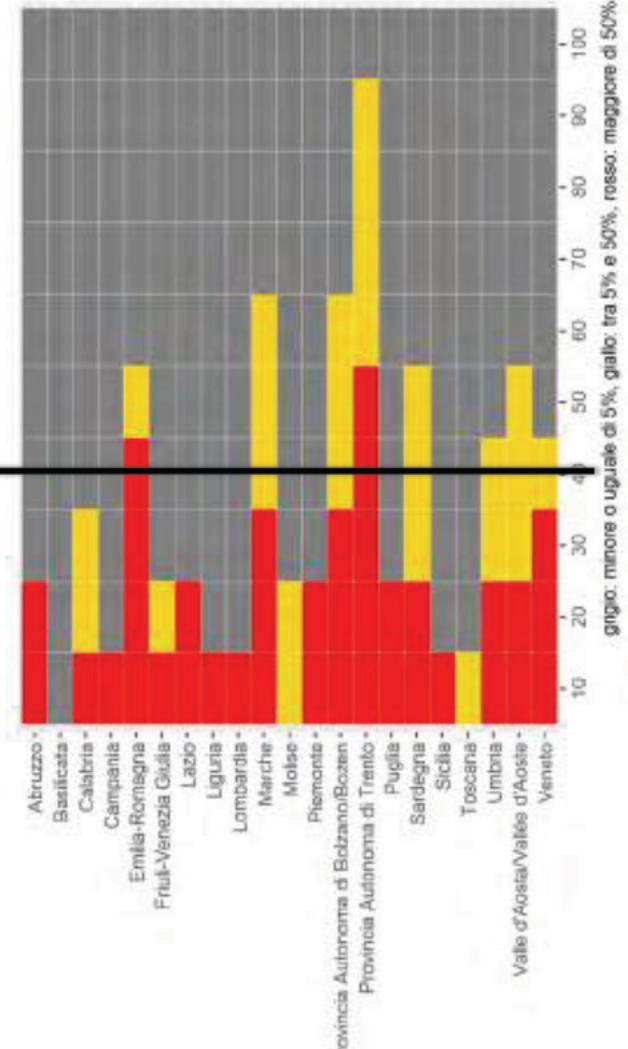
% asintomatici rispetto al totale dei casi diagnosticati è in leggero aumento nell'ultima settimana, in leggero aumento  
casi con stato clinico lieve (anche per modulazioni delle strategie di accertamento diagnostico es. test rapidi)



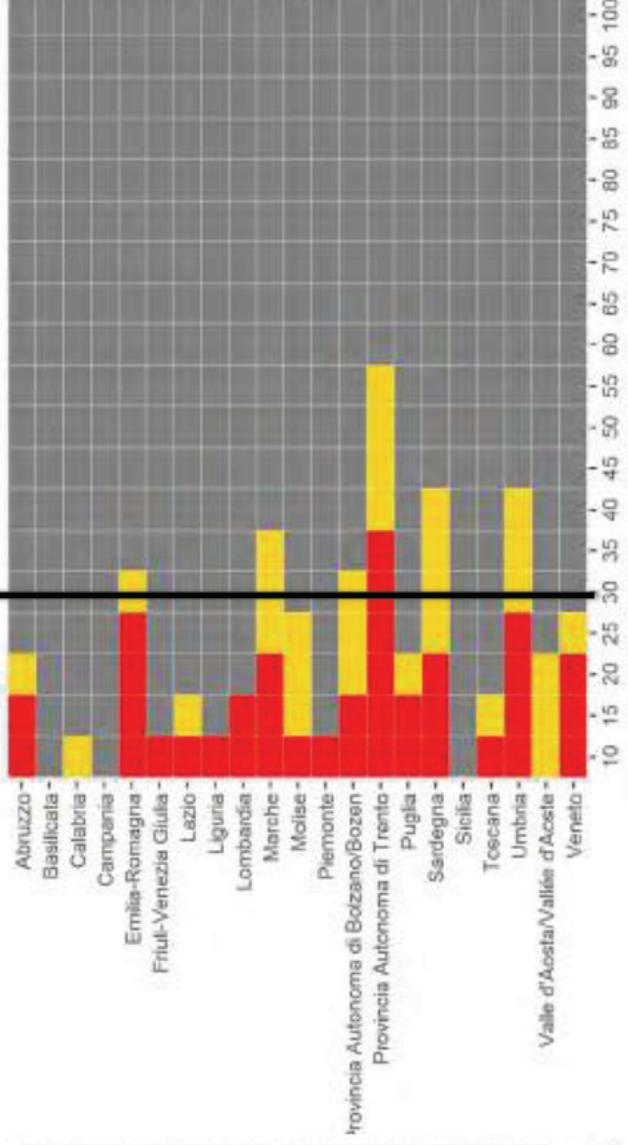
# Proiezioni dell'occupazione dei posti letto a 30 giorni

% di probabilità di superamento delle soglie critiche di occupazione in area medica e terapia intensiva al 08/01/2021 se si mantiene invariata la trasmissibilità (tenendo conto dei PL attivabili nel periodo della stima)

Soglie Area Medica

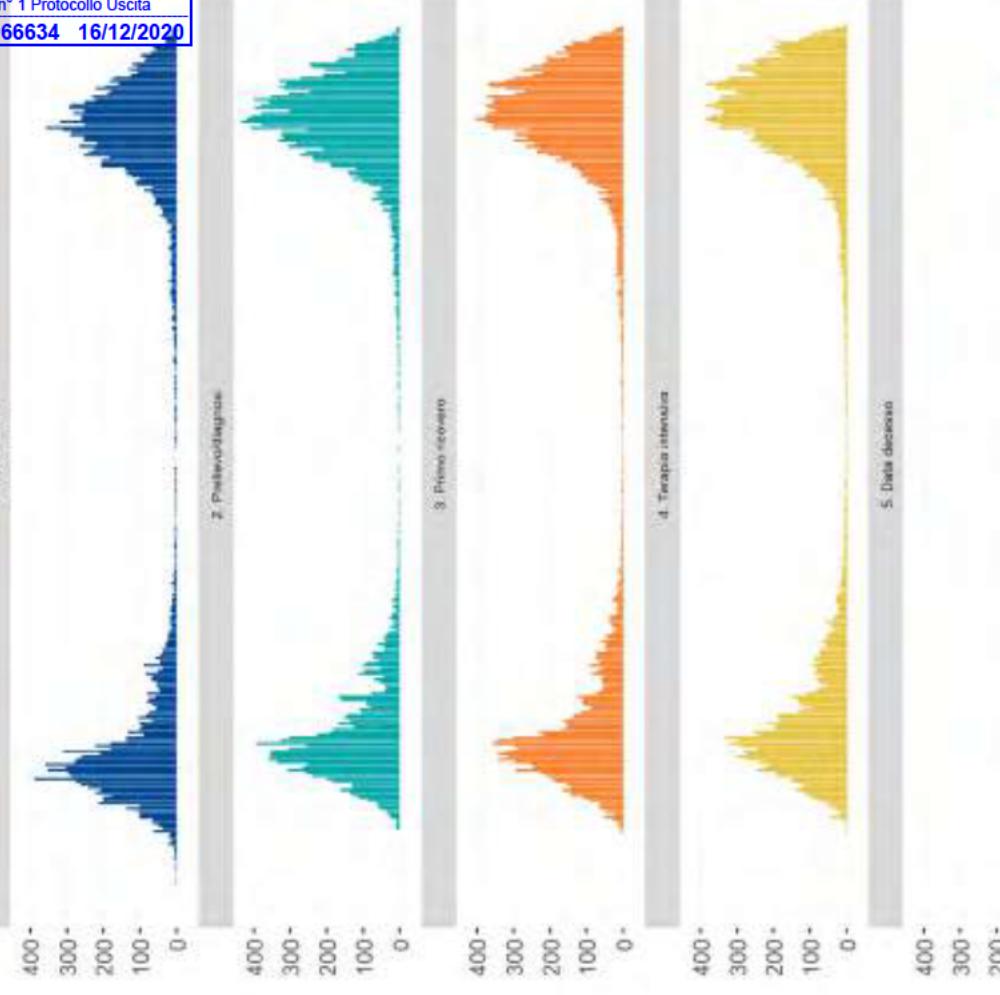


Soglie Terapia intensiva

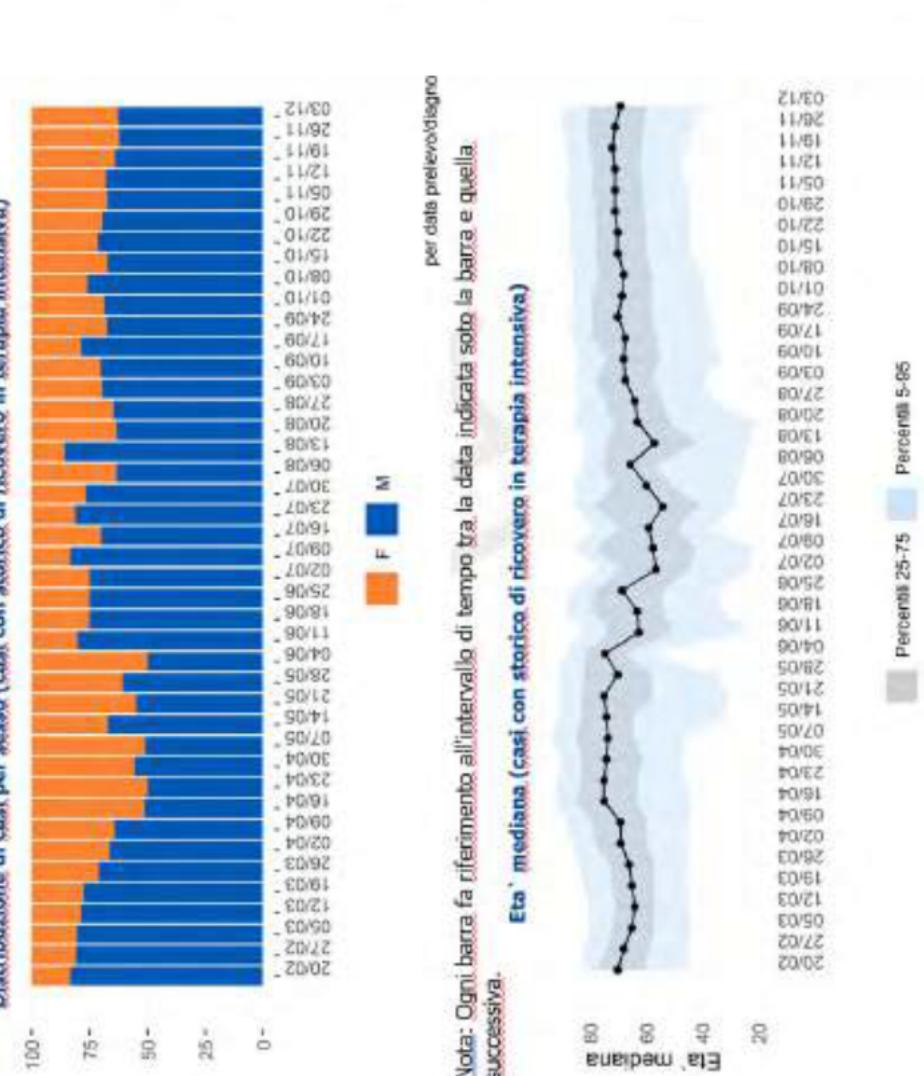


## Focus – Terapia intensiva

Curve per tipologia data per i casi con storico di ricovero in terapia intensiva

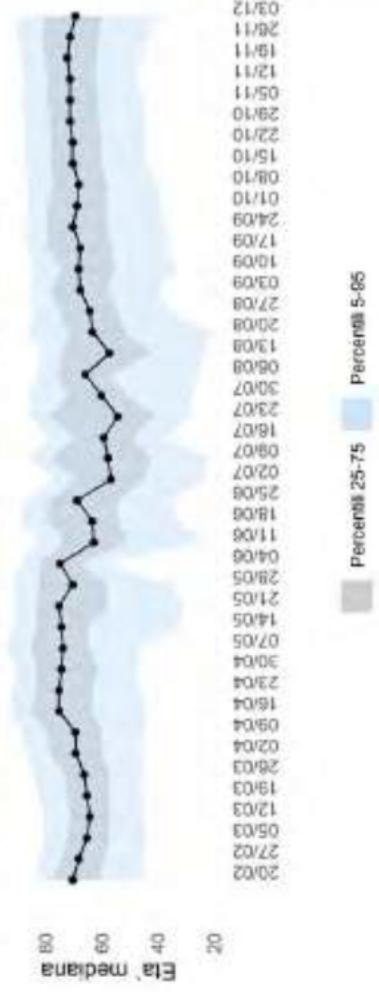


Distribuzione di casi per sesso (casi con storico di ricovero in terapia intensiva)



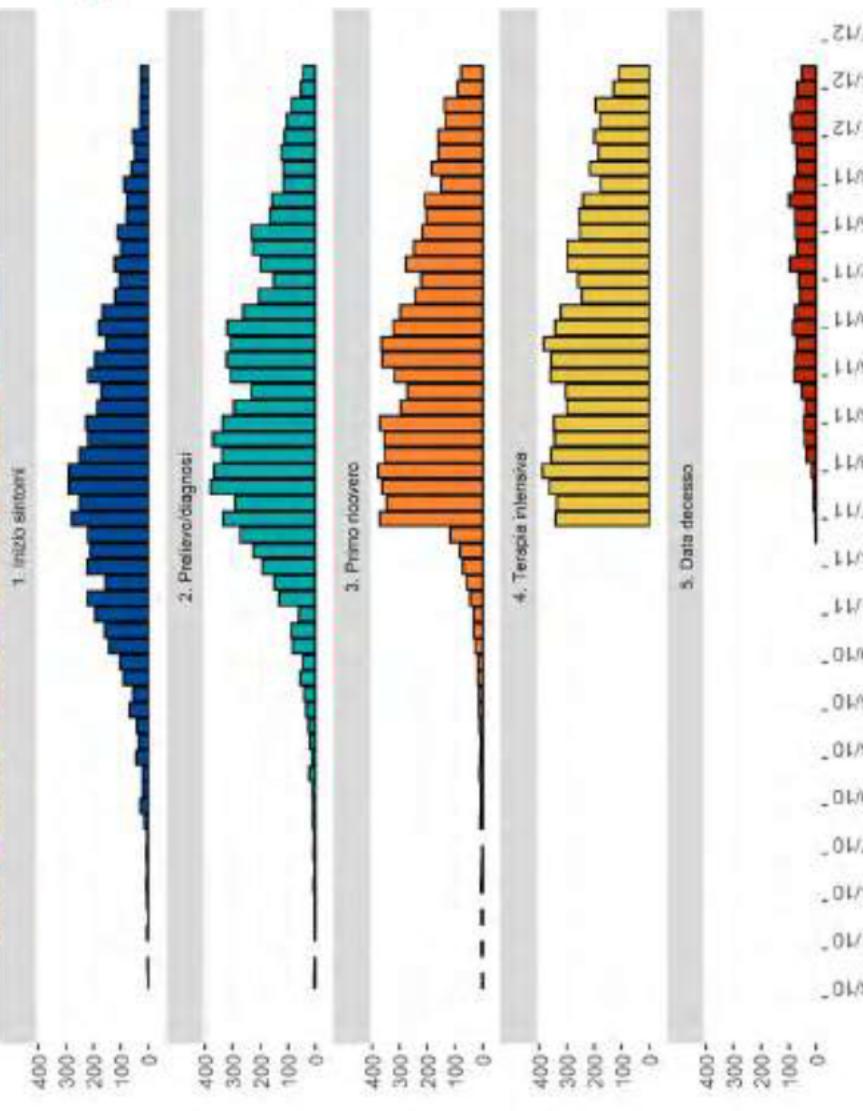
Nota: Ogni barra fa riferimento all'intervallo di tempo tra la data indicata sotto la barra e quella successiva.

Eta' mediana (casi con storico di ricovero in terapia intensiva)

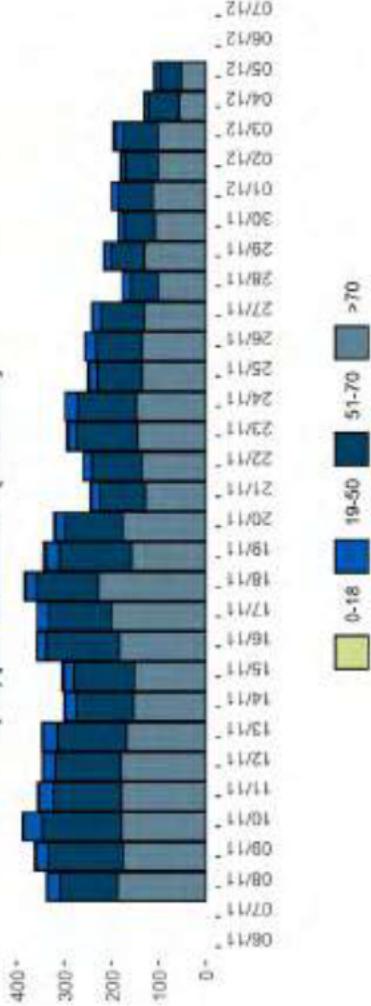


# Focus – Terapia intensiva

Curve epidemiche dei casi con storia di ricovero in terapia intensiva nel periodo 7/11-6/12 riportati al sistema di sorveglianza integrato, per data di inizio sintomi, diagnosi, primo ricovero, ricovero in Terapia Intensiva e decesso. (Fonte ISS)

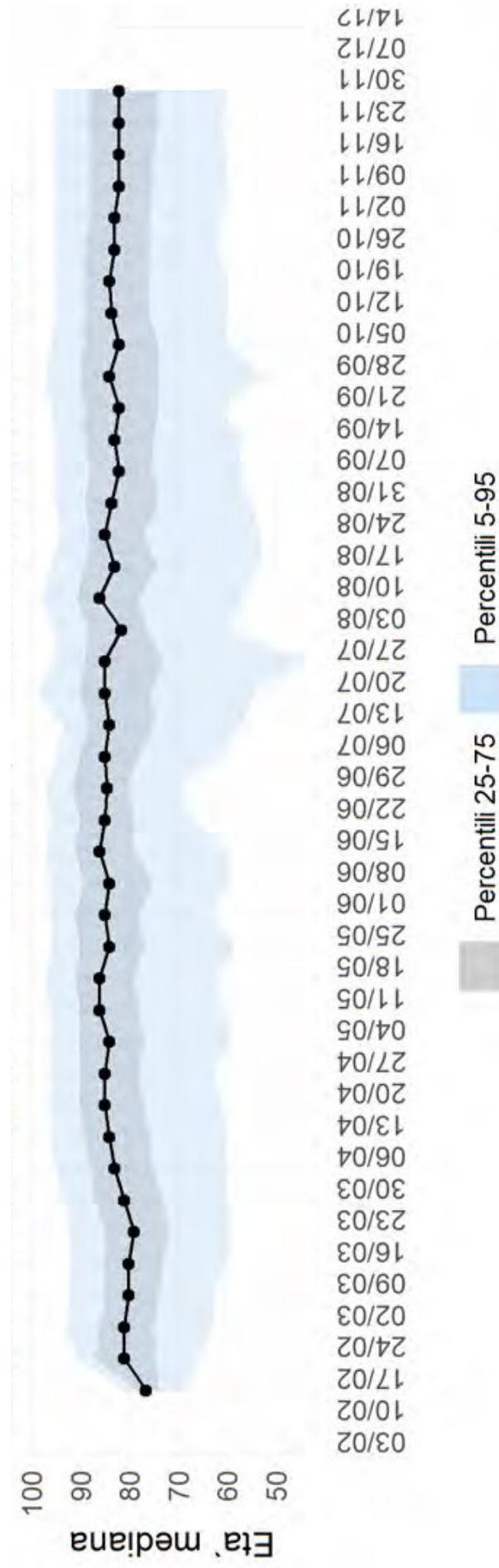


Curva dei casi con storico di ricovero in terapia intensiva per fascia di età il periodo 7/11-6/12, per fascia di età (Fonte ISS)



per data di ricovero in terapia intensiva

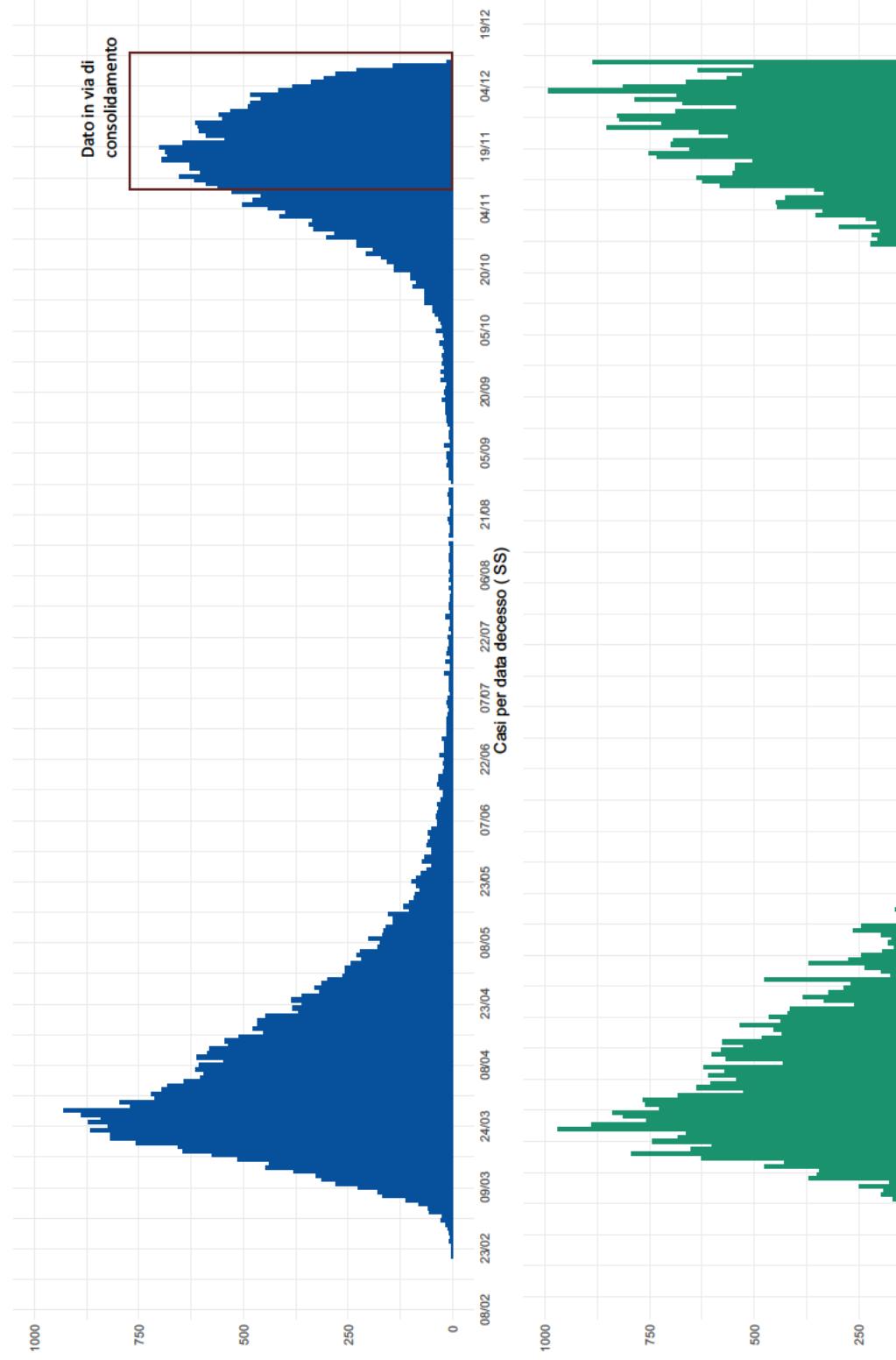
## Età mediana dei casi deceduti riportati al sistema di sorveglianza integrato



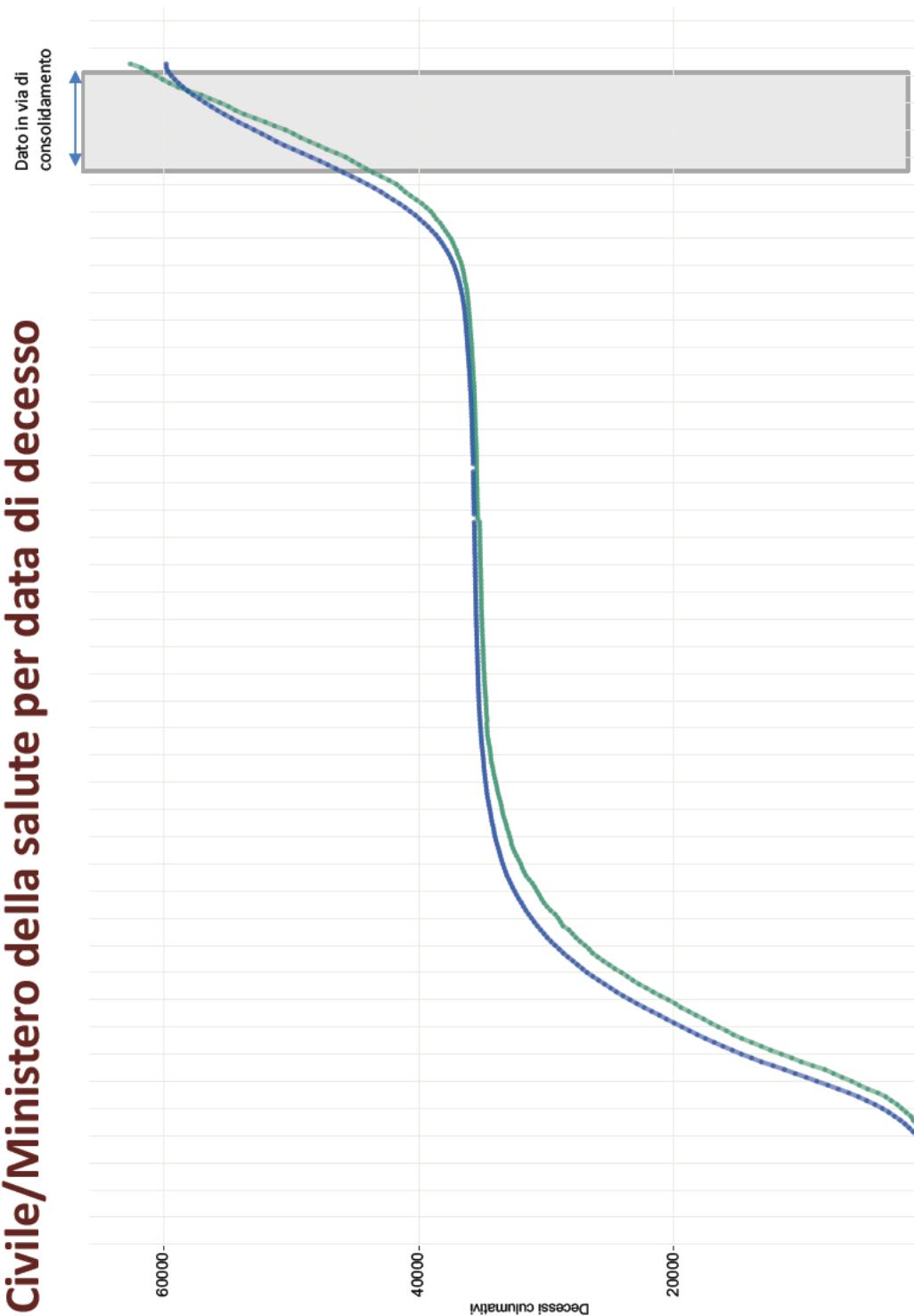
Percentili 25-75      Percentili 5-95

Per data decesso (Dati ISS: 9 dicembre 2020)

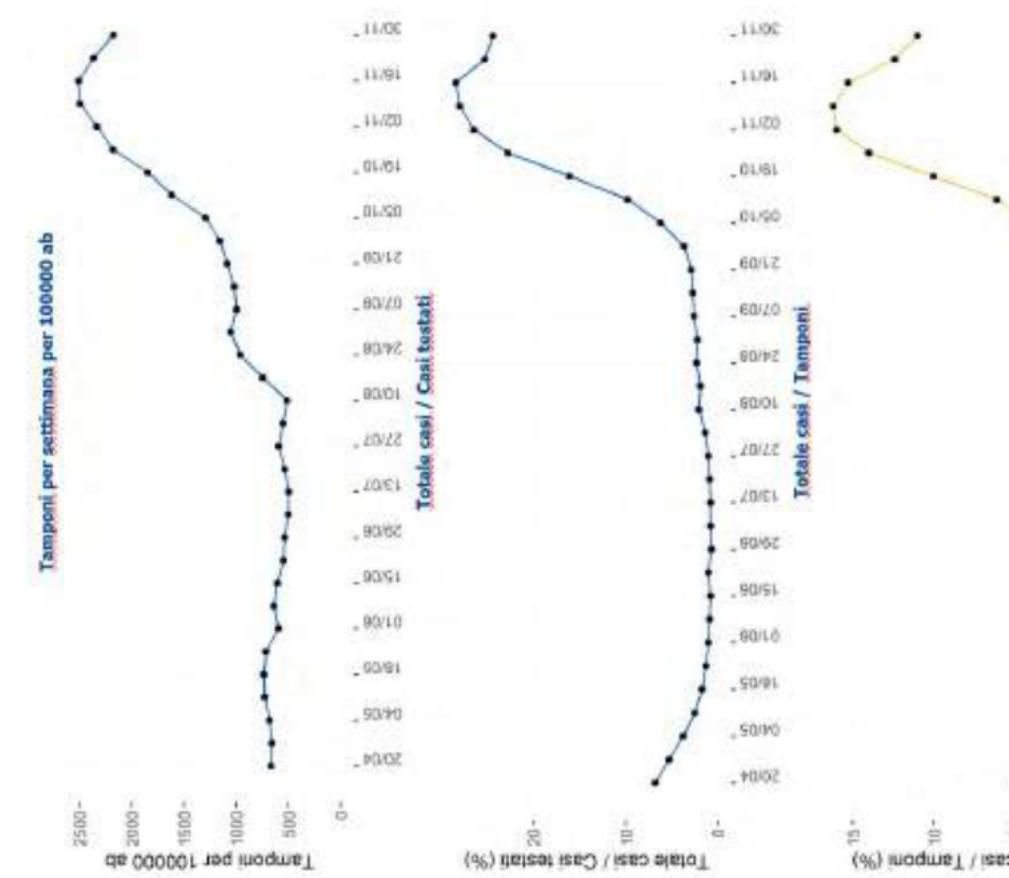
## Confronto casi deceduti riportati alla Sorveglianza COVID-19 e Protezione Civile/Ministero



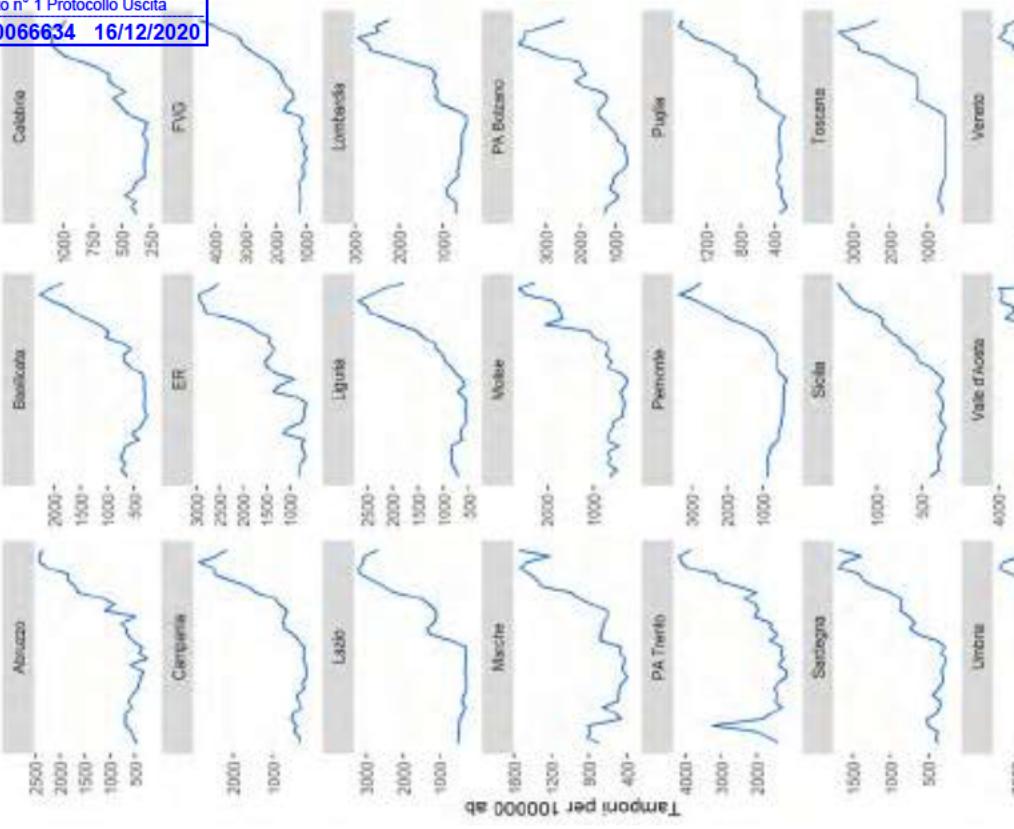
## Confronto cumulativo dei casi deceduti riportati alla Sorveglianza COVID-19 e Protezione Civile/Ministero della salute per data di decesso

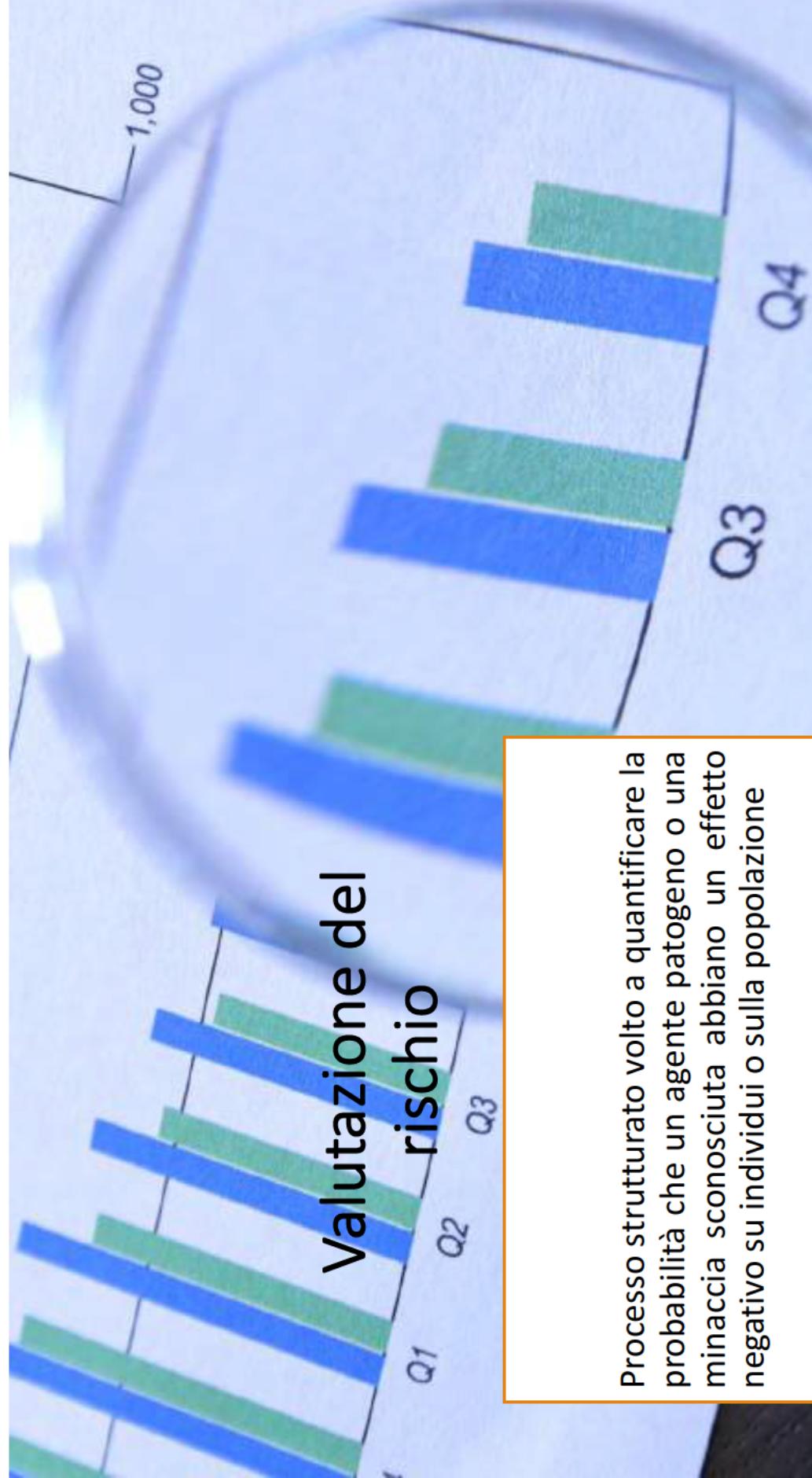


### Tamponi per settimana, casi/casi testati, casi/tamponi (Fonte MinSal)



### Tamponi per settimana per regione (Fonte MinSal)





Processo strutturato volto a quantificare la probabilità che un agente patogeno o una minaccia sconosciuta abbiano un effetto negativo su individui o sulla popolazione

## Classificazione del rischio di una epidemia non controllata e non gestibile da SARS-CoV-2

		Resilienza territoriale			=	Classificazione del rischio complessiva
		Molto Bassa	Bassa	Moderata		
Impatto	Molto Basso	Rischio Molto basso	Rischio Basso	Rischio Moderato		
	Basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato	
	Moderato	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto	
	Alto	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto	Rischio Molto Alto	

Come segnalato nel DM Salute 30 aprile 2020: "Qualora gli indicatori non opzionali di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione [Tabella 3] dei contatti non siano valutabili o diano molteplici segnali di allerta, il rischio così calcolato dovrà essere rivalutato al livello di rischio immediatamente superiore."

