

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 8 aprile 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2^a **Serie speciale**: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3^a **Serie speciale**: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4^a **Serie speciale**: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5^a **Serie speciale**: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

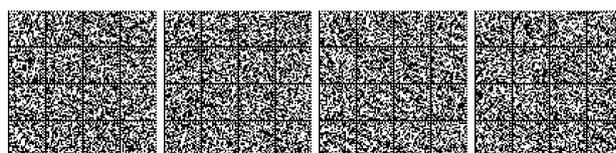
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 8 aprile 2020, n. 23.

Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali. (20G00043).....Pag. 1

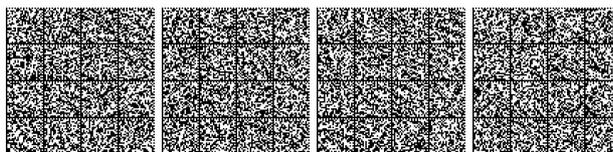


4. I medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera scelta si dotano, con oneri a proprio carico, di sistemi di piattaforme digitali che consentano il contatto ordinario e prevalente con i pazienti fragili e cronici gravi, e collaborano a distanza, nel caso in cui non siano dotati di dispositivi di protezione individuale idonei, in via straordinaria ove fosse richiesto dalle Regioni, per la sorveglianza clinica dei pazienti in quarantena o isolamento o in fase di guarigione dimessi precocemente dagli Ospedali.
5. Le Regioni possono impegnare il 20 per cento dei fondi ripartiti di cui all'articolo 1, comma 449, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per l'acquisto e la fornitura ai medici di pulsiossimetri che permettano, previa consegna al paziente se necessario, la valutazione a distanza della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca durante il videoconsulto. Il medico si avvarrà delle fasi di osservazione e dei segni riscontrati, come dei sintomi riferiti dal paziente, per un orientamento che definisca le successive azioni cliniche necessarie in accordo con i percorsi definiti a livello regionale.
6. Per le medesime finalità di cui al comma 1 è riconosciuto l'adeguamento immediato del trattamento economico spettante agli specialisti ambulatoriali, ai contenuti economici previsti dall'Atto di indirizzo per il rinnovo dell'accordo collettivo nazionale della medicina convenzionata, approvato dal Comitato di Settore Regioni-Sanità in data 9 luglio 2019 su proposta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e parere positivo del Governo, riferiti al totale incrementale previsto per il 2018.
7. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

ART. 39

(Procedure semplificate per le pratiche e attrezzature medico-radiologiche)

1. Il rispetto dei requisiti di salute e sicurezza per la tutela dei lavoratori e della popolazione dai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti a seguito delle nuove pratiche medico-radiologiche avviate ai fini della gestione dell'emergenza presso le strutture sanitarie, comprese le aree e strutture di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, ovvero eseguite mediante attrezzature radiologiche portatili presso il domicilio del paziente affetto da COVID-19, incluse le residenze assistite, è assolto con l'osservanza delle disposizioni di cui ai Capi VIII e IX del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e con la trasmissione, agli organi di cui all'articolo 22, comma 1 dello stesso decreto legislativo, di una comunicazione di avvio dell'attività, corredata dal benestare dell'esperto qualificato, comprensivo delle valutazioni e indicazioni di radioprotezione di cui all'articolo 61, comma 2, e dell'esito della prima verifica di cui all'articolo 79, comma 1, lettera b), punti 1 e 2, del medesimo decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.
2. L'utilizzo e il movimento nei diversi ambienti e luoghi di pertinenza della medesima struttura sanitaria, comprese le aree e strutture di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, di attrezzature medico-radiologiche mobili, ai fini dello svolgimento di pratiche mediche per le quali alla data di entrata in vigore del presente decreto sia già stata inoltrata agli organi competenti la comunicazione preventiva di cui all'articolo 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, non sono oggetto della comunicazione di cui al comma 1 e restano soggetti al solo benestare dell'esperto qualificato, che la struttura acquisisce agli atti.
3. Restano ferme le disposizioni del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, in materia di protezione dei pazienti contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche.
4. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo si applicano fino alla data di cessazione dello stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso



all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19, dichiarata con la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020.

ART. 40

(Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID)

1. Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili sui medicinali, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) può accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole, per pazienti con COVID-19.
2. I protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV, degli studi osservazionali sui farmaci e dei programmi di uso terapeutico compassionevole sono preliminarmente valutati dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA, che ne comunica gli esiti anche al Comitato tecnico scientifico dell'Unità di crisi del Dipartimento della Protezione civile, di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020. Relativamente agli studi di fase I la CTS dell'AIFA si avvale del parere della Commissione di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.
3. Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, il Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19, esprime il parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA.
4. Il Comitato etico di cui al comma 3 acquisisce dai promotori tutta la documentazione necessaria unitamente ai protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV, degli studi osservazionali sui farmaci e dei programmi di uso terapeutico compassionevole per la cura dei pazienti con COVID-19, nonché eventuali emendamenti. Alle valutazioni relative alle singole richieste di usi terapeutici nominali si applicano le disposizioni già vigenti in materia.
5. Il Comitato etico di cui al comma 3 comunica il parere all'AIFA, e quest'ultima cura la pubblicazione del parere e del protocollo approvato sul proprio sito istituzionale. Al fine di fronteggiare l'emergenza da COVID-19 e limitatamente al periodo di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, in deroga alle vigenti procedure in materia di acquisizione delle domande di sperimentazione clinica, l'AIFA, sentito il Comitato etico nazionale di cui al comma 3, pubblica entro 10 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto una circolare che indica le procedure semplificate per la menzionata acquisizione delle domande nonché per le modalità di adesione agli studi.
6. Per gli studi sperimentali non profit di cui al presente articolo non è richiesta la stipula di una specifica polizza assicurativa.
7. Dall'applicazione del presente articolo non derivano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente sui propri bilanci.
8. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto l'articolo 17 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 è abrogato.

