

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 marzo 2021

Misure urgenti per l'offerta anonima e gratuita di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario alla popolazione durante l'emergenza COVID-19. (21A02416)

(GU n.98 del 24-4-2021)

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli obiettivi dall'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile (Sustainable Development Goals SDGs), adottata dall'assemblea generale delle Nazioni Unite nel 2015, che comprende la fine delle epidemie di AIDS, tubercolosi e malaria (Obiettivo 3.3);

Visto l'«Action plan for the health sector response to HIV in the WHO European Region» del 2017, sottoscritto dal Governo italiano, in cui i paesi si impegnano a implementare e semplificare l'accesso al test HIV anche attraverso l'offerta attiva promossa da operatori laici opportunamente formati secondo le linee guida emanate nel 2015 da WHO (World Health Organization);

Visto il documento congiunto «WHO, UNAIDS Statement on HIV Testing Services: New Opportunities and Ongoing Challenges», che raccomanda l'approccio community-based di servizi di counselling e testing per HIV (CBVCT) da parte della società civile e delle comunità interessate al problema (ONG) fornito da operatori non sanitari opportunamente formati;

Visto il piano nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS) approvato nel 2016 e recepito dalla Conferenza Stato-regioni in data 26 ottobre 2017 ed in particolare il capitolo «Strategie di diagnosi e di inserimento nel continuum of care» riporta la necessità di «...aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al test...» anche attraverso il coinvolgimento diretto nello screening e nella comunicazione del risultato di operatori di associazioni anche non appartenenti alle professioni sanitarie, se debitamente formati;

Visto il piano nazionale prevenzione 2020-2025 (PNP2020-2025) adottato con intesa Stato-regioni il 6 agosto 2020, che al Macro Obiettivo 6 - Malattie infettive prioritarie nel capitolo HIV e AIDS definisce come punto centrale della strategia la rimozione delle barriere di accesso al test HIV e ai test per IST;

Visto che il PNP 2020-2025 al Macro Obiettivo 6.2 indica «Incrementare e favorire strategie parallele, secondo il modello fondato sui CBVCT\*, che promuovano l'esecuzione del Test HIV e del counseling nelle popolazioni chiave ad opera di operatori adeguatamente formati, in contesti non sanitari»;

Vista l'elevata percentuale di Late Presenter tra le nuove diagnosi riportate al sistema di Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV istituito con decreto ministeriale nel 2008, al di sopra della media europea;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, e la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente

prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Visto il decreto-legge «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuita' operativa del sistema di allerta Covid, nonche' per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020» del 7 ottobre 2020;

Considerato il forte impatto avuto dalla pandemia da COVID-19 sul sistema sanitario in generale e in particolare sul comparto delle malattie infettive con limitazioni nell'accesso ai centri di cura e screening, con un calo dell'attivita' di testing riportato da diverse fonti del servizio sanitario;

Visto il significativo decremento (superiore al 50%) dell'accesso al test per HIV durante la pandemia da COVID-19 riportato da ECDC-Europe's journal on infectious disease surveillance, epidemiology, prevention and control attraverso una survey a cui ha preso parte anche l'Italia;

Visti gli esiti degli studi finanziati dal Ministero della salute condotti tra il 2012 e il 2015 «Sperimentazione di un intervento per favorire la diagnosi tempestiva dell'infezione da HIV attraverso l'offerta attiva di test rapido salivare» che ha costituito una rete nazionale di offerta CBVCT e «Definizione di ambiti e strumenti operativi e valutazione di impatto economico dell'offerta del test per HIV al di fuori dei contesti sanitari consolidati utilizzando test rapidi. Fornire una base tecnica ai policy maker che devono definire le strategie operative»;

Considerato che i centri CBVCT possono costituire un valido supporto a quanto offerto usualmente dal SSN, offrendo un servizio di counselling e screening senza oneri per i richiedenti e applicando specifici protocolli appositamente predisposti per operare in sicurezza durante la pandemia come il protocollo «Procedura offerta test rapidi per il contenimento della diffusione di COVID-19» realizzato con la supervisione scientifica di INMI L. Spallanzani;

Considerato che i test rapidi non si configurano come test diagnostici, ma di screening il cui risultato preliminarmente positivo deve essere confermato con metodica tradizionale su prelievo ematico;

Ritenuta la necessita' di garantire alla popolazione la possibilita' di sottoporsi ai test di screening per HIV e altre IST senza ritardi dovuti allo stato di emergenza COVID-19;

Decreta:

#### Art. 1

Misure urgenti per l'offerta anonima e gratuita di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario alla popolazione durante l'emergenza Covid-19

1. Allo scopo di mantenere e diversificare il livello di offerta di test rapidi HIV e per altre IST sul territorio nazionale, si dispone che, in contesti con comprovata esperienza CBVCT di enti del terzo settore o organizzazioni della societa' civile, l'esecuzione e la comunicazione dell'esito preliminare dei test rapidi salivari e su sangue da prelievo capillare possa essere effettuata anche da operatori non appartenenti alle professioni sanitarie (Community Health Worker) opportunamente formati.

2. Potranno implementare servizi di testing in ambito comunitario le organizzazioni della societa' civile o enti del terzo settore che garantiscano:

a. Comprovata esperienza almeno biennale in attivita' CBVCT;

b. L'adozione di un documento di valutazione del rischio da SARS-CoV2, di un protocollo e procedure per la riduzione del rischio di contagio e l'istituzione in sede associativa del comitato per l'applicazione e la verifica delle regole del protocollo di sicurezza COVID-19 come previsto dal protocollo del MdS del 24 aprile 2020 e confermato nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 novembre 2020;

c. La disponibilita' di personale opportunamente formato con specifica esperienza all'offerta di test e counselling, all'esecuzione di test rapidi per HIV e altre IST, alle misure di

contenimento COVID19, ivi inclusi operatori non appartenenti alle professioni sanitarie e peer;

d. La reperibilita' di operatori sanitari opportunamente formati nei casi in cui gli operatori non appartenenti alle professioni sanitarie e peer necessitassero di supporto nell'esecuzione, interpretazione o restituzione dell'esito dei test;

e. Un accordo con un centro clinico di malattie infettive per l'esecuzione test ematico di conferma e presa in carico delle persone con diagnosi confermata.

3. Il presente decreto ha validita' limitata al periodo di durata dell'emergenza sanitaria in atto e fino ad intervento di nuovo atto che ne stabilisca la cessazione degli effetti.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi competenti di controllo.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attivita' culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1119