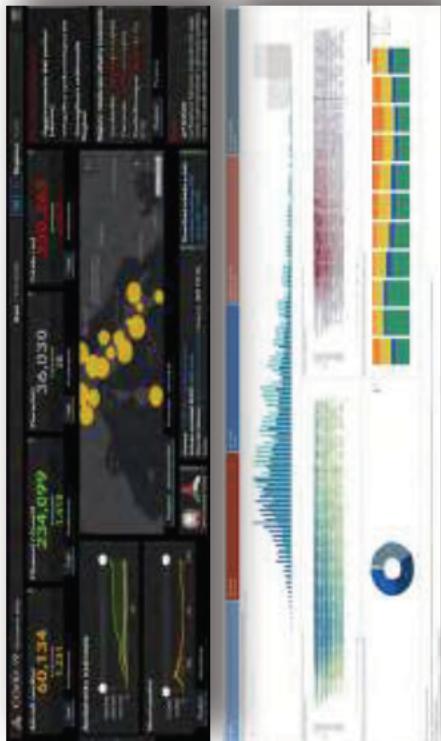
Da ricordare ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e rianalizzazione nella fase di transizione per il periodo autunno-

## Elementi che influiscono sulla classificazione

### probabilità, impatto, resilienza territoriale

- Probabilità= elevata circolazione del virus sul territorio
- **Impatto**= sovraccarico dei servizi ospedalieri e aumento della domanda di assistenza (popolazioni vulnerabili)
- Resilienza territoriale= capacità di testare-tracciare-isolare (prima linea)

## Monitoraggio : disegnato per avere una molteplicità di fonti



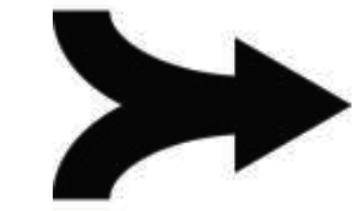
Dati di sorveglianza

Regioni/PPAA e dal Ministero della Salute

Consolidamento strutturato (Regioni/PA → ISS → 22 report a settimana a Regioni/PA)

Validazione con referenti regionali  
Calcolo settimanale degli indicatori (DM Salute 30 Aprile 2020)

Raccolta settimanale/mensile di dati dalle



Valutazione della «Cabina di Regia» → Ministero della salute → CTS e Regioni/PA

Calcolo settimanale degli indicatori (DM Salute 30 Aprile 2020)

Raccolta settimanale/mensile di dati dalle



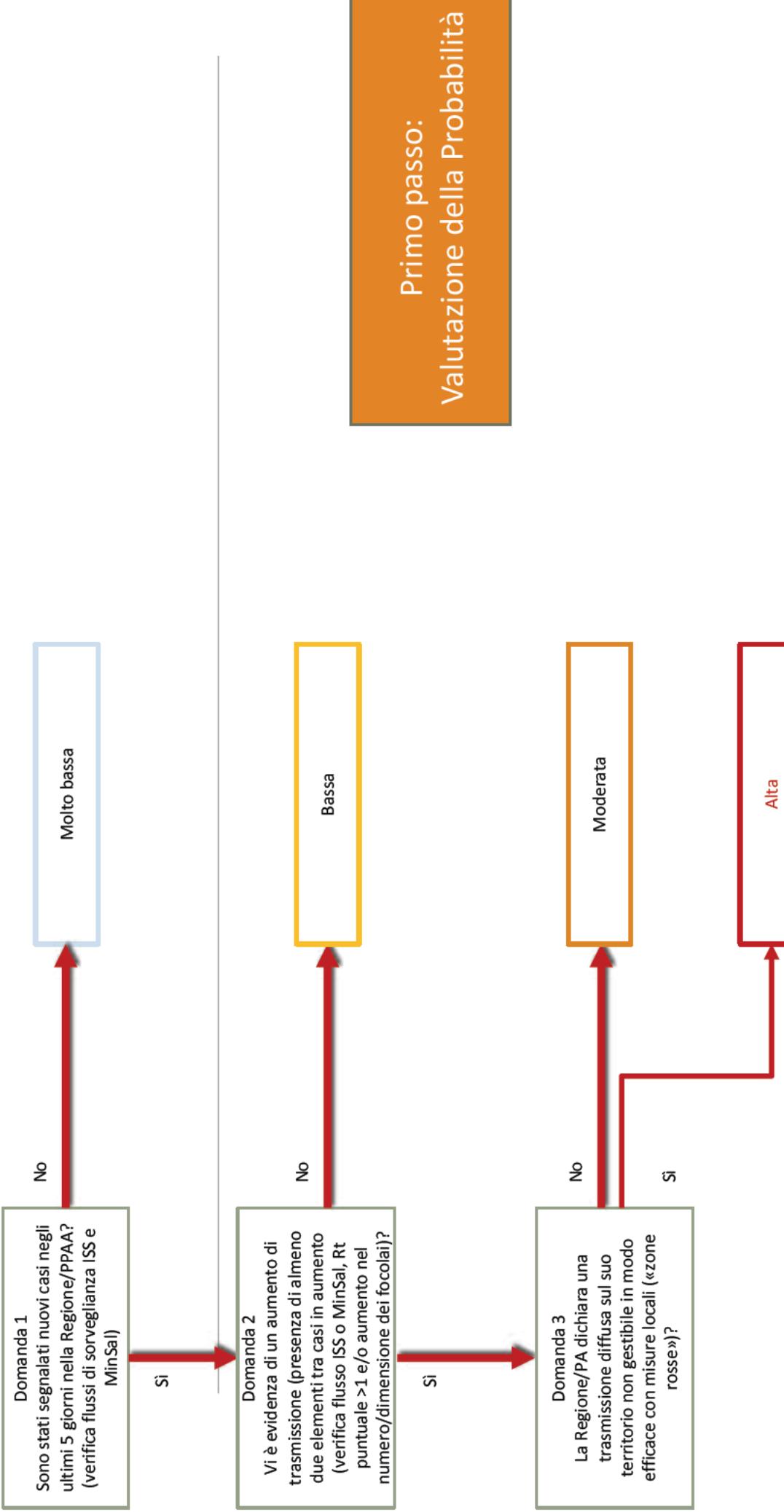
Report monitoraggio settimanale Covid-19; bassa criticità, ma in alcune aree casi in aumento  
Anche nei giorni 15-21 il report

COVID-19  
Report monitoraggio

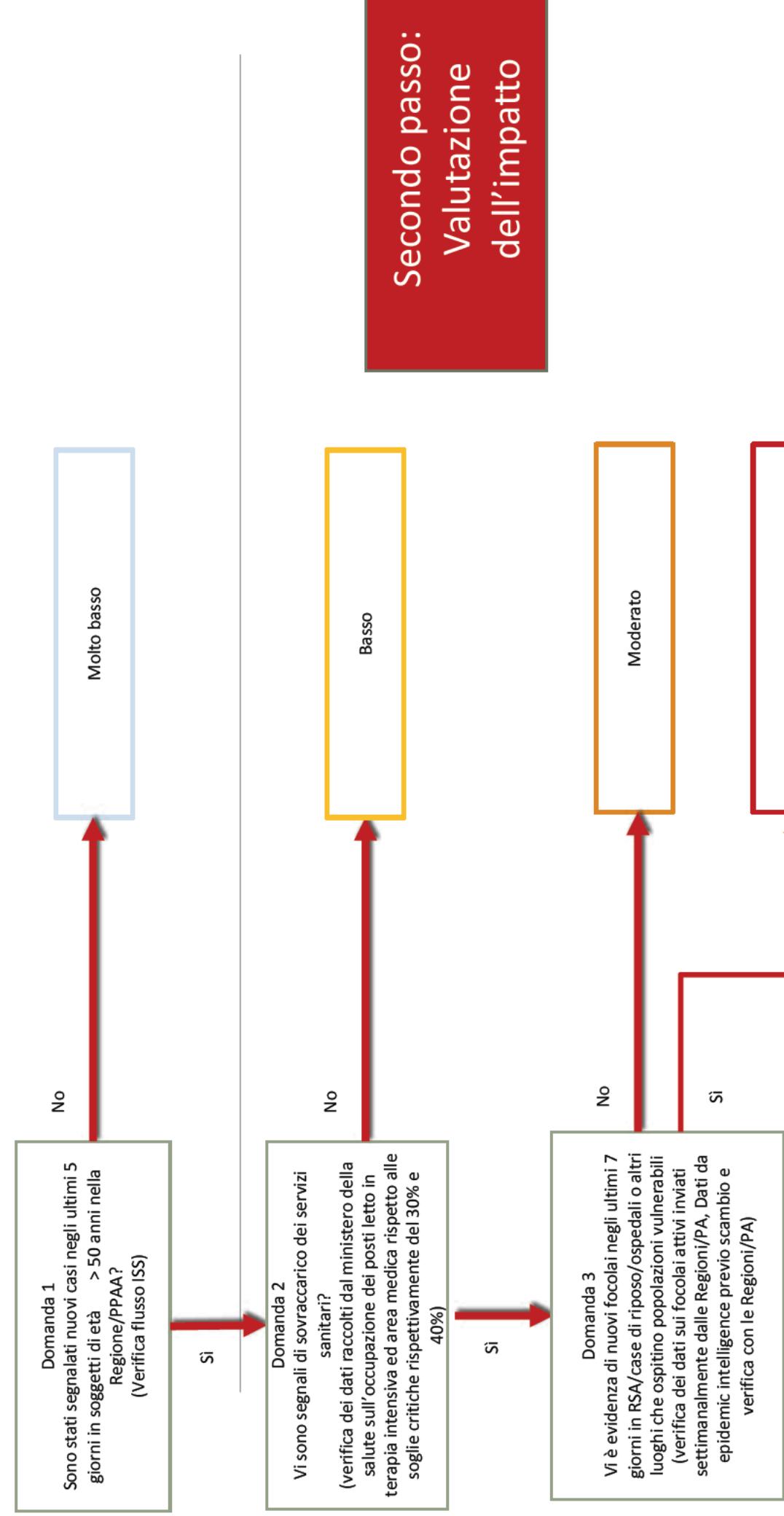
# Analisi del rischio e scenario per Regione/PA

30 novembre – 6 Dicembre (dati al 9 dicembre 2020)  
analisi dell'occupazione dei PL attivi aggiornata all'8 dicembre

**Fonte: Cabina di Regia**



Regione.PA	Completezza dei dati sopra-soglia (appendice-tabella 2)?	Domanda 1		Domanda 2		Domanda 3		Valutazione della probabilità
		Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni?	Trend di casi (Ind3.1)	Trend di casi (Ind3.4)	Rt puntuale sopra uno?	Trend focali	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)?*	
Abruzzo	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Basilicata	Sì	Sì	↓	↓	No	↑	No	Bassa
Calabria	Sì	Sì	→	→	No	→	No	Bassa
Campania	Sì	Sì	→	→	No	→	No	Bassa
Emilia-Romagna	Sì	Sì	→	→	No	→	No	Bassa
FVG	Sì	Sì	→	→	No	→	No	Bassa
Lazio	Sì	Sì	→	→	No	→	No	Bassa
Liguria	Sì	Sì	→	→	No	→	No	Bassa
Lombardia	Sì	Sì	→	→	No	→	No	Bassa
Marche	Sì	Sì	→	→	No	→	No	Bassa
Molise	Sì	Sì	→	→	Sì	→	No	Bassa
Piemonte	Sì	Sì	→	→	No	→	No	Bassa
PA Bolzano/Bozen	Sì	Sì	→	→	No	→	↑	No
PA Trento	Sì	Sì	↑	↑	↑	↑	↑	Moderata
Puglia	Sì	Sì	↑	↑	↑	↑	↑	Moderata
Sardegna	Sì	Sì	↑	↑	↑	↑	↑	Moderata
Sicilia	Sì	Sì	→	→	→	→	→	Bassa
Toscana	Sì	Sì	→	→	→	→	→	Bassa



Regione/PA	Domanda 1 Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni in soggetti di età >50 anni?	Domanda 2 (dati più recenti disponibili*)		Domanda 3 Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitino popolazioni vulnerabili (anziani e/o soggetti con patologie)?	Valutazione impatto Bassa Alta
		Sovraccarico in Terapia Intensiva (Ind3.8 sopra 30%)?	Sovraccarico in aree mediche (Ind3.9 sopra 40%)?		
Abruzzo	Si	Si	Si	Si	Alta
Basilicata	Si	No	No	-	Bassa
Calabria	Si	No	Si	Alta	Alta
Campania	Si	No	Si	Alta	Alta
Emilia-Romagna	Si	Si	Si	Alta	Alta
FVG	Si	Si	Si	Alta	Alta
Lazio	Si	Si	Si	Si	Alta
Liguria	Si	Si	Si	Si	Moderata
Lombardia	Si	Si	Si	Si	Alta
Marche	Si	Si	Si	Si	Alta
Molise	Si	No	No	-	Bassa
Piemonte	Si	Si	Si	Si	Alta
PA Bolzano/Bozen	Si	Si	Si**	Si	Alta
PA Trento	Si	Si	Si	Si	Alta
Puglia	Si	Si	Si	Si	Alta
Sardegna	Si	Si	No	Si	Alta
Sicilia	Si	No	No	-	Bassa
Toscana	Si	Si	No	Si	Alta
Umbria	Si	Si	Si	Si	Alta

## Resilienza Territoriale

Aumento a livello di rischio immediatamente superiore

Presenza molteplici allerte tra:

- Aumento nella % di positività a tamponi
- Carenza di risorse umane sul territorio
- Tempi troppo lunghi tra inizio sintomi e diagnosi
- Impossibilità di indagare completamente i nuovi casi di infezione con ricerca dei contatti stretti



# CLASSIFICAZIONE DI RISCHIO COMPLESSIVA

Regione/PA	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Molteplici allerte di resilienza? (Appendice tabella 3)	Probabilità di una escalation o nei prossimi 30 giorni (proiezioni al giorno 08/01/2021 della probabilità di superare le soglie di occupazione dei PL)		Classificazione complessiva del rischio
				% probabilità raggiungere occupazione TI 30%	% probabilità raggiungere occupazione aree mediche 40%	
Abruzzo	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	Moderata
Basilicata	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Calabria	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	Moderata
Campania	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	Moderata
Emilia-Romagna	Bassa	<b>Alta</b>	<b>Sì</b>	da 5 a 50%	>50%	<b>Alta (molteplici allerte di resilienza)</b>
FVG	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	Moderata
Lazio	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	Moderata
Liguria	Bassa	<b>Moderata</b>	No	<5%	<5%	Moderata
Lombardia	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	Moderata
Marche	Bassa	<b>Alta</b>	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	Moderata
Molise	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Piemonte	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	Moderata
PA Bolzano/Bozen	Bassa	<b>Alta</b>	No	da 5 a 50%	Dato in via di consolidamento*	
PA Trento	<b>Moderata</b>	<b>Alta</b>	No	>50%	>50%	<b>Alta</b>
Puglia	<b>Moderata</b>	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Alta</b>
Sardegna	<b>Moderata</b>	<b>Alta</b>	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	<b>Alta</b>
Sicilia	Bassa	Bassa	<b>Sì</b>	<5%	<5%	<b>Moderata (molteplici allerte di resilienza)</b>
Toscana	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	Moderata
Umbria	Bassa	<b>Alta</b>	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	Moderata
V.d'Aosta/V.d'Aoste	Bassa	<b>Moderata</b>	No	<5%	da 5 a 50%	Moderata

## Headline della Cabina di Regia (11 dicembre 2020)

- L'incidenza delle diagnosi di Covid-19 è solo leggermente in diminuzione a livello nazionale, ancora elevata e molto lontana da livelli che permettano il ripristino della fase di contenimento e soprattutto con una forte variabilità tra le regioni/PPAA. Si osserva una lieve diminuzione nelle ospedalizzazioni in area medica e in terapia intensiva ma ancora con un forte impatto sui servizi ospedalieri. Questo quadro nazionale sottende un quadro diversificato a livello Regionale e sub-regionale, dove a volte ci sono segnali di instabilità, se non di una ulteriore crescita del numero dei casi.
- L'elevata incidenza e l'attuale forte impatto sui servizi sanitari richiedono di attendere una riduzione significativa prima di considerare un rilassamento delle misure di mitigazione, ivi comprese quelle della mobilità, oltre alla necessità di mantenere elevata l'attenzione nei comportamenti.
- La situazione epidemiologica dell'epidemia rimane grave e si raccomanda che, in base all'impatto sui servizi sanitari e territoriali, una modulazione delle misure di mitigazione nelle Regioni/PA eviti di rilassare le misure stesse e il livello di attenzione della popolazione al punto da determinare una rapida inversione della tendenza documentata con una ripresa del contagio in un contesto di incidenza ancora molto elevata che avrebbe conseguenze molto gravi per il Paese.

DIPARTIMENTO DI PROTEZIONE CIVILE  
 Istituto Nazionale di Protezione Civile  
 COV19/0066644 16/12/2020

Regione PA	Incidenza per 100.000 ab 1499	Trend settimanale COVID-19			Didichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Allerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazione complessiva di rischio	Classificazione equiparata
		Nuovi casi segnalati nella settimana	Casi (Fonte ISS)	Focali							
Abruzzo	430.55	2209	↓	0.8 (Cl: 0.76-0.84)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate.	1	Moderata	
Basilicata	376.53	767	↓	0.65 (Cl: 0.56-0.75)	No	Bassa	<b>Bassa</b>	0 allerte segnalate	1	Bassa	
Calabria	201.59	1471	↓	0.64 (Cl: 0.59-0.7)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	Moderata	
Campania	392.79	7521	↓	0.71 (Cl: 0.67-0.74)	No	Bassa	<b>Alta</b>	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 12%	1	Moderata	
Emilia-Romagna	547.65	11425	↓	0.81 (Cl: 0.79-0.83)	No	Bassa	<b>Alta</b>	<b>2 allerte segnalate.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 25%. Ind 2.6 sotto 75%	1	<b>Alta (molteplici allerte di resilienza)</b>	No
Fvg	598.01	2870	↓	0.97 (Cl: 0.93-1.01)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Lazio	399.76	10323	↓	0.67 (Cl: 0.65-0.69)	No	Bassa	<b>Alta</b>	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.6 in diminuzione (già segnalato la settimana precedente)	1	Moderata	No
Liguria	334.77	2148	↓	0.63 (Cl: 0.6-0.67)	No	Bassa	<b>Moderata</b>	0 allerte segnalate.	1	Moderata	No
Lombardia	469.06	18555	↓	0.82 (Cl: 0.82-0.84)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Marche	341.08	2346	↓	0.8 (Cl: 0.72-0.89)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Molise	431.08	575	↓	1.45 (Cl: 1.16-1.78)	No	Bassa	<b>Bassa</b>	0 allerte segnalate	2	Bassa	No
Piemonte	603.31	10535	↓	0.64 (Cl: 0.63-0.65)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
PA Bolzano/Bozen	744.62	1655	↓	0.67 (Cl: 0.63-0.71)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
PA Trento	561.04	1548	↑	0.91 (Cl: 0.83-0.96)	No	Moderata	<b>Alta</b>	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 20%	1	<b>Alta</b>	No
Puglia	445.40	8071	↓	0.8 (Cl: 0.78-0.83)	No	Moderata	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	<b>Alta</b>	<b>Sì</b>
Sardegna	208.28	1339	↓	0.7 (Cl: 0.64-0.76)	No	Moderata	<b>Alta</b>	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.6 sotto 75%	1	<b>Alta</b>	<b>Sì</b>
Sicilia	267.53	5027	↓	0.68 (Cl: 0.66-0.71)	No	Bassa	<b>Bassa</b>	2 allerte segnalate.	1	<b>Moderata (molteplici allerte di resilienza)</b>	No
Toscana	219.95	4500	↓	0.76 (Cl: 0.74-0.78)	No	Bassa	<b>Bassa</b>	0 allerte segnalate	1	<b>Moderata</b>	No



## Allegato 2

---

Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità  
Cabina di Regia ai sensi del DM Salute 30 aprile 2020

---

# Monitoraggio Fase 2 Report settimanale

## Report 30 Sintesi nazionale

---

Monitoraggio Fase 2 (DM Salute 30 aprile 2020)  
Dati relativi alla settimana 30 novembre - 6 dicembre 2020  
(aggiornati al 9 dicembre 2020)

---



Aggiornamento: 9 dicembre 2020 - Periodo di riferimento: 30/11-06/12

*Headline della settimana:*

- L'incidenza delle diagnosi di Covid-19 è solo leggermente in diminuzione a livello nazionale, ancora elevata e molto lontana da livelli che permettano il ripristino della fase di contenimento e soprattutto con una forte variabilità tra le regioni/PPAA. Si osserva una lieve diminuzione nelle ospedalizzazioni in area medica e in terapia intensiva ma ancora con un forte impatto sui servizi ospedalieri. Questo quadro nazionale sottende un quadro diversificato a livello Regionale e sub-regionale, dove a volte ci sono segnali di instabilità, se non di una ulteriore crescita del numero dei casi.
- L'elevata incidenza e l'attuale forte impatto sui servizi sanitari richiedono di attendere una riduzione significativa prima di considerare un rilassamento delle misure di mitigazione, ivi comprese quelle della mobilità, oltre alla necessità di mantenere elevata l'attenzione nei comportamenti.
- La situazione epidemiologica dell'epidemia rimane grave e si raccomanda che, in base all'impatto sui servizi sanitari e territoriali, una modulazione delle misure di mitigazione nelle Regioni/PA eviti di rilassare le misure stesse e il livello di attenzione della popolazione al punto da determinare una rapida inversione della tendenza documentata con una ripresa del contagio in un contesto di incidenza ancora molto elevata che avrebbe conseguenze molto gravi per il Paese.



Punti chiave:

- Si riporta una analisi dei dati relativi al periodo 30 novembre - 06 dicembre 2020. Per i tempi che intercorrono tra l'esposizione al patogeno e lo sviluppo di sintomi e tra questi e la diagnosi e successiva notifica, verosimilmente molti dei casi notificati in questa settimana hanno contratto l'infezione nella seconda decade di novembre.
- L'epidemia in Italia, seppur mantenendosi grave a causa di un impatto elevato sui servizi assistenziali, continua a mostrare una riduzione nella trasmissibilità rispetto alla settimana precedente e questo è un segnale di efficacia delle misure di mitigazione introdotte. In tutte le Regioni/PPAA la trasmissibilità è compatibile con uno scenario tipo 1.
- Nella settimana di monitoraggio si osserva solo una lieve riduzione generale del rischio, con 5 Regioni/PPAA a rischio Alto di trasmissione non controllata e non gestibile.
  - In particolare, due delle cinque Regioni classificate a rischio Alto sono state classificate a rischio Alto e/o equiparate a rischio Alto per 3 o più settimane consecutive; questo prevede specifiche misure da adottare a livello provinciale e regionale in base al documento "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale" trasmesso con Circolare del Ministero della Salute del 12/10/2020 Prot. 32732.
  - 14 Regioni/PPAA sono classificate a rischio Moderato di una trasmissione di SARS-CoV-2. Di queste, nessuna ha una probabilità elevata di progredire a rischio alto nel prossimo mese **nel caso si mantenga invariata l'attuale trasmissibilità**. Due Regioni sono classificate a rischio Basso e 5 a rischio Alto.
  - Tutte le Regioni/PPAA, tranne 1, hanno un Rt puntuale compatibile con uno scenario di tipo 1. La rimanente Regione ha un Rt puntuale compatibile con uno scenario tipo 2.
- Al giorno 08/12/2020, 16 Regioni/PPAA avevano superato almeno una soglia critica in area medica o TI (vs 18 Regioni/PPAA la settimana precedente). Il tasso di occupazione dei posti letto in Terapia Intensiva ed Aree Mediche supera ancora le soglie critiche di occupazione a livello nazionale. Complessivamente, il numero di persone ricoverate in terapia intensiva è in lieve diminuzione da 3.663 (01/12/2020) a 3.345 (08/12/12); anche il numero di persone ricoverate in aree mediche è lievemente diminuito passando da 32.811 (01/12/2020) a 30.081 (08/12/2020).
- Sebbene si osservi una diminuzione dell'**incidenza** a livello nazionale negli ultimi 14 gg [455 (range tra Regioni/PPAA: 202-861) per 100.000 abitanti nel periodo 30/11/2020-06/12/2020 vs 591 per 100.000 abitanti nel periodo 23/11/2020-29/11/2020, dati flusso ISS], questa è ancora particolarmente elevata e molto lontana da livelli che permettano il ripristino della fase di contenimento; si evidenzia una forte variabilità tra le regioni/PPAA.
- Nel periodo 18 novembre – 1 dicembre 2020, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a 0,82 (range 0,76 – 0,91). Si riscontrano valori di RT puntuale inferiore a 1 in 20 Regioni/PPAA. Di queste, 19 hanno un Rt puntuale inferiore a uno anche nel suo intervallo di credibilità maggiore, indicando una diminuzione significativa nella trasmissibilità. Per dettagli sulle modalità di calcolo ed interpretazione dell'Rt riportato si rimanda all'approfondimento disponibile sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità ([https://www.iss.it/primo-piano/-/asset\\_publisher/o4oGR9qmvUz9/content/id/5477037](https://www.iss.it/primo-piano/-/asset_publisher/o4oGR9qmvUz9/content/id/5477037)).
- In 14 Regioni/PPAA non sono state riportate allerte di resilienza dei servizi sanitari assistenziali. Nelle rimanenti 7 Regioni/PPAA, due riportano molteplici allerte di resilienza.
  - Sebbene in miglioramento, permane una diffusa difficoltà nel mantenere elevata la qualità dei dati riportati al sistema di sorveglianza integrata sia per tempestività (ritardo di notifica dei casi rapportati al sistema di sorveglianza su dati aggregati coordinati dal Ministero della Salute) sia per completezza. Il dato epidemiologico analizzato è relativo alla settimana 30 novembre 2020 – 6 dicembre che al momento è il dato consolidato più recente disponibile. Come conseguenza questo può portare ad una possibile sottostima **della velocità di trasmissione e dell'incidenza**.
  - Di per sé, questo costituisce una conferma della generale criticità causata dalla gravità della situazione epidemiologica che, per quanto in miglioramento, è caratterizzata da una incidenza significativamente elevata che determina un carico ancora eccessivo sui servizi sanitari.
  - Il dato relativo alla occupazione dei PL utilizzato per il calcolo degli indicatori 3.8 e 3.9 questa settimana è aggiornato al 08 dicembre 2020, ed è il dato più aggiornato disponibile.
- Si osserva una diminuzione nel numero di casi non riconducibili a catene di trasmissione note (49.967 vs 62.617 la settimana precedente), con la percentuale dei casi rilevati attraverso attività di tracciamento dei contatti stabile al 24,7%. Si osserva, invece, un lieve aumento nella percentuale di casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (32,3% vs 30,2% la settimana precedente). Infine, il 29,8% dei casi è stato rilevato attraverso attività di screening e nel 13,2% non è stata riportata la ragione dell'accertamento diagnostico



Conclusioni:

- **L'incidenza ancora troppo elevata e l'attuale forte impatto sui servizi sanitari** richiedono di attendere prima di considerare un rilassamento delle misure di mitigazione, ivi comprese quelle della mobilità, oltre alla necessità di mantenere elevata l'attenzione nei comportamenti.
- Si raccomanda alle cinque Regioni che sono ancora classificate a rischio Alto di una epidemia non controllata e non gestibile di adottare rapidamente misure di mitigazione **come indicato nel documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale"** trasmesso con Circolare del Ministero della Salute del 12/10/2020 Prot. 32732.
- Si raccomanda inoltre alle Regioni/PPAA con incidenza molto elevata, in particolare se in aumento, di adottare particolare rigore **nell'implementare le indicazioni previste nel documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale"** trasmesso con Circolare del Ministero della Salute del 12/10/2020 Prot. 32732 per il proprio livello di rischio e di considerare una eventuale *escalation* di misure laddove in contesti sub-regionali ove vi fossero situazioni di più elevata incidenza, sovraccarico dei servizi e/o trasmissibilità più elevata.
- La situazione epidemiologica dell'epidemia rimane grave e si raccomanda che, in base all'impatto sui servizi sanitari e territoriali, una modulazione delle misure di mitigazione nelle Regioni/PA eviti di rilassare le misure stesse e il livello di attenzione della popolazione al punto da determinare una rapida inversione della tendenza documentata con una ripresa del contagio in un contesto di incidenza ancora molto elevata che avrebbe conseguenze molto gravi per il Paese.
- Si conferma pertanto la necessità di mantenere la drastica riduzione delle interazioni fisiche tra le persone. È fondamentale che la popolazione eviti tutte le occasioni di contatto con persone al di fuori del proprio nucleo abitativo che non siano strettamente necessarie e di rimanere a casa il più possibile. Si ricorda che è obbligatorio adottare comportamenti individuali rigorosi e rispettare le misure igienico-sanitarie predisposte relative a distanziamento e uso corretto delle mascherine. Si ribadisce la necessità di rispettare le misure raccomandate dalle autorità sanitarie compresi i provvedimenti quarantenari dei contatti stretti dei casi accertati e di isolamento dei casi stessi.
- Si invitano le Regioni/PPAA a realizzare una continua analisi del rischio a livello sub-regionale. È necessario mantenere e/o **rafforzare le misure di mitigazione in base al livello di rischio identificato come indicato nel documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale"** trasmesso con Circolare del Ministero della Salute del 12/10/2020 Prot. 32732.



## Sommario

Aggiornamento: 2 dicembre 2020 - Periodo di riferimento: 23/11-29/11 .....	2
Punti chiave: .....	3
Conclusioni: .....	4
1. Valutazione del rischio .....	7
Algoritmo di valutazione di probabilità e indicatori rilevanti per fase di riferimento.....	8
Algoritmo di valutazione di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento.....	10
Matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto.....	12
2. Appendice- Indicatori per la valutazione del rischio .....	14
Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio: .....	17
Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione.....	19
Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti.....	23





## 1. Valutazione del rischio



## Valutazione del rischio - Valutazione di probabilità di diffusione

Algoritmo di valutazione di probabilità e indicatori rilevanti per fase di riferimento

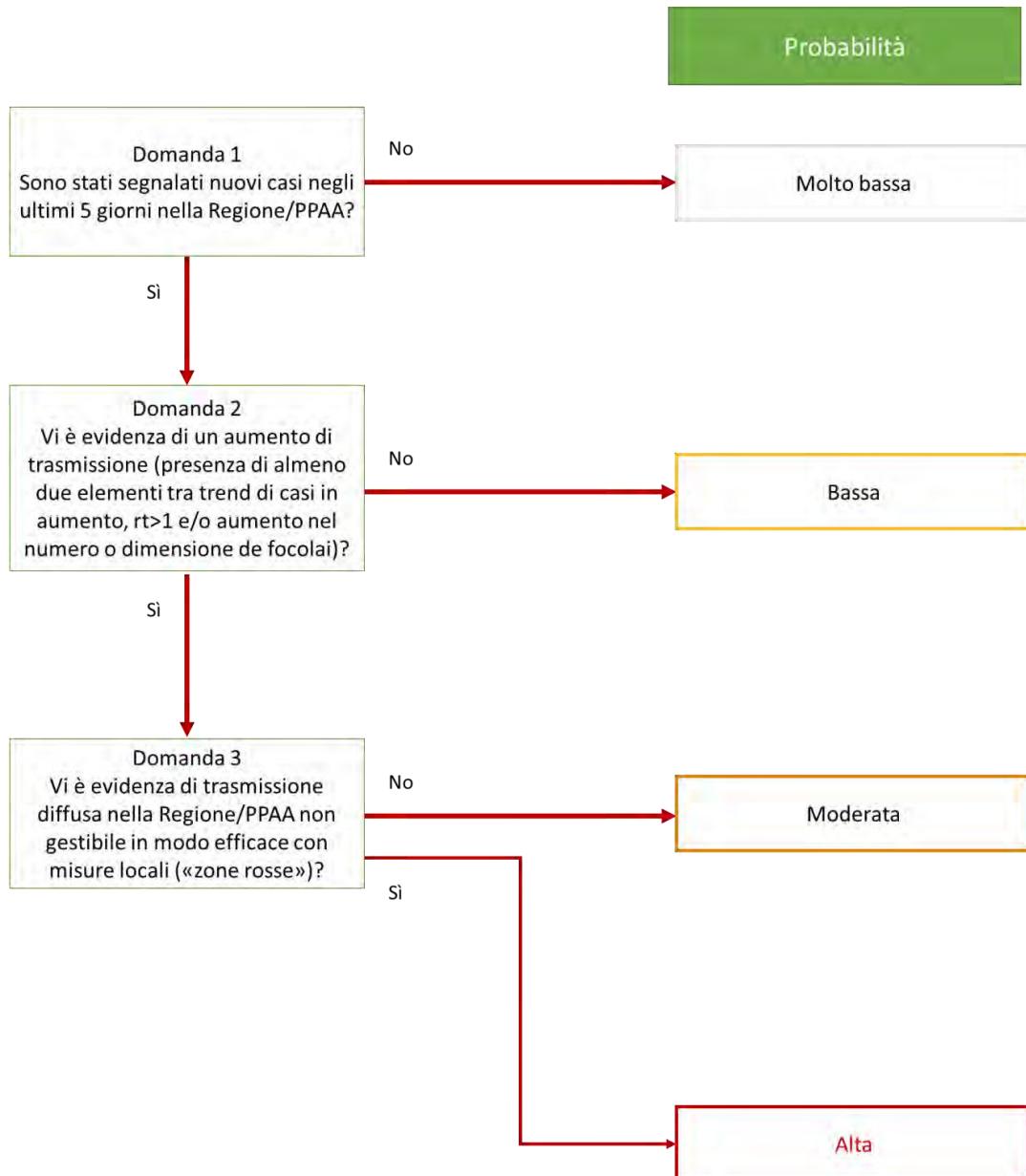




Tabella 1 - Valutazione della probabilità di diffusione d'accordo all'algoritmo di valutazione del DM Salute 30 aprile 2020, dati al 9 dicembre 2020 relativi alla settimana 30/11-6/12

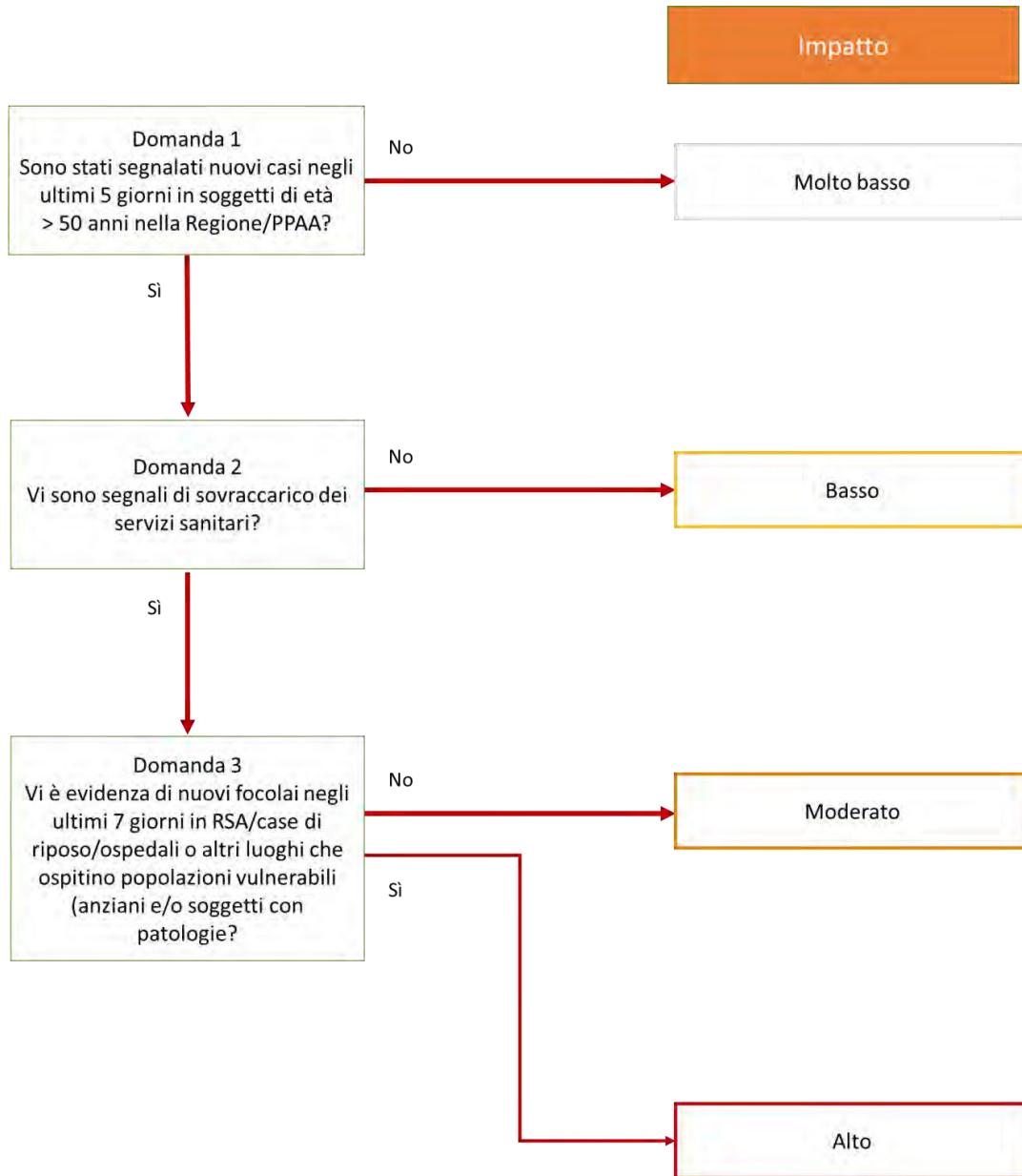
Regione.PA	Completezza dei dati sopra-soglia (appendice-tabella 2)?	Domanda 1	Domanda 2				Domanda 3	Valutazione della probabilità
		Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni?	Trend di casi (Ind3.1)	Trend di casi (Ind3.4)	Rt puntuale sopra uno?	Trend focolai	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)?*	
Abruzzo	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Basilicata	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↑	No	Bassa
Calabria	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Campania	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Emilia-Romagna	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
FVG	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↑	No	Bassa
Lazio	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Liguria	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Lombardia	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Marche	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Molise	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	<b>Sì</b>	↓	No	Bassa
Piemonte	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
PA Bolzano/Bozen	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
PA Trento	Sì	<b>Sì</b>	↑	↑	No	↑	No	<b>Moderata</b>
Puglia	Sì	<b>Sì</b>	↑	↓	No	↑	No	<b>Moderata</b>
Sardegna	Sì	<b>Sì</b>	↑	↓	No	↑	No	<b>Moderata</b>
Sicilia	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Toscana	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Umbria	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↓	No	Bassa
V.d'Aosta/V.d'Aoste	Sì	<b>Sì</b>	↓	↓	No	↑	No	Bassa
Veneto	Sì	<b>Sì</b>	↑	↑	No	↑	No	<b>Moderata</b>

\* elemento considerato come allerta di resilienza ai sensi dell'articolo 30 comma 1 del DL n. 149 del 9 novembre 2020



## Valutazione del rischio - Valutazione di impatto

Algoritmo di valutazione di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento





*Tabella 2 – Valutazione di impatto d'accordo all'algoritmo di valutazione del DM Salute 30 aprile, dati al 9 dicembre 2020 relativi alla settimana 30/11-6/12*

Regione.PA	Domanda 1	Domanda 2 (dati più recenti disponibili*)		Domanda 3	Valutazione di impatto
	Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni in soggetti di età >50 anni?	Sovraccarico in Terapia Intensiva (Ind3.8 sopra 30%)?	Sovraccarico in aree mediche (Ind3.9 sopra 40%)?	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitino popolazioni vulnerabili (anziani e/o soggetti con patologie)?	
Abruzzo	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Basilicata	<b>Sì</b>	No	No	-	<b>Bassa</b>
Calabria	<b>Sì</b>	No	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Campania	<b>Sì</b>	No	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Emilia-Romagna	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
FVG	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Lazio	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Liguria	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	No	<b>Moderata</b>
Lombardia	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Marche	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Molise	<b>Sì</b>	No	No	-	<b>Bassa</b>
Piemonte	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
PA Bolzano/Bozen	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì**</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
PA Trento	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Puglia	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Sardegna	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	No	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Sicilia	<b>Sì</b>	No	No	-	<b>Bassa</b>
Toscana	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	No	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
Umbria	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>
V.d'Aosta/V.d'Aoste	<b>Sì</b>	No	<b>Sì</b>	No	<b>Moderata</b>
Veneto	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Alta</b>

\*aggiornato al 8/12/2020

\*\*dato corretto su richiesta di PA Bolzano successivamente all'invio ufficiale al Ministero della Salute ma sempre sopra 40%



## Valutazione del rischio - Classificazione complessiva di rischio

Matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto

Probabilità \ Impatto	Molto Bassa	Bassa	Moderata	Alta
Molto Basso	Rischio Molto basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato
Basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato
Moderato	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto
Alto	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto	Rischio Molto Alto



Note: Come segnalato nel DM Salute 30 aprile 2020: "Qualora gli indicatori non opzionali di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione [Tabella 3] dei contatti non siano valutabili o diano molteplici segnali di allerta, il rischio così calcolato dovrà essere rivalutato al livello di rischio immediatamente superiore."

NB Poiché ai sensi del documento **"Prevenzione e** risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-**invernale**" e della legislazione corrente, le misure di risposta non differiscono per la classificazione di rischio "bassa" e "molto bassa" e per la classificazione di rischio "alta" e "molto alta", tale distinzione non viene riportata in questa relazione.



*Tabella 3 – Valutazione complessiva di rischio d'accordo alla matrice di rischio del DM Salute 30 aprile e sulla probabilità di raggiungere le soglie critiche di occupazione dei PL in area medica e terapia intensiva nei prossimi 30 giorni, dati al 9 dicembre 2020 relativi alla settimana 30/11-6/12*

Regione.PA	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Molteplici allerte di resilienza? (Appendice tabella 3)	Probabilità di una escalation o nei prossimi 30 giorni (proiezioni al giorno 08/01/2021 della probabilità di superare le soglie di occupazione dei PL)		Classificazione complessiva del rischio
				% probabilità raggiungere occupazione TI 30%	% probabilità raggiungere occupazione aree mediche 40%	
Abruzzo	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Moderata</b>
Basilicata	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Calabria	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Moderata</b>
Campania	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Moderata</b>
Emilia-Romagna	Bassa	<b>Alta</b>	<b>Si</b>	da 5 a 50%	<b>&gt;50%</b>	<b>Alta (molteplici allerte di resilienza)</b>
FVG	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Moderata</b>
Lazio	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Moderata</b>
Liguria	Bassa	<b>Moderata</b>	No	<5%	<5%	<b>Moderata</b>
Lombardia	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Moderata</b>
Marche	Bassa	<b>Alta</b>	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	<b>Moderata</b>
Molise	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Piemonte	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Moderata</b>
PA Bolzano/Bozen	Bassa	<b>Alta</b>	No	da 5 a 50%	Dato in via di consolidamento*	<b>Moderata</b>
PA Trento	<b>Moderata</b>	<b>Alta</b>	No	<b>&gt;50%</b>	<b>&gt;50%</b>	<b>Alta</b>
Puglia	<b>Moderata</b>	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Alta</b>
Sardegna	<b>Moderata</b>	<b>Alta</b>	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	<b>Alta</b>
Sicilia	Bassa	Bassa	<b>Si</b>	<5%	<5%	<b>Moderata (molteplici allerte di resilienza)</b>
Toscana	Bassa	<b>Alta</b>	No	<5%	<5%	<b>Moderata</b>
Umbria	Bassa	<b>Alta</b>	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	<b>Moderata</b>
V.d'Aosta/V.d'Aoste	Bassa	<b>Moderata</b>	No	<5%	da 5 a 50%	<b>Moderata</b>
Veneto	<b>Moderata</b>	<b>Alta</b>	No	<5%	da 5 a 50%	<b>Alta</b>

\*proiezione non valutabile in quanto il dato riportato al Ministero della Salute al momento della proiezione è stato successivamente rivisto da PA Bolzano



## 2. Appendice- Indicatori per la valutazione del rischio

**Appendice - Tabella 1 – Quadro sintetico con i principali indicatori del monitoraggio e compatibilità con gli Rt puntuali con gli scenari ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale", dati al 9 dicembre 2020 relativi alla settimana 30/11-6/12**

Regione.PA	Incidenza per 100.000 ab 14gg	Trend settimanale COVID-19		Stima di Rt-puntuale (calcolato al 25/11/2020)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Alerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazione complessiva di rischio	Classificazione Alta e/o equiparata ad Alta per 3 o più settimane consecutive
		Nuovi casi segnalati nella settimana	Casi (Fonte ISS)								
Abruzzo	430.55	2209	↓	↓	0.8 (CI: 0.76-0.84)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate.	1	Moderata
Basilicata	376.53	767	↓	↑	0.65 (CI: 0.56-0.75)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate.	1	Bassa
Calabria	201.59	1471	↓	↓	0.64 (CI: 0.59-0.7)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate.	1	<b>Moderata</b>
Campania	392.79	7521	↓	↓	0.71 (CI: 0.67-0.74)	No	Bassa	<b>Alta</b>	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 12%	1	Moderata
Emilia-Romagna	547.65	11425	↓	↓	0.81 (CI: 0.79-0.83)	No	Bassa	<b>Alta</b>	<b>2 allerte segnalate.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 25%, Ind 2.6 sotto 75%	1	<b>Alta (molteplici allerte di resilienza)</b>
FVG	598.01	2870	↓	↑	0.97 (CI: 0.93-1.01)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	Moderata
Lazio	399.76	10323	↓	↓	0.67 (CI: 0.65-0.69)	No	Bassa	<b>Alta</b>	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.6 in diminuzione (Già segnalato la settimana precedente)	1	Moderata
Liguria	334.77	2148	↓	↓	0.63 (CI: 0.6-0.67)	No	Bassa	<b>Moderata</b>	0 allerte segnalate.	1	<b>Moderata</b>
Lombardia	469.06	18565	↓	↓	0.82 (CI: 0.82-0.84)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	Moderata
Marche	341.08	2346	↓	↓	0.8 (CI: 0.72-0.89)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	<b>Moderata</b>
Molise	431.08	575	↓	↓	1.45 (CI: 1.16-1.78)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	2	Bassa
Piemonte	603.31	10535	↓	↓	0.64 (CI: 0.63-0.65)	No	Bassa	<b>Alta</b>	0 allerte segnalate	1	Moderata

Regione/PA	Incidenza per 100.000 ab	Trend settimanale COVID-19		Stima di Rt-puntuale (calcolato al 25/11/2020)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Alerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazione complessiva di rischio	Classificazione Alta e/o equiparata ad Alta per 3 o più settimane consecutive
		Nuovi casi segnalati nella settimana	Casi (Fonte ISS)								
PA Bolzano/Bozen	744,62	1655	↓ ↓	0,67 (CI: 0,63-0,71)	No	Bassa	Alta	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
PA Trento	561,04	1548	↑ ↑	0,91 (CI: 0,83-0,98)	No	Moderata	Alta	1 allerta segnalata. Ind 2,1 in aumento e sopra 20%	1	Alta	No
Puglia	445,40	8071	↓ ↑	0,8 (CI: 0,78-0,83)	No	Moderata	Alta	0 allerte segnalate	1	Alta	Sì
Sardegna	208,28	1339	↓ ↑	0,7 (CI: 0,64-0,76)	No	Moderata	Alta	1 allerta segnalata. Ind 2,6 sotto 75%	1	Alta	Sì
Sicilia	267,53	5027	↓ ↓	0,68 (CI: 0,66-0,71)	No	Bassa	Bassa	2 allerte segnalate. Ind 2,1 in aumento e sopra 10%. Ind 2,6 sotto 75%	1	Moderata (molteplici allerte di resilienza)	No
Toscana	310,85	4590	↓ ↓	0,76 (CI: 0,74-0,79)	No	Bassa	Alta	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Umbria	368,97	1376	↓ ↓	0,66 (CI: 0,62-0,7)	No	Bassa	Alta	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
V.d'Aosta/V.d'Aoste	458,96	247	↓ ↑	0,6 (CI: 0,53-0,67)	No	Bassa	Moderata	1 allerta segnalata. Ind 2,1 in aumento e sopra 25%	1	Moderata	No
Veneto	861,32	22013	↑ ↑	0,91 (CI: 0,89-0,93)	No	Moderata	Alta	0 allerte segnalate.	1	Alta	No

PA: Provincia Autonomia; gg: giorni  
 \* ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale"



## Dimensione 1 - completezza dei dati

### Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio:

Settore	N	Indicatore	Soglia	Allerta	Allerta
	1.1	Numero di casi sintomatici notificati per mese in cui è indicata la data inizio sintomi / totale di casi sintomatici notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			
Capacità di monitoraggio (indicatori di qualità dei sistemi di sorveglianza con raccolta dati a livello nazionale)	1.2	Numero di casi notificati per mese con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) in cui è indicata la data di ricovero/totale di casi con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo	Almeno il 60% con trend in miglioramento	<60%	Sorveglianza integrata nazionale
	1.3	Numero di casi notificati per mese con storia di trasferimento/ricovero in reparto di terapia intensiva (TI) in cui è indicata la data di trasferimento o ricovero in TI/totale di casi con storia di trasferimento/ricovero in terapia intensiva notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo	Un valore di almeno 50% con trend in miglioramento sarà considerato accettabile nelle prime 3 settimane dal 4 maggio 2020		
	1.4	Numero di casi notificati per mese in cui è riportato il comune di domicilio o residenza/totale di casi notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			



*MISURANDO IL RISCHIO*

Appendice - Tabella 2 – Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio, monitoraggio per Regione, dati al 2 dicembre 2020 relativi alla settimana 23/11-29/11

Regione PA	Ind1.1 settimana precedente (%)	Ind1.1 settimana di riferimento (%)	Variazione	Ind1.2 (%)	Ind1.3 (%)	Ind1.4 (%)
				In aumento, sopra-soglia	Stabilmente sopra-soglia	In aumento, sopra-soglia
Abruzzo	77.6	82.4		99.9	100.0	99.6
Basilicata	88.8	90.7	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	100.0
Calabria	29.4	63.0	In aumento, sopra-soglia	100.0	100.0	93.3
Campania	91.7	90.9	Stabilmente sopra-soglia	99.9	99.4	90.4
Emilia-Romagna	100.0	100.0	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	99.4
FVG	99.8	99.9	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	99.7
Lazio	93.4	93.6	Stabilmente sopra-soglia	99.4	99.7	71.1
Liguria	74.9	75.9	Stabilmente sopra-soglia	99.9	100.0	97.4
Lombardia	78.6	75.1	Stabilmente sopra-soglia	99.9	100.0	98.4
Marche	99.7	99.9	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	100.0
Molise	98.8	98.7	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	100.0
Piemonte	99.7	99.6	Stabilmente sopra-soglia	99.8	99.9	98.8
PA Bolzano/Bozen	89.4	90.8	Stabilmente sopra-soglia	99.5	100.0	99.5
PA Trento	100.0	99.9	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	95.5
Puglia	94.0	93.9	Stabilmente sopra-soglia	99.9	100.0	100.0
Sardegna	65.9	67.1	Di poco, sopra-soglia	100.0	100.0	99.7
Sicilia	84.1	83.1	Stabilmente sopra-soglia	99.8	100.0	98.5
Toscana	88.3	81.3	Stabilmente-soglia	100.0	100.0	99.5
Umbria	80.1	86.3	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	99.3
V.d'Aosta/V.d'Aoste	90.6	93.9	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	99.7
Veneto	85.4	86.2	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	100.0



## Dimensione 2 - la classificazione della trasmissione ed impatto

### I indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione

Settore	N	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Stabilità di trasmissione	3.1	Numero di casi riportati alla protezione civile negli ultimi 14 giorni	Numero di casi con trend settimanale in diminuzione o stabile	Casi in aumento negli ultimi 5gg (% di aumento settimanale con soglie standard da utilizzare come "cruscotto informativo")	Ministero della salute
	3.2	Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione)	Rt regionale calcolabile e ≤1 in tutte le Regioni/PPAA in fase 2 A	Rt>1 o non calcolabile	Databse ISS elaborato da FBK
	3.4	Numero di casi per data diagnosti e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata COVID- 19 per giorno	Trend settimanale in diminuzione o stabile	Casi in aumento nell'ultima settimana % di aumento settimanale con soglie standard da utilizzare come "cruscotto informativo")	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19
	3.5	Numero di nuovi focolai di trasmissione (2 o più casi epidemiologicamente collegati tra loro o un aumento inatteso nel numero di casi in un tempo e luogo definito)	Mancato aumento nel numero di focolai di trasmissione attivi nella Regione  Assenza di focolai di trasmissione sul territorio regionale per cui non sia stata rapidamente realizzata una valutazione del rischio e valutata l'opportunità di istituire una "zona rossa" sub-regionale	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in particolare se in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitino popolazioni vulnerabili. La presenza nuovi focolai nella Regione richiede una valutazione del rischio ad hoc che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	ISS - Monitoraggio dei focolai e delle zone rosse con schede di indagine
Servizi sanitari e assistenziali non sovraccarichi	3.6	Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note	Nel caso vi siano nuovi focolai dichiarati, l'indicatore può monitorare la qualità del contact-tracing, nel caso non vi siano focolai di trasmissione la presenza di casi non collegati a catene di trasmissione potrebbe essere compatibile con uno scenario di bassa trasmissione in cui si osservano solo casi sporadici (considerando una quota di circolazione non visibile in soggetti pauci sintomatici)	In presenza di focolai, la presenza di nuovi casi di infezione non tracciati a catene note di contagio richiede una valutazione del rischio <i>ad hoc</i> che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	Valutazione periodica settimanale
	3.8	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19	≤ 30%	>30%	Piattaforma rilevazione giornaliera posti letto Mds.
	3.9	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19	≤ 40%	> 40%	



### Nota Metodologica

*NB Classificazioni non valutabili nella attuale situazione sono da considerarsi equiparabili a classificazioni di rischio alto/molto alto*

Stima di Rt: La renewal equation che è alla base del metodo per il calcolo di Rt considera "il numero di nuovi casi locali con inizio sintomi al giorno t" (X) trasmessi dai "casi con inizio sintomi nei giorni precedenti" (Y). Quando abbiamo dei casi importati, questi vengono contati insieme a tutti gli altri casi in Y, in quanto potenziali "infettori" di nuovi casi locali, ma non in X, in quanto infezioni che sono state trasmesse altrove. Dal punto di vista computazionale è sufficiente, per le regioni, continuare ad utilizzare gli script basati sul software EpiEstim, avendo cura di inserire nella terza colonna del file di input il numero corretto di casi giornalieri che sono stati importati da un'altra regione o dall'estero.

Valutazione del Rischio: nel caso in cui venga riscontrato un aumento in entrambi i flussi di sorveglianza ma questo sia attribuibile esclusivamente a casi importati e immediatamente isolati al loro arrivo sul territorio regionale, questo non porta automaticamente ad un aumento nel livello di rischio.

Dati sui focolai: appurato ormai il consolidamento del dato sui focolai riportati da ciascuna Regione/PA, il trend nel numero di focolai per settimana è utilizzato dal report numero 12 nella valutazione del rischio in linea con quanto riportato alla Figura 1 del DM Salute del 30 aprile 2020.

Casi importati: La completezza del dato sulla provenienza dei casi (autoctoni, importati da altra Regione, importati da Stato estero) è considerata sufficiente e ne è quindi tenuto conto nel calcolo dell'Rt e nella valutazione del rischio (interpretazione dell'indicatore 3.4).

Scenario settimanale di riferimento: viene introdotta la analisi dello scenario settimanale sulla base del dato Rt sintomi (puntuale) in base a quanto definito nel documento [Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale](#):

- Compatibile con Scenario 1: Rt regionali sopra soglia per periodi limitati (inferiore a 1 mese)
- Compatibile con Scenario 2: Rt regionali significativamente compresi tra Rt=1 e Rt=1,25
- Compatibile con Scenario 3: Rt regionali significativamente compresi tra Rt=1,25 e Rt=1,5
- Compatibile con Scenario 4: Rt regionali significativamente maggiori di 1,5

Probabilità di raggiungere soglie di occupazione posti letto: Viene introdotto il dato stimato a 1 mese in base all'Rt di ospedalizzazione sulla probabilità di raggiungere le soglie previste negli indicatori 3.8 e 3.9 relative al tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva ed area medica qualora si mantengano le condizioni osservate nella settimana di monitoraggio corrente. Viene fornito il dato categorizzato come segue: <5%, 5-50%, > 50%. Sono integrate nelle stime di proiezione i posti letto attivabili nel periodo compatibile con la stima stessa.

Occupazione posti letto: si riporta in questa relazione il dato più recente trasmesso dalle Regioni/PA alla DG Programmazione del Ministero della Salute. Il tasso di occupazione è calcolato dal mese di maggio tenendo conto dei soli posti letto attivi al momento della rilevazione.





Appendice - Tabella 3 – Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione, dati al 9 dicembre 2020 relativi alla settimana 30/11-6/12

Regione/PA	Ind3.1	Trend 3.1 (% variazione settimanale)	Trend 3.4 (% variazione settimanale)	Ind3.2 (Rt puntuale)	Ind3.5	Ind3.6	Ind3.8*	Ind3.9*
Abruzzo	5622	-26.6	-39.6#	0.8 (CI: 0.76-0.84)	311	1273	<b>37%</b>	<b>44%</b>
Basilicata	2097	-39.9	-35.9	0.65 (CI: 0.56-0.75)	6	25	17%	27%
Calabria	3880	-17.9	-29.5#	0.64 (CI: 0.59-0.7)	12	181	16%	<b>40%</b>
Campania	227726	-33.4	-40.2#	0.71 (CI: 0.67-0.74)	789	3800	23%	<b>42%</b>
Emilia-Romagna	24464	-16.8	-12.4	0.81 (CI: 0.79-0.83)	78	6209	<b>31%</b>	<b>50%</b>
FVG	7244	-16.8	-29.6#	0.97 (CI: 0.93-1.01)	826	1329	<b>37%</b>	<b>52%</b>
Lazio	23448	-22.4	-20.7	0.67 (CI: 0.65-0.69)	235	312	<b>36%</b>	<b>48%</b>
Liguria	5166	-29.8	-29.3	0.63 (CI: 0.6-0.67)	182	151	<b>41%</b>	<b>47%</b>
Lombardia	47394	-32.1	-35.6#	0.82 (CI: 0.82-0.84)	2595	12124	<b>56%</b>	<b>44%</b>
Marche	5179	-4.1	-8.6	0.8 (CI: 0.72-0.89)	175	1240	<b>45%</b>	<b>43%</b>
Molise	1303	-7.9	-20.6	<b>1.45 (CI: 1.16-1.78)</b>	0	0	24%	23%
Piemonte	26192	-31.6	-32.7	0.64 (CI: 0.63-0.65)	1156	2733	<b>53%</b>	<b>71%</b>
PA Bolzano/Bozen	3962	-26.2	-29.2	0.67 (CI: 0.63-0.71)	50	557	<b>39%</b>	<b>42%</b> * <b>*</b>
PA Trento	3045	<b>8.5</b>	<b>3.4</b>	0.91 (CI: 0.83-0.98)	28	1188	<b>53%</b>	<b>71%</b>
Puglia	17853	<b>14.5</b>	-11.6#	0.8 (CI: 0.78-0.83)	156	5037	<b>43%</b>	<b>47%</b>
Sardegna	3396	<b>14.6</b>	-19.9#	0.7 (CI: 0.64-0.76)	333	299	<b>34%</b>	37%
Sicilia	13292	-5.1	-29.0#	0.68 (CI: 0.66-0.71)	303	5422	25%	32%
Toscana	11572	-25.4	-28.3	0.76 (CI: 0.74-0.79)	312	2490	<b>42%</b>	27%
Umbria	3248	-28.8	-27.6	0.66 (CI: 0.62-0.7)	5	1030	<b>44%</b>	<b>42%</b>
V.d'Aosta/ V.d'Aoste	576	-40.4	-35.0	0.6 (CI: 0.53-0.67)	107	3	27%	<b>47%</b>
Veneto	42271	<b>3.6</b>	<b>10.1</b>	0.91 (CI: 0.89-0.93)	4576	4564	<b>32%</b>	<b>42%</b>

\* dato aggiornato al giorno 08/12/2020

\*\* dato corretto da PA Bolzano successivamente alla comunicazione al Ministero della Salute

# Regioni/PPAA dove è stato rilevato un forte ritardo di notifica dei casi nel flusso ISS che potrebbe rendere la valutazione di questi indicatori meno affidabile.



## Dimensione 3 - Resilienza dei servizi sanitari preposti nel caso di una recrudescenza dell'epidemia da COVID-19

### I Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti

Settore	N	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Abilità di testare tempestivamente tutti i casi sospetti	2.1	<p>% di tamponi positivi escludendo per quanto possibile tutte le attività di screening e il "re-testing" degli stessi soggetti, complessivamente e per macro-setting (territoriale, PS/Ospedale, altro) per mese.</p> <p>* Il calcolo di questo indicatore, senza modificarne la definizione, sarà oggetto di rivalutazione in collaborazione con le Regioni/PA alla luce delle modifiche previste nella definizione internazionale di caso per gli aspetti legati all'accertamento diagnostico dei casi COVID-19</p>	<p>Trend in diminuzione e in setting ospedalieri/PS</p> <p>Valore predittivo positivo (VPP) dei test stabile o in diminuzione</p>	<p>Trend in aumento in setting ospedalieri/PS</p> <p>VPP in aumento</p>	Valutazione periodica settimanale
	2.2	Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi	Mediana settimanale ≤ 5gg	Mediana settimanale > 5gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19
	2.3 (opzionale)	Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento	Mediana settimanale ≤ 3gg	Mediana settimanale > 3gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19 con integrazione di questa variabile
Possibilità di garantire adeguate risorse per contact-tracing, isolamento e quarantena	2.4	Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al contact-tracing	<p>Numero e tipologia di figure professionali dedicate a ciascuna attività a livello locale progressivamente allineato con gli standard raccomandati a livello europeo</p>	<p>Numero e tipologia di figure professionali dedicate a livello locale riportato come non adeguato in base agli standard raccomandati a livello europeo</p>	Relazione periodica (mensile)
	2.5	Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale alle attività di prelievo/invio ai laboratori di riferimento e monitoraggio dei contatti stretti e dei casi posti rispettivamente in quarantena e isolamento			
	2.6	Numero di casi confermati di infezione nella regione per cui sia stata effettuata una regolare indagine epidemiologica con ricerca dei contatti stretti/totale di nuovi casi di infezione confermati	Trend in miglioramento con target finale 100%		

*Appendice - Tabella 4 – Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti e valutazione della resilienza dei servizi sanitari territoriali*

Regione.PA	Ind2.1* (precedente)	Ind2.1 (settimana di riferimento)	Ind2.2 (media giorni tra inizio sintomi e diagnosi**)	Ind2.3 (media)	Ind2.4	Ind2.5	Totale risorse umane	Ind2.6	Resilienza dei servizi sanitari territoriali
Abruzzo	35.1%	32%	2	2	0.9 per 10000	1 per 10000	1.9 per 10000	87%	0 allerte segnalate.
Basilicata	11.6%	8.5%	6	-2	2.7 per 10000	4.8 per 10000	7.6 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Calabria	13.1%	11.3%	2	0	0.9 per 10000	0.6 per 10000	1.5 per 10000	95%	0 allerte segnalate
Campania	12.3%	14.8%	1	Non calcolabile	0.7 per 10000	1.3 per 10000	2 per 10000	91.3%	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 12% <b>2 allerte segnalate.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 25%. Ind 2.6 sotto 75%
Emilia-Romagna	27.2%	28%	2	Non calcolabile	0.9 per 10000	1.4 per 10000	2.4 per 10000	<b>73.6%</b>	
FVG	27.7%	24.9%	4	1	1 per 10000	1.2 per 10000	2.3 per 10000	91.7%	0 allerte segnalate
Lazio	25.1%	23.6%	3	1	0.9 per 10000	1 per 10000	1.8 per 10000	85.4%	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.6 in diminuzione (già segnalato la settimana precedente)
Liguria	10.4%	8.6%	3	2	1.1 per 10000	1.1 per 10000	2.1 per 10000	81.9%	0 allerte segnalate.
Lombardia	34.3%	31.7%	4	Non calcolabile	1 per 10000	1 per 10000	2.1 per 10000	84.1%	0 allerte segnalate
Marche	26.1%	19.8%	2	1	0.8 per 10000	1.5 per 10000	2.3 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Molise	12.4%	12.2%	0	0	1.5 per 10000	2.4 per 10000	3.8 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Piemonte	20.2%	16.2%	6	1	1 per 10000	1.6 per 10000	2.6 per 10000	92%	0 allerte segnalate
PA Bolzano/Bozen	60.1%	50.5%	4	2	5.4 per 10000	1.4 per 10000	6.8 per 10000	100%	0 allerte segnalate
PA Trento	19.4%	22%	4	Non calcolabile	1.1 per 10000	1.6 per 10000	2.7 per 10000	95%	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 20%
Puglia	35.1%	34.7%	5	5	0.9 per 10000	1.4 per 10000	2.3 per 10000	92%	0 allerte segnalate
Sardegna	15.3%	14.5%	5	Non calcolabile	0.5 per 10000	1.6 per 10000	2.1 per 10000	<b>67.6%</b>	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.6 sotto 75%
Sicilia	10%	11.6%	4	Non calcolabile	0.5 per 10000	1.6 per 10000	2 per 10000	<b>63.7%</b>	<b>2 allerte segnalate.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 10%. Ind 2.6 sotto 75%

Regione.PA	Ind2.1* (precedente)	Ind2.1 (settimana di riferimento)	Ind2.2 (media dei giorni tra inizio sintomi e diagnosi**)	Ind2.3 (mediana)	Ind2.4	Ind2.5	Totale risorse umane	Ind2.6	Resilienza dei servizi sanitari territoriali
Toscana	13.7%	<b>14.9%</b>	0	2	2.2 per 10000	1.7 per 10000	3.9 per 10000	96.6%	0 allerte segnalate
Umbria	15.9%	14.7%	3	3	1.5 per 10000	3.1 per 10000	4.6 per 10000	90.3%	0 allerte segnalate
V.d'Aosta/V.d'Hoste	21%	<b>29.2%</b>	3	1	2.2 per 10000	1.9 per 10000	4.1 per 10000	100.4%	<b>1 allerta segnalata.</b> Ind 2.1 in aumento e sopra 25%
Veneto	13.5%	12.7%	2	1	1 per 10000	1.8 per 10000	2.8 per 10000	96.9%	0 allerte segnalate.

\* le diverse politiche di offerta di "testing" e l'uso di test alternativi al test molecolare nelle Regioni/PPAA non rendono questo indicatore confrontabile tra le stesse.

\*\* In presenza di numerosi casi che vengono diagnosticati prima dell'inizio dei sintomi (asintomatici alla diagnosi) è possibile il riscontro di tempi mediani molto brevi o, in casi estremi, negativi. Si ricorda che tutti i dati degli indicatori di monitoraggio sono validati con i referenti delle rispettive Regioni/PA prima della finalizzazione delle relazioni settimanali.

Appendice - Tabella 5 – Incidenza cumulativa per COVID-19 (per 100,000 ab) per Regione/PA, a 7 e 14gg, dati al 9 dicembre 2020 relativi alla settimana 30/11-6/12; Fonte ISS

<b>Regione/PA</b>	<b>Numero di casi totale</b>	<b>Incidenza cumulativa per 100,000 ab</b>	<b>Diagnosi ultimi 7 gg</b>	<b>Incidenza 7 gg per 100,000 ab (30/11-6/12)</b>	<b>Diagnosi ultimi 14gg</b>	<b>Incidenza 14gg</b>
Abruzzo	30933	2368.95	2209	169.17	5622	430.55
Basilicata	8922	1601.99	767	137.72	2097	376.53
Calabria	20004	1039.33	1471	76.43	3880	201.59
Campania	163650	2828.45	7521	129.99	22726	392.79
Emilia-Romagna	137270	3072.90	11425	255.76	24464	547.65
Friuli-Venezia Giulia	33266	2746.18	2870	236.92	7244	598.01
Lazio	140559	2396.35	10323	175.99	23448	399.76
Liguria	54401	3525.37	2148	139.20	5166	334.77
Lombardia	431945	4275.00	18565	183.74	47394	469.06
Marche	31608	2081.66	2346	154.50	5179	341.08
Molise	5365	1774.93	575	190.23	1303	431.08
Piemonte	179219	4128.16	10535	242.67	26192	603.31
Provincia Autonoma di Bolzano/Bozen	25563	4804.35	1655	311.04	3962	744.62
Provincia Autonoma di Trento	17416	3208.91	1548	285.22	3045	561.04
Puglia	67195	1676.40	8071	201.36	17853	445.40
Sardegna	20167	1236.88	1339	82.12	3396	208.28
Sicilia	73475	1478.84	5027	101.18	13292	267.53
Toscana	108616	2917.64	4590	123.30	11572	310.85
Umbria	25882	2940.18	1376	156.31	3248	368.97
Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste	6818	5432.63	247	196.81	576	458.96
Veneto	172441	3513.68	22013	448.54	42271	861.32
<b>Italia</b>	<b>17547 15</b>	<b>2912.65</b>	<b>116621</b>	<b>193.58</b>	<b>273930</b>	<b>454.70</b>

# OMISSIS

MOSULIANO  
P.C.M. 198

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE  
Allegato n° 1 Protocollo Uscita  
COVID/0066634 16/12/2020

MOD. 3



## Allegato 3

# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

*CTS 630-2020/65785*

*11/12/2020*

Roma, 11/12/2020

Al Sig. Ministro della Salute  
On. Roberto Speranza

Oggetto: Decreto-Legge 09/11/2020, n. 149  
Monitoraggio dei dati epidemiologici ex art. 30 comma 1

Il Comitato Tecnico Scientifico, nella seduta n. 135 del giorno 11/12/2020, ha acquisito i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 30/11/2020 – 06/12/2020, trasmessi da ISS relativamente al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della Salute del 30 aprile 2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati di monitoraggio del rischio aggiornati, nonché del report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti risultati positivi a SARS-CoV-2 in Italia aggiornato al 09/12/2020.

Dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici, il CTS prende atto che la velocità di trasmissione dell'epidemia in Italia ha raggiunto livelli di Rt inferiori a 1 in molte Regioni/PPAA, ma che l'incidenza rimane, ad oggi, ancora troppo elevata. La maggior parte delle Regioni/PPAA è classificata a rischio moderato di trasmissione di SARS-CoV-2 non controllata/gestibile ma l'attuale forte impatto sui servizi ospedalieri richiede cautela e quindi si ritiene opportuno mantenere la drastica riduzione delle interazioni fisiche tra le persone. Per queste motivazioni, risulta fondamentale che la popolazione eviti tutte le occasioni di contatto con persone al di fuori del proprio nucleo abitativo, ove non siano strettamente necessarie.

Il Segretario

Il Coordinatore

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



*Ministero*

*delle infrastrutture e dei trasporti*

IL CAPO DI GABINETTO

## Allegato 11

*AI:* Comitato tecnico scientifico per l'emergenza COVID-19  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

*e, per conoscenza:* Ministero della Salute  
Ufficio di Gabinetto  
[gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)

INAIL  
Direttore Generale  
[direttoregenerale@postacert.inail.it](mailto:direttoregenerale@postacert.inail.it)

Direzione Generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne  
[dg\\_tm@pec.mit.gov.it](mailto:dg_tm@pec.mit.gov.it)

Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto – Guardia Costiera  
[cgep@pec.mit.gov.it](mailto:cgep@pec.mit.gov.it)

**OGGETTO:** Avvicendamento dei lavoratori marittimi imbarcati su navi nazionali all'estero. Definizione delle procedure di avvio/rimpatrio dei marittimi in Paesi soggetti a limitazioni sanitarie a seguito dell'emergenza sanitaria da COVID-19.

Si inviano, in allegato, per le valutazioni e l'approvazione da parte di codesto Comitato Tecnico Scientifico, i seguenti protocolli sanitari predisposti da personale del Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto-Guardia Costiera di concerto con il Ministero della Salute: "Protocollo marittimi" e "Protocollo navi da carico e ro-ro passeggeri".

I predetti documenti si ritengono rilevanti ed urgenti, nella loro finalizzazione, poiché, con il primo si intende garantire una riprotezione del personale navigante durante il trasferimento casa/bordo e viceversa, nonché durante la cosiddetta franchigia. Il "protocollo marittimi" è altresì ritenuto indispensabile quale strumento di partenza per avviare dirette interlocuzioni diplomatiche con gli altri Stati che, ad oggi, non permettono i cambi di equipaggio in mancanza di adeguate garanzie per la tutela della salute dei propri cittadini.

L'obiettivo del "protocollo navi da carico e ro-ro passeggeri" è, invece, quello di armonizzare, a livello nazionale, le procedure da adottare per prevenire la diffusione dal COVID sulle unità navali che trasportano sia merci che passeggeri.

Tanto si rappresenta, restando in attesa di cortese sollecito riscontro.

Cons. Alberto Stancaelli

## Protocollo per raggiungere una nave per l'imbarco, per la libera uscita e per lasciare una nave per il rimpatrio.

### A. Premessa

Con le comunicazioni 2020/C 96 I/01 del 24 marzo 2020, 2020/C 102 I/03 del 30 marzo 2020 e 2020/C 119/01 del 14 aprile 2020, la Commissione Europea ha fornito agli Stati membri orientamenti da assumere, durante la pandemia da Covid-19, relativi alle misure da adottare per la gestione delle frontiere, alla circolazione dei lavoratori, alla protezione della salute ed al rimpatrio dei marittimi dettagliando le modalità di viaggio.

Sull'argomento Covid-19, anche l'Organizzazione Marittima Internazionale ha affrontato, a più riprese, le problematiche legate alla pandemia e, per quanto attiene in particolare i cambi equipaggio ha pubblicato le Circolari Nr. 4204/Add.1, Add. 4 rev.1, Add. 4 rev. 2, Add. 6, Add. 11, Add. 14, Add. 14 rev.1, Add. 18, Add. 22, Add. 22 rev.1, Add. 22 rev.2, Add. 23, Add. 24, Add. 25, Add. 27, Add. 28, Add. 29, Add. 30, Add.31 e Add. 32.

### B. Scopo

Obiettivo del protocollo è:

1. facilitare il viaggio sicuro dei marittimi - per raggiungere le navi e rientrare al proprio domicilio – e permettere di effettuare in sicurezza i cambi di equipaggio attraverso la corretta applicazione delle misure per la gestione ed il controllo del rischio di trasmissione del virus Sars-CoV-2.
2. Indirizzare adeguate misure per la libera uscita degli equipaggi durante gli scali nei porti nazionali delle navi di qualsiasi bandiera, ed all'estero sulle navi nazionali, come meglio specificato nel campo di applicazione.

### C. Definizioni

Per i soli fini di cui al presente protocollo si applicano le seguenti definizioni:

1. Lavoratore marittimo: indica qualsiasi persona che è impiegata, ingaggiata o che lavora a qualsiasi titolo a bordo di una nave a cui si applica la Convenzione ILO del Lavoro Marittimo (MLC,2006); indipendentemente, quindi, che siano stati assunti direttamente da un armatore o siano impiegati nell'ambito di un contratto di appalto.
2. Società: s'intende la Società di gestione o l'Armatore.

### D. Campo di applicazione

Le disposizioni di cui al presente protocollo si applicano:

- a. Per quanto riguarda il punto B 1., al lavoratore marittimo – nazionale, comunitario e non-comunitario - che arriva dall'estero nei porti e negli aeroporti italiani per l'imbarco o per il rimpatrio oppure che deve imbarcare/sbarcare all'estero a/da bordo di nave di bandiera italiana, e ferme restando eventuali misure più restrittive previste dall'Autorità competente del Paese ospitante;
- b. Per quanto riguarda il punto B 2.:
  - ai lavoratori marittimi delle navi di qualsiasi bandiera che approdano nei porti nazionali;
  - ai lavoratori marittimi delle navi di bandiera italiana in qualsiasi porto di scalo, fatta eccezione per le navi che stabilmente operano in Italia.

### E. Misure per raggiungere una nave

Al fine di disciplinare compiutamente l'itinerario per raggiungere una nave devono essere considerati i seguenti setting:

1. Luogo di residenza

2. Hotel, alloggio temporaneo o simili (prima della partenza)
3. Luogo di partenza (aeroporto, stazione ferroviaria, stazione autobus)
4. Mezzo di trasporto (aereo, treno, autobus, automobile)
5. Luogo di arrivo (aeroporto, stazione ferroviaria, stazione autobus)
6. Hotel, alloggio temporaneo o simili (prima dell'imbarco)
7. Porto
8. Nave.

### 1. Luogo di residenza

La Società prevede procedure al fine di fornire, al personale imbarcante, informazioni generali sul virus Sars-CoV-2 e sulla relativa malattia (COVID-19), sulle misure di prevenzione, di protezione e controllo dell'infezione nonché indicazioni relative ai piani e procedure contenute nel Safety Management System (SMS) e derivanti dalla "risk-analysis" eseguita in accordo a quanto previsto dall'SMS, adottate per fronteggiare la pandemia;

- informare il lavoratore marittimo di adottare ogni misura di contenimento del rischio di contagio e di controllare la propria salute durante il tempo trascorso nel luogo di residenza, in particolare nei 14 giorni che precedono la partenza dal luogo di residenza o, eventualmente, dall'albergo nei pressi del luogo di partenza. Fa eccezione l'eventuale chiamata d'imbarco in emergenza per sbarco non programmato di lavoratore marittimo (es. malattia, infortunio, gravi motivi familiari);
- predisporre ed inviare al personale imbarcante la certificazione (Certificate for International Transport Workers) di cui all'allegato 3 del presente protocollo;
- notificare alle Autorità competenti del luogo di imbarco, se non diversamente stabilito, le generalità del lavoratore marittimo e della nave sulla quale prenderà imbarco e le cautele intraprese per garantire la salute dello stesso lavoratore.

Il lavoratore marittimo deve:

- a. Controllare la temperatura due volte al giorno - a partire dai 14 giorni che precedono la partenza - e conservare le registrazioni fino all'imbarco utilizzando lo stampato in allegato 1. Fa eccezione l'eventuale chiamata d'imbarco in emergenza per sbarco non programmato di un lavoratore marittimo (es. malattia, infortunio, gravi motivi familiari); in tal caso l'imbarcante dovrà essere sottoposto a test diagnostico per Sars-CoV-2 secondo le linee guida vigenti;
- b. Informare tempestivamente la Società, anche per il tramite dell'agente locale o della società di *manning*, nel caso in cui compaiano sintomi da COVID-19;
- c. Acquisire familiarità con le informazioni generali, fornite dalla Società, sul Sars-CoV-2 e le precauzioni standard di protezione e controllo delle infezioni;
- d. Acquisire familiarità con tutte le informazioni e le indicazioni fornite dalla Società sui suoi piani e procedure relativamente al Sars-CoV-2t;
- e. Rispettare tutte le precauzioni di protezione e controllo delle infezioni, quali il distanziamento sociale, i, misure igienico-sanitarie (es. lavarsi le mani, evitare di toccare il viso), utilizzo DPI e pratiche di manipolazione degli alimenti sicure, in conformità con le norme dell'OMS, le linee guida nazionali o locali;
- f. Compilare il modello in allegato 2;
- g. Preparare la documentazione necessaria per il viaggio e per l'imbarco. Di seguito un elenco non esaustivo:
  - i. Documento d'identità del marittimo;
  - ii. Contratto di arruolamento (SEA);
  - iii. Visita biennale valida per tutto il tempo previsto di imbarco;
  - iv. Visita preventiva d'imbarco la cui validità, ricorrendone i presupposti (es. periodo di quarantena richiesto dal Paese di imbarco), potrà essere estesa non oltre i 21 (ventuno) giorni;

- v. Certificati (es. CoC, CoPs, Endorsement);
- vi. Evidenze di cui alla lett. a.;
- vii. Lettera della Società di gestione (modello in Allegato 3).

I risultati delle registrazioni di cui alla lett. a., il risultato del test di cui al paragrafo 3, lett. a) punto vii e il modello compilato di cui alla lett. f, devono essere inoltrati alla Società prima di lasciare il luogo di partenza. Le registrazioni della temperatura unitamente agli esiti del test RT-PCR saranno valutati dal medico competente.

## 2. Hotel, alloggio temporaneo o simili

- a. Nel caso in cui il lavoratore marittimo in attesa della partenza debba usufruire di alloggio, la Società istruisce lo stesso a:
  - i. Rispettare le istruzioni o le procedure emanate dalle Autorità nazionali o locali rispettivamente agli hotel ovvero gli alloggi temporanei o simili;
  - ii. Rispettare tutte le precauzioni di protezione e controllo delle infezioni, qualiil distanziamento sociale, i, misure igienico-sanitariee (es. lavarsi le mani, evitare di toccare il viso), utilizzo DPI e pratiche di manipolazione degli alimenti sicure, in conformità con le norme dell'OMS, le linee guida nazionali (es. *"Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-Cov.2"* edito dal Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19) o locali;
  - iii. Evitare il contatto ravvicinato con persone estranee ed, in particolare, quelle che manifestano sintomi da COVID-19 (es. tosse, febbre);
  - iv. Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1;
  - v. Informare tempestivamente la Società, anche per il tramite dell'agente locale o della società di *manning*, nel caso in cui compaiono sintomi da COVID-19.
- b. La Società provvede a:
  - i. Organizzare mezzi di trasporto adeguati (es. società private) per il trasferimento dalla residenza verso l'alloggio e poi verso il luogo di partenza che, per quanto possibile, minimizzi i rischi ed i contatti con altre persone dopo aver lasciato il luogo di residenza;
  - ii. Nelle grandi città, istruire il lavoratore marittimo di non viaggiare, per quanto possibile, con i mezzi pubblici.

## 3. Luogo di partenza (aeroporto, stazione ferroviaria, stazione autobus)

- a. La Società istruisce e richiede al lavoratore marittimo di:
  - i. Rispettare tutte le precauzioni di protezione e controllo delle infezioni, qualiil distanziamento sociale, i, misure igienico-sanitariee (es. lavarsi le mani, evitare di toccare il viso), utilizzo DPI e pratiche di manipolazione degli alimenti sicure, in conformità con le norme dell'OMS, le linee guida nazionali (es. *"Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-Cov.2"* edito dal Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19) o localiMantenere una distanza fisica consigliata dall'OMS di almeno 1 metro da altre persone;
  - ii. Evitare il contatto con persone che presentano sintomi da COVID-19 (es. tosse, febbre);
  - iii. Indossare la mascherina, ed eventualmente altri DPI imposti, in attesa della partenza;
  - iv. Conservare in un unico contenitore i documenti pertinenti richiesti per il viaggio, in modo tale contenitore sia facilmente accessibile e disinfeccato;

- v. Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1.;
- vi. eseguire un test RT-PCR entro le 72 ore precedenti la partenza che potrà avvenire solo all'esito negativo del test. Nel caso in cui il lavoratore marittimo è programmato raggiungere la nave oltre il termine delle 72 ore dall'esecuzione del test RT-PCR, un test diagnostico dovrà essere eseguito prima dell'imbarco.
- b. La Società fornisce al lavoratore marittimo:
- Per quanto possibile, le ultime informazioni disponibili sul viaggio da intraprendere;
  - Istruzioni e informazioni sugli accordi relativi al luogo di arrivo.

#### 4. Mezzo di trasporto (aereo, treno, autobus, automobile)

La Società istruisce e richiede al lavoratore marittimo di:

- Rispettare le istruzioni e le procedure della Società di trasporti e del personale addetto di bordo;
- Mantenere la distanza di sicurezza dagli altri passeggeri così come organizzato dalla Società di trasporti e dal personale addetto di bordo;
- Rispettare gli standard di protezione dalle infezioni e le precauzioni di controllo relative all'igiene (es. lavaggio delle mani, uso di disinfettante per le mani, evitare di toccare il viso);
- Evitare il contatto con persone che presentano sintomi da COVID-19 (es. tosse, febbre).
- Indossare sempre la mascherina e, eventualmente, altri DPI imposti dalla Società di trasporti e/o dal personale addetto, per la durata del viaggio;
- Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1;
- Gestire i propri bagagli a bordo del mezzo di trasporto.

#### 5. Luogo di arrivo (aeroporto, stazione ferroviaria, stazione autobus)

La Società istruisce e richiede al lavoratore marittimo di:

- Rispettare le istruzioni e le procedure delle autorità locali, compresi eventuali requisiti di screening sanitario come per esempio i controlli della temperatura o test antigenico;
- Rispettare gli standard di protezione dalle infezioni e le precauzioni di controllo relative all'igiene (es. lavaggio delle mani, uso di disinfettante per le mani, evitare di toccare il viso) e le pratiche di manipolazione degli alimenti, in conformità con le istruzioni dell'OMS, le linee guida nazionali (es. *"Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-CoV-2"* edito dal Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19) o locali;
- Mantenere una distanza fisica consigliata dall'OMS di almeno 1 metro da altre persone;
- Evitare il contatto con persone che presentano sintomi da COVID-19 (es. tosse, febbre);
- Indossare sempre la mascherina e, eventualmente, altri DPI imposti dalle Autorità locali;
- Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1.

#### 6. Hotel, alloggio temporaneo o simili

- Nel caso in cui il lavoratore marittimo in attesa dell'imbarco debba usufruire di alloggio, la Società istruisce lo stesso a:

- i. Rispettare le istruzioni o le procedure dell'hotel, degli alloggi temporanei o simili, imposte dalle Autorità nazionali o locali;
  - ii. Rispettare tutte le precauzioni di protezione e controllo delle infezioni, qualiil distanziamento sociale, i, misure igienico-sanitarie (es. lavarsi le mani, evitare di toccare il viso), utilizzo DPI e pratiche di manipolazione degli alimenti sicure, in conformità con le norme dell'OMS, le linee guida nazionali (es. *"Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-CoV.2"* edito dal Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19) o locali
  - iii. Evitare il contatto ravvicinato con le persone che mostrano sintomi da COVID-19 (es. tosse, febbre);
  - iv. Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1;
  - v. Indossare sempre, la mascherina e, eventualmente, altri DPI imposti dalle Autorità locali;
  - vi. Gestire i propri bagagli;
  - vii. Informare tempestivamente la società anche per il tramite dell'agente locale o della società di *manning* nel caso in cui compaiono sintomi da COVID-19.
- b. La Società provvede a:
- i. Organizzare al fine di fornire mezzi di trasporto adeguati (es. società private) per il trasferimento verso l'alloggio e poi verso il porto che, per quanto possibile, minimizzi i rischi ed i contatti con altre persone dopo aver lasciato il luogo di residenza;
  - ii. Nelle grandi città, istruire il personale navigante di non viaggiare, per quanto possibile, con i mezzi pubblici.

## 7. Porto

La Società organizza, al fine di ridurre al minimo il tempo trascorso in area portuale, il trasferimento del lavoratore marittimo solo quando la nave è ormeggiata o si trovi all'ancoraggio.

## 8. Nave

- a. La Società istruisce e richiede al lavoratore marittimo di:
- i. Evitare il contatto ravvicinato e l'interazione non essenziale con altro personale sulla banchina e/o sullo scalandrone/rampa;
  - ii. Mantenere la distanza fisica consigliata dall'OMS di almeno 1 metro da altre persone;
  - iii. Indossare i DPI secondo le istruzioni per l'imbarco;
  - iv. Trasportare e maneggiare personalmente i propri bagagli;
  - v. Disinfettare, a bordo, il bagaglio in un'area designata al di fuori dell'alloggio;
  - vi. Disinfettare e/o riciclare, immediatamente dopo l'imbarco, i vestiti indossati durante il viaggio;
  - vii. Lavare gli oggetti personali (es. telefono, occhiali) con acqua e sapone o con alcool.
- b. La Società:
- i. Predisponde lo smaltimento o disinfezione, se possibile, di tutti i DPI utilizzati durante il viaggio;
  - ii. Dota il personale di DPI o materiali nuovi o specifici richiesti dai piani e dalle procedure di bordo contro il coronavirus (COVID-19);
  - iii. Istruisce il personale di bordo che riceve i documenti dal personale imbarcante che gli stessi devono essere disinfettati e che deve essere seguita un'adeguata procedura di disinfezione delle mani;

## F. Misure per la libera uscita nei porti e cure mediche

### 1. Misure per navi che devono garantire contemporaneamente libere uscite fino a un numero massimo di marittimi pari a n. 25.

La Società, in collaborazione con l'agente marittimo e/o con le Autorità locali dello Stato di approdo, avrà cura di organizzare visite mediche e di regolare le franchigie, in conformità alle disposizioni del vigente CCNL ed alla Convenzione internazionale sul lavoro marittimo (MLC,2006), ma nel rispetto delle misure di prevenzione previste dalla normativa vigente e dalle procedure aziendali, alle condizioni e nei limiti di seguito previsti.

La libera uscita è subordinata a diversi fattori, incluse le condizioni eventualmente imposte dello Stato di approdo, lo stato di salute dei lavoratori marittimi, la compatibilità con la sicurezza della navigazione e con le esigenze operative della nave, la situazione COVID-19 nei porti visitati dalla nave durante i 14 giorni precedenti, il monitoraggio della situazione epidemiologica e la conseguente analisi del rischio da parte della Società. Pertanto, fermo restando il diritto dei lavoratori marittimi di usufruire della franchigia, temporanee misure di restrizione possono essere prese in considerazione. Le restrizioni non si applicano qualora un lavoratore marittimo sbarchi (vedere lettera G) o per assicurare allo stesso adeguate cure mediche.

Se le visite a terra sono consentite, il lavoratore marittimo, oltre alle misure adottate con il presente protocollo, deve seguire le misure sanitarie e sociali nel contesto di COVID-19 dello Stato di approdo e quelle raccomandate dall'OMS.

Le esigenze e i requisiti potrebbero essere diversi in ogni porto di scalo, compresi i tipi di DPI necessari, misure di distanziamento fisico e la disponibilità di strutture per l'igiene delle mani.

Il comandante della nave deve essere informato delle normative locali tramite l'Agenzia marittima, ovvero comunicando con le Autorità sanitarie portuali.

Ulteriori misure da adottare durante le visite a terra includono pratiche di igiene alimentare adeguate, anche nei mercati dove può verificarsi la trasmissione di virus dagli animali all'uomo.

In particolare, il lavoratore marittimo che usufruisce di franchigia - se non sono in atto a bordo ed a terra misure di restrizioni - avrà cura di:

- a) Non toccare animali vivi;
- b) Non toccare prodotti animali;
- c) Non toccare rifiuti animali o fluidi potenzialmente contaminati sul suolo o nelle strutture di negozi e strutture di mercato;
- d) Non consumare prodotti animali crudi o poco cotti;
- e) Non scambiare cibo e/o bevande con altre persone;
- f) Non utilizzare i mezzi pubblici;
- g) Utilizzare mascherina di tipologia adeguata ed indossarla in maniera corretta;
- h) Igienizzare spesso le mani;
- i) Non pagare in contanti, ma qualora necessario disinfeccare le mani successivamente all'uso;
- j) Non toccarsi il viso finché non si hanno mani pulite;
- k) Mantenere il distanziamento fisico di almeno un metro dalle altre persone;
- l) Non recarsi in luoghi affollati;
- m) Evitare strette di mano e/o abbracci.

Al rientro a bordo il lavoratore marittimo avrà cura di:

- a) Togliersi le scarpe e disinfeccarle;
- b) Togliersi gli indumenti indossati per lavarli/disinfettarli;

- c) Lavare gli oggetti personali (es telefono, occhiali) con acqua e sapone o con alcool;  
d) Misurare la temperatura corporea.

## 2. Misure per navi che devono garantire contemporaneamente libere uscite a un numero di marittimi superiore a n. 25

Qualora il numero di marittimi - suddivisi in coorti come organizzate già a bordo - che usufruisce di franchigia in una giornata in porto sia superiore a n. 25, da verificare preventivamente all'arrivo nave, la Società mette a disposizione a titolo gratuito dei mezzi di trasporto adeguatamente sanificati, per spostare il personale nel rispetto delle regole di distanziamento. Il Comando di bordo, attraverso personale dedicato, informa l'equipaggio sulle regole di partecipazione alle attività e mette a disposizione dello stesso, se necessario, appropriata mascherina e gel igienizzante.

A discrezione della Società, tali attività possono comprendere un'escursione protetta. In tal caso, oltre agli obblighi sopra indicati, i partecipanti devono rimanere con il gruppo e, pertanto, non allontanarsi per dedicarsi ad "escursioni libere", né intrattenersi in attività conviviali dopo l'escursione. La guida deve essere informata immediatamente nel caso un partecipante presenti sintomi da COVID-19 affinché la stessa possa adottare tutte le misure necessarie.

Nel caso di utilizzo di un'area di sosta prima dell'imbarco su autobus, la stessa deve essere precedentemente identificata dall'Autorità del porto di approdo e presidiata anche da personale di bordo che, adeguatamente istruito, deve coadiuvare la guida fino all'imbarco sul predetto mezzo di trasporto.

Nelle citate aree devono essere:

- i. regolamentati gli accessi al fine di evitare affollamenti e ogni possibile contatto;
- ii. adottate misure al fine di garantire il rispetto della distanza interpersonale minima di 1 (uno) metro.
- iii. adottate misure al fine di evitare ogni possibile occasione di contatto con altre persone non facenti parte del proprio gruppo;

### Utilizzo autobus

L'autobus deve essere preventivamente sanificato prima di ogni escursione.

L'autista prima di prendere a bordo personale deve:

- i. avere sempre a disposizione un disinfettante per le mani, sia per sé che per i passeggeri;
- ii. pulire regolarmente le superfici del veicolo con spray o salviette detergenti oltre la sanificazione prima di ogni escursione;
- iii. mantenere la distanza dalle persone.

La salita e la discesa dei passeggeri dall'autobus devono avvenire secondo flussi che consentano, comunque, di mantenere il distanziamento fisico ed utilizzando in modo appropriato le porte di ingresso/discesa di cui è dotato il veicolo (es. distribuzione in percentuale dei passeggeri per singolo accesso/discesa);

Sugli autobus deve essere stabilito e garantito un numero massimo di passeggeri in modo da consentire il rispetto della distanza di 1 (uno) metro tra gli stessi, contrassegnando con marker i posti che non possono essere occupati.

A bordo dell'autobus:

- i. il ricambio dell'aria deve essere costante; e
- ii. dovranno essere disponibili dispenser contenenti disinfettante per l'igiene delle mani da mettere a disposizione dei passeggeri.

### Utilizzo di tender

Il marittimo incaricato di condurre il tender deve:

- i. assicurarsi che il tender sia stato sanificato;
- ii. avere sempre a disposizione un disinfettante per le mani, sia per sé che per i passeggeri;
- iii. pulire regolarmente le superfici interne del tender con spray o salviette detergenti;
- iv. mantenere la distanza da e fra le persone;

Sui tender deve essere stabilito e garantito un numero massimo di occupanti in modo da consentire il rispetto della distanza di 1 (uno) metro, contrassegnando con marker i posti che non possono essere occupati.

I marker dovranno essere rimossi a fine servizio e prima della partenza della nave per il successivo porto di scalo.

Il tender dovrà essere sanificato dopo ogni utilizzo.

## **G. Misure per lasciare una nave e rimpatriare**

Al fine di disciplinare compiutamente l'itinerario per raggiungere il proprio domicilio devono essere considerati i seguenti setting:

1. Nave
2. Porto
3. Hotel, alloggio temporaneo o simili (prima del rimpatrio)
4. Luogo di partenza (aeroporto, stazione ferroviaria, stazione autobus)
5. Mezzo di trasporto (aereo, treno, autobus, automobile)
6. Luogo di arrivo (aeroporto, stazione ferroviaria, stazione autobus)
7. Hotel, alloggio temporaneo o simili (prima di raggiungere il domicilio)
8. Luogo di residenza.

### **1. Nave**

- a. La Società si adopera per garantire che il lavoratore marittimo sia in buona salute prima dello sbarco dalla nave per essere rimpatriato così da mitigare il rischio di contagiare altre persone dopo aver lasciato la nave.

In particolare, il lavoratore marittimo deve:

- i. Controllare la temperatura due volte al giorno nei 14 giorni che precedono lo sbarco e conservare le registrazioni fino all'inizio del viaggio di rientro utilizzando lo stampato in allegato 1. Il presente punto non si applica nel caso di sbarco per malattia, infortunio, gravi motivi familiari o su propria richiesta;
- ii. Informare tempestivamente il Comando di bordo nel caso in cui compaiono sintomi da COVID-19;
- iii. Compilare il modello in allegato 2;

- b. La Società, attraverso il Comando di bordo, provvede a:

- i. Fornire ai lavoratori marittimi tutti i DPI o altri materiali necessari per il loro viaggio in conformità alle procedure della Società o linee guida nazionali o locali (es. maschere, guanti, disinfettanti mani, termometro);
- ii. Notificare al porto e alle Autorità competenti lo sbarco del/i lavoratore/i marittimo/i dalla nave;
- iii. Organizzare voli e altri supporti al viaggio (es. trasferimenti) ed applicare eventualmente i piani di emergenza predisposti;
- iv. Far eseguire al lavoratore marittimo un test diagnostico per la ricerca di Sars-CoV-2. Nel caso in cui il test diagnostico effettuato fosse antigenico, in caso di positività dovrà essere confermato da test molecolare RT-PCR al primo porto di scalo. Il predetto test può non essere eseguito qualora lo Stato del porto di approdo già preveda un test allo sbarco.

## **2. Porto**

La Società garantisce, attraverso il Comando di bordo, che:

- a. Tutti i DPI monouso indossati dal lavoratore marittimo a bordo vengano correttamente smaltiti;
- b. il lavoratore marittimo allo sbarco indossi DPI adeguati (es. maschera, guanti);
- c. il bagaglio del lavoratore marittimo sia sottoposto a disinfezione in un'area designata prima dello sbarco;
- d. gli indumenti da indossare durante il viaggio vengano sottoposti a disinfezione prima dello sbarco;
- e. i documenti che vengono restituiti dalla nave al lavoratore marittimo vengano disinfettati prima dello sbarco.

## **3. Hotel, alloggio temporaneo o simili**

- a. Nel caso in cui il lavoratore marittimo in attesa della partenza debba usufruire di alloggio, lo stesso, istruito dalla Società, deve:
  - i. Rispettare le istruzioni o le procedure emanate dalle Autorità nazionali o locali rispettivamente agli hotel ovvero gli alloggi temporanei o simili;
  - ii. Rispettare tutte le precauzioni di protezione e controllo delle infezioni, quali il distanziamento sociale, i, misure igienico-sanitarie (es. lavarsi le mani, evitare di toccare il viso), utilizzo DPI e pratiche di manipolazione degli alimenti sicure, in conformità con le norme dell'OMS, le linee guida nazionali (es. "*Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-CoV-2*" edito dal Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19) o locali;
  - iii. Evitare il contatto ravvicinato con le persone che mostrano sintomi da COVID-19 (es. Tosse, febbre);
  - iv. Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1;
  - v. Indossare la mascherina e, eventualmente, altri DPI imposti dalle Autorità locali;
  - vi. Gestire i propri bagagli;
  - vii. Informare tempestivamente la Società anche per il tramite dell'agente locale o della società di *manning* nel caso in cui compaiono sintomi da COVID-19.
- b. La Società:
  - i. Fornisce mezzi di trasporto adeguati (esempio società privata) per il trasferimento verso l'alloggio e poi verso il luogo di partenza che, per quanto possibile, minimizzi i contatti con altre persone dopo aver lasciato la nave o l'alloggio;
  - ii. Nelle grandi città istruisce il lavoratore marittimo di non viaggiare, per quanto possibile, con i mezzi pubblici, sebbene ciò possa essere appropriato per viaggi più lunghi ed a seconda delle circostanze.

## **4. Luogo di partenza (aeroporto, stazione ferroviaria, stazione autobus)**

La Società istruisce e richiede al lavoratore marittimo di:

- a. Rispettare le istruzioni e le procedure delle Autorità locali, compresi eventuali requisiti di screening sanitario come per esempio i controlli della temperatura o test antigenico;
- b. Rispettare tutte le precauzioni di protezione e controllo delle infezioni, quali il distanziamento sociale, i, misure igienico-sanitarie (es. lavarsi le mani, evitare di toccare il viso), utilizzo DPI e pratiche di manipolazione degli alimenti sicure, in conformità con le norme dell'OMS, le linee guida nazionali (es. "*Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-CoV-2*" edito dal Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

- COVID-19) o locali Mantenere una distanza fisica consigliata dall'OMS di almeno 1 metro da altre persone;
- c. Evitare il contatto con persone che presentano sintomi da COVID-19 (ad es. tosse, febbre);
  - d. Indossare la mascherina e, eventualmente, altri DPI imposti dalle Autorità locali;
  - e. Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1.
- 5. Mezzo di trasporto (aereo, treno, autobus)**  
La Società istruisce e richiede al lavoratore marittimo di:
- a. Rispettare le istruzioni e le procedure della Società di trasporti e/o del personale addetto di bordo;
  - b. Mantenere le distanze dagli altri passeggeri così come organizzato dalle Società di trasporti e/o dal personale addetto di bordo;
  - c. Rispettare gli standard di protezione dalle infezioni e le precauzioni di controllo relative all'igiene (es. lavaggio delle mani, uso di disinfettante per le mani, evitare di toccare il viso);
  - d. Evitare il contatto con persone che presentano sintomi da COVID-19 (es. tosse, febbre);
  - e. Indossare la mascherina e, eventualmente, altri DPI imposti dalla Società di trasporti e dal personale addetto, per la durata del viaggio;
  - f. Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1;
  - g. Gestire i propri bagagli a bordo del mezzo di trasporto.
- 6. Luogo di arrivo (aeroporto, stazione ferroviaria, stazione autobus)**  
La Società istruisce e richiede al personale navigante di:
- a. Rispettare le istruzioni e le procedure delle Autorità locali, compresi eventuali requisiti di screening sanitario come per esempio i controlli della temperatura o test antigenico;
  - b. Rispettare tutte le precauzioni di protezione e controllo delle infezioni, quali il distanziamento sociale, i, misure igienico-sanitarie (es. lavarsi le mani, evitare di toccare il viso), utilizzo DPI e pratiche di manipolazione degli alimenti sicure, in conformità con le norme dell'OMS, le linee guida nazionali (es. *"Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-CoV.2"* edito dal Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19) o locali;
  - c. Mantenere una distanza fisica consigliata dall'OMS di almeno 1 metro da altre persone;
  - d. Evitare il contatto con persone che presentano sintomi da COVID-19 (es. tosse, febbre);
  - e. Indossare la mascherina e, eventualmente, altri DPI imposti dalle Autorità locali;
  - f. Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1;
- 7. Hotel, alloggio temporaneo o simili**
- a. Nel caso in cui il lavoratore marittimo prima di raggiungere la residenza debba usufruire di alloggio, la Società istruisce lo stesso a:
    - i. Rispettare le istruzioni o le procedure emanate dalle Autorità nazionali o locali rispettivamente agli hotel ovvero gli alloggi temporanei o simili;
    - ii. Rispettare tutte le precauzioni di protezione e controllo delle infezioni, quali il distanziamento fisico, i, misure igienico-sanitarie (es. lavarsi le mani, evitare

di toccare il viso), utilizzo DPI e pratiche di manipolazione degli alimenti sicure, in conformità con le norme dell'OMS, le linee guida nazionali (es. *"Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-CoV-2"* edito dal Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19) o locali;

- iii. Evitare il contatto ravvicinato con le persone che mostrano sintomi da COVID-19 (es. tosse, febbre);
- iv. Controllare la temperatura due volte al giorno e conservare le registrazioni nello stampato in allegato 1;
- v. Indossare la mascherina e, eventualmente, altri DPI imposti dalle Autorità locali;
- vi. Gestire i propri bagagli;
- i. Informare la Società, anche tramite l'agente locale o della società di *manning*, nel caso in cui compaiono sintomi da COVID-19.

b. La Società:

- i. Fornisce mezzi di trasporto adeguati (es. servizio privato) per il trasferimento verso l'alloggio e poi verso il luogo di residenza che, per quanto possibile, minimizzi i contatti con altre persone;
- ii. Nelle grandi città istruisce il lavoratore marittimo di non viaggiare, per quanto possibile, con i mezzi pubblici.

8. Luogo di residenza

Il lavoratore marittimo una volta raggiunta la propria residenza deve rispettare tutte le precauzioni di protezione e controllo delle infezioni, quali il distanziamento sociale, i, misure igienico-sanitarie (es. lavarsi le mani, evitare di toccare il viso), utilizzo DPI in conformità con le norme dell'OMS e le linee guida nazionali o locali

### Conclusioni

Le misure del presente protocollo devono essere parte di piani e procedure sviluppati dalle Società per fronteggiare i rischi associati all'emergenza in atto e, nel caso di Società di gestione dovranno essere indicate al sistema di gestione della sicurezza (SMS).

In considerazione della continua evoluzione della normativa vigente in materia di contrasto al COVID-19, il presente protocollo può essere soggetto a periodico riesame e conseguente, necessario, aggiornamento.

### Allegato 1

#### DAILY CREW TEMPERATURE CHECK RECORDS

Name of Seafarer:

I confirm that the information below is an accurate record of my body temperature.

Date	Check 1 temperature in degrees Celsius	Time	Check 2 temperature in degrees Celsius	Time

Signature:

Date:

**Allegato 2**

**CREW HEALTH SELF- DECLARATION**

Date:

Full Name  
(as found on passport or other ID)

Last (Family) Name:

First (Given) Name:

Name of Ship:

1. Have you received information and guidance on the coronavirus (COVID-19), including about standard health protection measures and precautions? Yes / No
2. Do you understand and comply with applicable standard health protection measures and precautions to prevent the spread of the coronavirus (COVID-19), such as proper hand washing, coughing etiquette, appropriate social distancing? Yes / No

During the last 14 days, have you:

3. Tested positive for being infected with the coronavirus (COVID-19)? Yes / No  
If "Yes", please provide date of test and name of test:
4. Tested positive for the antibodies for the coronavirus (COVID-19)? Yes / No  
If "Yes", please provide date of test and name of test:

5. Shown any symptoms associated with the coronavirus (COVID-19), specifically:

A fever: Yes / No

A dry cough: Yes / No

Tiredness: Yes / No

Shortness of breath: Yes / No

Aches and pains: Yes / No

Sore throat: Yes / No

Diarrhoea: Yes / No

Nausea: Yes / No

Loss or change in taste/smell: Yes / No

Rash: Yes / No

6. Completed a period of self-isolation related to the coronavirus (COVID-19)? Yes / No

If "Yes", please explain the circumstances and the length of self isolation:

7. Had close contact with anyone that has tested positive for coronavirus (COVID 19)?  
("Close contact" means being at a distance of less than one metre for more than 15 minutes.) Yes / No

8. Had close contact with anyone with symptoms of the coronavirus (COVID-19)?  
("Close contact" means being at a distance of less than one metre for more than 15 minutes.) Yes / No

9. Maintained good personal hygiene and complied with applicable health protection measures and precautions? Yes / No

I confirm that the information provided above is correct to the best of my knowledge.

Signature:

Date:

### Allegato 3

## Certificate for International Transport Workers

**It is hereby confirmed that the person:**

Name and surname:

Birthdate:

Residence:

**carries out activities in international transport as \***

- a driver of a heavy goods vehicle (HGV)
- a bus driver
- a public transport aircraft crew
- a train driver
- a train crew
- a carriage inspector
- a ship's captain/a boatmaster
- a vessel crew member
- a road administration crew
- a driver of a vehicle of up to 9 persons carrying one of the above categories of persons, who is an employee of the same employer and transports them to or from the workplace, and empty journeys connected with such transports
- comply with the content of Protocol for joining a ship, shore leave, leaving a ship and repatriation published on Italian Decree dated [REDACTED]

\* *Mark with a cross*

Place, date:

**For the company/office/organization**  
(Name and signature):

## Misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 a bordo delle navi da carico, delle navi passeggeri Ro-Ro passeggeri, passeggeri (diverse dalle crociere) e unità veloci

### Introduzione

In considerazione dell'attuale scenario globale determinato dalla pandemia da Sars-Cov-2, sono state adottate a livello internazionale, così come nell'ambito dei trasporti e della logistica, stringenti limitazioni e, tra esse, anche il cosiddetto distanziamento fisico.

Le Società di gestione ai sensi del codice ISM (International Safety Management) o gli Armatori sono tenute a identificare e valutare i rischi associati alle proprie navi ed ai lavoratori marittimi allo scopo di progettare ed attuare adeguate misure di mitigazione.

Di conseguenza, le Società di gestione/armatori delle navi da carico, delle navi passeggeri Ro-Ro e unità veloci, dovranno sviluppare piani e procedure per fronteggiare i rischi associati all'emergenza in atto, secondo le indicazioni fornite nel Protocollo annesso alla presente condiviso, preliminarmente, con il Ministero della Salute e le Associazioni di categoria.

Il numero di passeggeri deve essere adeguatamente diminuito per assicurare il distanziamento fisico e garantire le misure di isolamento temporaneo/quarantena contenute nel Protocollo allegato.

Tra le azioni da intraprendere, le Società di gestione/armatori devono:

1. Promuovere l'utilizzo di "contactless device" (e.g. per menù, informazioni varie), inclusa la vendita elettronica di biglietti;
2. Fornire, anche attraverso i propri siti web, informazioni pre-viaggio ai passeggeri, le quali dovrebbero includere:
  - a. Delle misure di controllo all'imbarco;
  - b. Descrizione della gestione di sintomi compatibili con COVID-19 nei passeggeri e nei membri dell'equipaggio;
  - c. Descrizione dei rischi per la salute delle persone vulnerabili e la raccomandazione di consultare un medico e se necessario di evitare il viaggio;
  - d. Descrizione delle misure igienico-sanitarie attuate a bordo (es. percorsi, gestione dei congiunti, attività limitate o sospese);
3. Identificare un membro dell'equipaggio con funzione direttiva che ha la responsabilità di implementare il Protocollo allegato e supervisionarne l'applicazione. Tali azioni devono essere supportate dalla Società di gestione o dall'armatore.

Il presente Protocollo si compone pertanto delle seguenti sezioni:

#### Introduzione;

- Misure comuni per navi da carico, Ro-Ro passeggeri e unità veloci (lettere da A a G);
- Prescrizioni addizionali per navi ro-ro passeggeri (lettera H);
- Allegati.

In considerazione della continua evoluzione della normativa vigente in materia di contrasto al COVID-19, il presente protocollo sarà soggetto a periodico riesame e discendente, necessario, aggiornamento.

**Protocollo sulle misure  
per la gestione dell'emergenza  
epidemiologica da COVID-19  
a bordo delle navi  
da carico, ro-ro passeggeri, da passeggeri  
(diverse dalle crociere) e unità veloci.**

**MISURE PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19  
A BORDO DELLE NAVI DA CARICO, RO-RO PASSEGGERI, PASSEGGERI (DIVERSE  
DALLE CROCIERE) E UNITÀ VELOCI****A. Campo di applicazione e scopo**

Il presente protocollo ha lo scopo di indirizzare, in modo adeguato, la corretta implementazione di misure per affrontare i rischi da COVID-19 (o SARS-CoV-2) per tutte le persone coinvolte sia a bordo che nell'interfaccia nave/terra.

Il presente Protocollo, laddove non diversamente previsto, si applica alle navi da carico, Ro-Ro passeggeri, passeggeri (diverse dalle crociere) e unità veloci:

- di bandiera italiana qualora impiegate in navigazione nazionale ed internazionale oltre le 20 miglia dalla costa;
- di bandiera straniera che toccano i porti nazionali.

**B. Definizioni**

Per i soli fini di cui al presente protocollo si applicano le seguenti definizioni:

1. **Lavoratore marittimo**: indica qualsiasi persona che è impiegata, ingaggiata o che lavora a qualsiasi titolo a bordo di una nave a cui si applica la Convenzione ILO del Lavoro Marittimo (MLC,2006); indipendentemente, quindi, che siano stati assunti direttamente da un armatore o siano impiegati nell'ambito di un contratto di appalto.
2. **Passeggero**: qualsiasi persona che non sia il lavoratore marittimo ivi inclusi, per i soli fini del presente protocollo, per esempio, i tecnici e gli operai imbarcati per manutenzione nave, i Privately Contracted Armed Security Personnel (PCASP), familiari dei membri dell'equipaggio e chiunque rimane a bordo per una o più viaggi;
3. **Visitatore ed ospite**: qualsiasi persona, ivi incluse categorie di lavoratori che salgono a bordo solo durante la sosta della nave in porto, e che normalmente lavora e/o vive a terra. Ad esempio: gli ispettori dello Stato di bandiera o dello Stato di approdo, servizi tecnico nautici, Autorità, agenzia marittima, lavoratori portuali, servizi portuali.
4. **Unità di tipo 1**: navi da carico, Ro-Ro passeggeri, passeggeri (diverse dalle crociere) ed unità veloci impiegate in navigazione nazionale ed internazionale oltre le 20 miglia dalla costa;
5. **Unità di tipo 2**: navi diverse da quelle di tipo 1.
6. **Società**: s'intende la Società di gestione o l'Armatore.

**C. Informazioni sul coronavirus (COVID-19)**

I coronavirus sono una vasta famiglia di virus noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS, *Middle East Respiratory Syndrome*) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS, *Severe Acute Respiratory Syndrome*).

**1. Sintomi e periodo di incubazione**

I sintomi più comuni di una persona affetta da COVID-19 sono rappresentati da febbre, stanchezza e tosse secca.

Alcuni pazienti possono presentare indolenzimento e dolori muscolari, congestione nasale, naso che cola, mal di gola o diarrea. Questi sintomi sono generalmente lievi e crescono gradualmente.

Recentemente sono state segnalati, come sintomi legati all'infezione da COVID-19, anche l'anosmia/iposmia (perdita/diminuzione dell'olfatto) e, in alcuni casi, l'ageusia (perdita del gusto).

Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

Alcune persone si infettano ma non sviluppano alcun sintomo mentre nei bambini e nei giovani i sintomi sono lievi e ad inizio lento. Una parte di persone che si infettano si ammala gravemente e presenta difficoltà respiratorie, richiedendo il ricovero in ambiente ospedaliero. Le persone adulte a partire dai 65 (sessantacinque) anni di età nonché quelle con malattie

preesistenti, come ipertensione<sup>1</sup>, malattie cardiache o diabete e i pazienti immunodepressi (per patologia congenita o acquisita o in trattamento con farmaci immunosoppressori, trapiantati) hanno maggiori probabilità di sviluppare forme gravi di malattia. Attualmente si stima che il periodo di incubazione vari fra 2 (due) e 11 (undici) giorni, fino ad un massimo di 14 (quattordici) giorni.

## 2. Trasmissione

La trasmissione da uomo a uomo di COVID-19 si verifica principalmente attraverso le goccioline di Flügge di persona affetta da COVID-19 (come ad esempio tosse e starnuti o materiale che può cadere su oggetti e superfici).

Altre persone quindi potrebbero essere contagiate COVID-19 che, toccando questi oggetti o superfici, portano le mani agli occhi, al naso o alla bocca. Le persone possono anche essere contagiate se respirano le goccioline di Flügge di persona affetta da COVID-19 che tossisce, starnutisce o respira.

Le persone a bordo, siano essi lavoratori marittimi (a bordo della nave o a terra in franchigia), passeggeri, tecnici ecc., qualora siano stati a stretto contatto di soggetti con sintomi respiratori, sono tenuti ad informare il comando nave.

Se tale personale ha febbre, tosse o difficoltà respiratorie, è importante rivolgersi immediatamente al medico e/o ad una struttura sanitaria e/o al CIRM.

## 3. Protezione personale e prevenzione delle infezioni:

Le precauzioni standard di protezione e controllo delle infezioni sottolineano l'importanza fondamentale dell'igiene delle mani e delle vie respiratorie.

In particolare:

- lavaggio frequente delle mani (equipaggio e passeggeri) con acqua calda e sapone o a base di alcol (almeno 60%)<sup>1</sup> strofinando per almeno 20 secondi;
- evitare di toccare il viso - compresi bocca, naso e occhi - con le mani non lavate (in particolare se le mani abbiano potuto toccare superfici contaminate dal virus);
- i lavoratori marittimi (e i passeggeri) devono essere incoraggiati a coprire il naso e la bocca con un tessuto usa e getta - quando starnutiscono, tossiscono, puliscono e soffiano il naso – da smaltire immediatamente dopo averlo usato;
- se un tessuto usa e getta non è disponibile, l'equipaggio deve coprire il naso e la bocca e tossire o starnutire all'interno del proprio gomito flesso;
- tutti i tessuti usati devono essere smaltiti prontamente, dopo l'uso, in un apposito contenitore o cestino dedicato;
- il lavoratore marittimo deve mantenere una distanza di almeno un metro dalle altre persone;
- non stringere la mano ma limitarsi ad un cenno;
- coerentemente con le buone pratiche di sicurezza alimentare, la carne, il latte o i prodotti di origine animale devono essere sempre maneggiati con cura, per evitare contaminazioni incrociate di alimenti crudi.

È importante che i lavoratori marittimi abbiano il tempo e l'opportunità di lavarsi/igienizzarsi le mani dopo aver tossito, starnutito, usato tessuti usa e getta o dopo un possibile contatto con secrezioni respiratorie o oggetti o superfici che potrebbero essere contaminati.

I poster riportati in allegato 1, scaricabili dal sito web dell'International Chamber of Shipping (ICS) all'indirizzo [www.ics-shipping.org/free-resources](http://www.ics-shipping.org/free-resources), possono essere utilizzati a bordo per fornire un promemoria delle migliori pratiche da adottare.

## 4. Test e trattamento

<sup>1</sup> Guidelines for the use of non-pharmaceutical measures to delay and mitigate the impact of 2019-nCoV.

Per la conferma della **diagnosi di infezione** da nuovo coronavirus è necessario effettuare test di laboratorio (Real Time PCR) su campioni respiratori e/o siero<sup>2</sup>.

Con la circolare del 27 gennaio 2020, il Ministero della Salute ha fornito le raccomandazioni per i test di laboratorio e la raccolta e l'invio di campioni biologici.

La diagnosi di laboratorio del virus va effettuata, dove possibile, su campioni biologici prelevati dalle alte vie respiratorie e, dove possibile, anche dalle basse vie respiratorie (espettato, aspirato endotracheale o lavaggio bronco-alveolare), come indicato dalla Circolare del Ministero della Salute n.0011715 del 03/04/2020.

Se i pazienti non presentano segni di malattia delle basse vie respiratorie, o se la raccolta dei materiali dal tratto respiratorio inferiore non è possibile seppur clinicamente indicata, si raccomanda la raccolta di campioni prelevati dalle alte vie respiratorie (aspirato rinofaringeo, tamponi nasofaringei e orofaringei combinati).

In caso di risultato negativo di un test condotto su un campione biologico da paziente fortemente sospetto, si raccomanda di ripetere il prelievo di campioni biologici in tempi successivi e da diversi siti del tratto respiratorio (naso, espettato, aspirato endotracheale). Campioni biologici aggiuntivi quali sangue, urine e fuci possono essere raccolti per monitorare la presenza di virus nelle diverse parti del corpo. I campioni devono essere immediatamente trasportati in laboratorio e impiegati nella diagnosi molecolare. La raccolta dei campioni biologici deve avvenire adottando precauzioni e dispositivi di protezione individuale utili a minimizzare la possibilità di esposizione a patogeni.

Per quanto attiene il trattamento, non ne esistono di specifici per le infezioni causate dai coronavirus e non sono disponibili, al momento, vaccini per proteggersi dal virus. Inoltre, non esistono, al momento, terapie specifiche; vengono curati i sintomi della malattia (cosiddetta terapia di supporto) in modo da favorire la guarigione, ad esempio fornendo supporto respiratorio.

## 5. Consapevolezza e formazione

Le Società devono fornire, alle persone imbarcate (lavoratori marittimi e passeggeri), indicazioni su come riconoscere i segni e i sintomi di COVID-19.

Si deve, altresì, richiamare l'equipaggio all'osservanza del piano e delle procedure da seguire se un passeggero o un membro dell'equipaggio a bordo mostra segni e sintomi di malattia respiratoria acuta. Il personale medico di bordo, se presente, o gli ufficiali di bordo con particolare riguardo al personale incaricato della farmacia di bordo in possesso di certificazione *medical care*, deve, inoltre, essere informato e aggiornato sul COVID-19 e su qualsiasi nuova guida disponibile. A tal fine, si consiglia – tra l'altro – di consultare il sito web dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sul COVID-19.

Devono, comunque, essere tenuti in considerazione anche gli orientamenti specifici per singolo Paese visitato in merito alle misure di prevenzione.

## D. Misure adottate a terra prima dell'imbarco

### Screening pre-imbarco.

Per prerequisito di imbarco per i passeggeri e visitatori/ospiti si intende la misurazione della temperatura. Nel caso in cui la temperatura all'imbarco risulti superiore a 37,5°C, non sarà consentito a quel passeggero l'imbarco.

Inoltre, ai passeggeri che imbarcano sulle unità di tipo 1 sarà richiesta la compilazione, anche per via informatica, degli stampati in allegato 2 e 3, ovvero stampati analoghi predisposti dalla Società e contenenti, almeno, i dati di cui in allegato 2 e 3.

Il facsimile in allegato 2 sarà sottoposto alla valutazione da parte della Società attraverso le risposte al questionario individuerà eventuali condizioni di rischio da avviare al personale sanitario di bordo o di terra.

<sup>2</sup> I test sierologici non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare nell'attività diagnostica, come peraltro ribadito dalla Circolare del Ministero della Salute n.0016106 del 9/5/2020.

*Serological test cannot be, considering the current status of the technological evolution, considered as a substitution of the molecular test in the laboratory diagnosis activity, also stated in the Minister of Health Circular n.0016106 dated 9 May 2020*

L'implementazione di ~~precauzioni~~ può essere modificata a seconda della valutazione dei rischi condotta dalle Autorità sanitarie pubbliche che possono fornire ulteriori e specifiche istruzioni.

Agli ospiti ed ai visitatori dovrà essere eseguita la sola misurazione della temperatura. Nel caso in cui la temperatura risulti superiore a 37,5°C, non sarà consentito a quel ospite/visitatore l'accesso a bordo.

Non potrà, infine, accedere a bordo chi sia stato in "contatto stretto"<sup>3</sup> con casi confermati di COVID-19.

La misurazione della temperatura corporea avverrà attraverso l'utilizzo di termocamere o di termometri a infrarossi senza contatto.

## E. Misure di bordo per affrontare i rischi associati a COVID-19

### 1. Misure per proteggere la salute e prevenire le infezioni:

#### a) *Monitoraggio e screening:*

##### 1. *Equipaggio:*

è necessario che il monitoraggio di tutto l'equipaggio a bordo sia effettuato giornalmente – attraverso la rilevazione della temperatura corporea di ogni singola persona – con successiva comunicazione allo staff medico di bordo, se presente, o al comando nave.

I casi sospetti dovranno essere isolati e sottoposti a test diagnostico per la ricerca di SARS-CoV-2. Nel caso il test diagnostico effettuato fosse antigenico e risultasse positivo, dovrà essere confermato da test RT-PCR al primo porto di scalo.

##### 2. *Passeggeri:*

Ai passeggeri che rimangono a bordo per oltre 24 ore la temperatura corporea dovrà essere misurata due volte al giorno. Nel caso in cui il viaggio sia inferiore alle 24 ore la temperatura è misurata sia all'imbarco che allo sbarco.

Qualora la temperatura corporea risultasse superiore a 37,5°C la persona deve presentarsi, per la necessaria valutazione medica, presso l'ospedale di bordo oppure recarsi o rimanere nella propria cabina informando il personale di bordo il quale informerà prontamente il comando nave. Nel caso in cui la nave si trovi in Italia o in navigazione verso l'Italia dovrà essere informato l'USMAF locale e la persona deve essere, momentaneamente, isolata. Nel caso di nave all'estero dovrà essere informato il medico competente e, eventualmente, il Centro Internazionale Radio Medico (CIRM).

#### b) *Dispositivi di protezione individuale (DPI)<sup>4</sup>:*

L'uso di mascherine fa parte di un pacchetto completo di misure di prevenzione e controllo che possono limitare la diffusione di alcune malattie virali respiratorie, tra cui il COVID-19.

Le mascherine possono essere utilizzate sia da persone sane (indossate per proteggersi quando si viene a contatto con un individuo infetto) o da persone infette per impedire la successiva trasmissione.

Tuttavia, l'uso di una mascherina da sola non è sufficiente per fornire un livello adeguato di protezione e, quindi, altre misure a livello personale e di comunità dovrebbero essere adottate per evitare la trasmissione di virus respiratori.

In aggiunta all'uso delle mascherine, il rispetto dell'igiene delle mani, il distanziamento fisico e altre misure di prevenzione dalle infezioni sono fondamentali per prevenire la trasmissione umana da COVID-19.

<sup>3</sup> Vds. paragrafo F.3  
See para F.3

<sup>4</sup> Advice on the use of masks in the context of COVID-19 dell'OMS datato 5 giugno 2020  
Advice on the use of masks in the context of COVID-19 issued by OMS dated 5 June 2020

Per quanto attiene ai lavoratori marittimi che sono coinvolti nella distribuzione e gestione dei dispositivi di protezione (DPI), nonché il personale di bordo che presta assistenza sanitaria si dovrà fare riferimento, tra l'altro, al documento dell'OMS<sup>5</sup> che fornisce informazioni sull'uso appropriato dei DPI.

Infine, sull'uso e smaltimento delle mascherine nel contesto COVID-19 sia fatto riferimento all'allegato 4 ed al rapporto ISS COVID-19 n° 26/2020 del 18 maggio 2020 recante *"Indicazioni ad interim su gestione e smaltimento di mascherine e guanti monouso provenienti da utilizzo domestico e non domestico."*

c) *Auto-distanziamento a bordo:*

L'auto-distanziamento a bordo può essere messo in atto attraverso, per esempio, le seguenti misure:

- mantenere la distanza sociale di almeno un metro; stessa distanza dovrà essere mantenuta nel caso in cui i lavoratori marittimi alloggiano in cabine doppie ancorché è fortemente consigliata la sistemazione in cabine singole per ciascun membro dell'equipaggio;
- evitare qualsiasi contatto non essenziale o stretta vicinanza con altre persone;
- quando possibile, ma solo se le condizioni e le circostanze lo consentono ed è sicuro farlo, utilizzare scale esterne/vie di fuga per spostarsi a bordo della nave.

I passeggeri devono essere sensibilizzati all'uso delle scale. Nel caso in cui si consideri l'uso degli ascensori, lo stesso dovrà avvenire con limitazione del numero massimo di persone (che dovrà essere indicato fuori dall'ascensore) nel rispetto del distanziamento sociale e, comunque, con l'obbligo dell'uso della mascherina. Soluzioni a base di alcool devono essere poste ad entrambi i lati dei corridoi di accesso agli ascensori e l'equipaggio deve essere istruito a sollecitare tutti i passeggeri, sia in uscita che in entrata, ad usare tali apprestamenti sanitari.

L'ascensore deve essere lavato regolarmente e con particolare attenzione per le aree/dotazioni soggette ad utilizzo frequente (es. maniglie e tasti).

Per quanto attiene ai lavoratori marittimi:

- disinfezione delle aree di lavoro, delle attrezzature e degli strumenti dopo l'uso;
- porre la massima attenzione nell'utilizzo delle aree comuni a bordo, come la sala mensa, la zona lavanderia o aree ricreative quando utilizzate da altri.

Nel caso in cui non possa essere assicurato, per il personale navigante, il distanziamento fisico:

- ritornare nella propria cabina immediatamente dopo aver completato l'orario di lavoro;
- restare nella propria cabina durante le ore di riposo, tranne quando sono in atto disposizioni o misure che permettano loro di trascorrere ore di riposo sui ponti; e
- ricevere e consumare tutti i pasti nella propria cabina, purché sia sicuro farlo.

d) *Pulizia e disinfezione:*

Per quanto attiene:

- le procedure giornaliere di pulizia e sanificazione appropriate (in aggiunta ai rigorosi regimi di pulizia e sanificazione già esistenti) per le cabine, le aree di preparazione del servizio di ristorazione e le aree comuni delle navi, con particolare attenzione alle sale da pranzo, ai luoghi di intrattenimento e ad altre grandi aree di ritrovo, nonché alle superfici frequentemente toccate, come, tra gli altri, i pulsanti degli ascensori e i telecomandi; e
  - l'uso di disinfettanti per la pulizia delle superfici;
- si dovrà fare riferimento alla vigente normativa nazionale, unionale ed internazionale.

e) *Misure igienico-sanitarie:*

<sup>5</sup> Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages dell'OMS datato 6 April 2020

Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages issued by OMS dated 6 april 2020.

- i. lavarsi spesso le mani. Si raccomanda di mettere a disposizione in tutti i locali comuni, come salette, saloni, palestre, negozi, farmacie e altri luoghi di aggregazione, soluzioni idroalcoliche per il lavaggio delle mani;
- ii. evitare il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;
- iii. evitare abbracci e strette di mano;
- iv. mantenere, nei contatti sociali, una distanza interpersonale di almeno un metro;
- v. praticare l'igiene respiratoria (starnutire e/o tossire in un fazzoletto, evitando il contatto delle mani con le secrezioni respiratorie ovvero all'interno del gomito flesso);
- vi. evitare l'uso promiscuo di bottiglie e bicchieri, in particolare durante l'attività sportiva;
- vii. non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani;
- viii. coprirsi bocca e naso se si starnutisce o tossisce;
- ix. non prendere farmaci antivirali e antibiotici, a meno che siano prescritti dal medico di bordo, se presente, o da CIRM/USMAF;
- x. pulire le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcol;
- xi. è fortemente raccomandato, in tutti i contatti sociali, di utilizzare protezioni delle vie respiratorie come misura aggiuntiva alle altre misure di protezione individuale igienico-sanitarie.
- xii. All'ingresso della nave, così come nei punti frequentati dai lavoratori marittimi e dai passeggeri (es. reception, bar, ristoranti) devono essere posizionati erogatori di gel disinettante.

f) *Igiene degli alimenti*

Fare riferimento alla vigente normativa nazionale, unionale ed internazionale.

g) *Riscaldamento, ventilazione e area condizionata (HVAC)*

Organizzare il funzionamento dei sistemi HVAC allo scopo di massimizzare la circolazione dell'aria fresca nel sistema, in linea con le raccomandazioni del produttore del sistema, le capacità di bordo e le considerazioni operative. Il ricircolo dovrà essere chiuso in tutte le cabine passeggeri e, laddove non tecnicamente possibile, deve essere previsto, per quanto possibile, l'utilizzo di filtri HEPA o UVGI. Se nelle strutture mediche della nave vengono svolte procedure che generano aerosol, tali aree devono essere a pressione negativa ed ottenere 10 ricambi d'aria all'ora; l'aria di ritorno da tali strutture deve essere filtrata in HEPA o trattata con soluzioni di equivalente efficacia o scaricata all'esterno.

Fare riferimento alla normativa vigente nazionale, unionale ed internazionale.

h) *Gestione dei fluidi biologici e delle acque (potabili e ricreative)*

La gestione dei fluidi biologici assieme alla sorveglianza sanitaria delle acque (potabili e ricreative) deve avvenire rispettando standard e procedure basati su linee guida specifiche internazionalmente riconosciute (es. *VSP operational guideline - European Manual for Hygiene Standards and communicable disease surveillance on Passenger Ship*)

In alternativa, per poter utilizzare le piscine a bordo, usando acqua prelevata direttamente dal mare, il ricambio va effettuato al massimo ogni 12 ore, riempiendo la piscina dopo la partenza della nave e svuotandola prima dell'arrivo in porto

2. Informazioni per i passeggeri e per l'equipaggio:

Un poster intitolato "Informazioni sul COVID 19" – tradotto in una o più lingue comprese dall'equipaggio e dai passeggeri ospitati e, comunque, almeno in inglese, francese, tedesco e spagnolo – deve essere esposto nelle cabine quale informativa delle azioni aggiuntive intraprese a bordo.

Per le navi da carico è sufficiente che il suddetto poster sia in italiano e nella lingua di lavoro.

3. Misure per la gestione dei rischi durante lo sbarco:

Lo sbarco dei passeggeri, degli ospiti e dei visitatori dalle navi deve essere gestito al fine di ridurre il rischio di infezione dal COVID-19 durante lo sbarco dalla nave (compresa l'interazione con qualsiasi persona o seguendo le indicazioni fornite dal porto/terminal).

4. Misure per gestire i rischi associati all'interfaccia nave/terra:

La pandemia COVID-19 ha creato criticità anche nell'interfaccia tra persone a bordo e personale di terra durante le soste in porto.

Le Società devono istruire le loro navi affinché – prima dell'arrivo in porto – siano comunicate – a tutti i soggetti e organizzazioni con le quali esse si interesseranno ed a tutto il personale di terra previsto salire a bordo – anche attraverso la figura dell'Agente raccomandatario, le procedure operative previste dalla nave ai fini di una gestione sicura dell'interfaccia “nave/terra”

A tal proposito si faccia riferimento alla “*Guida per garantire un'interfaccia di bordo sicura tra nave e personale a terra*”<sup>6</sup> edita da ICS ed alla Circolare IMO 4204/Add. 16 del 6 maggio 2020 della quale si riporta, in allegato 5, una gerarchia di attività da compiersi come guida per stabilire misure efficaci di controllo e ridurre il rischio.

Inoltre, rispettivamente in allegato 6 e 7, sono presenti esempi di poster che possono essere utilizzati a bordo per consigliare all'equipaggio come salutare i visitatori in sicurezza e come proteggere tutti durante le visite a bordo.

**F. Gestire un focolaio di COVID-19 a bordo della nave**

Si premette che chiunque presta servizio a bordo debba essere formato, all'imbarco, sul COVID-19. Tale formazione deve essere verificata ogni 30 giorni almeno sui seguenti argomenti:

- Segni e sintomi riferibili a COVID-19;
- Misure di distanziamento fisico;
- Gestione delle folle;
- Uso dei DPI;
- Protocolli per pulizia e disinfezione;
- Procedure relative alla prevenzione, alla sorveglianza e alla risposta a eventuali focolai a bordo.

1. Azioni necessarie se una persona a bordo mostra sintomi di COVID-19:

Quando una persona mostra i sintomi riconducibili ad infezione da COVID-19, la stessa deve essere segnalata immediatamente ed il piano di gestione dell'epidemia attivato. La persona deve essere considerata come un caso sospetto di COVID-19 ed isolata nella propria cabina o nell'infermeria della nave, se presente, in attesa di ulteriori accertamenti da eseguirsi con il medico di bordo, se previsto, e/o consultando il medico competente e/o il CIRM. Questa valutazione deve, tra l'altro, accettare se esiste un'altra causa probabile, come ad esempio allergia, tonsillite.

Deve essere istituito un protocollo rigoroso per i pasti, il contatto con altre persone che dovrà garantire l'accesso a una toilette separata. Il Comandante o il personale medico di bordo possono consultare, per la gestione del caso, il Centro Internazionale Radio Medico (CIRM) (in navigazione o in porto estero) e l'USMAF locale (in porto in Italia).

2. Definizione di un caso sospetto di COVID-19:

Un caso sospetto<sup>7</sup> è:

A. un soggetto:

- con grave infezione respiratoria acuta (cioè febbre e tosse che richiedono ricovero in ospedale);

<sup>6</sup> *Guidance for Ensuring a Safe Shipboard Interface Between Ship and Shore-Based Personnel* dell'11 Maggio 2020  
*Guidance for Ensuring a Safe Shipboard Interface Between Ship and Shore-Based Personnel* dated 11 May 2020.

<sup>7</sup> Fare riferimento alla Circolare del Ministero n.0007922 del 9/3/2020.

Refer to Minister circular n.0007922 dated 9 March 2020

- febbre di origine ~~non ancora identificata~~<sup>o non riconosciuta</sup> maggiore di 37,5°C;
- senza altra eziologia<sup>8</sup> che possa spiegare il quadro clinico;
- che ha effettuato un viaggio o ha avuto residenza/dimora in un Paese con trasmissione diffusa della malattia COVID-19 durante i 14 (quattordici) giorni prima dell'inizio dei sintomi; ovvero

- B. un paziente con qualsiasi malattia respiratoria acuta e, almeno, una delle seguenti ipotesi avvenute durante i 14 (quattordici) giorni prima dell'insorgenza dei sintomi:
- a. contatto con un caso confermato o probabile di malattia COVID-19; o
  - b. che lavora o ha visitato una struttura sanitaria dove sono ricoverati pazienti con la malattia COVID-19 confermata o probabile e che erano/sono in trattamento.

### 3. *Identificazione di contatti stretti e tracciamento dei contatti:*

Il presente paragrafo si applica alle unità di tipo 1.

Al fine di evitare ritardi nell'attuazione delle misure sanitarie, dopo che un caso sospetto è stato identificato, se la nave si trova in porto il soggetto sarà inviato a terra per gli accertamenti del caso. Qualora invece la nave si trovi in navigazione, il soggetto sarà tenuto in isolamento sino all'intervento delle Autorità sanitarie competenti locali.

Ogni sforzo dovrebbe essere fatto per ridurre al minimo il rischio che altre persone – lavoratori marittimi o passeggeri – siano soggetti ad esposizioni ambientali in luoghi della nave nei quali era presente il caso sospetto. I soggetti che hanno avuto, con esso, contatti stretti devono essere separati dagli altri viaggiatori il più presto possibile.

Tutte le persone a bordo che sono state in contatto con il caso identificato devono essere valutate in relazione al loro rischio di esposizione e classificate come a “stretto contatto con un alto rischio di esposizione” o con un “basso rischio di esposizione”.

Una persona che abbia avuto un'esposizione ad alto rischio è quella che rientra in una delle seguenti condizioni/criteri:

- sia rimasta nella stessa cabina di un caso sospetto o confermato COVID-19;
- aveva uno stretto contatto o era chiusa in un ambiente con un caso sospetto o confermato COVID-19 (ovvero erano entro 1 metro di distanza e per almeno 15 minuti):
  - per i passeggeri, ciò può comprendere la partecipazione ad attività comuni dove il distanziamento fisico non può essere sempre assicurato;
  - per i membri dell'equipaggio, questo include le attività sopra descritte, come applicabile, oltre alla interazione diretta con il caso COVID-19 sospetto o confermato (es. steward di cabina che ha pulito la camera o il personale del ristorante che ha consegnato cibo in cabina, così come istruttori di palestra che hanno fornito assistenza ravvicinata);
- operatore sanitario o un'altra persona che ha prestato assistenza ad un caso COVID-19 sospetto o confermato.

Qualora si verificasse una estesa trasmissione COVID-19 a bordo di una nave, i membri dell'equipaggio ed i passeggeri dovrebbero essere valutati al fine di determinare se sono stati esposti al caso sospetto o confermato. In caso di difficoltà nell'identificare i contatti stretti o se viene identificata una trasmissione diffusa, tutti i viaggiatori (ovvero passeggeri, equipaggio e visitatori/ospiti) a bordo della nave devono essere considerati alla stregua di “contatti stretti che hanno avuto un'esposizione ad alto rischio”. A supporto dell'identificazione dei contatti, potranno eventualmente essere anche utilizzati registrazioni video, sistemi di prenotazione dei servizi di bordo, carta di bordo ed eventuali nuove tecnologie per il tracciamento dei contatti (braccialetti elettronici, app, ecc.).

La Società avvertirà immediatamente l'Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) competente del porto di destinazione e i numeri di emergenza per il Covid-19 forniti dalla Regione e dal Ministero della Salute, e concorderà con le stesse il luogo in cui

<sup>8</sup> Parte di una scienza che studia le cause di un fenomeno.  
*Part of a science that studies the causes of an event*

procedere al loro isolamento a terra o a bordo a seconda di dove si trova la nave, fino all'esito dei risultati di laboratorio. Seguiranno poi le istruzioni della Regione per attivare l'eventuale misura di quarantena. Nel caso di nave all'estero il Comando di bordo provvederà a contattare le Autorità sanitarie locali.

**4. Isolamento di casi sospetti e confermati da COVID-19:**

Il presente paragrafo si applica alle unità di tipo 1.

Il numero di posti letto necessarie all'isolamento/quarantena viene calcolato come segue. Se non è possibile far sbarcare i casi confermati entro 24 (ventiquattro) ore dall'individuazione del primo potenziale caso di COVID 19, in accordo con quanto scritto nel "contingency plan", il numero massimo di cabine da riservare a passeggeri ed equipaggio che devono osservare la quarantena o l'isolamento è stabilito al 5% del numero di passeggeri ed al 5% del numero dell'equipaggio. Nel caso di tratte che offrono la possibilità di sbarco, entro 24 ore, le percentuali di cui sopra sono ridotte all'1%. Tale meccanismo di calcolo delle cabine di isolamento/quarantena si applica fino alla fine dello stato di emergenza epidemiologica.

Isolare il paziente in infermeria o in aree appositamente destinate per l'isolamento e assicurarsi di indossare una maschera chirurgica quando si è in contatto con altre persone. Il paziente deve avere accesso ad un servizio igienico privato.

Chiunque entri nella stessa cabina di un sospetto caso di COVID-19 deve indossare DPI che includano una maschera facciale, un grembiule o un abito impermeabile (se disponibile), guanti e occhiali o una visiera. Il contatto con il caso sospetto deve essere limitato ad un massimo di altri 2 (due) membri dell'equipaggio. Lavarsi/igienizzarsi accuratamente le mani immediatamente prima e dopo aver lasciato la cabina del paziente. In conformità al Regolamento Sanitario Internazionale (2005), il Comandante della nave contatterà immediatamente l'Autorità competente del porto di scalo successivo, per concordare le azioni più adeguate da adottare e ricevere le relative istruzioni. È importante che tutti gli accordi siano condotti il più rapidamente possibile per ridurre al minimo la permanenza a bordo della nave di eventuali casi sintomatici gravi.

**5. Cura dei casi sospetti da COVID-19:**

Il presente paragrafo si applica alle unità di tipo 1.

Il trattamento di supporto può includere il sollievo dal dolore e dalla febbre, garantendo l'assunzione di liquidi sufficienti e ossigeno e altri trattamenti se necessario e come consigliato dal CIRM.

Il paracetamolo deve essere somministrato per alleviare il dolore e la febbre. L'ibuprofene dovrebbe essere usato solo dopo aver consultato il personale medico di bordo o, in assenza il medico competente e, eventualmente, il CIRM, e, in porto in Italia, l'USMAF locale. La somministrazione a bordo di un qualsiasi farmaco aggiuntivo dovrebbe anche essere, preliminarmente, discussa con un medico a terra.

Le condizioni del paziente devono essere valutate regolarmente – due o tre volte al giorno – di persona o tramite telefono. In caso di peggioramento delle condizioni del paziente, contattare il CIRM. Il paziente deve essere messo in grado di contattare gli altri in caso di necessità.

Una registrazione della valutazione medica, delle cure e di quanto emerso dal colloquio con il paziente deve essere effettuata nel registro medico o nel giornale nautico Parte II che deve riportare:

- chiunque a bordo sia stato nella struttura medica come caso sospetto ed isolato e le misure di igiene adottate;
- qualsiasi contatto ravvicinato o contatto occasionale con esposizione a basso rischio; e,
- i dati della persona che ha avuto contatti occasionali con individui a basso rischio che sbarcheranno e le posizioni in cui rimarranno nei successivi 14 (quattordici) giorni.

I contatti stretti dovrebbero essere invitati a:

- monitorare i sintomi da COVID-19, inclusa febbre, tosse o difficoltà respiratoria, per 14 (quattordici) giorni dalla loro ultima esposizione; e

- isolarsi immediatamente **entro 14 giorni dall'ultima esposizione** i servizi sanitari in caso di comparsa di sintomi nei 14 (quattordici) giorni. Se entro 14 (quattordici) giorni dall'ultima esposizione non compaiono sintomi, si ritiene che la persona che ha avuto il contatto non svilupperà il COVID-19.

Le Autorità sanitarie dello Stato di approdo devono essere informate di eventuali casi sospetti che possano anche condurre all'individuazione delle persone con cui hanno avuto contatti da gestire in linea con le norme nazionali del luogo di approdo.

Le misure di quarantena nel contesto di COVID-19, come da linee guida dell'OMS, dovranno includere anche:

- monitoraggio attivo da parte delle autorità sanitarie per 14 (quattordici) giorni dall'ultima esposizione;
- monitoraggio quotidiano (inclusa febbre di qualsiasi grado, tosse o difficoltà respiratoria);
- evitare i contatti sociali e i viaggi; e
- essere raggiungibile per l'esecuzione del monitoraggio attivo.

L'attuazione di precauzioni specifiche può essere modificata in seguito alla valutazione del rischio di singoli casi ed alla consulenza ricevuta dalle Autorità sanitarie.

## **6. Gestione dei casi confermati da Covid-19**

Il presente paragrafo si applica alle unità di tipo 1.

Se un caso positivo viene rilevato e confermato a bordo, lo stesso dovrà essere sbarcato al primo porto di scalo in accordo con le Autorità sanitarie locali.

L'allegato 8 fornisce un poster che contiene avvisi sulle cure a bordo di persone con caso sospetto o confermato di COVID-19.

## **7. Segnalazione al prossimo porto di scalo**

Informare sempre l'Autorità competente del prossimo scalo se vi è un caso sospetto a bordo. La gestione dei contatti avverrà secondo le politiche nazionali del porto di sbarco e secondo il "contingency plan" per la gestione delle emergenze della nave e del porto.

Per le navi impiegate in viaggi internazionali, il Regolamento sanitario internazionale (IHR) stabilisce che la dichiarazione dovrebbe essere completata e inviata all'Autorità competente in conformità con i requisiti locali sia per l'equipaggio che per membri dell'equipaggio deceduti.

Per le navi che approdano in porti italiani è richiesta l'informativa all'USMAF, competente a ricevere la dichiarazione di sanità per il rilascio della "libera pratica sanitaria", circa l'evoluzione della situazione sanitaria a bordo e di ogni suo cambiamento.

Il Comandante deve immediatamente informare l'Autorità sanitaria competente del successivo scalo anche di qualsiasi caso sospetto; tale Autorità sanitaria, anche sulla base di pianificazioni locali, provvede a fornire indicazioni sulla possibilità di effettuare lo scalo pianificato ovvero sulla necessità che la nave proseguia verso un porto più attrezzato per affrontare l'emergenza sanitaria a bordo.

Le Autorità sanitarie locali potranno consentire al resto dei passeggeri della nave – sulla base del numero, della tipologia di casi positivi da COVID-19 a bordo e delle misure di contenimento che sono attuate dalla Società – di continuare il viaggio rilasciando alla nave la libera pratica sanitaria.

## **8. Sbarco di casi sospetti e confermati da COVID-19:**

Quando si sbarca un caso sospetto o confermato da COVID-19, secondo quanto richiesto o suggerito dalle autorità sanitarie locali, devono essere prese le seguenti precauzioni:

- lo sbarco deve essere controllato per evitare qualsiasi contatto con altre persone a bordo;
- il paziente (caso sospetto o confermato da COVID-19) deve indossare una maschera chirurgica durante lo sbarco; e
- il personale di bordo che accompagna il paziente (caso sospetto o confermato da COVID-19) durante lo sbarco deve indossare DPI adeguati, che possono includere una

maschera facciale ~~o guanti e maschera~~ impermeabile (se disponibile), guanti e protezione per gli occhi (occhiali o visiera).

Per quanto di sua competenza la Società fornirà ogni utile supporto a tutte le persone presenti a bordo (passeggeri ed equipaggio), in caso di sbarco, attraverso il coordinamento con le autorità sanitarie locali e con le altre autorità locali in carica per la gestione dell'emergenza.

#### 9. Pulizia e disinfezione della nave:

Le cabine e gli alloggi dei pazienti e dei contatti stretti devono essere puliti utilizzando protocolli di pulizia e disinfezione per cabine infette (come per *Norovirus* o altre malattie trasmissibili).

Le superfici devono essere pulite accuratamente con acqua calda, detergente e applicazione di comuni disinfettanti (ad es. ipoclorito di sodio). Una disinfezione di routine deve essere eseguita sulle superfici che molte persone possono toccare, ad es. aree mensa, maniglie delle porte, ringhiere, pulsanti per ascensori/sciacquone, telefoni, pannelli di navigazione.

Una volta che un paziente ha lasciato la nave, la cabina o le zone di isolamento devono essere accuratamente puliti e disinfettati da parte del personale addestrato e dotato di DPI. Lavanderia, utensili per la ristorazione e rifiuti delle cabine di casi sospetti e contatti stretti devono essere trattati come infetti, in conformità con le procedure per la manipolazione dei materiali infetti a bordo. Devono essere usati i guanti quando si maneggiano questi oggetti che devono, altresì, rimanere coperti durante il trasporto verso la lavatrice/lavastoviglie/contenitore appropriato.

In allegato 9 un poster che indica come trattare la biancheria.

Per maggiori dettagli si dovrà fare riferimento alla vigente normativa nazionale, unionale ed internazionale.

### G. Altri problemi medici a bordo per il personale navigante

Le circostanze associate all'attuale epidemia di COVID-19 possono rappresentare sfide uniche per i lavoratori marittimi e per le loro famiglie. I lavoratori marittimi possono annoiarsi, sentirsi frustrati o sentirsi soli, così come le loro famiglie. Ognuno reagisce in modo diverso agli eventi e ai cambiamenti con possibili ripercussioni – che possono anche variare nel tempo – nei pensieri, nei sentimenti e nel comportamento. I lavoratori marittimi devono nutrire la propria mente e il proprio corpo e cercare un supporto se richiesto. Diverse strategie per migliorare la salute mentale e il benessere del personale navigante sono riportate in allegato 10.

#### 1. Gestione dei sintomi fisici innescati da stress e ansia:

I seguenti sintomi di breve durata possono insorgere nelle persone di cattivo umore o con ansia:

- battito cardiaco più veloce, irregolare o più evidente;
- sensazione di capogiro/stordimento e vertigini/nausea;
- mal di testa; e
- dolori al petto o perdita di appetito.

Può essere difficile riconoscere quali sono le cause di questi sintomi; spesso si verificano a causa di stress, ansia o malumore e possono peggiorare quando le persone si concentrano sul loro stato di salute.

I lavoratori marittimi che sono preoccupati per i loro sintomi fisici devono informare le persone responsabili dell'assistenza medica a bordo per, se necessario, chiedere consiglio al medico di bordo e laddove non presente al CIRM.

Nel caso in cui personale dell'equipaggio, a causa del COVID-19, non possa essere sostituito e resti a bordo – con suo consenso e previa stipula di nuovo contratto – oltre

i limiti previsti dal **Protocollo Uscita (M1/2020/006)**, le Società devono mettere gratuitamente a disposizione del personale navigante almeno quanto segue:

- schede telefoniche o accesso a Internet per i collegamenti con la famiglia;
- videoconferenza o contatti telefonici con il medico competente e con la partecipazione, per ogni possibile supporto, dello psicologo

In allegato 11 il poster che rispettivamente riportano come affrontare lo stress durante l'emergenza COVID-19.

## 2. Gestione di una crisi di salute mentale e di un'emergenza:

Lo stress aggiuntivo dovuto al COVID-19 può avere un impatto sulla salute mentale e, pertanto, le Società devono occuparsene come se fosse un'emergenza fisica. Il personale navigante potrebbe non sentirsi più in grado di far fronte o controllare la propria situazione o lo stato emotivo e quindi:

- provare grande stress emotivo o ansia;
- essere incapace di far fronte alla vita quotidiana o al lavoro;
- considerare l'autolesionismo o persino il suicidio; e
- sentire voci (allucinazioni).

In questo caso, bisogna consultare immediatamente un esperto di salute mentale per la valutazione del caso. Se la persona è già sotto la cura di un centro di salute mentale, si rende necessario contattare il consulente specifico.

## 3. Prescrizioni sanitarie:

In considerazione dell'attuale incertezza e del tempo necessario per effettuare i cambi di equipaggio, il personale navigante deve richiedere, senza indugio, l'accesso a farmaci personali a lungo termine su prescrizione medica che si stanno esaurendo in modo tale che possano essere acquistati e consegnati come articoli essenziali. A tal proposito la persona deve:

- a. informare il comandante della nave della necessità di ottenere una prescrizione, fornendo dettagli precisi sulle cure necessarie, compreso il dosaggio corretto al fine di ottenere il farmaco;
- b. ove possibile, ottenere una prescrizione elettronica dal proprio medico prima di arrivare in un porto o fornire una copia cartacea della prescrizione (se disponibile) per consentire la verifica e l'acquisto;
- c. se è richiesta la riservatezza e i lavoratori marittimi non desiderano informare il comando nave, essi devono contattare il servizio *welfare* della gente di mare per ottenere informazioni sulla consegna e l'acquisto di medicinali tenendo in considerazione che – a motivo delle attuali restrizioni – l'attività dei servizi *welfare* è stato fortemente limitato;
- d. se possibile, richiedere l'invio di forniture dal loro Paese di residenza.

Nell'allegato 12 una tabella che delinea i requisiti per la richiesta di prescrizioni ripetute per i lavoratori marittimi i cui farmaci personali si stanno esaurendo. L'elenco non è esaustivo ed è importante contattare le Autorità locali o gli assistenti sociali locali prima dell'arrivo in porto per definire il modo migliore per conseguire, tempestivamente, tale obiettivo.

## H. Prescrizioni addizionali per le navi Ro-RO passeggeri e unità veloci da passeggeri

### a) Misure da adottare durante il transito da terra a bordo

1. Il check-in, per quanto possibile, deve essere effettuato in area dedicata (es. stazione marittima o piazzale all'aperto) evitando assembramenti e nel rispetto del distanziamento fisico di un metro tra persone non appartenenti allo stesso nucleo familiare. Il check-in potrà essere effettuato in biglietteria o area diversa nel caso per esempio di variazioni al biglietto o mancanza di dati obbligatori previsti dalla Compagnia per viaggiare;

2. Per chi viaggia con auto al seguito, dopo aver effettuato il check-in:
  - Il conducente accede a bordo su disposizione del personale addetto per parcheggiare la propria auto nel garage che gli sarà indicato; e
  - Gli altri passeggeri occupanti la stessa auto, accedono a bordo dall'area pedonale dedicata;
3. Una volta a bordo:
  - Per i passeggeri con sistemazione in cabina la consegna delle chiavi sarà predisposta in modo da evitare assembramenti;
  - I passeggeri con passaggio ponte, sono aiutati a mantenere il distanziamento fisico di un metro attraverso l'utilizzo di idonea segnaletica/cartellonistica esono tenuti ad indossare sempre la mascherina;
4. La società provvede, altresì, ad apporre apposita segnaletica/cartellonistica segna percorso.

**b) Caricazione**

La sequenza di caricazione dei veicoli deve essere organizzata affinché sia limitato il numero dei passeggeri presenti contemporaneamente nei garage, che devono comunque mantenere il distanziamento fisico di un metro oltre ad indossare la mascherina.

**c) Utilizzo di ristoranti, bar, discoteche, negozi di bordo, palestre ecc qualora presenti.**

L'utilizzo di ristoranti, bar, discoteche, negozi di bordo, palestre ecc. deve avvenire secondo le previsioni contenute nella *"Interim advice for preparedness and response to cases of COVID-19 on board ferries after lifting restrictive measures in response to the COVID-19 pandemic"*

**d) Informazioni per i passeggeri:**

Fermo restando le comunicazioni inerenti la sicurezza della navigazione, dovranno essere previsti messaggi, almeno ogni ora, da diffondere attraverso sistema di diffusione sonora, schermi TV della nave, nonché video con le istruzioni per il lavaggio delle mani.

Il Comandante provvederà affinché, almeno una volta a traversata, gli annunci periodici includano il seguente esempio di testo, tradotto in una o più lingue da essi comprese: *"Considerata l'attenzione mondiale per il Coronavirus, questa compagnia sta seguendo tutte le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, delle Autorità sanitarie locali e dell'Amministrazione di bandiera. Desideriamo informarvi di avere aumentato la sanificazione delle aree pubbliche e delle superfici di maggior contatto in tutta la nave. Il migliore modo per rimanere in salute è lavarsi le mani spesso, almeno per 20 secondi, ed evitare di toccare il proprio viso, gli occhi, la bocca e il naso. Se avete febbre o sintomi di difficoltà respiratoria, siete invitati a contattare il Centro Medico di bordo al più presto. La vostra collaborazione è più che gradita. Contattate la reception in caso di ogni necessità."*

**e) Sbarco**

L'uscita dalle cabine deve essere cadenzata adeguatamente e suddivisa nel caso di passeggeri con auto al seguito, per garage. I passeggeri con sistemazione in cabina dovranno attendere l'ordine di sbarco nelle proprie cabine o nei locali pubblici indicati dal comando di bordo, evitando gli assembramenti, mantenendo il distanziamento fisico ed indossando la mascherina.

Lo sbarco dei passeggeri a piedi deve avvenire indossando la mascherina e mantenendo il distanziamento fisico di un metro.

Diverse aree di raccolta devono essere anche previste per gli autisti dei veicoli commerciali sulla base del piano di stivaggio.

A fine sbarco e, comunque, prima della nuova caricazione, le cabine dovranno essere igienizzate. L'igienizzazione dei garage è eseguita almeno una volta a settimana.

**f) Determinazione del numero massimo di passeggeri trasportabili**

## **1. Spazi**

Gli spazi disponibili per i passeggeri possono essere ubicati in aree chiuse o aperte (queste ultime limitatamente al periodo 1° aprile – 31 ottobre e per le unità alle quali tale principio è applicabile) così come indicate dalla normativa vigente.

## **2. Criteri**

I criteri da adottare nella determinazione del numero massimo di passeggeri trasportabili per fronteggiare la diffusione del SARS-CoV-2 - fermo restando le previsioni della normativa internazionale, unionale e nazionale - sono i seguenti:

### **A) SPAZI COMUNI (es. saloni, ristoranti, aree pubbliche)**

#### **1) Passeggeri che viaggiano singolarmente:**

- Passeggeri in piedi: dovrà essere garantita una superficie per singolo passeggero pari ad almeno 1,77 mq<sup>9</sup>.
- Passeggeri seduti: Per i passeggeri che non appartengono allo stesso nucleo familiare, i posti possono essere occupati rispettando la regola di posti alterni (scacchiera: un posto occupato ed il sedile adiacente, anteriore e posteriore vuoto) oppure a posti alterni sulla stessa fila se lo schienale della poltrona della fila precedente è di altezza sufficiente o se esiste schermo atto ad offrire adeguata protezione fino alla testa del passeggero. Nel caso di posti frontali (es. 2 posti di fronte ad altri 2 posti) deve essere occupato un posto e l'altro in diagonale. In ogni caso i posti dovranno essere numerati e preventivamente assegnati.

#### **2) Gruppi di passeggeri (persone che vivono nella stessa unità abitativa):**

- non sono tenuti al rispetto, tra loro, della distanza minima interpersonale di 1 metro; ma
- dovranno essere garantite le distanze sopra riportate rispetto ai passeggeri singoli ed estranei al gruppo o rispetto ad altri gruppi. In tal caso la distanza dovrà essere valutata dai limiti esterni delle sedute da utilizzare.

### **B) CABINE**

Le cabine dovranno essere fruite, nei limiti della prevista capacità, in accordo ai seguenti criteri:

- 1) Da più passeggeri, se dimostrato che vivono abitualmente nella stessa unità abitativa o da passeggeri che viaggiano insieme anche se non conviventi.
- 2) Da un singolo passeggero nei casi diversi dal punto 1) di cui sopra.

Prima del successivo utilizzo le cabine devono essere sanificate, ventilate e, lasciate con la porta aperta in accordo con le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato.

## **3. Sistema di registrazione dei passeggeri in relazione al numero delle persone trasportabili.**

Laddove applicabile, il sistema di registrazione dei passeggeri e le relative procedure previste dalla direttiva 98/41/CE come modificata dalla direttiva UE 2017/2109 - recentemente recepita in Italia con decreto legislativo n. 38/2020 - compresa la bigliettazione, dovranno essere opportunamente adeguati agli indirizzi della presente sezione f).

## **4. Segnaletica e cartellonistica**

Le aree ed i posti a sedere disponibili per i passeggeri devono essere opportunamente marcati secondo il piano in uso ovvero secondo i calcoli di cui al paragrafo 5.

In assenza di norme che disciplinano la simbologia in parola, si lascia, al momento, la scelta alla singola Società che avrà l'obbligo di apporla e di esporre, in luoghi ben visibili, adeguata cartellonistica esplicativa.

<sup>9</sup> Si considera una persona di medie dimensioni larga 0,5 metri e, pertanto, si considera un cerchio di raggio pari a 0,75 metri.

## 5. Certificazione

Considerato, per tutto quanto sopra esplicitato, che il numero massimo di passeggeri trasportabili al fine del mantenimento del distanziamento fisico potrebbe cambiare anche da viaggio a viaggio si ritienedi non procedere all'aggiornamento della certificazione di sicurezza delle unità e che la stessa non debba tenere conto dei criteri sopra riportati. Nella determinazione del numero massimo di persone trasportabili la Società e il Comandante faranno riferimento alle disposizioni del presente Protocollo fermo restando la massima trasportabilità di cui al certificato sicurezza trasporto passeggeri. Resta in capo al Comandante della nave la responsabilità ultima del numero massimo di persone trasportabili secondo i principi sopra enunciati.

**DEGLI ALLEGATI SPECIFICARE TITOLO, FONTE ED EVENTUALMENTE TRADURLI IN ITALIANO**

Allegato 1  
Annex 1

# COVID-19

# Protect yourself and others from getting sick

When coughing and sneezing, cover your nose and mouth with a tissue or a flexed elbow



Throw the tissue into a closed bin immediately after use



Clean your hands with an alcohol-based hand rub or with soap and hot water for at least 20 seconds:

- After coughing or sneezing
- When caring for the sick
- Before, during and after preparing food
- Before eating
- After toilet use
- When hands are visibly dirty



Avoid touching eyes, nose and mouth



International  
Chamber of Shipping

Shaping the Future of Shipping

# COVID-19

## Practise Food Safety

Meat products can be safely consumed if they are cooked thoroughly and properly handled during food preparation



Do not eat sick or diseased animals



Use different chopping boards and knives for raw meat and cooked foods



Wash your hands with soap and hot water for at least 20 seconds between handling raw and cooked food



International  
Chamber of Shipping

Shaping the Future of Shipping

# COVID-19

# Stay healthy while travelling

Avoid these modes of travel if you have a fever or a cough



Eat only well-cooked food



Avoid spitting in public



Avoid close contact and travel with sick animals, particularly in wet markets



When coughing and sneezing, cover your mouth and nose with a tissue or flexed elbow. Throw the tissue into a closed bin immediately after use and clean your hands



Frequently clean your hands with an alcohol-based hand rub or with soap and hot water for at least 20 seconds



Avoid touching eyes, nose and mouth



Avoid close contact with people suffering from a fever or a cough



If wearing a face mask, be sure it covers your mouth and nose and do not touch it once on. Immediately discard single-use masks after each use and clean your hands after removing masks



If you become sick while travelling, tell crew or ground staff



Seek medical care early if you become sick, and share your history with your health provider



International  
Chamber of Shipping

Shaping the Future of Shipping

Da tradurre in italiano

## Pre-boarding health declaration questionnaire

(The questionnaire is to be completed by all adults before embarkation)

NAME OF VESSEL	SHIPPING COMPANY	DATE AND TIME OF ITINERARY	PORT OF DISEMBARKATION
<b>Contact telephone number for the next 14 days after disembarkation:</b>			
First Name as shown in the Identification Card/Passport:	Surname as shown in the Identification Card/Passport:	Father's name:	<b>SEAT TYPE</b> A. ECONOMY (DECK) B. ASSIGNED SEAT C. BUSINESS D. CABIN
First Name of all children travelling with you who are under 18 years old:	Surname of all children travelling with you who are under 18 years old:	Father's name:	<b>SEAT TYPE</b> A. ECONOMY (DECK) B. ASSIGNED SEAT C. BUSINESS CABIN

### Questions

Within the past 14 days	YES	NO
1. Have you or has any person listed above, presented sudden onset of symptoms of fever or cough or difficulty in breathing?		
2. Have you, or has any person listed above, had close contact with anyone diagnosed as having coronavirus COVID-19?		
3. Have you, or has any person listed above, provided care for someone with COVID-19 or worked with a health care worker infected with COVID-19?		
4. Have you, or has any person listed above, visited or stayed in close proximity to anyone with COVID-19?		
5. Have you, or has any person listed above, worked in close proximity to or shared the same classroom environment with someone with COVID-19?		
6. Have you, or has any person listed above, travelled with a patient with COVID-19 in any kind of conveyance?		
7. Have you, or has any person listed above, lived in the same household as a patient with COVID-19?		

*Da tradurre in italiano*

PASSENGER LOCATOR FORM – FERRY SHIPS				Date of form completion: (yyyy/mm/dd)		
<input type="checkbox"/> Public Health Passenger Locator Form: To protect your health, public health officers need you to complete this form whenever they suspect a communicable disease onboard a ferry. Your information will help public health officers to contact you if you were exposed to a communicable disease. It is important to fill out this form completely and accurately. Your information is intended to be held in accordance with applicable laws and used only for public health purposes. <i>“Thank you for helping us to protect your health.”</i>						
One form should be completed by an adult member of each family member. Print in capital (UPPERCASE) letters. Leave blank boxes for spaces.						
FERRY INFORMATION: 1. Ferry line name		2. Ferry ship name	3. Cabin/Seat Number	4. Date of disembarkation (yyyy/mm/dd)		
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2 0		
PERSONAL INFORMATION:						
5. Last (Family) Name	6. First (Given) Name	7. Middle initial	8. Your sex	9. Age (years)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> MALE <input type="checkbox"/> FEMALE <input type="checkbox"/> OTHER	<input type="checkbox"/>		
PHONE NUMBER(S) where you can be reached if needed. Include country code and city code.						
10. Mobile	11. Business	12. Home	13. Other	14. Email address		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PERMANENT ADDRESS:						
15. Country	16. State/Province	17. City	18. ZIP/Postal code	19. Number and street (Separate number and street with blank box)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
20. Apartment number						
*If in the previous 14 days you have stayed in a country (not transit) other than your permanent address, declare below the name of country/countries:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
TEMPORARY ADDRESS: If in the next 14 days you will not be staying at the permanent address listed above, write the place where you will be staying.						
21. Country	22. State/Province	23. City	24. ZIP/Postal code	25. Hotel name (if any)	26. Number and street (Separate number and street with blank box)	27. Apartment number
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERGENCY CONTACT INFORMATION of someone who can reach you during the next 30 days						
28. Last (Family) Name	29. First (Given) Name	30. Country	31. City	32. Email		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
33. Mobile phone	34. Other phone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
35. TRAVEL COMPANIONS – FAMILY: Only include age if younger than 18 years						
Last (Family) Name	First (Given) Name	Cabin/Seat number	Age <18			
(1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
(2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
(3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
36. TRAVEL COMPANIONS – NON-FAMILY/NON-SAME HOUSEHOLD: Also include name of group (if any)						
Last (Family) Name	First (Given) Name	Group (you, team, business, other)				
(1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
(2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

WHO has issued interim guidance advising on the use of masks in the context of COVID-19. It reviews the use of masks in communities, home care and health care settings in areas reporting COVID-19 cases. Whilst intended for individuals ashore, public health and infection prevention and control (IPC) professionals and health care workers, WHO has stated that the advice also applies to situations on board. Current information and evidence suggests that:

- The two main transmission routes for COVID-19 are respiratory droplets and contact. Respiratory droplets are generated when an infected person coughs or sneezes. Any person in close contact (within 1m) with someone with respiratory symptoms (coughing, sneezing) is at risk of exposure to potentially infective respiratory droplets. Droplets may also land on surfaces where COVID-19 could remain viable; thus, the immediate environment of an infected individual can be a source of contact transmission.
- Incubation for COVID-19 (time between exposure and symptom onset) is on average 5–6 days but can be up to 14 days. During this time, some infected persons can be contagious and transmit the virus to others. Data suggests that some people can test positive from 1–3 days before developing symptoms and may infect others.
- Pre-symptomatic transmission still requires the virus to spread via infectious droplets or through touching contaminated surfaces.
- WHO defines medical masks as flat or pleated surgical or procedure masks (some shaped like cups) affixed to the head with straps. They are tested using standardised test methods to balance high filtration, adequate breathability and, optionally, fluid penetration resistance.
- Wearing a medical mask is a prevention measure to try to limit the spread of certain respiratory viral diseases, including COVID-19. **However, use of a mask alone is insufficient to provide an adequate level of protection, and other measures should also be adopted.** Maximum compliance with hand hygiene and other IPC measures are critical to prevent transmission.
- Use of a medical mask can prevent the spread of infectious droplets from an infected person to someone else and potential environmental contamination from droplets. Limited evidence suggests wearing a medical mask by healthy individuals among contacts of a sick patient may be beneficial as a preventive measure but there is no evidence that mask wearing (medical or other type) by healthy persons prevents infection.
- Community use of medical masks may create a false sense of security and neglect of other essential measures, such as hand hygiene practices and physical distancing, and may lead to touching the face under the masks and under the eyes. This could result in unnecessary costs and a shortage of masks for health care workers.

Masks provided specifically for medical purposes should be reserved for those providing medical care on board.

There are mixed opinions on the wide use of masks by healthy people on board due to uncertainties and critical risks, including:

- Self-contamination can occur by touching and reusing a contaminated mask.
- Depending on type of mask used, potential breathing difficulties.
- False sense of security, risking less adherence to other preventive measures e.g. physical distancing and hand hygiene.
- Diversion of mask supplies and consequent shortage of masks for health care providers.

WHO advises that use of non-medical masks, e.g. masks made of cotton fabric, for communal use has not been well evaluated and argues there is currently no evidence to recommend for or against their use. Nevertheless, some national decision makers are suggesting use of non-medical masks can control potential spread from asymptomatic carriers. Some templates to produce such masks are provided at Annex E. The following features should be considered:

How many layers of fabric /tissue	Water repellence/hydrophobic qualities	Breathability of material
Shape of mask	Fit of mask	

**Cloth masks should not be used by those providing on board medical care due to increased risk of infection compared to medical masks.**

If production of cloth masks for use in on board medical care settings is proposed locally due to shortages, the local port medical authority should assess minimum standards and technical specification.

For any type of mask, appropriate use and disposal are essential to ensure that they are effective and to avoid any increase in transmission. WHO advises:

- Place the mask carefully covering the mouth and nose and tie securely to minimise any gaps between the face and mask.
- Avoid touching the mask while wearing it.
- Remove the mask using the appropriate technique: do not touch the front of the mask but untie it from behind.
- After removal or whenever a used mask is inadvertently touched, clean hands using an alcohol-based hand rub or soap and water if hands are visibly dirty.
- Replace masks as soon as they become damp with a new clean, dry mask.
- Do not re-use single-use masks.
- Discard single-use masks after each use and dispose of them immediately upon removal.

1 Eliminare	<p>L'eliminazione del pericolo è la misura più efficace per ridurre i rischi. I lavori a bordo non devono essere condotti se esiste un metodo più sicuro per intraprendere l'attività per non andare su una nave. In un numero di casi ad es. condurre audit, survey, ispezioni e formazione esistono possibilità remote che possono eliminare la necessità di salire a bordo o ridurre il numero di personale che deve partecipare</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La frequenza a bordo è necessaria in questo momento?</li> <li>• Il lavoro può essere svolto in remoto?</li> <li>• il lavoro può essere rinviato?</li> </ul> <p>Se la frequenza a bordo non può essere eliminata, è possibile ridurre il rischio?</p> <p>Ad esempio, il numero dei presenti può essere ridotto e/o parte del lavoro normalmente svolto a bordo può essere ridotto ad es. la revisione documentale, le interviste, ecc. possono essere condotte in remoto?</p>
2 Ridurre	<p>La frequenza a bordo può essere ridotta? Laddove non sia possibile eliminare completamente i pericoli, il rischio potrebbe essere ridotto minimizzando il lavoro a bordo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È possibile ridurre il numero di persone presenti a bordo e/o la durata del tempo trascorso a bordo ridotta?</li> <li>• È possibile svolgere parte del lavoro in remoto, ad es. ispezioni visive, esercitazioni, interviste?</li> <li>• È necessario partecipare a bordo di persona o è possibile organizzare riunioni in remoto per ridurre il numero di partecipanti e ridurre la durata?</li> <li>• È possibile fornire informazioni per la revisione remota per ridurre la presenza a bordo?</li> </ul> <p>Una volta che la presenza a bordo è stata ridotta il più possibile, è necessario considerare come controllare il rischio residuo</p>
3 Comunicare	<p>Se la presenza a bordo del personale di terra non può essere eliminata, comunicare e comprendere i requisiti dei partecipanti.</p> <p>Garantire che i requisiti di ciascuna parte, della nave e dell'organizzazione di terra siano stati comunicati in tempo utile tra loro e siano state valutate e comprese.</p> <p>In caso di differenze nelle esigenze, le misure di controllo devono essere concordate e comprese da tutte le parti prima dell'intervento a bordo della nave.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I requisiti delle navi e delle organizzazioni di terra relativi alla gestione dei rischi e al controllo del COVID-19 sono stati comunicati in tempo utile a tutte le parti prima dell'arrivo? È previsto che l'agente della nave dovrà svolgere un ruolo importante in questo senso.</li> <li>• I requisiti di ciascuna parte sono compresi dall'altra parte?</li> <li>• I requisiti sono allineati, ad es. requisiti per l'uso dei DPI?</li> </ul> <p>Se la gestione del rischio e i requisiti di una parte non sono allineati o non sono stati compresi, ulteriori misure di controllo potrebbero essere necessarie.</p>
4 Controllare	<p>Se i requisiti di ciascuna parte, della nave e dell'organizzazione a terra sono stati tra loro comunicati e valutati e non sono stati compresi o ci sono differenze, allora devono essere prese misure di controllo in modo che tutti i requisiti siano compresi e che i requisiti possano essere reciprocamente concordati e compresi da tutte le parti prima dell'intervento a bordo della nave</p>	<p>Se le misure di controllo della nave e dell'organizzazione a terra inizialmente non allineati o non completamente compresi devono essere identificate le azioni necessarie per correggere la situazione. Le considerazioni dovrebbero includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• È necessario fornire una spiegazione aggiuntiva dei requisiti forniti?</li> <li>• Se i requisiti non sono compresi e o allineati, misure di controllo possono essere implementate chiarendo i requisiti e/o concordando requisiti reciprocamente accettabili?</li> </ul>

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE Allegato n° 1 Protocollo Uscita	
COVID/0066634 16/12/2020	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quali misure di protezione sono in atto a bordo e per il personale che sale?</li> <li>• Sono accettabili misure alternative, ad es. fornitura della nave di DPI al personale di terra?</li> <li>• È possibile mantenere il distanziamento fisico?</li> <li>• L'ingresso nelle zone alloggio dell'equipaggio può essere evitato/minimizzato?</li> </ul> <p>Una volta che i requisiti che differiscono dalla normale pratica per ciascuna delle parti sono concordati da parte di tutte le parti interessate, gli stessi dovrebbero essere comunicati in modo chiaro a tutte le parti coinvolte, vale a dire a tutto l'equipaggio e tutti i partecipanti di terra.</p>
5 DPI	<p>Comprendere quali DPI sono richiesti e che dovrebbero essere utilizzati dall'equipaggio e dal personale di terra durante le presenze a bordo ed in quali orari.</p> <p>Oltre a comprendere le aspettative sui DPI reciprocamente concordate sia dall'equipaggio della nave che del personale di terra, dovrebbe essere valutato quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I DPI concordati sono disponibili per entrambe le parti? In caso contrario, può essere fornito dall'altra parte, se necessario, prima o al momento dell'imbarco?</li> <li>• I DPI disponibili sono conformi alle specifiche raccomandate ed appropriate nonché compatibili con gli altri DPI e le attrezzature da indossare durante l'intervento. I DPI forniti consentono l'esecuzione efficace dei lavori previsti?</li> <li>• Il DPI è sterile, laddove applicabile?</li> <li>• L'utente è stato istruito su come ispezionare, indossare, utilizzare e smaltire i DPI?</li> </ul>

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE Allegato n° 1 Protocollo Uscita			
COVID/0066634 16/12/2020			
<b>1 Eliminate</b>	<p>Elimination of the hazard is the most effective measure to reduce risks.</p> <p>Work onboard should not be conducted if there is a safer method to undertake the task, such as not going to a ship. In a number of instances e.g. conducting audit, surveys, inspections and training remote possibilities exist which may eliminate the need to go onboard or reduce the numbers of personnel needing to attend.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Is attendance on board necessary at this time?</li> <li>• Can the work be undertaken remotely?</li> <li>• Can the work be postponed?</li> </ul> <p>If attendance on board cannot be eliminated, then can the risk be <b>reduced</b>? For example, can numbers attending be reduced and/or can part of the work normally conducted onboard be reduced e.g. can documentary review and interviews etc. be conducted remotely?</p>	
<b>2 Reduce</b>	<p>Can attendance on board be reduced?</p> <p>Where it is not possible to fully eliminate the hazards, the risk could be reduced by minimizing the onboard element of the work.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Can numbers of persons attending onboard be reduced and/or duration of time spent onboard be reduced?</li> <li>• Can part of the work be undertaken remotely e.g. visual inspections, witnessing drills, interviews?</li> <li>• Is it necessary to attend on board in person or can meetings be set up remotely to reduce numbers attending and reduce duration?</li> <li>• Can information be provided for remote review to reduce shipboard attendance?</li> </ul> <p>Once attendance onboard has been reduced as far as possible, then consideration should be given to how to <b>control</b> the remaining risk.</p>	
<b>3 Communicate</b>	<p>If onboard attendance of shore-based personnel cannot be eliminated, requirements.</p> <p>Ensure requirements of each party, the ship and the shore-based organization have been communicated in good time to each other and are assessed and understood.</p> <p>If there are differences in requirements <b>control</b> measures should be agreed and understood by all parties prior to the shipboard intervention taking place.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Have the ship's and shore-based organizations requirements related to risk management and control of COVID-19 been role in this regard.</li> <li>• Are the requirements of each party understood by the other parties?</li> <li>• Are requirements aligned e.g. requirements for the use of PPE?</li> </ul> <p>If risk management and requirements of any party are not aligned or not understood, then additional administrative <b>control</b> measures may be necessary.</p>	

<b>4 Control</b>	<b>COVID/0066634 16/12/2020</b>	<p>If the requirements of each party, the ship and the shore-based organization have been communicated to each other and assessed, and are either not understood or there are differences then administrative control measures need to be taken so that all requirements are understood and so that requirements can be mutually agreed and understood by all parties prior to the shipboard intervention taking place.</p> <p>If the control measures of the ship and the shore-based organization are not initially aligned or not fully understood identify actions required to rectify the situation.</p> <p>Considerations should include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Does additional explanation of requirements need to be provided?</li> <li>▪ If requirements are not understood and or aligned, can control measures be implemented through clarifying requirements and or agreeing mutually acceptable requirements?</li> <li>▪ What protective measures are in place on board and for the attending personnel?</li> <li>▪ Are alternative measures acceptable e.g. ship's provision of PPE to shore-based personnel?</li> <li>▪ Can social distancing be maintained?</li> <li>▪ Can entry into crew accommodation spaces be avoided/minimized?</li> </ul> <p>Once mutually acceptable requirements that differ to normal practice for either party are agreed the requirements concerned should be clearly communicated and agreed by all parties impacted i.e. all ships' crew and all shore-based participants.</p>
<b>5 Personal Protective Equipment (PPE)</b>	Understand what PPE is required and expected to be used by crew and shore-based personnel during attendance onboard and at what times.	In addition to understanding mutually agreed PPE expectations of both the ship's crew and shore-based staff the following should be assessed: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Is the agreed PPE available to both parties? If not, can it be provided by the other party if necessary, either prior to or at the time of boarding?</li> <li>▪ Does available PPE comply with appropriate recommended specifications and is it compatible with the other PPE and equipment to be worn during the intervention. Does the provided PPE allow for the intended work to be carried out effectively?</li> <li>▪ Is the PPE sterile, where applicable?</li> <li>▪ Has the user been instructed how to inspect, wear, use and dispose of the PPE?</li> </ul>

# COVID-19

## How to safely greet others

A5

**Avoid physical contact.**

Safe greetings include  
a wave, a nod  
or a bow



For more information, go to  
[ics-shipping.org/covid19](http://ics-shipping.org/covid19)



International  
Chamber of Shipping

Shipping the Future of Shipping

# COVID-19

A7

## Protecting everyone during ship visits

COVID-19 is spread through small droplets from the nose or mouth of an infected person which may be inhaled or land on objects and surfaces other people touch, after which they then touch their eyes, nose or mouth.

### Protect through social distancing and good hygiene

Keep a minimum of 1-2 metres distance.

No handshakes or physical contact.

Wash hands frequently and thoroughly, keeping contact surfaces clean, and touch your face less.



### Prepare for visitors

Wipe down areas and objects visitors are likely to touch with an anti-bacterial solution.

Restrict access into the ship's accommodation – keeps doors locked and post 'no entry' signs.

Provide alcohol hand gel ready for use upon entry onto the ship and around the ship.

Have designated toilet and handwashing facilities for visitors, which are well-stocked with soap.

Try to prepare and complete documents digitally – avoid handling paper and laminated documents.

Have PPE, such as disposable gloves, ready to use in unavoidable close contact situations.



### Keep your guard up

Maintain effective ship and gangway security and prevent unauthorised personnel boarding the ship.

If someone trying to board the ship exhibits symptoms – refuse access and report it.

Continue to sanitise contact areas throughout the ship's stay in port.



### Take it outside

Where possible, hold conversations and meetings with visitors on the open deck or open bridge wings.

If visitors must be inside, limit the number of crew nearby to the absolute minimum.



Based on information kindly provided by the North of England P & I Club



International  
Chamber of Shipping  
Shaping the Future of Shipping

For more information, go to  
[ics-shipping.org/covid19](http://ics-shipping.org/covid19)

# COVID-19

A6

## Shipboard care for people with suspected or confirmed COVID-19

### For ill crew members

Clean hands frequently with soap and water or with alcohol-based hand rub.



Stay in your cabin and do not attend work. Rest, drink plenty of fluids and eat healthy food.



Stay in a separate cabin from other people. If this is not possible, wear a mask and keep a distance of at least 1m away. Keep the cabin well-ventilated and if possible use a dedicated bathroom.



When coughing or sneezing, cover your mouth and nose with flexed elbow or use disposable tissue and discard after use. If you experience difficulty breathing, contact radio medical.



### For caregivers

Clean hands frequently with soap and water or with alcohol-based hand rub.



Wear a medical mask when in the same cabin with an ill person. Do not touch your face during use and discard it afterward.



Use dedicated dishes, cups, eating utensils, towels and bed linen for the ill person. Wash everything used by the ill person with soap and water.



Identify surfaces frequently touched by the ill person and clean and disinfect them daily.



Contact radio medical immediately if the ill person worsens or experiences difficulty breathing.



### For all crew members

Clean hands frequently with soap and water or with alcohol-based hand rub.



Avoid unnecessary exposure to the ill crew member and avoid sharing items, such as eating utensils, dishes, drinks and towels.



When coughing or sneezing, cover your mouth and nose with flexed elbow or use disposable tissue and discard after use.



Monitor everyone's health for symptoms such as fever or a cough. If anyone has difficulty breathing, contact radio medical immediately.



International  
Chamber of Shipping

Shaping the Future of Shipping

For more information, go to  
[ics-shipping.org/covid19](http://ics-shipping.org/covid19)

# COVID-19

A9

## How to deal with laundry

### How to wash and dry clothes, towels and bed linen if a crew member is a suspected COVID-19 patient

Wash the patient's clothes, towels and bed linen separately.

If possible, wear heavy-duty gloves before handling them.

Never carry soiled linen near your body; place soiled linen in a clearly labelled, leak-proof container (e.g. bag, bucket).

Scrape off solid excrement (e.g. faeces or vomit) with a flat, firm object and place it in the patient's toilet before putting linen in the designated container. Place the excrement in a covered bucket to dispose of in a toilet if this is not in the patient's cabin.

Wash and disinfect linen: machine wash at 60–90°C with laundry detergent. Alternatively, soak linen in hot water and soap in a large drum, using a stick to stir, avoid splashing. If hot water is not available, soak linen in 0.05% chlorine for approximately 30 minutes. Rinse with clean water and let linen dry in sunlight.

Do not forget to wash hands at the end of the process.



### Do I need to use a washing machine and drier to wash and dry clothes, towels and bed linen if no one in the crew is a suspected COVID-19 patient?

No need to use a washing machine or drier, nor extremely hot water:

Do laundry as normal using detergent or soap.

Once dry, clean your hands before handling and storing clothes, towels and bed linen.



International  
Chamber of Shipping

Shaping the Future of Shipping

For more information, go to  
[ics-shipping.org/covid19](http://ics-shipping.org/covid19)

	General Wellbeing	Those with general mental health issue	Obsessive compulsive disorder (OCD)	Learning Disability	Autism	Older people
<b>Measures to Enhance Mental Health and Wellbeing</b>						
Consider how to connect with others and help and support them						
Contacting trusted friends, family and colleagues is key to mental wellbeing.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Make regular contact via telephone, video call or social media instead of meeting up.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Identify how to provide help and support to others. Message a friend or family member nearby. Join community groups to support family while at sea.	✓	✓				
Try to accept other people's concerns, worries or behaviours.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Maintain daily physical wellbeing</b>						
Physical health impacts on emotional and mental feelings. At difficult times, it can be easy to adopt unhealthy behaviours which can make things worse. Eat healthy, well-balanced meals, drink enough water, exercise where possible, and avoid smoking and alcohol.	✓	✓				✓
Life is changing for everyone. Staying on board or social distancing will cause disruption to the normal routine. Review how to adapt and create positive new routines, engage in useful activities (e.g. cleaning or exercise) or meaningful ones (e.g. reading or calling a friend). It may be helpful to write a daily plan.	✓	✓				✓
<b>Manage panic and anxiety</b>						
When having panic attacks or flashbacks plan a 'safe space' to go to.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
If spending more time on board, seafarers may feel trapped or claustrophobic and should try if possible to go outside daily. Open windows if possible to let in fresh air, and sit with an external view. Change rooms visited (if possible) to give a sense of space.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Manage worry and stress and seek help when struggling</b>						
The COVID-19 outbreak may be stressful and causes worry about changes that occur because of it, including having to stay on board.	✓	✓		✓	✓	
Do not forget about other health conditions and take any medication prescribed.	✓	✓		✓		
Share feelings and coping strategies with family and friends, or contact: ISWAN SeafarerHelp or a Seafarers' Mission to help.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
If needing medical treatment, share medical information or diagnosis with medical staff.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Request help for example with shopping or running errands and let those around you know what they can do or contact Seafarers help or the local port welfare provider.	✓	✓				✓
<b>Manage difficult feelings</b>						
Seafarers should focus on things they can control by: acquiring information and better preparation. Worries outside personal control and repetitive thoughts are unhelpful.	✓	✓				
OCD can make it hard to absorb advice due to problematic washing or hygiene behaviours.			✓			
Avoid re-reading advice about Covid-19 if this is unhelpful.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Advise others when struggling, for example, ask them not to discuss the news.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Set limits	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	General Wellbeing	Those with general mental health issues	Obsessive-compulsive disorder (OCD)	Learning Disability	Autism	Older people
<b>Measures to Enhance Mental Health and Wellbeing</b>						
Plan something to do to change focus	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Contact the mental health team</b>						
Contact the mental health team to discuss continuing care and to update medical plans.		✓	✓	✓	✓	✓
<b>Improve sleep</b>						
Axiety or worries can make it harder to get a good night's sleep. Good quality sleep enhances mental and physical wellbeing. Maintain regular sleeping patterns and good practices, avoid screens before bed, reduce caffeine and create a restful environment.	✓	✓				✓
<b>Manage personal media and information intake</b>						
24-hour news and constant social media updates can increase worry. Limit time to a maximum of twice daily checks to watch, read, or listen to media coverage.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Gather information from this guidance document to accurately determine risks of contracting COVID-19 to take reasonable precautions. Inaccurate information can also negatively affect others so do not share information without fact-checking sources.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Set goals and plan to keep mentally well</b>						
Setting goals and achievement gives a sense of control and purpose, so identify things to do on board. Watch a film, read a book or learn something online.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Exercise on board and download 10 minute work outs or other exercise videos.	✓	✓				
Continue normal activities to keep well. If support is available from others, plan how to remain well and relaxed with them.	✓	✓				✓
Keep a diary	✓	✓				✓
View Brain in Hand: <a href="https://www.autism.org.uk/services/education/brain-in-hand.aspx">https://www.autism.org.uk/services/education/brain-in-hand.aspx</a>						✓
Use strategies that have helped previously.	✓	✓				
<b>Do enjoyable things and keep an active mind</b>						
People may do enjoyable things less often, or not at all when anxious, lonely or low. Pursuing a favourite hobby, learning something new or taking time to relax indoors should provide relief from anxiety and can enhance mood.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
If unable to do activities due to staying on board, adapt them, or try something new.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Read, write, play games, do crossword puzzles, sudokus, jigsaws or drawing and painting. Many free tutorials and courses are available online and people are producing innovative online solutions like online pub quizzes and streamed live music concerts.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Relax and focus on the present</b>						
This can help with difficult emotions, worries about the future and improve wellbeing. Relaxation techniques can also help some people manage feelings of anxiety.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Spend time outside, or bring nature in</b>						
Social distancing guidelines enable seafarers to exercise outside daily to enhance wellbeing. If unable to get outside there can be positive effects by opening windows (if possible) to provide fresh air, arrange space to sit for a nice view and get some natural sunlight.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
If walking outside follow the recommended social distancing guidance.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
With increased risk of severe illness and need to stringently follow social distancing measures when onboard, some older people, particularly those with pre-existing medical conditions, may be concerned or affected by changes required to daily life.	✓	✓				✓
<b>Alcohol reduction</b>						
It can be dangerous to stop quickly without support. If physical withdrawal symptoms occur (like shaking, sweating or anxiety until having the first daily drink), seek medical advice.	✓	✓	✓	✓	✓	✓

# COVID-19

## Coping with stress during COVID-19

A10

Feeling sad, stressed, confused, scared or angry during a crisis is normal. Talking to people you trust can help. Talk to your colleagues and contact friends and family.



When on board, maintain a healthy lifestyle - including proper diet, sleep, exercise and social contacts with other crew members and by email, social media and phone for family and friends.



Don't use smoking, alcohol or other drugs to manage emotions. When overwhelmed, talk to a colleague or contact SeafarerHelp. Have a plan, where to go to and how to seek help for physical and mental health needs if required.



Get the facts. Gather information to accurately determine risks and take reasonable precautions. Use a trusted credible source such as WHO or government agency website.



Reduce time spent watching, reading or listening to upsetting media coverage to limit worry and agitation.



Draw on past skills which helped you manage previous difficult situations to help handle your emotions at this time.



Contact **SeafarerHelp**, the free, confidential, multilingual 24 hour helpline for seafarers and their families, open 365 days a year for advice if necessary.

Dial +44 20 7323 2737 or email [help@seafarerhelp.org](mailto:help@seafarerhelp.org)



SeafarerHelp

For seafarers and their families



International  
Chamber of Shipping  
Shaping the Future of Shipping

For more information, go to  
[ics-shipping.org/covid19](http://ics-shipping.org/covid19)

Country	Notes
Algeria	Electronic prescriptions for life saving or recurrent medicines for foreign seafarers are accepted, except narcotic medicines which require the presence of a doctor on board the vessel.
Australia	No problem, ring a doctor's surgery and book a phone discussion with a doctor for a prescription. The Shipping Agent could organise this and the Seafarer would only need to provide an electronic or paper copy of a prescription from a previous doctor to access relevant medication. There will be complications if the vessel has not served 14 day isolation.
Belgium	Need to have a prescription from a Doctor. Cannot issue electronic prescriptions for people not registered in their health system but in every port pharmacists and doctors are collaborating to deliver necessary medicines on board for seafarers.
Brazil	There is no need for prescriptions to buy the medicine. If seafarers have a previous medical prescription, it helps to renew but even without a prescription, at the seafarer's request through the Master, request the representative agent in the port, who will provide and send medicine on board without problems.
Bulgaria	Depends on the internal rules for each pharmacy. Special medicines are under restriction but in general should not be a problem to access for a life threatening condition.
Canada	Seafarers' prescriptions that expire during the voyage will be renewed. Some prescriptions can be rolled over, others may require an exam. Diabetes for example is one they want to be careful with. Prescriptions are prepared by the Mariners Clinic and can be delivered to ships. Video conferencing is available with seafarers to reduce visits to the doctors.
Chile	Must have a medic/doctor's prescription. Some medications don't need a prescription in Chile, such as medicine for high pressure, blood sugar, etc, which can be bought in any pharmacy. The local agent takes the patient to a doctor to prescribe the medication to buy. If documents are from somewhere else they must be stamped and signed by a doctor to be accepted.
China	The seafarer should ask the labour supply country to liaise with the Chinese authorities to assist with the provision of medication.
Colombia	If a crew member needs recurrent medicines it should not be a problem but it is a priority to receive electronic prescriptions in advance for the procedures required by the Port Health before arrival of the vessel.
Cyprus	Prescription renewals are covered under the current protocol/policy covering Medical Emergencies. The company or agent must advise the authorities (Cyprus Ports Authority and Public Health Services) in order to arrange for safe transportation of the seafarer, from the ship to the doctor and vice versa, applying all health and safety protocols currently in force. Similar requests can be made through the Cyprus Search and Rescue Co-ordination Centre.
Denmark	Must have a doctor's prescription; Danish seafarers doctor can prescribe electronically to delivery at any pharmacy in Denmark. www.medicaloffice.dk can assist.
Finland	Electronic prescriptions for life saving or recurrent medicines for foreign seafarers who arrive in the ports are accepted and seafarers can visit a pharmacy or see a doctor.
France	Electronic prescription can be made only within the EU and European Economic Area for EU citizens. Seafarers from other countries will not have electronic prescriptions recognised and will need to have a medical appointment, during their stop or call in France, to get a new prescription. This could be by teleconsultation. In all cases, seafarers shall provide a recent prescription to the Doctor. Seafarers can also ask their embassy's or Consulate's doctor to issue a new prescription, by teleconsultation.
Germany	If a pharmacy refuses, the Port medical service or Port doctor must be contacted, translate the prescription and sign it to obtain medicines. In such cases Port agents and seamen's missions are all able and ready to assist. There is no problem to help any seafarer in such a situation.
Great Britain (East Coast)	Agents use normal channels and seek a doctor's appointment for a seafarer. However, it is currently a video or telephone conference established between the doctor and seafarer seeking renewal of the prescription. Unfortunately it is currently more difficult to speak to a doctor but this is determined on a case by case basis.
Scotland	Agent can arrange a video appointment with a UK doctor who should be able to issue a prescription
Greece	Electronic prescriptions are available for all Greeks and foreigners, who are covered by the Greek Medical System. Foreign seafarers arriving at Greek ports must declare the quantity of medicines required to the agent, who can buy them from any pharmacy and provide these to them.
India	Electronic prescriptions are accepted.
Israel	For ordering medicines with electronic prescription, a chemist supplies ZIM regularly. Send the ship agent the prescription and they will contact the chemist that can supply on board. Ship Inspectors can act as a broker if an agent cannot help or assistance is needed.
Italy	National Health Service electronic prescriptions can be used with a dedicated APP. Seafarers in need of specific medicine could obtain them through the local National Health Service and agents will provide them on board.

Country	Notes
Kenya	Vessel agents are able to procure any medications required.
Korea	Electronic prescriptions cannot be issued as medicines are registered and controlled by a central government body. The crew member should visit hospital and get a prescription from a local doctor. For shore leave, crew should have mobile phone, install gps control - coronavirus application upon mandatory request by government quarantine office and check fever.
Liberia	1. The Master must make declaration of all expired prescriptions to Port Health at the time of Boarding Party formalities. 2. Thereafter, the Master through the agent should make a request to Port Health on the prescription they intend to replenish. 3. Port Health reviews the replenishment list along with the declaration of expired prescription and approved the list. 4. The vessel agent through authorized ship Chandler procures the prescriptions on the replenishment or renewal list from only authorized pharmacy licensed by the Pharmacy Board of Liberia. 5. All procured prescriptions are taken back to Port Health to verify compliance with the renewal list and procured licensed pharmacy."
Mexico	Cross-check with company doctor and the local agent. The company doctor should contact a local practitioner to make a new prescription to be supplied before or on the day that the ship is in port.
Montenegro	No problem to provide medical assistance to foreign crew members on board ships. When medicine is required the ship's agent is obliged to announce it to the National coordinate body and to follow instructions given.
Morocco	No problem managing at the Moroccan ports with a certain flexibility of the port authorities and the support of the Moroccan union UMT.
Norway	The agent can arrange for a consultation with a Doctor rather than 'visit' a Doctor given the current restrictions.
Philippines	Prescriptions of physicians not falling under the definition of Philippine law may not be recognized under the context of prescriptions, electronic or otherwise.
Poland	Any medical documentation from the country of origin is accepted proving the need. In such cases a Polish physician would issue a Polish e-prescription giving on the form a seafarer passport number instead of Polish PIN, which is accepted by a pharmacist. If the prescription is on a special cross-border form (it's not normally electronic) it is recognized in Poland and would be executed. If it's not, validation of a Polish physician would be required.
Portugal	Electronic prescriptions could be accepted. If not the seafarer needs to have documents from a doctor to buy the necessary medication.
Puerto Rico	A doctor cannot send electronic prescription and to know the pharmacy to send it to. There is a Walgreens and CVS near the Port of San Juan.
Romania	It is possible to get medicines with electronic prescriptions for foreign seafarers. All prescriptions are transmitted electronically to a nearest pharmacy or indicated pharmacy. All medicine is available except psychotropic drugs.
Russia	For foreign seafarers who arrive in ports a prescription will be needed only to identify the drug and the electronic prescriptions for life saving or recurrent medicines for foreign seafarers would be accepted at the pharmacy. But there are some categories of patients who are supposed to take the medicine for free. In this case, they need a prescription from their doctor. For example, insulin-dependent patients. As well as those patients who are treated for cancer, AIDS and some other most serious diseases.
Singapore	Prescriptions must be authorized or re-written by a Singaporean registered practitioner before being presented as hospitals and medical centres do not accept foreign prescriptions.
Sweden	Seafarer needs a paper prescription issued by a doctor from the EU. However it may be possible to arrange for them to see a Doctor.
Ukraine	Most medications in Ukrainian pharmacies are sold to anybody without any prescription. The crew are unlikely to face any problems if the list of medications is submitted to company/local agent in advance to purchase the required medications.
United Kingdom	MCA reported that seafarers were having online consultations with doctors and any prescriptions were being issued that way. No details were given about the logistical issue of getting the requisite medications to the seafarer, but presumably the necessary information is communicated to a pharmacy local to the port where the seafarer's ship is, or is heading to. The supplies are taken by courier to the ship, if the seafarer is not able to leave the ship and collect them.
United States of America	Seafarer would have to see a doctor somewhere within the U.S. who could accept a foreign prescription and then issue a U.S. prescription that would be good anywhere within the U.S.
United States of America (Florida)	All crew have to do is let the medical staff on board know what meds they need and they will get it, either from ship's medical stores or if they don't have it on board they will get in touch with shore side medical staff, who will get the prescription filled.
United States of America (Gulf Coast)	As long as the seafarer has their prescription or the bottle in which the meds came, it is in most cases not a problem to get a refill.
United States of America (Portland)	Teleconferencing with patients on board and crews can go to a pharmacy for medication renewal. This is usually arranged by the vessel agent.
United States of America (Texas)	If the seafarer's family can send the medicine by postal service on time (depending on the country) to the agent or nearest seafarer's center or to an inspector, they can bring it to the ship. If agent and owner agreed to send the patient to the doctor, the patient will get the prescription from the doctor for medicines required.

  
*Camera dei Deputati*  
  
  
Maria Lucia Lorefice  
Presidente Commissione Affari Sociali

## Allegato 12

Alla c.a. del Dott. Agostino Miozzo  
e per cc  
Dott. Silvio Brusaferro  
Dott. Sergio Iavicoli

Gentilissimi,

Vi sottopongo una richiesta di delucidazioni che ci è stata avanzata da distributori del territorio in merito ai dispositivi di protezione sanitaria, in particolare le mascherine FFP2.

Come noto all'inizio della pandemia ci sono stati problemi circa l'approvvigionamento di mascherine di protezione dal Covid, nei casi a noi rappresentati parliamo di Dpi, dispositivi muniti di filtri ossia mascherine FFP1, FFP2 e FFP3.

Il Decreto cura Italia, all'articolo 15, è intervenuto prevedendo una deroga anche per l'acquisto dei prodotti extra Ue da parte della aziende, purché si avvalessero di una autocertificazione inviata all'Inail nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, avrebbero dovuto attestare le caratteristiche tecniche del prodotto ed il rispetto di tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Tale prassi è ritenuta valida dall'emanaione del decreto fino al termine dello stato di emergenza.

Successivamente è intervenuto il Decreto Rilancio (decreto 34/2020) con l'articolo 66-bis che, al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale e di sostenere la ripresa in sicurezza delle attività produttive, ha definito nuovamente criteri semplificati di validazione dei Dpi, in deroga alle norme vigenti, per l'importazione e l'immissione in commercio dei predetti dispositivi sempre fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

La validazione deve essere operata secondo criteri semplificati definiti da comitati tecnici appositamente costituiti, rispettivamente per le mascherine chirurgiche e per i dispositivi di protezione individuale. Il monitoraggio sull'applicazione dei criteri semplificati di validazione è assicurato dai medesimi comitati, che supportano l'attività delle regioni. Più precisamente, i criteri di validazione per le mascherine chirurgiche dovevano essere definiti entro il 29 luglio 2020 da parte di un Comitato costituito da un rappresentante dell'ISS, uno dell'Ente italiano di , uno dell'UNI, uno dalle associazioni degli organismi di valutazione di conformità, socie di Accredia. I criteri per i DPI sempre entro la medesima tempistica devono essere valutati da un Comitato costituito da un componente dell'INAIL, un rappresentante delle Regioni, uno di Accredia, uno dell'UNI, uno dalle associazioni degli organismi di valutazione di conformità socie di Accredia.

Al comma 4 del 66-bis vediamo come le Regioni - entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto - definiscono le modalita' di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del presente articolo e individuano le strutture competenti per la medesima validazione, in applicazione dei criteri di cui ai commi 1, 2 e 3, avvalendosi degli organismi notificati e dei laboratori di prova

accreditati dall'ACCREDIA, nonché delle università e dei centri di ricerca e laboratori specializzati per l'effettuazione delle prove sui prodotti, e provvedono ai relativi controlli. Il monitoraggio sull'applicazione dei criteri semplificati di validazione è assicurato dai comitati di cui ai commi 2 e 3, che supportano l'attività delle regioni. Restano ferme le validazioni in deroga effettuate dall'ISS e dall'INAIL in attuazione dell'articolo 15 del Cura Italia come detto.

Quindi entro il 3 agosto 2020 le Regioni avrebbero dovuto definire le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei DPI e individuare le strutture competenti. L'ISS e l'INAIL rimangono competenti per la definizione delle domande di validazione in deroga pervenute ai predetti Istituti fino al 3 di agosto, data dalla quale non sarà più consentito sottoporre a tali istituti richieste da parte di importatori e per coloro che li immettono in commercio (si modifica pertanto la disciplina prevista dall'art. 15 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18).

Mi occorrerebbe capire come poter rispondere a chi sta chiedendo come smaltire le mascherine FFP2 fatte arrivare in Italia quando tale deroga fu concessa. Abbiamo visto che dal 3 agosto in poi le Regioni devono provvedere a individuare un ente per la validazione delle mascherine: qualora le regioni non avessero già provveduto, vorremo capire se in quei casi può subentrare l'Inail per la validazione, o in che modo occorre procedere.

Inoltre Vi chiederei di sapere cosa accada con le forniture aziendali in giacenza, ad es se hanno marchio CE ma non sono state validate in Italia nelle tempistiche previste. Stante così le cose non potranno essere più messe in commercio, visto che la Regione non individua l'Ente e Inail/Iss non agiscono in deroga. Infine se sia possibile ricorrere ad una procedura di validazione straordinaria, con autocertificazione presso Inail, come previsto da decreto cura Italia fino alla fine dell'emergenza.

Grazie mille in anticipo per quanto potrete, porgo i miei più cordiali saluti.

*Marialucia Lorefice*

Roma, 9 dicembre 2020

Segreteria On. **Marialucia Lorefice**  
Presidente XII Commissione Affari sociali  
06.67606753-6737-2937

## Allegato 13

Pubblicato il 11/12/2020

**N. 07097/2020 REG.PROV.CAU.  
N. 09070/2020 REG.RIC.**



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

### ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 9070 del 2020, proposto da Antonio Marfella, Serafino Fazio, Ruggero Di Biagi, Stefania Marchesi, Riccardo Szumski, Andrea Carlo Mangiagalli, Francesca Di Marco, Cristiana Belloli, Dario Lisciandrano, Alessandro Ramponi, Gabriele Gianlupi, Pamela Pacini, Massimo Sorghi, Cristoforo Cassisa, Patrizia Rodriguez, Giovanni Moretti, Melissa Guzzetta, Antonio Gobbi, Marco Mazzoni, Gabriella Famoso, Flavio Sinchetto, Guido Domenico Rizzato, Marta Moretti, Lucia Fattore, Giuseppe Belleri, Renato Mattina, Vanessa Capitanio, Francesca Perri, Elena Nicali, Federica Mazio, Ciro Alfieri, Massimo Romano, Luca Poretti, Matteo Scotto Di Vetta, Valeria Fazio, Francesco Turrà, Flora Affuso, Giuseppe Avitabile, Gennaro Sammartino, Donato Pulcini, Roberto D'Angelo, Francesco Paolo Zagaria, rappresentati e difesi dall'Avvocato Erich Grimaldi, con domicilio eletto presso lo studio dell'Avvocato Valentina Piraino in Roma, via Rodolfo Lanciani, n. 69;

*contro*

11/12/2020

N. 09070/2020 REG.RIC.

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall’Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui uffici è domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;  
Ministero della Salute, non costituito in giudizio;

*per la riforma*

n. 7069 del 16 novembre 2020 dell’ordinanza cautelare del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma, sez. III, resa tra le parti, concernente la sospensione dell’autorizzazione all’utilizzo *off label* di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici rinnovata da AIFA con nota del 22 luglio 2020 riferentesi alla scheda del farmaco pubblicata sul sito di AIFA.

visto l’art. 25 del d.l. n. 137 del 2020;

visto l’art. 4, comma 1, del d.l. n. 27 del 2020, conv. con mod. in l. n. 70 del 2020;

visto l’art. 62 c.p.a.;

visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

visti tutti gli atti della causa;

viste le produzioni documentali effettuate dagli appellanti il 7 dicembre 2020 e le note difensive di AIFA depositate il 9 dicembre 2020;

visto l’atto di costituzione in giudizio di AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco; vista la impugnata ordinanza cautelare del Tribunale amministrativo regionale di reiezione della domanda cautelare presentata dagli odierni appellanti in primo grado;

relatore nella camera di consiglio del giorno 10 dicembre 2020 il Consigliere Massimiliano Noccelli, mentre nessuno è comparso per le parti, che non hanno chiesto di discutere oralmente la causa da remoto;

1. Gli appellanti sono medici specialisti che, durante la pandemia da SARS-CoV-2, si sono occupati dei pazienti affetti da tale patologia e hanno esercitato la loro

attività sul territorio nazionale, somministrando a tali pazienti, nella prima fase della pandemia, l'idrossiclorochina.

1.1. L'idrossiclorochina è un farmaco analogo della clorochina, chimicamente molto simile, che ne condivide il meccanismo di azione, ed è un antimalarico, attualmente utilizzato nel nostro Paese in campo reumatologico alla dose di 200 mg × 2, anche per periodi molto lunghi.

1.2. Da decenni l'idrossiclorochina (di qui in avanti, per brevità, anche solo HCQ) viene usata non solo per curare la malaria, ormai debellata in Italia, ma contro l'artrite reumatoide e il *lupus* eritematoso in virtù della sua efficace azione di riduzione dei livelli di anticorpi fosfolipidi, tanto da essere somministrato in Italia a circa 60.000 pazienti affetti da tali malattie autoimmuni.

1.3. Studi *in vitro* mostrano che l'HCQ sarebbe attiva anche contro il SARS-CoV-2 mediante l'inibizione della sintesi degli acidi nucleici, la glicosizzazione della proteina virale, la *viral assembly* e il rilascio del *virus*, anche se diversi studi in modelli animali, come ricorda l'Agenzia Italia del Farmaco – AIFA (di qui in avanti, per brevità, solo AIFA) a p. 2 della apposita scheda sull'«*idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19*» pubblicata sul sito ufficiale www.aifa.gov.it da ultimo aggiornata – c.d. *update* – al 25 novembre 2020, alla quale spesso si farà riferimento, non hanno evidenziato una particolare efficacia nel ridurre l'infezione da SARS-CoV-2.

1.4. La diretta efficacia antivirale *in vivo*, come si dirà, è oggetto di un acceso dibattito nella comunità scientifica, in assenza, allo stato, di incontrovertibili evidenze cliniche e a fronte di raccomandazioni provenienti da organismi tecnico-scientifici internazionali, come l'Agenzia europea per i medicinali – EMA (*European Medicines Agency*, di qui in avanti, per brevità, EMA), che anche in seguito ai primi studi clinici eseguiti ne hanno comunque raccomandato un utilizzo moderato nell'ambito degli stessi studi o in programmi nazionali di gestione dell'emergenza unicamente in pazienti monitorati sotto stretto

monitoraggio o, in certuni casi, ne hanno sottolineato la tossicità cardiaca ad elevati dosaggi, come era all'inizio emerso nello studio *Solidarity*, dapprima sospeso il 26 maggio 2020 e poi riaperto il 4 giugno 2020 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, *World Health Organization*) nel braccio di trattamento per l'idrossiclorochina.

1.5. L'azione farmacologica della molecola, quale emersa in *vitro*, sarebbe molteplice e in particolare comporterebbe:

- a) l'aumento del PH endosomiale con la conseguente inibizione della fusione tra membrana della cellula e virus;
- b) l'inibizione della glicosilazione del recettore cellulare ACE2, che interferisce ulteriormente con il legame tra virus e recettore ACE2;
- c) l'inibizione del trasporto del virus dall'endosoma all'endolisoma, richiesto per il rilascio del genoma virale all'interno della cellula;
- d) l'effetto immunomodulatorio.

1.6. Già nel 2005 alcuni articoli pubblicati dal *National Institute of Health* nella rivista *Virology* avevano evidenziato l'efficacia e la sicurezza dell'HCQ verso il SARS-CoV-1.

1.7. Nella prima fase della pandemia da SARS-CoV-2 AIFA, così come del resto altre Agenzie nazionali europee ed extraeuropee, ha inizialmente consentito, con la determina n. 258 del 2020, l'utilizzo *off label* – e, cioè, al di fuori del normale utilizzo terapeutico già autorizzato all'atto di immissione in commercio per artrite reumatoide in fase attiva e cronica e *lupus* eritematoso discoide e disseminato – dell'idrossiclorochina e ha reso prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, in deroga a quanto previsto dalla l. n. 648 del 1996, taluni farmaci, tra i quali la clorochina e, appunto, l'idrossiclorochina.

1.8. Pressoché in concomitanza e in accordo con le coeve raccomandazioni dell'EMA del 29 maggio 2020, a cui si accennato (v. § 1.4.), AIFA, con la nota del 26 maggio 2020 che ha modificato la scheda del farmaco pubblicata sul sito

istituzionale, ha tuttavia disposto dopo pochi mesi la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina per il trattamento del SARS-CoV-2, se non nell'ambito di studi clinici controllati, e la sua esclusione dalla rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale.

1.9. Alla base di questa determinazione AIFA, come emerge anche dalla memoria difensiva depositata il 7 dicembre 2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato avanti a questo Consiglio, ha posto talune evidenze sperimentali, emergenti dagli studi clinici randomizzati e controllati (RCT: *randomized controlled trial*), che avrebbero rivelato un profilo di efficacia assai incerto del farmaco nel contrasto al virus e un rischio di tossicità, in particolare cardiaca, rilevante ad elevati dosaggi.

2. Gli appellanti, nella loro qualità di medici che avevano sino a quel momento prescritto l'idrossiclorochina ai pazienti, hanno proposto ricorso contro la nota di AIFA avanti al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma (di qui in poi il Tribunale), e ne hanno chiesto, previa sospensione, l'annullamento.

2.1. Essi hanno in sintesi sostenuto che l'idrossiclorochina, sulla base di studi clinici pubblicati su riviste internazionali accreditate, sarebbe efficace nella lotta contro il virus, censurando il difetto di istruttoria che inficerebbe le determinazioni di AIFA, e hanno lamentato la lesione della loro autonomia decisionale, tutelata dalla Costituzione e dalla legge, nel prescrivere tale farmaco, in scienza e coscienza e sotto propria responsabilità, ai pazienti non ospedalizzati che acconsentano alla sua somministrazione in assenza di un'altra valida alternativa terapeutica per la cura domiciliare del SARS-CoV-2.

2.2. Nel primo grado del giudizio avanti al Tribunale si sono costituiti il Ministero della Salute e AIFA stessa, che si sono opposti entrambi all'accoglimento del ricorso e della connessa domanda cautelare.

2.3. Il Tribunale, con l'ordinanza n. 5911 del 14 settembre 2020 non impugnata, ha respinto la domanda cautelare perché non ha ravvisato da un lato, sul piano del *fumus boni iuris*, il difetto di istruttoria nel provvedimento dell'AIFA, considerando i numerosi studi randomizzati pubblicati nella primavera del 2020 circa l'inefficacia o la scarsa efficacia dell'idrossiclorochina in uno con la sua tossicità cardiaca, e dall'altro ha escluso, sul piano del *periculum in mora*, che sussistesse un grave pregiudizio per i ricorrenti derivante dall'impiego di un trattamento terapeutico anziché di un altro.

2.4. Con la successiva nota del 22 luglio 2020 AIFA ha ritenuto, a fronte di un profilo di efficacia assai incerto e di un rischio di tossicità rilevante, di confermare la sospensione dell'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina e della clorochina al di fuori degli studi clinici controllati.

2.5. Anche questa nuova misura è stata impugnata dai ricorrenti avanti al Tribunale con ricorso per motivi aggiunti al fine di ottenerne, sempre previa sospensione in via cautelare, l'annullamento.

2.6. AIFA si è opposta all'accoglimento anche di questo ulteriore ricorso sulla base delle esperienze internazionali confermative, a suo avviso, delle evidenze scientifiche già poste a base del provvedimento adottato il 26 maggio 2020.

2.7. Il Tribunale con l'ordinanza n. 7069 del 16 novembre 2020 ha respinto l'istanza cautelare, proposta con il ricorso per motivi aggiunti, perché, a suo avviso, dopo il rigetto della precedente istanza cautelare, con l'ordinanza n. 5911 del 14 settembre 2020, non sarebbero emerse circostanze nuove tali da giustificare, ai sensi dell'art. 58 c.p.a., la revoca del precedente provvedimento collegiale.

3. I medici ricorrenti in primo grado hanno perciò proposto appello cautelare contro questa nuova ordinanza di rigetto avanti a questo Consiglio di Stato, articolando quattro motivi di censura che di seguito saranno esaminati, e ne hanno chiesto, previa emissione di misure provvisorie in via monocratica ai sensi

dell'art. 56 c.p.a., la riforma, al fine di consentire loro la prescrizione dell'idrossiclorochina ai pazienti che ne abbiano bisogno.

3.1. Il Presidente della III Sezione, con il decreto n. 6786 del 24 novembre 2020, ha respinto con un'articolata motivazione, che ha comunque raccomandato ad AIFA un approfondimento istruttorio nell'incertezza delle evidenze scientifiche, l'istanza cautelare monocratica proposta dagli appellanti.

3.2. AIFA si è costituita avanti a questo Consiglio con la memoria depositata il 7 dicembre 2020 e ha chiesto di respingere la domanda cautelare.

3.3. Gli appellanti hanno depositato lo stesso 7 dicembre 2020 una relazione di consulenza di parte, a firma del Prof. Alessandro Capucci, del Prof. Luigi Cavanna e della dott.ssa Paola Varese, nonché le Linee guida per la profilassi antimalarica.

3.4. La resistente AIFA ha depositato il 9 dicembre 2020 le proprie note difensive ai sensi dell'art. 4 del d.l. n. 28 del 2020, conv. con mod. in l. n. 70 del 2020, e dell'art. 25 del d.l. n. 137 del 2020.

3.5. Infine, nella camera di consiglio del 10 dicembre 2020 fissata sempre ai sensi dei citati art. 4, comma 1, del d.l. n. 28 del 2020, conv. con mod. in l. n. 70 del 2020, e art. 25 del d.l. n. 137 del 2020, il Collegio, sulla base degli scritti difensivi e dei documenti ritualmente depositati dalle parti, ha trattenuto la causa in decisione.

4. L'appello cautelare è fondato per le ragioni e nei limiti che qui di seguito si espongono.

5. L'ordinanza del Tribunale qui impugnata ha respinto la nuova domanda cautelare proposta con il ricorso per motivi aggiunti, «*da valere quale ricorso autonomo*», perché, a suo avviso, non sussistono le circostanze sopravvenute che giustificherebbero la revoca o la modifica del precedente provvedimento cautelare.

5.1. Il primo giudice ha richiamato a tale riguardo la disposizione dell'art. 58, comma 1, c.p.a., a mente della quale le parti possono riproporre la domanda cautelare al collegio o chiedere la revoca o la modifica del provvedimento cautelare collegiale se si verificano mutamenti nelle circostanze o se allegano fatti anteriori di cui si è acquisita conoscenza successivamente al provvedimento cautelare.

5.2. La qualificazione dell'istanza cautelare da parte del Tribunale come richiesta di revoca, ai sensi dell'art. 58 c.p.a., non è corretta, come osservano gli appellanti con il primo motivo di censura, perché essi hanno proposto anche formalmente una nuova istanza cautelare connessa all'impugnativa di un nuovo provvedimento, quello del 22 luglio 2020.

5.3. Ma, anche volendo qualificare detta istanza come revoca e ponendosi quindi nell'ottica dell'art. 58 c.p.a., il primo giudice non ha considerato che, in una situazione come quella attuale di grave emergenza epidemiologica, nella quale si susseguono studi, ricerche, analisi sull'infezione da Sars-CoV-2 e di giorno in giorno vengono aggiornati i dati sulle terapie, sulle sperimentazioni, sui contagi e, purtroppo, sui decessi, fatto ormai notorio, è ben difficile negare, già sul piano logico prima ancora che cronologico, la sopravvenienza di elementi, peraltro ben documentati dai ricorrenti anche a conforto del ricorso per motivi aggiunti, e dunque di quei «*mutamenti delle circostanze*» che non solo possano, ma anzi debbano comportare una rivalutazione attualizzata e informata delle misure adottate dalle autorità competenti per fronteggiare la diffusione del virus.

5.4. La situazione epidemiologica è infatti in continua evoluzione e richiede un costante aggiornamento ai nuovi dati non solo ai medici e alle strutture sanitarie, pubbliche e private, ma alla stessa autorità regolatoria.

5.5. AIFA stessa, del resto, ha ammesso nella propria memoria difensiva – v., in particolare, p. 16 – di avere adottato il provvedimento del 22 luglio 2020, a conferma di quello precedente del 26 maggio 2020, proprio sulla scorta delle

nuove evidenze scientifiche che, a suo avviso, ne avrebbero sconsigliato l'utilizzo nella cura della patologia.

5.6. È dunque fondato, come già ha rilevato in fase monocratica il decreto presidenziale n. 6786 del 24 novembre 2002 pur nel respingere la domanda di cautela provvisoria, il motivo di censura (pp. 5-7 del ricorso), con il quale gli odierni appellanti lamentano che il Tribunale avrebbe trattato la nuova istanza cautelare come una richiesta di revoca del precedente provvedimento e non già, invece, come una nuova istanza accessoria alla proposizione del ricorso per motivi aggiunti contro il nuovo provvedimento di AIFA che, pur confermativo del precedente, aveva posto a base delle nuova autonoma determinazione proprio elementi sopravvenuti rispetto al primo.

5.7. Quando pure si volesse qualificare la nuova istanza cautelare ai sensi dell'art. 58 c.p.a., come ha fatto il Tribunale, non si potrebbe negare l'esistenza di elementi sopravvenuti che potevano giustificare il riesame della questione, consistenti nei nuovi studi allegati a conforto della asserita efficacia del farmaco, e, sussistendone i presupposti, l'accoglimento della domanda, come ora si chiarirà passando all'esame degli altri tre motivi di censura proposti dagli appellanti.

6. Ritiene il Collegio di invertire per ragioni di logica l'ordine di esame delle censure con le quali gli appellanti hanno lamentato l'illegittimità della nota di AIFA, rispettivamente, per la violazione del principio della libertà prescrittiva del medico curante (II motivo, pp. 7-9 del ricorso), per la carenza motivazionale con riferimento alla mancata valutazione degli studi clinici prodotti (III motivo, pp. 9-14 del ricorso) e per l'assenza di farmaci appropriati per la terapia domiciliare (IV motivo, pp. 14-16 del ricorso).

7. La sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina per la cura del SARS-CoV-2 al di fuori degli studi clinici, che qui viene contestata, può ritenersi legittima, secondo la sommaria delibazione qui consentita, solo a

due condizioni e, cioè, che questo utilizzo, sulla base delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali, non sia *efficace* e *sicuro* per i pazienti non ospedalizzati, in presenza di sintomi lievi e/o moderati, sicché solo se mancasse una di tali condizioni – l’efficacia o la sicurezza – AIFA potrebbe legittimamente sospendere l’uso *off label* del farmaco per la cura contro il virus e limitare l’autonomia decisionale e la libertà prescrittiva del medico, pur non assolute e soggette a limiti nel nostro ordinamento, di cui gli appellanti reclamano tutela avanti al giudice amministrativo.

7.1. Occorre subito confutare il rilievo difensivo di AIFA, ribadito anche nelle note difensive depositate il 9 dicembre 2020, secondo cui il ricorso sarebbe inammissibile per sostanziale carenza di lesività negli atti impugnati perché essa, con le note del 26 maggio 2020 e del 22 luglio 2020, avrebbe solo proibito il rimborso del farmaco per tale uso a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell’art. 1, comma 4, del d.l. n. 356 del 1996, conv. in l. n. 648 del 1996, ma non avrebbe vietato ai medici di prescriverlo *off label*, sotto propria responsabilità, ai pazienti che vi acconsentano, come prevede l’art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, conv. in l. n. 94 del 1998, al quale AIFA non avrebbe inteso derogare né contravvenire.

7.2. Il Collegio prende atto che AIFA oggi e in questa sede riconosce l’autonomia decisionale del medico sancita dalla legge, che essa afferma di non aver voluto limitare in nessun modo quanto all’utilizzo dell’idrossiclorochina, e ne trarrà le debite conseguenze in sede conformativa, come si vedrà più avanti (§ 26 della presente ordinanza), ma deve pur rilevare, al contrario di quanto AIFA sostiene, che con la nota del 22 luglio 2020 AIFA, senza fare alcun riferimento al regime della rimborsabilità (contenuto, invece, nella precedente nota del 26 maggio 2020), ha voluto solo confermare, sulla base di nuove evidenze, la sospensione dell’autorizzazione all’utilizzo *off label* del farmaco al di fuori degli studi clinici randomizzati controllati.

7.3. A torto AIFA sostiene dunque che con le due note impugnate essa non ha inteso limitare la libertà prescrittiva del medico, sancita, come meglio si dirà, dall'art. dell'art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, conv. in l. 94 del 1998, ma solo escludere la rimborsabilità del farmaco per l'uso *off label* a carico del Servizio sanitario nazionale, determinazione, quest'ultima dell'onere economico, la cui legittimità, del resto, non è nemmeno oggetto di contestazione nel presente giudizio.

7.4. AIFA, già nella nota del 26 maggio 2020, ha chiarito che «*l'eventuale prosecuzione di trattamenti già avviati è affidata alla valutazione del medico curante*», confermando poi il divieto di ricorrere all'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina nella nota del 22 luglio 2020, qui impugnata, e nella stessa scheda sull'idrossiclorochina in [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) (p. 1), già citata e aggiornata al 25 novembre 2020, ha di recente ribadito, senza fare riferimento al regime di non rimborsabilità (nemmeno, si ribadisce, qui contestata), che «*l'utilizzo nei pazienti a domicilio di bassa gravità e nelle fasi iniziali della malattia, per il quale al momento esistono dati che, ancorché negativi, sono molto limitati, può essere consentito solo nell'ambito di studi clinici randomizzati controllati*», ciò che elimina ogni dubbio, laddove vi fosse, sul fatto che in forza di tali determinazioni, per come sono state percepite e interpretate da tutti gli operatori sanitari sino ad oggi in Italia, solo l'eventuale prosecuzione di trattamenti con l'idrossiclorochina già avviati prima di tali provvedimenti sarebbe stato possibile e non più l'inizio di nuovi trattamenti con altri pazienti, a meno che non si trattasse di sperimentazioni in studi clinici randomizzati e controllati.

7.5. D'altro canto, come ricorda la stessa AIFA nella memoria difensiva (pp. 6-7), con la determinazione n. 484 del 2020, pubblicata in G.U. n. 112 del 2 maggio 2020, essa ha stabilito che non solo il regime di rimborsabilità del farmaco, ma lo stesso uso *off label* di taluni farmaci – tra cui l'idrossiclorochina – sarebbe stato consentito unicamente nell'ambito del piano nazionale di emergenza COVID-19

e nel rispetto degli elementi riportati nelle schede pubblicate e aggiornate sul sito dell'AIFA e, dunque, nella scheda modificata con le citate note del 26 maggio 2020 e del 22 luglio 2020, le cui condizioni devono dunque considerarsi e sono state sempre considerate vincolanti, ad oggi, per la prescrizione medica da parte del curante.

8. La sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina, se così intesa ed estesa nei confronti dei medici, pure in una fase emergenziale come quella presente e pure in assenza di evidenze certe e incontrovertibili, deve poggiare comunque su di un solido o almeno plausibile fondamento scientifico.

8.1. Pecca perciò di astrattezza e non è decisivo l'ulteriore argomento di AIFA (v. p. 12 della memoria difensiva) – peraltro del tutto contraddittorio con l'obiezione, appena esaminata, di non aver mai voluto vietare ai medici la prescrizione *off label* del farmaco – secondo cui le decisioni da essa assunte, lungi dall'essere viziata sotto il profilo del difetto di istruttoria, troverebbero la loro ragione fondante nelle migliori evidenze scientifiche disponibili e, dunque, nell'ottica della maggior garanzia dei sicurezza per i pazienti e della tutela della salute pubblica, attraverso l'accesso al farmaco garantito da risultati scientifici robusti sotto il profilo metodologico, sicché tali decisioni, frutto di discrezionalità tecnica nella sua massima espressione, non sarebbero sindacabili, tantomeno in una fase cautelare del giudizio come questa, nel merito delle scelte, sul quale essa non intende accettare il contraddittorio.

8.2. Un simile argomento non può essere condiviso in quanto, benché sia in astratto indiscutibile e insostituibile il ruolo di AIFA nell'esercizio della farmacovigilanza e nella tutela della salute pubblica – confermato prima del resto dall'art. 17 del d.l. n. 18 del 2020 (c.d. decreto “*Cura Italia*”), conv. con mod. in l. n. 27 del 2020, ora abrogato, e poi dall'art. 40 del d.l. n. 23 del 2020, conv. con mod. in l. n. 40 del 2020 – e benché sia altrettanto indiscutibile e insostituibile in astratto il fondamento scientifico delle decisioni assunte dall'autorità in materia

sanitaria, in concreto nessuna delle determinazioni di AIFA, anche le più delicate come quelle sull'utilizzo di farmaci *off label* contro SARS-CoV-2, può sottrarsi in uno Stato di diritto, secondo il dettato della Costituzione (artt. 24, comma primo, 103, comma primo, e 113, comma secondo, Cost.), al sindacato giurisdizionale del giudice amministrativo sul corretto esercizio della discrezionalità tecnica.

8.3. L'art. 113, comma secondo, Cost. prevede che la tutela giurisdizionale delle situazioni giuridiche soggettive, avanti al giudice amministrativo, non può essere esclusa o limitata «*per determinate categorie di atti*» e nemmeno, dunque, per gli elementi della scheda relativa all'idrossiclorochina, che ne impediscono la prescrizione *off label*.

8.4. Ad AIFA compete certo il delicato compito di consentire anche in questa fase emergenziale dovuta al SARS-CoV-2, come detto (v., *supra*, § 7.5.), l'utilizzo *off label* di un farmaco per un uso terapeutico diverso da quello per il quale è stata autorizzata la sua immissione in commercio, eventualmente attraverso gli studi sperimentali e gli usi compassionevoli dei farmaci ai sensi del richiamato art. 17 del decreto “*Cura Italia*” e delle successive modifiche, ma la stessa AIFA, come del resto ha espressamente riconosciuto nelle sue difese, non può vietare al singolo medico di prescrivere *off label* il farmaco se non incorrendo nel vizio di eccesso di potere per difetto di istruttoria e, come si dirà, nella violazione del citato art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, ove non esistano effettive condizioni di *inappropriatezza* o *insicurezza* nell'utilizzo *off label* fondate su una solida base scientifica.

8.5. La c.d. *riserva di scienza* che compete ad AIFA non si sottrae al sindacato del giudice amministrativo, nemmeno in sede cautelare e meno che mai nell'attuale fase di emergenza epidemiologica, per l'indefettibile esigenza, connaturata all'esistenza stessa della giurisdizione amministrativa e consacrata dalla Costituzione, di tutelare le situazioni giuridiche soggettive, a cominciare da quelle che hanno un radicamento costituzionale come il fondamentale diritto alla salute,

a fronte dell'esercizio del potere pubblico e, dunque, anche della discrezionalità c.d. tecnica da parte dell'autorità competente in materia sanitaria.

9. Senza qui voler ripercorrere il lungo tragitto evolutivo che ha condotto alla garanzia di una più intensa ed effettiva tutela giurisdizionale, secondo la consolidata giurisprudenza di questo Consiglio (v., *ex plurimis*, Cons. St., sez. VI, 6 luglio 2020, n. 4322), il sindacato giurisdizionale sugli apprezzamenti tecnici della amministrazione può oggi svolgersi non in base al mero controllo formale ed estrinseco dell'*iter* logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro coerenza e correttezza, quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo.

9.1. Non si tratta, come afferma AIFA, di sindacare il merito di scelte opinabili, ma di verificare se queste scelte siano assistite da una *credibilità razionale* supportata da valide leggi scientifiche e correttamente applicate al caso di specie.

9.2. Il controllo giurisdizionale, teso a garantire una tutela delle situazioni giuridiche effettiva, anche quando si verta in tema di esercizio della discrezionalità tecnica di una autorità indipendente, non può essere perciò limitato ad un sindacato meramente estrinseco, estendendosi al controllo intrinseco, anche mediante il ricorso a conoscenze tecniche appartenenti alla medesima scienza specialistica applicata dall'amministrazione indipendente, sulla attendibilità, coerenza e correttezza degli esiti, in specie rispetto ai fatti accertati ed alle norme di riferimento attributive del potere.

9.3. In tale contesto, per quanto attiene all'esercizio della discrezionalità tecnica dell'autorità indipendente, il giudice amministrativo non può sostituirsi ad un potere già esercitato, ma deve solo stabilire se la valutazione complessa operata nell'esercizio del potere debba essere ritenuta corretta, sia sotto il profilo delle regole tecniche applicate, sia nella fase di contestualizzazione della norma posta a tutela della salute che nella fase di raffronto tra i fatti accertati ed il parametro contestualizzato.

9.4. Sul versante tecnico, in relazione alle modalità del sindacato giurisdizionale, quest'ultimo è volto a verificare se l'autorità abbia violato il principio di ragionevolezza tecnica, senza che sia consentito al giudice amministrativo, in coerenza con il principio costituzionale di separazione dei poteri, sostituire le valutazioni, anche opinabili, dell'amministrazione con quelle giudiziali.

9.5. In particolare, è ammessa una piena conoscenza del fatto e del percorso intellettivo e volitivo seguito dall'amministrazione nelle sue determinazioni (cfr. ad es. Cons. St., sez. VI, 5 agosto 2019, n. 5559).

9.6. Per usare altri termini il giudice amministrativo deve poter verificare che l'amministrazione abbia applicato in modo corretto alla vicenda concreta, in conformità ai principî propri del metodo scientifico prescelto (*iuxta propria principia*), le regole del sapere specialistico applicabili al settore dell'attività amministrativa sottoposta all'esercizio del potere regolatorio, ad evitare che la discrezionalità tecnica del decisore pubblico trasmodi in un incontrollabile, e dunque insindacabile, arbitrio (v. Cons. St., sez. III, 17 dicembre 2015, n. 5707 e Cons. St., sez. III, 2 aprile 2013, n. 1856).

10. Così correttamente impostata la questione nei soli rigorosi limiti consentiti dal nostro ordinamento al sindacato del giudice amministrativo sul corretto esercizio della discrezionalità tecnica, e venendo al tema di causa, la questione che questo Collegio è chiamato ad esaminare è se il divieto di utilizzare *off label* l'idrossiclorochina per la cura del Sars-CoV-2 – perché di divieto vero e proprio si tratta – in quanto farmaco ritenuto *non efficace* e *non sicuro* anche per i pazienti con stadio di malattia meno avanzata abbia un solido fondamento scientifico, come assume AIFA, pur sulla base delle limitate evidenze allo stato disponibili.

11. Vengono qui in rilievo i due basilari canoni che, a tutela della salute quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (art. 32 Cost.), contraddistinguono nel nostro ordinamento la corretta instaurazione del rapporto terapeutico tra medico e paziente e, cioè, l'*appropriatezza* – in termini di

efficacia terapeutica – e la *sicurezza* della cura (v., rispettivamente, l'art. 1, comma 3, della l. n. 219 del 2017, con riferimento alle «*possibili alternative*» terapeutiche, e l'art. 1, comma 1, della l. n. 24 del 2017, con riferimento alla sicurezza quale «*parte costitutiva*» del diritto alla salute, ma v. anche art. 2, comma primo, della l. n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, di cui si dirà oltre).

11.1. Si deve anzitutto fugare ogni dubbio circa l'insinuarsi di un pericoloso relativismo terapeutico o irrazionalismo decisorio, fondato su nebulose intuizioni curative, più o meno verificabili, del singolo medico, su pseudoconoscenze del paziente o addirittura su valutazioni di mera opportunità politica dello stesso decisore pubblico, in quanto le decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, dovrebbero prevedere «*l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovra-nazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici*» (v., sul punto, Corte cost., 5 dicembre 2014, n. 274, sul c.d. caso *Stamina*).

11.2. Questo Consiglio di Stato deve qui ribadire per parte sua che la *cura*, alla quale il paziente presta il proprio consenso informato, «*non è tutto ciò che il singolo malato vuole o crede, perché nell'alleanza terapeutica è e resta fondamentale l'insostituibile ruolo del medico nel selezionare e nell'attuare le opzioni curative scientificamente valide e necessarie al caso*» (Cons. St., sez. III, 2 settembre 2014, n. 4460) e compete dunque alla scienza medica, secondo un rigoroso approccio metodologico ai dati, verificabili e validabili o falsificabili, acclarare quali siano le condizioni di appropriatezza e di sicurezza della cura per la patologia del singolo paziente in base alle conoscenze scientifiche e alle evidenze sperimentali.

11.3. È noto come l'approccio ormai dominante della scienza medica a partire dagli anni '90 del secolo scorso nella scelta della terapia più adatta sia quello dell'evidenza scientifica, la c.d. *evidence based medicine* (EBM), alle cui fondamentali acquisizioni può qui farsi solo qualche breve cenno.

11.4. La scelta della cura avviene, secondo tale metodologia, sulla base delle migliori prove di efficacia clinica e, in particolare, di studi clinici a carattere sperimentale, randomizzati e controllati (RCT – *controlled randomized trial*), che costituiscono il c.d. *gold standard* della ricerca medica.

11.5. La medicina basata sulle prove, secondo la definizione dei suoi fondatori, è «*l'integrazione delle migliori prove di efficacia clinica con la esperienza e l'abilità del medico ed i valori del paziente*».

11.6. Lo stesso concetto è stato espresso anche in un altro modo e, cioè, con la precisazione che «*l'uso cosciente, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze (cioè prove di efficacia) biomediche al momento disponibili, al fine di prendere le decisioni per l'assistenza del singolo paziente*».

11.7. La necessità di ancorare la scelta terapeutica e, cioè, della cura più appropriata anzitutto alle evidenze sperimentali dei *trial* clinici deve tuttavia misurarsi con l'emergenza epidemiologica in atto, che non ha consentito ancora di acquisire certezze consolidate e, per così dire, prove di efficacia cliniche incontrovertibili in ordine all'utile impiego dell'idrossiclorochina nella cura del Sars-CoV-2 per i pazienti non ospedalizzati con sintomi lievi o moderati, in uno stadio iniziale della malattia, e di trasferire e applicare i risultati della ricerca sperimentale alla pratica clinica.

11.8. Sono stati pubblicati e risultano disponibili, come ora si vedrà, alcuni studi clinici randomizzati e controllati sull'impiego *off label* dell'idrossiclorochina soprattutto su pazienti ospedalizzati o in fase di profilassi, ma la stessa AIFA, nella più volte citata scheda sull'idrossiclorochina pubblicata in [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) e aggiornata al 25 novembre 2020, fornendo «*elementi utili ad orientare la prescrizione e a definire un rapporto fra i benefici e i rischi sul singolo paziente*», ha riconosciuto che, quanto alla popolazione con malattia meno avanzata, esistono ancora poche evidenze, dal significato clinico tutt'altro che univoco, così da ravvisare la necessità di approfondire la ricerca e di consentire l'uso del farmaco *off label*.

seppure, come detto, nell'ambito dei soli studi randomizzati controllati, come del resto aveva anche raccomandato EMA.

12. Questo Consiglio può e deve perciò verificare nel sindacato sulla discrezionalità tecnica di AIFA se la corretta applicazione di quelle stesse leggi scientifiche, che costituiscono il cardine dell'*evidence based medicine*, rendano logica e proporzionata la misura della sospensione adottata da AIFA e, cioè, se il temporaneo divieto di somministrare l'idrossiclorochina ai pazienti con sintomi lievi o moderati, in una fase non avanzata della malattia, risponda effettivamente all'esigenza di assicurare una terapia *appropriata* e *sicura* nella lotta intrapresa contro il Sars-CoV-2 a tutela dell'interesse alla salute pubblica, di cui AIFA è portatrice quale organo tecnico-scientifico svolgente, per usare le parole della Corte costituzionale appena ricordate, un essenziale rilievo.

13. Quanto al primo aspetto, l'*appropriatezza* della cura in riferimento all'efficacia curativa, non esistono allo stato evidenze sperimentali – e, in particolare, studi clinici randomizzati e controllati – che dimostrino in modo incontrovertibile l'*inefficacia* dell'idrossiclorochina nei pazienti, con sintomi lievi e/o moderati, che si trovino nella fase iniziale della malattia e, quindi, non siano stati ancora ospedalizzati.

13.1. Molti degli studi randomizzati e controllati sin qui pubblicati sulle riviste scientifiche più accreditate a livello nazionale e internazionale, nonostante il contrario avviso di AIFA che, come emerge anche dalle prospettazioni difensive, sembra propendere per l'inefficacia del farmaco, non mostrano un quadro certo, univoco – come ha già rilevato in sede monocratica il già richiamato decreto presidenziale n. 6786 del 24 novembre 2020 (v., in particolare, pp. 3-4) – e la stessa AIFA, nella scheda sull'idrossiclorochina già citata e aggiornata al 25 novembre 2020 su [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) (v., in particolare, pp. 3-7), non solo ha esposto una ad una, con chiarezza e correttezza, le singole peculiarità degli studi sinora eseguiti in rapporto all'efficacia del farmaco, ma ha anche illustrato,

insieme con i risultati, i limiti dei diversi *trial* clinici quanto a criteri di sperimentazione, campioni verificati ed *endpoint*.

13.2. Tale quadro delle evidenze sperimentalì, viste anche le condizioni di urgenza nelle quali sono stati eseguiti i *trial* clinici, non sempre è stato fondato su un approccio metodologico irrepreensibile che consentisse di preservare sia i requisiti di validità interna che esterna dell'analisi condotta rispetto alla finalità della ricerca che doveva e dovrebbe essere cioè, per quel che rileva nel presente giudizio, l'efficacia del farmaco sui pazienti paucisintomatici non ospedalizzati.

13.3. Tra gli studi randomizzati controllati elencati da AIFA nella citata scheda aggiornata al 25 novembre 2020 su [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) figurano in particolare solo due *trial* – quello del 17/7/2000, *Skipper et al. 2020* e quello del 16/7/2020, *Mitjà O et al.* – eseguiti in un *setting* non ospedaliero su una popolazione con malattia lieve e, cioè, su pazienti sintomatici *non ospedalizzati* ed entrambi gli studi mostrano vistosi limiti, non solo relativi all'incidenza di confondimento con altri fattori causali, se si pensa, ad esempio, che nel primo la diagnosi certa è stata possibile solo nel 58% dei casi, le valutazioni sono state fatte *online* o telefonicamente, l'esito primario è stato modificato nel corso dello studio, come rileva AIFA, per consentire di concluderlo con una minore numerosità campionaria (c.d. *sample size*), mentre, sempre ad esempio, nel secondo la ricerca non era potenziata in modo da valutare *endpoint* più robusti da un punto di vista clinico, come ben sottolinea la stessa AIFA, quali l'ospedalizzazione o la risoluzione dei sintomi.

13.4. Anche i più recenti studi pubblicati – come quello, ad esempio, del 9/11/2020, *Self Wh ed al. JAMA 2000*, studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato vs. placebo, condotto in 34 ospedali degli Stati Uniti – è stato interrotto troppo precocemente e presenta un *endpoint* primario di difficile interpretazione clinica, come riconosce la stessa AIFA nella citata scheda sul farmaco aggiornata al 25 novembre 2020.

13.5. L'evidenza considerata perlopiù da AIFA nella scheda, benché sperimentale, è stata condotta su pazienti in fase già avanzata della malattia e comunque già ospedalizzati oppure, dal capo opposto dello spettro patologico, sulla profilassi preventiva dell'infezione da SARS-CoV-2, ma è pacifico e non è nemmeno qui in discussione che l'idrossiclorochina non svolga alcun effetto in una fase avanzata della malattia o una volta manifestarsi la c.d. tempesta citochinica, allorché si siano sviluppati i sintomi più gravi come la polmonite bilaterale, né svolga alcun ruolo in fase di profilassi, come hanno dimostrato pressoché tutti gli studi randomizzati controllati sin qui eseguiti.

13.6. Si tratta di accertare, invece, se l'idrossiclorochina possa svolgere un efficace ruolo terapeutico in fase precoce di sintomatologia da SARS-CoV-2, con una finestra di attività massima tra zero e sei giorni dall'esordio dei sintomi, massima entro la seconda giornata, sicché molti studi randomizzati controllati, nell'assumere come popolazione di riferimento – spesso e inevitabilmente per la forza stessa degli eventi accaduti e le condizioni imposte della sperimentazione – i pazienti già ospedalizzati anziché i pazienti positivi trattati a domicilio, sembrano disattendere il c.d. *requisito di validità esterna* della ricerca, che si ottiene di volta in volta confrontando la tipologia del campione dei pazienti sottoposti alla sperimentazione con la popolazione di riferimento (*target population*) e, cioè, la popolazione di pazienti a cui sarà destinato il trattamento, che dovrebbe consistere solo nei pazienti positivi trattati (e trattabili) a domicilio.

13.7. La scarsa attendibilità del risultato sotto questo profilo della validità esterna sembra essere comprovata dall'utilizzo di *endpoint* non adeguati, come il tasso di mortalità o il periodo di permanenza in ospedale, quando l'*endpoint* primario più adatto per verificare l'utilità clinica dell'HCQ nella fase iniziale della malattia dovrebbe essere quello del tasso di ospedalizzazione dei soggetti trattati e, cioè, appurare quanti pazienti, dopo la somministrazione dell'idrossiclorochina (eventualmente associata ad antibiotici, come l'azitromicina) nei primi giorni e ai

primi sintomi della malattia, siano stati ricoverati in ospedale per l'insorgere di sintomi più gravi, non curabili a domicilio.

13.8. Non a caso tra i *trials* clinici autorizzati da AIFA vi è uno studio randomizzato – anche se *open-label* – *Hydro-Stop-COVID19 Trial*, affidato all'U.O.C. Cardiologia dell'ASUR-AV5 Ascoli Piceno, il cui obiettivo dichiarato – v. p. 3 del progetto approvato da AIFA – è valutare l'efficacia del trattamento extraospedaliero con HCQ nel ridurre la carica virale del SARS-CoV-2 e la necessità di ospedalizzazione nei pazienti sintomatici che sono in isolamento domiciliare («*to evaluate the efficacy of out-of-hospital treatment with HCQ in the reducing viral loads and need for hospitalization in symptomatic SARS-CoV-2 infected patient who are confined at home*»), ma di tale studio non è dato ancora conoscere l'esito, non pubblicato sul sito di AIFA né, a quanto consta, su riviste mediche specializzate.

14. La difficoltà di condurre studi randomizzati controllati su pazienti a domicilio nell'attuale fase di emergenza epidemiologica, la pressione crescente sulle strutture sanitarie per il rapido diffondersi dell'infezione, lo stesso dibattito interno alla comunità scientifica sulle metodologie e sui risultati degli studi condotti sull'uso dell'idrossiclorochina, come nel caso, ben noto anche alle cronache, dello studio pubblicato sulla prestigiosa rivista *The Lancet* e poi ritirato dai suoi autori – come è stato rilevato anche dal decreto presidenziale n. 6786 del 24 novembre 2020 più volte richiamato – rendono difficile l'acquisizione di evidenze sperimentali attendibili, capaci di assicurare una risposta rassicurante, in termini di migliori prove di efficacia clinica, sull'utilizzo del farmaco nei tempi rapidi imposti dalla gravità della situazione.

14.1. I dati che si ricavano da tali studi, come da quelli osservazionali, non sono certi, univoci, concordanti, e sono appunto di difficile interpretazione clinica quanto all'efficacia nello stadio iniziale della malattia, essendo invece ben chiaro, comunque, che il farmaco non è efficace in uno stadio avanzato della stessa né in sede di profilassi.

14.2. Complessivamente i risultati, anche in base alle revisioni scientifiche e delle meta-analisi sin qui condotte e puntualmente indicate da AIFA, forniscono evidenze non decisive in merito ai possibili benefici clinici dell'idrossiclorochina in uno stadio iniziale della malattia e la stessa AIFA – v. p. 11 della scheda pubblicata su [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) e aggiornata al 25 novembre 2020 – afferma che «*dai dati della letteratura si può concludere che gli studi clinici prospettici randomizzati indicano con sufficiente chiarezza che l'idrossiclorochina non apporta significativi benefici nei pazienti ospedalizzati*», mentre prudenzialmente riconosce che «*per quanto riguarda i pazienti non ospedalizzati, pur in presenza di dati a sfavore di un beneficio, il livello di incertezza può giustificare l'ulteriore valutazione in studi clinici randomizzati*».

14.3. Molti dei dati delle ultime ricerche sull'attività di contrasto alla malattia svolta dall'idrossiclorochina sembrerebbero, peraltro, deporre a favore di un meccanismo immunomodulatorio-antiinfiammatorio della sostanza e, cioè, della capacità di ridurre la produzione delle citochine infiammatorie (c.d. *tempesta citochinica*), senza abolire risposte immunitarie protettive, più che convergere nel senso di una sua diretta attività antivirale, che non ha trovato ancora – se mai la troverà – una sicura conferma *in vivo* al di là della sua accertata efficacia *in vitro*.

14.4. Un simile, anche più forte e forse anche meglio sperimentato meccanismo immunomodulatorio-antiinfiammatorio, secondo quanto emerge sempre dai più recenti studi randomizzati controllati già noti e dai parziali risultati di quelli in corso, sarebbe comune anche ad un altro farmaco recentemente approvato nella cura dell'artrite reumatoide, il *baricitinib*, che avrebbe dato incoraggianti segni di efficacia in pazienti affetti dal virus, già ospedalizzati, con sintomatologia anche grave.

14.5. A fronte di questo «*livello di incertezza*» così elevato sull'efficacia dell'idrossiclorochina nei pazienti non ospedalizzati, ammessa dalla stessa AIFA a chiare lettere, gli appellanti citano nella loro relazione di consulenza depositata il 7 dicembre 2020 diversi studi randomizzati controllati, condotti su coorti più

ristrette di pazienti non ospedalizzati, e numerosi studi osservazionali, in particolare retrospettivi, che dimostrerebbero l'efficacia curativa del farmaco in una fase non avanzata dalla malattia, nonché un'esperienza clinica raccolta “*sul campo*” nei mesi precedenti, prima del divieto, da parte di molti medici, che avrebbero constatato l'efficacia della terapia con l'idrossiclorochina, a basso dosaggio e per pochi giorni, associata o meno all'azitromicina.

15. Non compete a questo Consiglio valutare e men che mai decretare l'efficacia terapeutica dell'idrossiclorochina nel contrasto al SARS-CoV-2 in una fase iniziale della malattia, proprio per i limiti connaturati al suo sindacato giurisdizionale, ma questo Consiglio ha il dovere di rilevare che la perdurante incertezza circa la sua efficacia terapeutica, ammessa dalla stessa AIFA a giustificazione dell'ulteriore valutazione in studi clinici randomizzati, non è ragione sufficiente sul piano giuridico a giustificare l'irragionevole sospensione del suo utilizzo sul territorio nazionale da parte dei medici curanti in base ad una conclusione – la *totale definitiva inefficacia* del farmaco sotto ogni aspetto, anche immunomodulatorio – che, allo stato delle conoscenze e della ricerche tuttora parziali e provvisorie, sembra *radicale e prematura* già a livello scientifico.

16. Le risultanze degli studi randomizzati controllati, che sovente non collimano nemmeno con quelle degli studi osservazionali, dovrebbero essere infatti validabili sia in termini di validità interna che, come detto, di validità esterna, ma la stessa AIFA riconosce che i dati disponibili e, in particolare, le invero non numerose evidenze sperimentali sull'uso dell'idrossiclorochina sono di difficile interpretazione clinica, sicché, in presenza di dati e visioni mediche diverse o addirittura contrastanti, l'inibizione temporanea e generalizzata del suo utilizzo nella pratica clinica, al di fuori di studi sperimentali, è una misura che non consente di verificare – e di fatto vanifica – l'eventuale immediata e anche tenue efficacia dell'idrossiclorochina sui pazienti paucisintomatici se non in tempi, per quanto necessari alla ricerca, molto lunghi e comunque non proporzionati alla

necessità impellente di cura nell'attuale fase, rinviandone l'utilizzo ad un momento in cui, cioè, la necessità di sperimentarne l'efficacia sarà venuta meno, presumibilmente, per la prevista introduzione della terapia vaccinale e l'auspicato raggiungimento della immunità di gregge.

17. L'applicazione dei principî propri dell'*evidence based medicine* di fronte ad un quadro emergenziale che non consente di acquisire evidenze sperimentalî certe e rapide di studi randomizzati e controllati su una popolazione di riferimento – quella dei pazienti in una fase iniziale della malattia ristretti in isolamento domiciliare – conduce al paradosso di negare una qualsiasi possibilità di sperimentare in concreto la cura proprio quando maggiore, e urgente, ne è la necessità per questa classe di pazienti, così da evitare la loro ospedalizzazione e, nei casi più gravi o in quadri di comorbilità, la morte.

17.1. L'applicazione pur doverosa e rigorosa di questo metodo scientifico, in una forma, per così dire, estrema, non può essere cieca e deve misurarsi, oltre che con il dato immediato della preziosa esperienza clinica degli scorsi mesi, con l'emergenza della situazione epidemiologica, senza condurre nel caso di specie ad un esito manifestamente irragionevole e sproporzionato, rispetto alla stessa finalità ultima di quel metodo (la cura più efficace del paziente), e cioè la negazione di ogni possibile cura, in assenza di altra valida alternativa terapeutica domiciliare, anche di una possibile terapia in grado di esercitare, se non una diretta – e tutta da confermare – azione antivirale, quantomeno un benefico o persino tenue meccanismo immunomodulatorio-antiinfiammatorio e di arrestare così dal principio – e solo dal principio – il decorso a volte fatale della malattia.

17.2. La scelta se utilizzare o meno il farmaco, in una situazione di dubbio e di contrasto nella comunità scientifica, sulla base di dati clinici non univoci, circa la sua efficacia nel solo stadio iniziale della malattia, deve essere dunque rimessa all'autonomia decisionale e alla responsabilità del singolo medico, con l'ovvio consenso informato del singolo paziente, e non ad una astratta affermazione di

principio, in nome di un modello scientifico puro, declinato da AIFA con un aprioristico e generalizzato, ancorché temporaneo, divieto di utilizzo.

18. Questo Consiglio di Stato ha già chiarito che la cura non è un valore metafisico e lontano dal paziente, che egli non può comprendere e far proprio, non è «*un principio autoritativo, un'entità astratta, oggettivata, misteriosa o sacra, calata o imposta dall'alto o dall'esterno, che ciò avvenga ad opera del medico, dotato di un elevato e inaccessibile sapere specialistico, o della struttura sanitaria nel suo complesso*evidence based medicine, non è un fine a se stesso, ma deve garantire la cura della singola persona, in sé e per sé considerata, che è il centro e il fine ultimo del rapporto terapeutico.

18.1. Non si tratta qui, si deve ribadirlo, di avallare un incontrollabile intuizionismo sperimentale del singolo medico nella scelta della cura né di approvare illusorie opzioni terapeutiche inutili o dannose o, ancor peggio, di alimentare credenze pseudoscientifiche o attese miracolistiche, ma di riconoscere doverosamente alla scienza medica, nell'incertezza perdurante circa l'efficacia della terapia sulla base degli standard scientifici più accreditati, e pertanto al singolo medico tutta la responsabilità di valutare il singolo caso e di *umanizzare* e *personalizzare* la cura sulla base delle acquisizioni scientifiche disponibili, per quanto limitate e controverse.

19. Quanto al secondo aspetto di cui si è detto (v. *supra* § 12), la *sicurezza* della cura, la stessa AIFA riconosce che i dati degli studi clinici randomizzati più recenti non sembrano confermare il maggiore rischio di gravi tossicità, soprattutto cardiologiche, riscontrate nei primi studi osservazionali e in nessun

caso si è evidenziato un eccesso di mortalità (pp. 7-8 della scheda aggiornata al 25 novembre 2020 su [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) già citata).

19.1. Diversi studi randomizzati controllati hanno evidenziato la sicurezza di impiego dell'HCQ sia in terapie prolungate che in cicli terapeutici brevi – 5-7 giorni – con dosi non eccessivamente elevate, anche di 200 mg per 2 volte al giorno, ovviamente se non somministrato a pazienti con scompensi cardiaci o fabici, e sembrano scongiurare il rischio, con particolare riferimento, si ripete, ad un dosaggio non elevato e per pochi giorni (come sarebbe nel caso di specie), di un prolungamento dell'intervallo QT.

19.2. Non sembra esservi dunque, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, alcuna attendibile correlazione tra la somministrazione a dosi non elevate e per breve tempo dell'HCQ ed eventi cardiaci mortali o altri eventi avversi di particolare gravità (tanto che la stessa AIFA riconosce, a p. 1 della citata scheda, trattarsi di eventi «*non gravi*» e del tutto tollerabili), fermo restando che la somministrazione della terapia deve avvenire sempre sotto monitoraggio costante e attento del medico che l'ha prescritta.

19.3. In ordine, poi, a presunti sintomi psichiatrici e, in particolare, al rischio di depressione con ideazione suicidaria, evidenziato recentemente dall'EMA tramite il proprio comitato scientifico di sicurezza, non esistono evidenze certe di una correlazione tra modica somministrazione di HCQ a basso dosaggio e tendenze suicidarie, facendo l'EMA riferimento a casi nei quali vi era stato un sovradosaggio del farmaco, anche se particolare attenzione deve prestare il medico curante nei confronti di eventuali sintomi depressivi o idee suicidarie, che dovessero manifestarsi anche dopo la somministrazione di un basso dosaggio, con la conseguente immediata interruzione della cura, come raccomandato dall'EMA.

20. Il breve quadro sin qui descritto circa l'efficacia e la sicurezza della terapia dimostra, pur nella sommaria delibazione consentita in fase cautelare, che il

rapporto tra *benefici/rischi*, sulla base delle conoscenze scientifiche attuali e fermo ogni ulteriore approfondimento istruttorio da parte del Tribunale nel corso del giudizio e, ovviamente, di AIFA in sede procedimentale, non è ragionevolmente tale da precludere l'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina e la prescrizione del medico curante, sotto sua precisa responsabilità, nella cura domiciliare dell'infezione da SARS-CoV-2, sicché deve essere accolto anche il secondo motivo proposto dagli odierni appellanti.

21. Ciò tanto più ove si consideri la circostanza dedotta gli odierni appellanti con il terzo motivo (pp. 14-16 del ricorso), non contestata dalla stessa AIFA nella propria memoria, che non esiste allo stato una adeguata e precoce terapia domiciliare *ad hoc* per curare la malattia e l'elevata ospedalizzazione dei pazienti affetti da SARS-CoV-2 in una fase di riespansione della pandemia, come quella attuale, rischia di pregiudicare l'erogazione delle cure nei reparti di terapia intensiva e subintensiva proprio verso i pazienti più gravi o bisognosi, con compromissione della stessa efficienza del Servizio Sanitario Nazionale e del principio universalistico che lo informa.

22. Le ragioni sin qui esposte giustificano l'accoglimento anche del primo motivo dell'appello cautelare, posposto nell'ordine logico di esame a quelli sin qui analizzati per forza di logica scientifica, non essendovi alcun dubbio che gli appellanti siano legittimati a far valere avanti al giudice amministrativo la lesione, qui sussistente, del loro diritto all'autonomia decisionale e alla libertà di prescrizione del farmaco, alle condizioni e nei limiti di cui si è detto, di fronte ad un non corretto esercizio del potere regolatorio, senza che qui venga in rilievo alcuna questione relativa alla rimborsabilità del farmaco.

22.1. Emerge infatti, sotto anche il denunciato profilo della violazione dell'art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, conv. in l. 94 del 1998, la irragionevolezza e l'illogicità del divieto imposto dall'AIFA all'utilizzo dell'idrossiclorochina nella misura in cui esso, da un lato, sacrifica *a priori* in modo non giustificato e non

proporzionato, in assenza di plausibili ragioni scientifiche fondative della scelta amministrativa, l'autonomia decisionale del medico, sancita dal citato art. 3 (nonché desumibile, come si dirà, dagli artt. 9 e 33 Cost.), e dall'altro limita il diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. non solo nella sua dimensione personalistica, sospendendo l'utilizzo di una possibile alternativa terapeutica per il singolo paziente che ne reclami la somministrazione, ma anche nella sua dimensione solidaristica, quale interesse della collettività.

22.2. Proprio il dovere di solidarietà (art. 2 e 32 Cost.), fondamento vero di un Servizio sanitario nazionale di ispirazione universalistica come quello italiano (art. 1, comma terzo, della l. n. 833 del 1978), impone in una situazione epidemiologica tanto grave non già di vietare, ma di consentire, dietro indispensabile prescrizione medica, l'utilizzo di una terapia che possa avere una pur minima efficacia terapeutica, in condizioni di sicurezza, fino alla eventuale attendibile prova contraria della sua inefficacia, anche per lo stadio iniziale della malattia, da acquisirsi sulla base di incontrovertibili evidenze sperimentali e, in particolare, di studi randomizzati controllati.

22.3. Nel dubbio circa l'efficacia della terapia, e acclarata la sicurezza di essa almeno per moltissimi pazienti, lo Stato sociale di diritto, prima ancora della stessa deontologia, non vieta, ma richiede alla scienza medica di curare anziché astenersi dal curare i cittadini, laddove ovviamente il singolo medico ritenga, in scienza e coscienza, la cura appropriata per il singolo paziente.

22.4. Lo stesso art. 2, comma primo, della l. n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, prevede tra i suoi compiti, per garantire il fondamentale diritto alla salute di tutti i cittadini, la diagnosi e la cura degli eventi morbosì – va qui evidenziato – «*quali che ne siano le cause, la fenomenologia e la durata*» (n. 3) e assicura «*una disciplina della sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci e dell'informazione scientifica sugli stessi diretta ad assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e la economicità del prodotto*» (n. 7).

23. L'art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, conv. con mod. in l. n. 94 del 1998, prescrive che in singoli casi il medico possa, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione diversa da quella autorizzata «*qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già stata approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale*».

23.1. Questa disposizione, come prevede l'art. 1, comma 796, lett. z), della l. n. 296 del 2006 (legge finanziaria 2007), non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito di presidî ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento.

23.2. Ma, come si è visto, questa eccezione alla regola dell'autonomia decisionale del medico nella prescrizione di farmaci *off label* non è applicabile al caso di specie perché non esistono, per i pazienti affetti da SARS-CoV-2, farmaci capaci di arrestare specificamente la eventuale progressione della malattia nella sua fase iniziale ed evitare la loro ospedalizzazione, nei casi più gravi.

23.3. Nemmeno è applicabile l'ulteriore eccezione, prevista dall'art. 2, comma 348, della l. n. 244 del 2007 (legge finanziaria 2008) – v., sul punto, Corte cost., 12 gennaio 2011, n. 8 – secondo cui l'indicazione terapeutica *off label* del farmaco da parte del medico curante non è possibile «*qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda*», perché si è

detto che i dati della sperimentazione clinica di fase seconda, sulla base degli studi randomizzati, sono tutt'altro che univoci e attendibili e necessitano di ulteriori tempi e analisi per una loro conferma a fronte di una situazione emergenziale che non consente ulteriori attese.

23.4. La disposizione normativa dell'art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, che riconosce la possibilità di prescrivere il farmaco *off label* da parte del medico curante, è il portato del principio dell'autonomia decisionale del medico nella propria sfera di competenza, che è uno dei cardini intorno ai quali ruota il diritto sanitario, ed è un principio che si trae non solo dall'art. 33, comma primo, Cost., per il quale la scienza è libera, ma anche dall'art. 9, comma primo, Cost., per il quale la Repubblica promuove la ricerca scientifica.

23.5. Ed è appena il caso qui di ricordare che la Corte costituzionale in numerose pronunce anche recenti ha chiaramente affermato questo principio con l'osservazione che la regola di fondo di uno Stato democratico in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione, sicché «*autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia*» (v., per tutte, Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, ma v. anche Corte cost., 8 maggio 2009, n. 151 e Corte cost., 12 luglio 2017, n. 169).

23.6. Questo Consiglio ritiene dunque, alla luce della sommaria delibazione consentita in sede cautelare e fermo ogni approfondimento nel merito da parte del primo giudice, che al singolo medico debbano essere restituite, in assenza di valide inoppugnabili ragioni scientifiche che lo impediscano, tutta l'autonomia e la responsabilità che l'ordinamento gli riconosce nella prescrizione e nel controllo dell'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina, nella doverosa umanizzazione della cura per la persona, la cui dignità costituisce valore supremo

dell'ordinamento, al fine di trattare, se lo ritenga utile e appropriato in scienza e coscienza, l'infezione da SARS-CoV-2 nel suo esordio, e tanto sino, ovviamente, alla eventuale prova contraria della radicale inefficacia dell'idrossiclorochina, prova allo stato non esistente con certezza nemmeno sulla base delle prove di efficacia – gli studi randomizzati controllati – più attendibili.

24. Sul piano del pregiudizio grave e irreparabile, infine, questo Consiglio di Stato deve rilevare che la somministrazione della cura in assenza di altre precoci ed efficaci terapie domiciliari costituisce, nel bilanciamento tra gli opposti valori (quello dei medici curanti e quello tutelato da AIFA), un imperativo che discende dalla necessaria attuazione del diritto alla salute sia nella declinazione personalistica, quale cura costruita per la persona e con la persona, sia nella declinazione solidaristica, che impone allo Stato e ad AIFA stessa di consentire anziché di vietare la cura a fronte di una non rinviabile necessità terapeutica, pur nel dubbio circa l'efficacia di questa e nell'attesa di più precisi studi clinici randomizzati controllati, dei pazienti affetti da SARS-CoV-2 nella sua fase iniziale, previo loro consenso informato, sempre che ovviamente il medico non ravvisi l'esistenza di specifiche controindicazioni o effetti collaterali, cui si è fatto cenno, o il manifestarsi di eventi avversi per il singolo paziente nella somministrazione anche modica e temporanea dell'idrossiclorochina.

24.1. Non vi sono, del resto, contrarie ragioni di salute pubblica che sconsigliano l'impiego generalizzato del farmaco, utilizzato ormai da molti anni, oltre che per la profilassi malarica, nella cura dell'artrite reumatoide e del lupus eritematoso, facilmente reperibile e poco costoso, dietro attenta prescrizione e sotto stretto controllo del medico curante.

24.2. Nemmeno deve essere trascurato a livello di salute pubblica, sul piano organizzativo e per il miglior funzionamento di tale Servizio, che proprio la qui discussa efficacia dell'idrossiclorochina, quantomeno nel suo meccanismo immunomodulatorio-antiinfiammatorio, potrebbe consentire la cura domiciliare

di moltissimi pazienti, sotto stretto controllo medico, e l'alleggerimento della pressione sui reparti di terapia intensiva e subintensiva negli ospedali.

24.3. La lotta contro il virus, oltre che con lo strumento della prevenzione, deve essere condotta anzitutto sul piano della medicina territoriale e, quindi, con la somministrazione di una appropriata e sicura, precoce ed efficace, terapia domiciliare, laddove possibile, e solo in via di *extrema ratio* nell'ambito ospedaliero, non in grado di reggere da solo, per evidenti limiti organizzativi, l'intera pressione della domanda sanitaria, che non esige solo di fronteggiare l'emergenza da SARS-CoV-2, ma anche di soddisfare la non rinviabile necessità di curare malattie altrettanto gravi, come ad esempio le patologie cardiache od oncologiche.

25. Dalle ragioni sin qui esposte discende, ai sensi dell'art. 62 c.p.a., l'accoglimento dell'appello cautelare proposto dai medici ricorrenti e la sospensione della nota del 22 luglio 2020 di AIFA, con la conseguente possibilità, in pendenza del presente giudizio, per i medici ricorrenti, come per tutti i medici abilitati ad operare sul territorio nazionale, di prescrivere l'idrossiclorochina ai pazienti affetti da SARS-CoV-2 nei primi giorni dall'esordio dei sintomi, in dosi non elevate, e in assenza di particolari controindicazioni o effetti collaterali per il singolo paziente, salve ulteriori prescrizioni di AIFA sulla scorta di ulteriori studi e aggiornamenti sui dati a sua disposizione, all'esito di più compiuta istruttoria, nella scheda dedicata all'idrossiclorochina sul sito [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it), ad oggi aggiornata al 25 novembre 2020.

26. Se è vero del resto, come la stessa AIFA ha ammesso nella propria memoria e haribadito nelle note difensive depositate il 9 dicembre 2020, che essa non ha mai inteso limitare la libertà del singolo medico di prescrivere *off label* il farmaco, a maggior ragione il principio dell'autonomia e della responsabilità del medico deve essere qui riaffermato e AIFA provvederà ad aggiornare la scheda dell'idrossiclorochina in modo tale che essa non si presti ad essere nemmeno

interpretata, per il futuro, nel senso di un assoluto divieto al suo utilizzo nei confronti dei medici.

27. In ogni caso, si deve solo qui aggiungere e ribadire, non è oggetto del presente giudizio e non è nemmeno contestato dagli appellanti il potere in capo ad AIFA di ammettere oppure negare la rimborsabilità del farmaco a carico del Servizio sanitario nazionale laddove, nell'esercizio della propria discrezionalità tecnica, essa non ritenga – come qui non ha ritenuto – che sussistano le più stringenti condizioni di appropriatezza richieste a tal fine dell'art. 1, comma 4, del d.l. n. 356 del 1996, conv. in l. n. 648 del 1996 per la rimborsabilità, sicché il tema è estraneo al perimetro della presente pronuncia.

27. Al Tribunale di primo grado competerà a sua volta il sollecito esame della questione nel merito, ai sensi dell'art. 55, comma 10, c.p.a., mediante fissazione di udienza a breve, stante la rilevanza e l'urgenza delle questioni.

28. Proprio la novità delle questioni, attinenti all'esercizio di diritti fondamentali che hanno una rilevanza non solo individuale, ma collettiva, giustifica l'integrale compensazione delle spese del doppio grado del giudizio cautelare tra le parti.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) accoglie l'appello cautelare dei ricorrenti (Ricorso numero: 9070/2020) e per l'effetto, in riforma dell'ordinanza n. n. 7069 del 16 novembre 2020 del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma, sospende l'efficacia della nota del 22 luglio 2020 di AIFA con riferimento alla scheda dell'idrossiclorochina e consente la prescrizione, sotto precisa responsabilità e dietro stretto controllo del medico, dell'idrossiclorochina ai pazienti affetti da SARS-CoV-2 nella fase iniziale della malattia secondo quanto precisato in motivazione.

Ordina che a cura della segreteria la presente ordinanza sia trasmessa al medesimo Tribunale per la sollecita fissazione dell'udienza di merito ai sensi dell'art. 55, comma 10, c.p.a.

11/12/2020

N. 09070/2020 REG.RIC.

Compensa interamente tra le parti le spese del doppio grado del giudizio cautelare.

La presente ordinanza sarà eseguita dalla pubblica amministrazione ed è depositata presso la Segreteria della Sezione, che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma, nella camera di consiglio del giorno 10 dicembre 2020, con l'intervento dei magistrati:

Franco Frattini, Presidente

Giulio Veltri, Consigliere

Massimiliano Noccelli, Consigliere, Estensore

Giovanni Pescatore, Consigliere

Giulia Ferrari, Consigliere

**L'ESTENSORE**  
**Massimiliano Noccelli**

**IL PRESIDENTE**  
**Franco Frattini**

IL SEGRETARIO

# OMISSIS